

Geschäftsbericht 2011

**Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V**

Inhalt

1.	Bewertung und Rückblick der Unparteiischen.....	7
2.	Der Gemeinsame Bundesausschuss - Auftrag, Struktur und Arbeitsweise	12
2.1	Struktur.....	12
2.2	Arbeitsweise.....	14
2.2.1	Externer Sachverstand	16
2.3	Änderungen an der Verfahrensordnung.....	16
2.3.1	Regelungen zum Umgang mit Einzelfallentscheidungen.....	16
2.3.2	Zusätzliche Anforderungen an Studien bei der Methodenbewertung von Früherkennungsuntersuchungen	17
2.3.3	Neue Regelung zur Einstellung von Methodenbewertungen.....	18
2.3.4	Neues Stellungnahmeverfahren bei sogenannten Nichtänderungsbeschlüssen.....	18
2.3.5	Neues Verfahrensmodul DMP	19
2.3.6	Anforderungen an die Antragstellung zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Arzneimittel-Richtlinie	19
2.3.7	Neues Kapitel zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	19
2.4	Orientierung an besonders relevanten Versorgungsproblemen	20
2.5	Verbesserte öffentliche Darstellung der Beratungsthemen.....	21
2.6	Verbesserung der Barrierefreiheit im G-BA	21
2.7	Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz und seine Änderungen für den G-BA	22
3.	Arzneimittel	25
3.1	Frühe Nutzenbewertung neu zugelassener Wirkstoffe (nach § 35a SGB V)	26
3.1.1	Online-Informationen zur frühen Nutzenbewertung.....	29
3.1.2	Beauftragung des IQWiG mit Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V	30
3.2	Festbetragsgruppenbildung	30
3.3	Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung.....	33
3.4	Lifestyle-Arzneimittel	34
3.5	Therapiehinweise	35
3.6	Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem)	36
3.7	Ausnahmeliste nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)	36
3.8	Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte	37
3.9	Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use).....	39
3.10	Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien	41
3.11	Schutzimpfungs-Richtlinie	42

4.	Bedarfsplanung	44
4.1	Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung	44
4.1.1	Überprüfung des Demografiefaktors und Änderung der Stichtagsregelung.....	44
4.1.2	Quotenregelung für die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen.....	45
4.1.3	Neufassung der Zuordnung der Bedarfsplanungsbereiche zu Kreistypen	45
4.1.4	Deckung eines Sonderbedarfs bei Einstellung eines weiteren Arztes	46
5.	Methodenbewertung	47
5.1	Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V	48
5.1.1	Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen	51
5.1.2	Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung	52
5.1.3	Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose	53
5.1.4	Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger	53
5.1.5	Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.....	54
5.1.6	Katheterbasierte sympathische renale Denervation	55
5.1.7	Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) bei insulinpflichtigen Diabetikern	55
5.1.8	Neuropsychologische Therapie.....	55
5.1.9	Nichtmedikamentöse lokale Methoden zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS).....	56
5.1.10	Positronenemissionstomographie	58
5.1.11	Protonentherapie	59
5.1.12	Proteomanalyse (DiaPat®) zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie	61
5.1.13	Stammzelltransplantation.....	61
5.1.14	uPA und PAI-1 ELISA-Test.....	64
5.1.15	Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden	64
5.2	Methoden zur Früherkennung von Krankheiten	65
5.2.1	Früherkennung von Krankheiten bei Kindern	66
5.2.2	Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen	68
5.3	Methoden im Bereich der Familienplanung	70
5.3.1	Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien	70
5.3.2	Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch	73
5.3.3	Künstliche Befruchtung	75
5.4	Methoden im Bereich der Heilmittel	77
5.4.1	Ambulante Ernährungsberatung	77
5.5	Verfahren und Methoden im Bereich der Psychotherapie	78
5.5.1	Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren	78
5.5.2	Prüfung der Grundlagen für eine Antragstellung bezüglich verschiedener psychotherapeutischer Verfahren und Methoden	79
5.5.3	Gesprächspsychotherapie	80
5.5.4	Eye Movement Desensitization and Reprocessing zur Behandlung posttraumatischer Belastungsstörungen bei Erwachsenen.....	81

6.	Psychotherapie	82
6.1	Präzisierung der Indikation „Abhängigkeit von Drogen, Alkohol und Medikamenten“	82
6.2	Qualitätssicherung im Rahmen des Gutachterverfahrens	83
7.	Qualitätssicherung.....	85
7.1	Sektorenübergreifende Qualitätssicherung	88
7.1.1	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung	88
7.1.2	Qualitätssicherung bei der Arthroskopie am Kniegelenk sowie bei der Endoprothesenversorgung	90
7.1.3	Qualitätssicherung zur Vermeidung nosokomialer Infektionen	91
7.1.4	Qualitätssicherung bei der Versorgung von psychischen Erkrankungen	91
7.2	Ambulante Qualitätssicherung.....	92
7.2.1	Qualitätsmanagement im vertragsärztlichen Bereich	92
7.2.2	Qualitätsprüfungen	92
7.2.3	Qualitätssicherung bei der Dialyse.....	93
7.2.4	Qualitätssicherung in der Zahnmedizin	94
7.3	Stationäre Qualitätssicherung.....	94
7.3.1	Externe stationäre Qualitätssicherung	95
7.3.2	Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen.....	98
7.3.3	Mindestmengenregelungen	99
7.3.4	Fortbildung im Krankenhaus	101
7.3.5	Qualitätsbericht der Krankenhäuser.....	101
7.4	Übertragung ärztlicher Tätigkeiten auf ausgebildete Pflegekräfte im Rahmen von Modellvorhaben (nach § 63 Abs. 3c SGB V).....	104
8.	Sektorenübergreifende Versorgung.....	106
8.1	Disease-Management-Programme.....	106
8.1.1	Aktualisierung des Teils Asthma bronchiale des DMP Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen	107
8.1.2	Aktualisierung des DMP Brustkrebs.....	107
8.1.3	Entwicklung von Empfehlungen zur Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP	108
8.1.4	Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit und des DMP Diabetes mellitus Typ 1	109
8.2	Ambulante Behandlung im Krankenhaus.....	109
8.2.1	Mindestmengen in der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus.....	110
8.2.2	CT-/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen	110
8.2.3	Fehlbildungen	111
8.2.4	Schwerwiegende immunologische Erkrankungen.....	112
8.2.5	Seltene angeborene Anämien	112
9.	Veranlasste Leistungen.....	114
9.1	Arbeitsunfähigkeit.....	114
9.1.1	Arbeitsunfähigkeit von erwerbsfähigen Leistungsberechtigten nach dem SGB II	114
9.2	Häusliche Krankenpflege.....	115

9.2.1	Subkutane Infusion zur Behandlung von Exsikkosezuständen bei geriatrischen Patienten	115
9.2.2	MRSA-Dekolonisation.....	116
9.3	Heilmittel.....	116
9.3.1	Neufassung der Richtlinie	116
9.4	Hilfsmittel.....	117
9.4.1	Neufassung der Richtlinie	118
9.5	Rehabilitation	119
9.5.1	Angleichung des Zugangs zur Rehabilitation	119
9.6	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung.....	120
9.6.1	SAPV-Bericht.....	120
9.7	Krankentransport	121
9.8	Verordnung von Krankenhausbehandlungen	122
9.8.1	Inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Richtlinien	122
9.9	Soziotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege	122
9.9.1	Soziotherapie in der häuslichen Krankenpflege für psychisch Kranke	123
9.10	Regelungen für Chroniker	123
10.	Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung.....	124
10.1	Überprüfung der Regelversorgung	124
10.2	Veröffentlichung der Festzuschusshöhen	124
11.	Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand: 31. Dezember 2011)	126
12.	Impressum.....	128

Editorial

Mit dem Berichtsjahr 2011 vollenden sich die ersten zehn Jahre einer eigenständigen und neutralen Geschäftsführung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und seiner Vorgängerausschüsse. Wir können heute durchaus mit Stolz auf ein äußerst erfolg- und ereignisreiches Jahrzehnt für den G-BA selbst und auch für die Geschäftsstelle dieses zentralen Beschlussgremiums der gemeinsamen Selbstverwaltung zurückblicken.

Die vormaligen Bundesausschüsse und die sogenannte Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss wurden nicht nur nominell in den heutigen G-BA umgewandelt. Mit der kontinuierlichen Ausweitung der Kompetenzen und Aufgaben veränderte die Politik auch schrittweise die Gremienstrukturen und Entscheidungsverfahren. GKVRefG, GMG, AVWG, VÄndG, GKV-WSG, GKV-OrgWG, GKV-ÄndG, AMNOG und GKV-FinG sind die sperrigen Abkürzungen für zentrale gesundheitspolitische Reformen verschiedener Koalitionen, die mehr oder weniger einschneidende Veränderungen mit sich brachten. Die erweiterten Kompetenzen des G-BA auf dem Gebiet der Arzneimittelbewertung und der Qualitätssicherung sind hier als zentrale inhaltliche Neuausrichtungen zu nennen. Die größte strukturelle Veränderung ging mit der Ablösung der sechs sektoralen Ausschüsse durch ein einziges sektorenübergreifendes Beschlussgremium einher, in dem seit dem Jahr 2004 auch Patientenvertreterinnen und -vertreter mitberaten.

Die Gesetzesreformen brachten erhebliche organisatorische und personelle Veränderungen mit sich. Aus ursprünglich sechs Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sind inzwischen über 100 geworden, die das immense Arbeitspensum des G-BA bewältigen.

Das Berichtsjahr 2011 kann in der Gesamtschau nun durchaus als beispielhaft für die – man muss schon sagen – atemberaubenden Veränderungsprozesse und Erweiterungen der gesetzlichen Aufgaben im letzten Jahrzehnt betrachtet werden: Während die Gremien und die Geschäftsstelle noch an der Umsetzung der neuen und den Pharmamarkt in einer bisher noch nicht dagewesenen Weise verändernden Aufgabe der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln arbeiteten, beschloss der Gesetzgeber bereits das nächste Reformpaket.

Die kontinuierlich wachsende Fülle von Aufgaben zeigt, dass sich der G-BA innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung zu einer unverzichtbaren Regulierungsinstanz entwickelt hat. Daran haben alle Akteure des G-BA mitgewirkt.

Ich danke deshalb den Unparteiischen, den Mitgliedern der Trägerorganisationen, den Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern und vor allem den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle für die vertrauensvolle, engagierte und erfolgreiche Zusammenarbeit!

1. **Bewertung und Rückblick der Unparteiischen**

Der folgende Geschäftsbericht gibt Auskunft über die Aktivitäten des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Jahr 2011. Er legt Rechenschaft ab über eine nach unserer Überzeugung als Unparteiische sehr erfolgreiche Arbeit. Hierfür gilt unser besonderer Dank der Geschäftsführung sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle. Das bearbeitete und erledigte Aufgabenvolumen zeugt nicht nur von einem hohen Arbeitseinsatz, sondern auch von einem besonderen Engagement, das Geschäftsführung und Mitarbeiter in den G-BA einbringen. Im Folgenden möchten wir einige Schwerpunkte aus der Arbeit des G-BA im Berichtsjahr 2011 herausgreifen.

Zu Jahresbeginn traten zeitgleich zwei Gesetze in Kraft, die auch als gesetzgeberischer Auftakt der Regierungskoalition von CDU/CSU und FDP eingestuft werden können: das GKV-Finanzierungsgesetz vom 22. Dezember 2010 (GKV-FinG) und das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz vom 22. Dezember 2010 (AMNOG). Das GKV-FinG hatte zwar nicht unmittelbar Auswirkungen auf die Arbeit des G-BA, hat aber die Finanzierungsgrundlagen seiner Trägerorganisationen und deren Mitglieder verändert und den G-BA dadurch zumindest indirekt tangiert. Im Gegensatz dazu stellte das AMNOG den G-BA mit der Einführung einer frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittelwirkstoffe vor eine große Herausforderung. Im Jahr 2011 musste nicht nur die Personalstruktur und, mit Frist bis Ende Januar, auch die Verfahrensordnung an diese neue Aufgabenstellung angepasst werden. Parallel dazu war es erforderlich, bereits die ersten Dossiereingänge und Beratungsanträge der pharmazeutischen Unternehmen zu bearbeiten.

Von Anfang an wurde die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln als neues Instrument der Preissteuerung von der pharmazeutischen Industrie kritisch beurteilt. Zwar musste sie anerkennen, dass die Bundesrepublik Deutschland mit dieser frühen Nutzenbewertung international bereits etablierten Beispielen folgt. Es gab jedoch wegen deren Sonderrolle als Referenzpreisland für viele andere Staaten der Welt und der auch für die private Krankenversicherung geltenden Rabatte von Anfang an Vorbehalte. Sie richteten sich vor allem gegen eine Festsetzung niedrigpreisiger Generika als zweckmäßige Vergleichstherapie bei der frühen Bewertung des Zusatznutzens wegen befürchteter entsprechender Auswirkungen auf die späteren Erstattungspreisvereinbarungen. Die gesetzgeberische „Gegenleistung“ in Form einer Gleichsetzung des medizinischen Nutzens mit der durch die Arzneimittelzulassung festgestellten Wirksamkeit und der bei gleichbleibender Nutzen-Risiko-Relation über die gesamte Laufzeit der Marktzulassung gewährleisteten Verordnungsfähigkeit wurde von der Industrie nicht als Äquivalent anerkannt.

Gegen die mit dem AMNOG vorgenommene Gleichsetzung des Nutzens mit dem Wirksamkeitsbeleg des Arzneimittelgesetzes bestehen grundsätzliche Rechtsbedenken des G-BA. Hier ist ein

Musterprozess gegen die Beanstandung des vom G-BA beschlossenen Verordnungsaußschlusses von Gliniden wegen des fehlenden Nutzenbelegs anhängig. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hatte den bereits 2010 getroffenen G-BA-Beschluss nach Inkrafttreten des AMNOG auf Basis der neuen Rechtslage beanstandet.

Im Berichtsjahr 2011 wurden die Vorarbeiten zur Einführung einer auf pseudonymisierten Patientendaten basierenden einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung fortgesetzt. Grundlage hierfür ist die am 2. Dezember 2010 in Kraft getretene Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Qesü-RL). Die strukturellen und datenschutzrechtlichen Anforderungen werden darin nicht mehr auf Behandlungsfälle, sondern auf Behandlungsverläufe ausgerichtet. Im Jahr 2011 wurden Entwicklungsleistungen für zwei Qualitätssicherungsverfahren zu nosokomialen Infektionen in Auftrag gegeben, der überarbeitete Abschlussbericht Kolorektales Karzinom abgenommen und themenspezifische Richtlinien für Kataraktoperationen, Konisationen und perkutane Koronarinterventionen vorbereitet.

Die bisherigen sektorbezogenen Qualitätssicherungsverfahren für stationäre Krankenhausbehandlungen und für die Dialyse im vertragsärztlichen Bereich wurden fortgeführt und weiterentwickelt. Im stationären Bereich lag dabei der Schwerpunkt auf der Erprobung und Begleitung von Verfahren mittels Follow-up und einer Erweiterung der öffentlichen Berichterstattung auf 182 Indikatoren. Im vertragsärztlichen Bereich wurden die Überprüfung der Qualitätsindikatoren und die Überführung in ein Längsschnittverfahren eingeleitet.

Teil der Qualitätssicherung im Krankenhaus ist auch die Festlegung von Mindestbehandlungsfallzahlen für planbare stationäre Eingriffe, bei denen die Qualität der Behandlung im besonderen Maße von der erbrachten Menge abhängt. Nach Klagen einzelner Krankenhäuser hat das Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg die vom G-BA beschlossenen Mindestbehandlungsfallzahlen für die Versorgung Früh- und Neugeborener in Krankenhäusern des Levels 1 und für Knie-Totalendoprothesen durch Urteile vom 26. Januar und 17. August 2011 aufgehoben. Aus Sicht des LSG konnte die besondere Relation zwischen Mindestmenge und Qualität nicht evidenzbasiert nachgewiesen werden. Gegen beide Urteile hat der G-BA im Berichtsjahr Revision eingelegt. Die weitere Anwendung dieser beiden Mindestbehandlungsfallzahlen wurde nicht nur für die klagenden Krankenhäuser, sondern generell ausgesetzt, bis das Bundessozialgericht (BSG) über die Revision entschieden hat. Vom Ausgang dieser Revisionsverfahren wird die weitere Handhabbarkeit dieses Steuerungsinstruments wesentlich abhängen.

Als eine Maßnahme zur Strukturqualität hat der G-BA die Einführung von Modellversuchen zur Übertragung ärztlicher Tätigkeiten auf Angehörige der Pflegeberufe ermöglicht. Nach kontroverser Diskussion konnte am 20. Oktober 2011 im Konsens eine Richtlinie beschlossen werden, durch die auf der Basis ärztlicher Diagnose und Indikation die jeweils eigenständigen Verantwortungsbereiche von

Ärzten und Pflegekräften tätigkeits- und/oder krankheitsbezogen für Modellversuche festgelegt wurden.

Der G-BA hat im Jahr 2011 die Empfehlungen zu den inhaltlichen Anforderungen der Disease-Management-Programme für chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen (COPD) und Brustkrebs aktualisiert. Die Umsetzung der Empfehlungen durch das BMG ist 2011 nicht mehr erfolgt, sondern wurde auf die durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) ermöglichte Überführung der Empfehlungen in eine Richtlinie aufgeschoben.

Die bestehende Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus wird durch das GKV-VStG ihre Gültigkeit verlieren. Sie gilt jedoch bis zum Inkrafttreten der Neuregelung mit einer Übergangsfrist fort und konnte um die CT/MRT-gestützten interventionellen schmerztherapeutischen Leistungen sowie um eine Ergänzung der angeborenen Skelettsystemfehlbildungen erweitert werden. Die vorliegende Ausdifferenzierung von angeborenen und weiteren Krankheitsverläufen bei den Fehlbildungen und bei den schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen – soweit sie nach jahrelanger Arbeit konsentiert werden konnten -, ist bei der Neuregelung analog dem erarbeiteten Richtlinienentwurf zu behandeln.

Auch im Jahr 2011 traf der G-BA auf der Grundlage von Bewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mehrere Entscheidungen über den medizinischen Nutzen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Soweit diese Methoden sowohl in der ambulanten als auch in der stationären Versorgung angewandt werden können, erfolgt die Bewertung in der Regel auf der Grundlage parallel nach § 135 Abs. 1 als auch nach § 137c SGB V eingeleiteter Verfahren. Wird ein Verfahren wegen Zweifeln an der Evidenz, aber absehbar erwartbarer Studienergebnisse ausgesetzt, werden für die dann weiterhin mögliche Leistungserbringung im Krankenhaus Qualitätsanforderungen beschlossen. Hervorzuheben ist hier der bereits im Jahr 2009 getroffene Beschluss zur Bewertung der Brachytherapie. Auf dieser Grundlage ist eine mehrjährige randomisierte klinische Studie zur Klärung der Evidenz der Brachytherapie gegenüber operativen und strahlentherapeutischen Verfahren geplant. Ein weiteres Beispiel ist die Vakuumversiegelung von Wunden, zu der das Bewertungsverfahren seit 2007 ausgesetzt ist. Im Dezember 2011 lief nun eine gemeinsam von dem Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), dem AOK-Bundesverband und der Knappschaft initiierte Studie an, die den Nutzen der Unterdruck-Wundtherapie gegenüber der bisherigen Standardwundtherapie untersucht.

Der G-BA hat 2011 im Rahmen der Methodenbewertung auch die ambulante neuropsychologische Behandlung bewertet und sie zunächst leistungsrechtlich einordnen müssen. Sie ist durch einen Beschluss vom November 2011 als ärztliche und psychotherapeutische Untersuchungs- und Behandlungsmethode anerkannt worden. Gleichzeitig wurden qualitative Anforderungen für die Leistungserbringung festgelegt.

Nach langer und kontroverser Beratung hat der G-BA im Dezember 2011 auch ein Screening auf Gestationsdiabetes als Leistung der GKV eingeführt. Wesentlich eingeschränkt wurde demgegenüber aufgrund einer Bewertung durch den Unterausschuss Arzneimittel die Verordnungsfähigkeit von Blutzuckerteststreifen, die rechtlich als arzneimittelähnliche Produkte eingestuft werden und bislang in großem Rahmen außerhalb einer medizinisch notwendigen Indikation eingesetzt wurden.

Besondere Aufmerksamkeit fand die im Mai 2011 abgeschlossene Neufassung der Heilmittel-Richtlinie, die für in Behinderteneinrichtungen betreute Kinder und Jugendliche eine erforderliche Heilmitteltherapie in der Einrichtung selbst zulässt. Zudem ermöglicht sie bei einer schwerwiegenden chronischen Behinderung die langfristige Genehmigung einer über die Regelversorgung hinausgehenden Heilmitteltherapie. Diese letztgenannte Zielsetzung verfolgt auch das zum 1. Januar 2012 in Kraft getretene GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG), das Versicherten mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung einen Anspruch auf eine langfristige Genehmigung der notwendigen Heilmittelbehandlung einräumt.

Das in 2011 beschlossene GKV-VStG führte zum 1. Januar 2012 wichtige Änderungen ein, die sowohl die Struktur als auch die Aufgabenstellung des G-BA betreffen. Sein Aufgabenspektrum wurde erneut erweitert. Hinzugekommen sind

- *die Richtlinienkompetenz bei der Beschlussfassung von Disease-Management-Programmen,*
- *die Ausgestaltung einer ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung auf der Basis des bisherigen §-116b-Katalogs und der dazu beschlossenen Richtlinien,*
- *die Richtlinienkompetenz zur Durchführung einer Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter klinischen Studienbedingungen nach § 137e SGB V und*
- *der gesetzliche Auftrag zur Neugestaltung der vertragsärztlichen Bedarfsplanung.*

Begleitet wird diese Aufgabenerweiterung von einer wesentlichen Erweiterung der Stellungnahme- und Anhörungsrechte.

Das GKV-VStG bringt für den G-BA auch verschiedene strukturelle Veränderungen mit sich, die unter anderem die Berufung der unparteiischen Mitglieder betreffen. Hierzu gehören die Einführung einer einjährigen Karenzzeit von einem Amt oder einer Funktion im GKV-System als Voraussetzung für eine Kandidatur als unparteiisches Mitglied, die notwendige Bestätigung des Wahlvorschlags der Trägerorganisationen durch den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages und die Begrenzung auf eine auf sechs Jahre verlängerte Amtsperiode. Zudem wurden eine sektorbezogene Stimmgewichtung auf der Seite der Leistungserbringer bei im Wesentlichen sektorbezogen wirkenden Richtlinien und ein notwendiges Quorum von neun Stimmen als

Voraussetzung für einen Leistungsausschluss bei sektorenübergreifend erbringbaren Leistungen eingeführt.

Eine erste Bewertung der neuen Regelungen zeigt, dass sich gerade die ausgeweiteten Stellungnahmerechte erschwerend und zeitverzögernd auf die Arbeit des G-BA auswirken können, ohne dass dabei die Qualität der Entscheidungsfindung erkennbar zu steigen scheint. Sicherlich wird der nächste Geschäftsbericht über das Jahr 2012 eine umfassende Bilanz im Hinblick auf diese inhaltlichen und strukturellen Veränderungen enthalten, die nun zunächst in die Praxis integriert werden müssen.

2. Der Gemeinsame Bundesausschuss - Auftrag, Struktur und Arbeitsweise

Etwa 70 Millionen Menschen sind in Deutschland Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Sie haben Anspruch auf die bestmögliche Gesundheitsversorgung bei größtmöglicher Sicherheit und zu einem bezahlbaren Preis. In einem innovativen Gesundheitsmarkt, in dem der medizinische Fortschritt, der auch als Wirtschaftsfaktor eine bedeutende Rolle spielt, permanent neue Möglichkeiten der Diagnostik und Therapie schafft, kann die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung nur bezahlbar bleiben, wenn das Leistungsspektrum immer wieder kritisch überprüft wird.

Der Gesetzgeber hat im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgegeben, dass Leistungen der GKV „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ sein müssen. Sie „dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ (Wirtschaftlichkeitsgebot). 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 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 SGB V zuvor 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. Struktur und Arbeitsweise des G-BA sind im SGB V (§§ 91 ff.) vorgegeben, werden im Detail jedoch in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA genauer festgelegt.

2.1 Struktur

Der G-BA setzt sich aus 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) und der Kassenzahnärztlichen 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. und der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. 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 einmal monatlich in öffentlicher Sitzung. Neben dem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern stellen die gesetzlichen Krankenkassen 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 kann je eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer, der Bundeszahnärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats in den Plenumsitzungen mitberaten.

Sämtliche Entscheidungen des G-BA werden seit 2008 in dieser Besetzung gemeinsam getroffen, unabhängig davon, ob es sich um Leistungen der vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen, psychotherapeutischen oder stationären Versorgung im Krankenhaus handelt. Die Stimmrechte werden sich 2012 durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) ändern, das der Gesetzgeber Ende des Jahres 2011 verabschiedete. Künftig können stimmberechtigte Plenumsmitglieder nur noch über solche Themen abstimmen, die ihren Versorgungsbereich auch betreffen.

Die Beschlüsse des G-BA werden in insgesamt acht Unterausschüssen vorbereitet (vgl. Übersichtsgrafik im Innenumschlag). Spiegelbildlich 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 beschlossen 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, die Erstellung der zugehörigen Unterlagen, die Protokollführung, die juristische und methodische Beratung der Gremien, die Beantwortung von Anfragen sowie die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit.

2.2 Arbeitsweise

Die Schritte, mit denen der G-BA zu seinen Entscheidungen kommt, sind dezidiert 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 nur auf Antrag tätig. Entsprechende Beratungsanträge müssen von einem dazu explizit Berechtigten gestellt werden. Die Anträge sind detailliert zu begründen. 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 Krankenträger Anträge stellen.

Die Bewertung von Arzneimitteln wird in der Regel nicht durch ein formales Antragsverfahren ausgelöst. Hier leitet sich das Tätigwerden des G-BA aus seiner Verpflichtung ab, seine Richtlinien regelmäßig zu aktualisieren. Sowohl Veränderungen 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 nur bei den Entscheidungen über die Aufnahme von eigentlich gesetzlich ausgeschlossenen Medizinprodukten oder OTC-Arzneimitteln in das GKV-Leistungsspektrum. Hier wird der G-BA in einem Verwaltungsverfahren auf Antrag von Herstellern tätig und trifft Einzelfallentscheidungen. Wieder anders sieht das Vorgehen bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen aus. Hier beginnt das Bewertungsverfahren automatisch, sobald das Arzneimittel für den deutschen Markt zugelassen und in Verkehr gebracht wird.

Bei der Frage, für welche Leistungsbereiche Qualitätsvorgaben entwickelt werden, reagiert der G-BA auf interne und externe Vorschläge. Diese werden von der Arbeitsgruppe „Themenfindung

und Priorisierung“ bezüglich ihrer Versorgungsrelevanz und des zum Thema verfügbaren Forschungsstandes vorgeprüft. Nach dieser ersten Bewertung entscheiden der zuständige Unterausschuss und das Plenum über die Aufnahme neuer Themen.

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 Patientenvertretungen sowie in der Regel den Spitzenorganisationen der betroffenen Berufe und Unternehmen darin 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) veröffentlicht.

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

Beschlüsse oder den monatlichen Newsletter tagesaktuell zu beziehen.

2.2.1 Externer Sachverstand

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Der G-BA kann sich bei der Bewertung von Methoden oder Arzneimitteln auf wissenschaftliche Empfehlungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Köln stützen (www.iqwig.de). Es erstellt in dessen Auftrag unabhängige wissenschaftliche Expertisen und Nutzenbewertungen, 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).

2.3 Änderungen an der Verfahrensordnung

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA umfangreiche Änderungen der Verfahrensordnung. Von herausgehobener Bedeutung ist hierbei das neue Kapitel 5, das im Zuge der neuen Aufgabenstellungen durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) erforderlich wurde. Im Einzelnen wurden 2011 die nachfolgenden Änderungen an der Verfahrensordnung vorgenommen.

2.3.1 Regelungen zum Umgang mit Einzelfallentscheidungen

Mit zwei neuen Regelungen nahm der G-BA im Berichtsjahr auf den sogenannten „Nikolausbeschluss“ des Bundesverfassungsgerichts Bezug. Mit seiner Entscheidung vom 6. Dezember 2005 hatte das Gericht bestimmt, dass gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten im Einzelfall Anspruch auf vom G-BA nicht anerkannte

oder ausgeschlossene Untersuchungs- und Behandlungsmethoden haben können, (BVerfGE 115, 25 ff.). Voraussetzung ist das Vorliegen einer lebensbedrohlichen oder in der Regel tödlich verlaufenden Erkrankung, für die keine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung zur Verfügung steht, jedoch eine auf Indizien gestützte Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.

Eine neue Passage in der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA stellt künftig klar, dass die Prüfung, ob eine Methode im Einzelfall nach den Kriterien des Nikolausbeschlusses angewandt werden kann, nicht Gegenstand der Bewertung des G-BA ist. Zudem wurden zwei praktisch wortgleiche Regelungen in die beiden Richtlinien zur Methodenbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung und der Krankenhausversorgung aufgenommen. Darin wird festgelegt, dass auch in Fällen, in denen eine Methode mit negativem Ergebnis bewertet wurde, der Anspruch aufgrund des Nikolausbeschlusses unberührt bleibt. Die entsprechenden Beschlüsse traten nach der Genehmigung durch das BMG im April 2011 in Kraft.

2.3.2 Zusätzliche Anforderungen an Studien bei der Methodenbewertung von Früherkennungsuntersuchungen

Im Berichtsjahr wurden die Anforderungen an die Bewertung von Untersuchungsmethoden, die der Früherkennung von Krankheiten dienen, in der Verfahrensordnung durch zwei neue Passagen ergänzt. Unter anderem wird künftig bei der Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen eine Mitberücksichtigung von Studien gefordert, die bei der betreffenden Erkrankung den Nutzen einer frühen Behandlung mit dem einer späteren Behandlung vergleichen (2. Kapitel § 10 Abs. 1 Nr. 1c VerfO). Dabei soll abgeklärt werden, ob bei der betreffenden Krankheit die Heilungschancen durch ein früheres Erkennen und Behandeln überhaupt nachweislich steigen würden. Des Weiteren wird künftig das Hinzuziehen von Studien zu patientenrelevanten Outcome-Parametern verlangt (2. Kapitel § 10 Abs. 1 Nr. 2c VerfO). Hierzu gehören zum Beispiel Studien, die einen Hinweis darauf geben, dass die Früherkennungsuntersuchung die Morbidität oder die Mortalität der Untersuchten mit positivem Befund im Vergleich zu einer nicht gescreenten Kontrollgruppe ebenfalls daran Erkrankter senken konnte. International erfolgt derzeit die Nutzenbewertung von Screeningmaßnahmen anhand vergleichender Interventionsstudien zur gesamten Screeningkette mit patientenrelevanten Endpunkten. Sollten diese Studien nicht vorliegen, erfolgt eine Bewertung der einzelnen Bausteine des Screenings; dies wurde entsprechend konkretisiert.

Der Beschluss mit den entsprechenden Änderungen an der Verfahrensordnung trat nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im August 2011 in Kraft.

2.3.3 Neue Regelung zur Einstellung von Methodenbewertungen

Mit dem Ziel, die Verfahrens- und Rechtssicherheit für Antragsteller zu erhöhen, ergänzte der G-BA im Jahr 2011 in seiner Verfahrensordnung das genaue Prozedere zur Einstellung einmal begonnener, jedoch nicht abgeschlossener Methodenbewertungsverfahren. Um den berechtigten Interessen des Antragstellers gerecht zu werden, soll die Einstellung in der Regel nur aufgrund einer Rücknahme des Antrags erfolgen.

Gegen den Willen des Antragstellers darf ein einmal beschlossenes Bewertungsverfahren nur in begründeten Fällen eingestellt werden. Die Begründung muss schlüssig darlegen, warum eine Methodenbewertung unabhängig von ihrem Ergebnis rechtlich oder tatsächlich ohne Relevanz für die Versorgung bleiben müsste. Dies wäre dann der Fall, wenn es sich bei der zu prüfenden Leistung um keine Methode im Sinne der §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V handelt oder wenn das Ergebnis der Bewertung im Regelfall keine Bindungswirkung entfalten würde.

Die Öffentlichkeit wird über die Einstellung einer Methodenbewertung im Internet und gegebenenfalls über weitere Veröffentlichungen informiert.

Der Beschluss trat nach Genehmigung durch das BMG im Dezember 2011 in Kraft. Das BMG hat die Genehmigung mit der Auflage versehen, dass der G-BA ein Beratungsverfahren gegen den Willen eines Antragstellers nur dann einstellen kann, wenn eine Methodenbewertung unabhängig von ihrem möglichen Ergebnis rechtlich oder tatsächlich ohne Auswirkungen auf die Versorgung bleiben müsste.

2.3.4 Neues Stellungnahmeverfahren bei sogenannten Nichtänderungsbeschlüssen

Auch Beschlüsse, mit denen ein Beratungsverfahren ohne Änderung einer Richtlinie oder einer anderen Rechtsnorm endet, können so relevant sein, dass auch hierzu ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden muss. Der G-BA beschloss deshalb im Berichtsjahr eine Änderung der Verfahrensordnung. Sie regelt, in welchen Fällen ein Stellungnahmeverfahren auch bei Nichtänderungsbeschlüssen durchzuführen ist.

Als fachkundige Stellungnehmende werden hier in der Regel die Organisationen betrachtet, die im Falle eines anderen Ergebnisses – nämlich der Änderung einer Rechtsnorm – gesetzlich stellungnahmeberechtigt gewesen wären.

Der Beschluss trat nach Genehmigung durch das BMG im August 2011 in Kraft.

2.3.5 Neues Verfahrensmodul DMP

Der G-BA empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit bestimmten chronischen Erkrankungen (DMP) (vgl. Kapitel 8.1). Bislang war diese Aufgabe des G-BA noch nicht in der Verfahrensordnung geregelt. Es wurde stattdessen ein 2006 entwickeltes strukturiertes Verfahren – beruhend auf einem sogenannten „Eckpunktepapier DMP“ – praktiziert und gleichzeitig getestet. Im Berichtszeitraum schloss der G-BA die Überarbeitung des bisherigen Verfahrens ab und beschloss die Ergänzung der Verfahrensordnung um ein neues, 6. Kapitel „Verfahren für Empfehlungen nach § 137f SGB V“, das die Erarbeitung und Überprüfung von DMP-Empfehlungen regelt. In dem Kapitel werden unter anderem die Zusammensetzung und Arbeitsweise der Arbeitsgruppen, die Identifikation geeigneter chronischer Krankheiten, die genauen Arbeitsschritte und die Bewertung der Evidenz konkretisiert. Der Beschluss trat im August 2011 in Kraft.

2.3.6 Anforderungen an die Antragstellung zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Arzneimittel-Richtlinie

Das BMG hatte den G-BA um Prüfung gebeten, ob Anträge zur Aufnahme von Medizinprodukten mit identischem Inhalt und gleicher Zweckbestimmung wie bereits in die Anlage V aufgenommene Produkte über ein vereinfachtes Verfahrens miteinbezogen werden können.

Der G-BA änderte im Berichtszeitraum die Verfahrensordnung dahin gehend, dass ein Antragsteller auf frühere Anträge und deren Begründungen zum Nachweis der medizinischen Notwendigkeit eines Medizinprodukts nur dann wirksam Bezug nehmen kann, wenn der frühere Antragsteller zuvor in die Verwertung seiner Antragsunterlagen eingewilligt hat.

Der Beschluss trat nach Genehmigung durch das BMG im April 2011 in Kraft.

2.3.7 Neues Kapitel zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Das am 1. Januar 2011 in Kraft getretene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) regelt die Preisbildung für neu zugelassene Arzneimittel und damit deren Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung völlig neu. Dem G-BA wurde vom Gesetzgeber die Aufgabe zugewiesen, den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu bewerten. In einer Rechtsverordnung (AM-NutzenV), die ebenfalls am 1. Januar 2011 in Kraft getreten ist, präzisierte der Gesetzgeber dahin gehend bereits einige Begrifflichkeiten und Anforderungen.

Bereits im Januar 2011 konnte der G-BA seine Verfahrensordnung

dank intensiver Vorarbeiten um ein neues Kapitel 5 zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V ergänzen. Es legt die Schritte der Nutzenbewertung in vier Abschnitten detailliert fest und wird durch drei Anlagen ergänzt: ein Anforderungsformular für eine Beratung (Anlage I), Vorgaben zum Format und zur Gliederung der einzureichenden Dossiers und Unterlagen (Anlage II) sowie ein Formular zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung (Anlage III). Die Ergänzung der Verfahrensordnung trat am 22. Januar 2011 in Kraft.

Erhebung von Gebühren für Beratungen nach § 35a Abs. 7 Satz 4 SGB V

Der G-BA hat pharmazeutische Unternehmen insbesondere zu vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur Vergleichstherapie zu beraten (§ 35a Abs. 7 SGB V). Diese Beratung ist für die antragstellenden pharmazeutischen Unternehmen gebührenpflichtig. Der G-BA ergänzte deshalb seine Verfahrensordnung zu Beginn des Berichtsjahrs um eine Gebührenordnung, die dem neuen Kapitel 5 als Anlage IV beigefügt wurde.

Die darin enthaltenen pauschalierten Gebührensätze orientieren sich am für die Beratung zu erwartenden Personal- und Sachkostenaufwand. Je nach tatsächlichem Aufwand besteht am Ende die Möglichkeit, die Gebührenpauschale im Einzelfall zu erhöhen oder zu senken.

Der Beschluss trat nach Genehmigung durch das BMG im Januar 2011 in Kraft. Der G-BA wird nach Ablauf eines Jahres nach Inkrafttreten der Gebührenordnung prüfen, ob die Gebührensätze anzupassen sind.

2.4 Orientierung an besonders relevanten Versorgungsproblemen

Der G-BA stellte im Februar 2011 die Ergebnisse des Pilotprojekts zur Analyse der Versorgungssituation am Beispiel Depression vor. Ausgangspunkt für dieses Projekt war die Idee, Entscheidungen des G-BA in eine umfassendere Analyse der Versorgungssituation bei verschiedenen Krankheitsbildern einzubetten. Die Versorgungssituation sollte nicht nur in Teilaspekten, sondern bezogen auf den gesamten Erkrankungsverlauf analysiert werden, um bereits im Vorfeld relevante Handlungsfelder identifizieren zu können.

Das Konzept für diesen neuen versorgungsorientierten Ansatz wurde im April 2010 im Plenum des G-BA verabschiedet und eine Arbeitsgruppe (AG) mit der Durchführung des Pilotprojekts beauftragt. Im Zentrum des methodischen Vorgehens standen Literaturrecherchen und Auswertungen verschiedener Datenquellen sowie der Expertise namhafter klinischer und in der Versorgungsforschung erfahrener Wissenschaftler. Die Ergebnisse des Projekts wurden dem G-BA-Plenum im Februar 2011 in Form

eines umfangreichen Berichts vorgelegt. Darin sind detailliert epidemiologische Eckdaten zur Erkrankung Depression und Informationen zu regionalen Versorgungsangeboten sowie zum Stand der diagnostischen, therapeutischen, der primär- und sekundärpräventiven Versorgung von depressiven Patienten in Deutschland dargelegt. Darüber hinaus wird ausführlich über die Erfahrungen mit der neuen versorgungsorientierten Herangehensweise einschließlich einer ersten Evaluation berichtet.

Die AG resümiert, dass die gewählten Abläufe und Methoden des Verfahrens dazu geeignet sind, sich einen umfassenden Überblick über die Versorgungssituation einzelner Erkrankungen zu verschaffen. Mögliche Grenzen des Verfahrens liegen in der zum Teil sehr heterogenen Studienlage zur Beschreibung des Versorgungsgeschehens sowie im nicht unerheblichen personellen Aufwand, der mit der Anwendung des neuen Verfahrens verbunden wäre. Im Plenum fand sich trotz des in Teilen positiven Resümees der Arbeitsgruppe für eine generelle Einführung des neuen Ansatzes wegen des erheblichen zusätzlichen Ressourcenbedarfs einer versorgungsorientierten Herangehensweise keine Mehrheit.

2.5 Verbesserte öffentliche Darstellung der Beratungsthemen

Das Plenum ist das zentrale Entscheidungsgremium des G-BA, das alle vier Wochen in öffentlicher Sitzung tagt (in Zukunft ergänzt durch weitere Termine für Entscheidungen aus dem Bereich Arzneimittel). Tagesordnung und Anmeldeformular für eine Sitzungsteilnahme werden auf der Internetseite des G-BA für die interessierte Öffentlichkeit bereit gestellt.

Seit dem 1. März 2011 versieht der G-BA die Tagesordnung für die monatliche Plenums-Sitzung mit erläuternden Informationen. Die Texte fassen die zur Beratung anstehenden, oft komplizierten Sachverhalte in einer allgemein verständlichen Sprache kurz zusammen. Damit können sich auch mit der Materie nicht näher vertraute Personen sich einen schnellen Überblick über die zur Entscheidung anstehenden Themen verschaffen. Ziel ist es, die Transparenz in Bezug auf die Beratungsthemen des G-BA noch weiter zu erhöhen.

2.6 Verbesserung der Barrierefreiheit im G-BA

Seit Mai 2008 ist der G-BA über eine Absichtserklärung dem Ziel der Barrierefreiheit verpflichtet. In Übereinstimmung mit dem Behindertengleichstellungsgesetz möchte er sicherstellen, dass behinderte Menschen barrierefrei Zugang zu seinen Informationen erhalten und ihnen die uneingeschränkte Mitarbeit in seinen Gremien möglich ist. In einem jährlichen Bericht informiert die Geschäftsstelle die Trägerorganisationen des G-BA und die im G-BA mitwirkenden Patientenorganisationen über den Stand der Barrierefreiheit.

Seit 2010 werden allen Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmern die

Beratungsunterlagen so zur Verfügung gestellt, dass die Inhalte auch von Sehbehinderten mittels Lesehilfen erschlossen werden können. Im 2010 bezogenen neuen Dienstgebäude des G-BA gehören barrierefreie Zugänge, Parkplätze, Aufzüge und WC-Anlagen ebenso zu den Ausstattungsmerkmalen wie ein abgesenkter Empfangstresen sowie eine Induktionsanlage für Hörbehinderte in den Konferenzsälen. Darüber hinaus wird bei den Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmern standardmäßig der Bedarf an individueller Sitzungsassistenz, beispielsweise durch Schrift- oder Gebärdendolmetscher, sowie besonderen technischen Hilfsmitteln abgefragt und diese bereitgestellt.

2011 wurden die Nutzungsbedingungen in den Sitzungsräumen für Menschen mit Sehbehinderung weiter verbessert und auch der bereits weitgehend barrierefrei zugängliche Internetauftritt des G-BA wurde weiter optimiert. Die noch nicht abgeschlossene Umwandlung der aktuellen Richtlinienversionen in ein barrierefreies Format hat der G-BA weiter vorangetrieben.

2.7 Das GKV-Versorgungsstrukturgesetz und seine Änderungen für den G-BA

Am 11. Dezember 2011 beschloss der Deutsche Bundestag das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG), das mit Wirkung zum Januar 2012 in Kraft getreten ist. Das Gesetz bringt für den G-BA zahlreiche Veränderungen mit sich, die sich bereits auf die Arbeit im Berichtsjahr auswirkten.

- *Berufung der Unparteiischen und ihrer Stellvertreter*

Die Benennung der unparteiischen Mitglieder des G-BA und ihrer Stellvertreter erfolgte bislang direkt auf Vorschlag seiner Trägerorganisationen (DKG, KBV, GKV-Spitzenverband und KZBV). Ihre Amtszeit betrug bislang vier Jahre; eine zweite, direkt daran anschließende Amtszeit war möglich.

Seit dem 1. Januar 2012 unterliegt die einvernehmliche Benennung der unparteiischen Mitglieder durch die Trägerorganisationen zusätzlich einer Prüfung der Unparteilichkeit durch den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags, der ein Widerspruchsrecht hat. Folgender Ablauf ist dabei gesetzlich vorgesehen: Spätestens sechs Monate vor Ablauf der Amtszeit müssen die Trägerorganisationen des G-BA dem BMG einen gemeinsamen neuen Besetzungsvorschlag vorlegen. Das BMG übermittelt diesen Vorschlag an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags. Dieser kann dem Vorschlag nach nicht öffentlicher Anhörung der vorgeschlagenen Personen innerhalb einer Frist von sechs Wochen mit einer Zweidrittelmehrheit widersprechen, sofern er die Unabhängigkeit oder Unparteilichkeit der vorgeschlagenen Personen als nicht gewährleistet ansieht. Die Trägerorganisationen des G-BA müssen dann innerhalb einer Frist von sechs Wochen einen neuen gemeinsamen Kandidatenvorschlag einreichen. Im Falle eines erneuten Widerspruchs des Ausschusses entscheidet das BMG

über die Neuberufung.

Die Amtszeit der Unparteiischen und ihrer Stellvertreter beträgt in Zukunft sechs Jahre. Eine zweite Amtszeit ist für die Unparteiischen ab dem 1. Juli 2018 nicht mehr möglich (für die Stellvertreter jedoch schon). Für die unparteiischen Mitglieder gilt eine einjährige Karenzzeit, in der sie weder für die Trägerorganisationen noch im Krankenhaus oder in einer Praxis tätig gewesen sein durften (§ 91 Abs. 2 SGB V).

- *Stimmrecht*

Seit dem 1. Februar 2012 dürfen bei Beschlüssen, die allein einen oder zwei Leistungssektoren betreffen, davon nicht betroffene Bänke nicht mehr mitstimmen. Ihre Stimmen werden im anteiligen Verhältnis auf die jeweils betroffenen Bänke aufgeteilt.

- *Stimmquorum bei bestimmten Leistungsausschlüssen*

Betreffen Ausschlüsse von bisher bereits zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbringbare Leistungen nicht allein nur einen, sondern mehrere Leistungssektoren, sind seit dem 1. Januar 2012 mindestens neun Stimmen für Leistungsausschlüsse erforderlich (§ 91 Abs. 7 Satz 3 SGB V).

- *Stellungnahmeberechtigung Dritter*

Der Kreis der gesetzlich vorgegebenen Stellungnahmeberechtigten wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2012 wesentlich erweitert. Neu hinzugekommen sind zum Beispiel wissenschaftliche Fachgesellschaften, Medizinproduktehersteller und deren Interessenvertretungsorganisationen, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, das Robert Koch-Institut und Interessenorganisationen der Vorsorge und Rehabilitation sowie der Selbsthilfe. Wird eine schriftliche Stellungnahme abgegeben, haben die Stellungnahmeberechtigten künftig in der Regel auch ein mündliches Stellungnahmerecht im jeweiligen Unterausschuss (§ 91 Abs. 5a und Abs. 9, § 92 Abs. 7d und 7f und § 137f Abs. 2 SGB V).

- *Teilnahmerechte Dritter*

An den Beratungen zur Qualitätssicherung (§ 137 Abs. 3 SGB V) sind – soweit diese davon betroffen sind – die Bundeszahnärztekammer und die Bundespsychotherapeutenkammer zu beteiligen.

Bei allen Gremienberatungen zur ärztlichen Bedarfsplanung hat die Gesundheitsministerkonferenz der Länder (GMK) seit dem 1. Januar 2012 ein Mitberatungsrecht (jedoch kein Stimmrecht). Es wird von zwei Vertretern der Länder ausgeübt, die von der GMK benannt werden. Die Mitberatung umfasst auch das Recht, Beratungsthemen auf die Tagesordnung zu setzen und bei der Beschlussfassung anwesend zu sein (§ 92 Abs. 7e SGB V).

- *Erprobung von Methoden mit Potenzial*

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer alternativen Behandlungsmethode erkennen lassen, kann der G-BA künftig Richtlinien zur Erprobung beschließen. Methoden, die im Krankenhaus angewandt werden, können vor einer Erprobung nicht ausgeschlossen werden, wenn sie Potenzial besitzen. Diese Möglichkeit besteht zum einen für Methoden, die sich bereits in einem laufenden Bewertungsverfahren befinden (das für die Zeit der Erprobung dann ausgesetzt wird). Zum anderen kann seit dem 1. Januar 2012 jedoch auch von Medizinprodukteherstellern oder anderen Anbietern von Behandlungsmethoden direkt ein Antrag auf Erprobung einer Methode beim G-BA gestellt werden. Innerhalb von drei Monaten nach Eingang muss über den Antrag entschieden werden.

In Erprobungsrichtlinien zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden kann der G-BA künftig Vorgaben für die Indikation und die Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung und an durchzuführende Studien festlegen. Die neue Aufgabe wird in der Verfahrensordnung des G-BA detailliert geregelt (§ 137e, § 137c SGB V).

- *DMP künftig Richtlinien*

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit bestimmten chronischen Krankheiten. Künftig wird der G-BA hierzu anstelle von Empfehlungen Richtlinien mit unmittelbarer Verbindlichkeit beschließen (§ 137f SGB V; vgl. hierzu Kapitel 8.1).

- *Regelung der spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V*

Der G-BA hat seit dem Jahr 2004 die Aufgabe, den in § 116b SGB V vorgegebenen Katalog der hochspezialisierten Leistungen, der seltenen Erkrankungen sowie der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen fortlaufend zu konkretisieren und zu erweitern. Mit dem GKV-VStG wurde die bislang in § 116b SGB V geregelte ambulante Behandlung im Krankenhaus durch einen neuen Versorgungsbereich – die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – ersetzt. Der G-BA muss den Katalog nach § 116b SGB V bis zum 31. Dezember 2012 in einer Richtlinie neu konkretisieren (vgl. hierzu Kapitel 8.2).

- *Bürokratiekostenabschätzung*

Ab dem 1. September 2012 ist der G-BA verpflichtet, die mit seinen Beschlüssen verbundenen erwartbaren Bürokratiekosten zu ermitteln und diese in der jeweiligen Beschlussbegründung nachvollziehbar darzustellen. Basis ist die Bemessung nach dem Standardkostenmodell des Normenkontrollrats. Bis zum 30. Juni 2012 muss der G-BA Näheres hierzu in seiner Verfahrensordnung regeln (§ 91 Abs. 10 SGB V).

3. Arzneimittel

Apothekenpflichtige verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in Deutschland grundsätzlich unmittelbar nach der Zulassung für alle Patientinnen und Patienten in der GKV verfügbar. Soweit von vornherein keine gesetzlichen Gründe für einen Ausschluss vorliegen, können zugelassene Arzneimittel von Ärztinnen und Ärzten zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Erst nach 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 Raucherentwöhnung oder Potenzsteigerung),*
- *Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen,*
- *die Beauftragung von Expertengruppen zur Bewertung eines Off-Label-Use,*
- *die frühe Nutzenbewertung aller neu zugelassenen Wirkstoffe unmittelbar nach Markteintritt (eine neue Aufgabe, die dem G-BA mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz [AMNOG] ab dem Jahr 2011 übertragen wurde).*

Mit den neuen Regelungen des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes entfiel das bis Ende des Jahres 2010 bestehende Instrument zur Regelung der Verordnung sogenannter besonderer Arzneimittel. Das Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung wurde verändert. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung kann seit 2011 nur noch im Anschluss an eine frühe Nutzenbewertung

(gemäß § 35a SGB V) und nach Abschluss eines Schiedsverfahrens im Rahmen der Vereinbarung eines Erstattungsbetrags (nach § 130b Abs. 8 SGB V) auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmens oder des GKV-Spitzenverbands beauftragt werden.

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

Mit dem am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) wurde dem G-BA die Aufgabe übertragen, für alle ab diesem Zeitpunkt in den deutschen Markt gebrachten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine frühe Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V).

Innerhalb von sechs Monaten nach der Markteinführung eines neuen Arzneimittels muss der G-BA 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, das den Zusatznutzen des Präparats gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie belegen soll. 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 (vgl. Kapitel 3.1.2). Diese generelle Beauftragung des IQWiG gilt, soweit der G-BA nichts anderes beschließt. Das IQWiG hat drei Monate nach der Dossiereinreichung die Nutzenbewertung abzuschließen und an den G-BA zu übermitteln.

Die Dossiers werden mit der Nutzenbewertung im Internet veröffentlicht und 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 vor allem 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. Sie wurde im Berichtsjahr um eine Anlage XII ergänzt.

Stellt der G-BA einen Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber der für das Anwendungsgebiet bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie fest, kommt es zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem 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.

Die neue, von engen gesetzlichen Fristen geprägte Aufgabe des G-BA erfordert eine deutliche Erhöhung der Sitzungsfrequenz. So tagt der Unterausschuss Arzneimittel seit 2011 im 14-Tages-Turnus (bisher alle vier Wochen). Eine neu eingerichtete Arbeitsgruppe trifft ebenfalls 14-täglich zusammen. Spätestens im kommenden Berichtsjahr werden auch zusätzliche Termine für die Sitzungen des Plenums erforderlich.

Übergangsregelungen

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) enthielt eine Übergangsregelung für bis zum 31. Juli 2011 eingereichte Dossiers. Danach konnten pharmazeutische Unternehmen eine Beratung zum Inhalt und zur Vollständigkeit eines von ihnen bereits eingereichten Dossiers nutzen. Das IQWiG wurde bei dieser Aufgabe vom G-BA mit der Mitberatung beauftragt. Nach einer Beratung zum Inhalt und zur Vollständigkeit des Dossiers hatten pharmazeutische Unternehmen Gelegenheit, dieses noch einmal zu überarbeiten und dann innerhalb von drei Monaten erneut einzureichen.

Zahl der Bewertungsverfahren

Im Berichtsjahr wurden vom G-BA 23 Verfahren zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V begonnen. In 16 dieser Verfahren wurde im Rahmen der Übergangsfrist zum Inhalt und zur Vollständigkeit der eingereichten Dossiers beraten.

Für zwei Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen wurde im Jahr 2011 ein Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gefasst:

*Pitavastatin (Anwendungsgebiet: primäre Hypercholesterinämie und gemischte Dyslipidämie)
(Beschluss vom 18. August 2011)*

Der Wirkstoff Pitavastatin wurde am 1. Juni 2011 erstmals in Verkehr gebracht. Zum maßgeblichen Zeitpunkt hatte das pharmazeutische Unternehmen kein Dossier eingereicht, wodurch ein Zusatznutzen als nicht belegt gilt (§ 17, 5. Kapitel VerfO des G-BA). Deshalb erfolgte die Einordnung von Pitavastatin in die

Festbetragsgruppe HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, Stufe 2.

- *Ticagrelor (Anwendungsgebiet: akutes Koronarsyndrom) (Beschluss vom 15. Dezember 2011)*

Der Wirkstoff Ticagrelor wurde am 1. Januar 2011 erstmals in Verkehr gebracht. Das Dossier wurde gemäß der Übergangsregelung zum maßgeblichen Zeitpunkt vollständig eingereicht. Die Nutzenbewertung stellte einen beträchtlichen Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten mit instabiler Angina pectoris sowie für Patientinnen und Patienten mit Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung fest.

Freistellungsanträge

Im Jahr 2011 gab es fünf Anträge auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V. Ein solcher Antrag kann vom pharmazeutischen Unternehmen gestellt werden, wenn zu erwarten ist, dass die Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für das Arzneimittel in zwölf Kalendermonaten die Grenze von 1 Million Euro nicht überschreiten. Zwei der Freistellungsanträge wurden positiv beschieden, drei Anträge wurden abgelehnt und die pharmazeutischen Unternehmen zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert.

Beratungsanträge

Für pharmazeutische Unternehmer besteht die Möglichkeit, sich im Vorfeld der Dossiereinreichung zu den vorzulegenden Unterlagen und Studien sowie zur 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 bereits vor dem Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei und unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts erfolgen. Die Kosten einer Beratung durch den G-BA sind von den pharmazeutischen Unternehmen zu tragen. Eine entsprechende Gebührenordnung des G-BA trat am 22. Januar 2011 in Kraft (vgl. Kapitel 2.3.7).

Im Berichtsjahr wurden 28 Beratungsgespräche durchgeführt. Die Fragen der pharmazeutischen Unternehmen fokussierten sich dabei auf die Bestimmung der für das Anwendungsgebiet zweckmäßigen Vergleichstherapie. Hierzu sind in Kapitel 5 der Verfahrensordnung des G-BA klare Kriterien festgelegt.

Ein weiterer Beratungsschwerpunkt war zudem die Auffassung des G-BA in Bezug auf die Bewertung von Endpunkten und deren Patientenrelevanz.

Alle wertungsrelevanten Fragestellungen wurden zunächst im zuständigen Unterausschuss Arzneimittel abgestimmt und den

pharmazeutischen Unternehmen nachfolgend im Beratungsgespräch von der Geschäftsstelle mitgeteilt und erläutert.

Sicherheitsmanagement für vertrauliche Unterlagen

Da die Dossiers der pharmazeutischen Unternehmen auch vertrauliche Unterlagen erhalten, wurde in der Geschäftsstelle des G-BA ein umfassendes Sicherheitsmanagement etabliert und ein separater Server eingerichtet. Diese Maßnahmen gewährleisten, dass eingereichte Unterlagen sowohl bei Posteingang als auch während der Bearbeitung im Hause besonders geschützt werden und der äußerst begrenzte Kreis der Zugangsberechtigten über eine Dienstanweisung an klare Verhaltensvorgaben gebunden ist.

Zur zügigen und effizienten Bearbeitung der umfangreichen Unterlagen wurde im Jahr 2011 die Ausschreibung einer eigenen Datenmanagement- und Vorgangsbearbeitungssoftware vorbereitet. Sie wird voraussichtlich im Jahr 2012 eingerichtet.

Zwischen dem G-BA und dem IQWiG regelt eine verbindliche Vereinbarung den Umgang mit vertraulichen Unterlagen und elektronisch gespeicherten Daten.

Informationsveranstaltung zu Verfahrensfragen der frühen Nutzenbewertung nach dem AMNOG

Für pharmazeutische Unternehmen, Rechtsberater und andere involvierte Fachleute führte der G-BA am 2. März 2011 in seinem Hause eine Informationsveranstaltung zur frühen Nutzenbewertung durch. Im Vordergrund standen vor allem Verfahrensfragen im Zusammenhang mit der Dossiererstellung. Viele der erörterten Fragen wurden im Nachhinein auch in den im Internet verfügbaren FAQ-Katalog zum Thema aufgenommen. Die mit 250 Teilnehmern komplett ausgebuchte Veranstaltung stieß in der Fachszene auf große Resonanz.

Als Referenten sprachen Dr. Rainer Hess (unparteiischer Vorsitzender des G-BA), Maximilian Grüne (Justiziar der Rechtsabteilung des G-BA), Thomas Müller (Leiter der Abteilung Arzneimittel des G-BA), Dr. Beate Wieseler (stellvertretende Leiterin des Ressorts Arzneimittel beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) und Wolfgang Kaesbach (Leiter der Abteilung Arznei- und Heilmittel beim GKV-Spitzenverband). Die Vortragscharts können unter www.g-ba.de eingesehen werden.

3.1.1 Online-Informationen zur frühen Nutzenbewertung

Der G-BA hat auf seiner Website unter dem Themenschwerpunkt Arzneimittel ein neues Kapitel für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a SGB V eingerichtet. Es wendet sich vorwiegend an pharmazeutische Unternehmen und fasst alle relevanten Informationen zusammen (www.g-ba.de). Es enthält

neben wichtigen Detailinformationen auch Formularvorlagen, die für die unterschiedlichen Verfahren im Rahmen der Nutzenbewertung zu verwenden sind. Durch laufend aktualisierte Fragen und Antworten (FAQs) werden die einzelnen Themen vertieft.

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 (www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/). Die Veröffentlichung der Eckdaten auf dieser Seite erfolgt mit Beginn des Bewertungsverfahrens. Das Dossier wird drei Monate später zeitgleich mit der Nutzenbewertung veröffentlicht.

3.1.2 Beauftragung des IQWiG mit Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA eine Generalbeauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit allen frühen Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V. Diese generelle Beauftragung des IQWiG gilt, soweit der G-BA nichts explizit anderes beschließt. Der im August 2011 getroffene Beschluss verpflichtet beide Vertragspartner zur Einhaltung der im 5. Kapitel der Verfahrensordnung festgelegten Grundsätze (siehe auch 2.3.7). Eine Veröffentlichung der Nutzenbewertung erfolgt fristgerecht auf der G-BA-Website und wird im Nachgang auch auf der Website des IQWiG eingestellt.

Im Berichtsjahr wurden zu folgenden Wirkstoffen Nutzenbewertungen auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht:

- *Ticagrelor*
veröffentlicht am 4. Oktober 2011
- *Bromfenac*
veröffentlicht am 4. November 2011
- *Boceprevir*
veröffentlicht am 1. Dezember 2011
- *Pirfenidon*
veröffentlicht am 15. Dezember 2011

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 (4. Kapitel § 6 VerfO).

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

Stufe 1

- *Bicalutamid, Gruppe 1*
(Beschluss vom 20. Januar 2011)
- *Venlafaxin, Gruppe 1*
(Beschluss vom 23. Juni 2011)
- *Lactulose, Gruppe 1*
(Beschluss vom 21. Juli 2011)
- *Topiramat, Gruppe 1*
(Beschluss vom 18. August 2011)

Stufe 2

- *selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1*
(Beschluss vom 17. Februar 2011)
- *Antipsychotika, andere, Gruppe 1*
(Beschluss vom 14. April 2011)
- *Fluorchinolone, Gruppe 2*
(Beschluss vom 14. April 2011)
- *Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1*
(Beschluss vom 14. April 2011)

- *Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer, Gruppe 1*
(Beschluss vom 19. Mai 2011)
- *Beta-2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 8*
(Beschluss vom 23. Juni 2011)
- *Alpharezeptorenblocker, Gruppe 2*
(Beschluss vom 18. August 2011)
- *HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1*
(Beschluss vom 18. August 2011)

Stufe 3

- *Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1*
(Beschluss vom 15. Dezember 2011)

Eine Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 erfolgte mit Beschluss vom 15. Dezember 2011 (Anlage IX).

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

Stufe 1

- *Mesalazin, Gruppe 1*
- *Oxycodon, Gruppe 1*
- *Leflunomid, Gruppe 1*
- *Temozolomid, Gruppe 1*
- *Metoprolol und Hydrochlorothiazid, Gruppe 2*

Stufe 2

- *Beta-2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 6*
- *Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1 und Gruppe 2 (Neubildung)*

Die Bezeichnungen der Darreichungsformen wurden redaktionell an die „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuchkommission im Rahmen der Festbetragsanpassung für neun Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3 angepasst.

3.3 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann Arzneimittelverordnungen zulasten der GKV ausschließen oder einschränken, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen ist oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Die Zweckmäßigkeit wird bewertet, indem das Arzneimittel in Bezug auf seinen therapeutischen Nutzen mit bereits 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, der Lebensqualität oder eine Verringerung von Nebenwirkungen.)

Bislang konnte der G-BA das Instrument der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse auch dann anwenden, wenn der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels nicht nachgewiesen war. Durch die im AMNOG festgelegte Änderung des zugrunde liegenden § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln nur noch einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Der G-BA hat nun allerdings die Möglichkeit, im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder dem Paul-Ehrlich-Institut pharmazeutische Unternehmer bei unzureichender Studienlage 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 der 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.

Im Berichtszeitraum wurden für folgende Arzneimittel Beschlüsse zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen im Bereich der GKV getroffen:

- *Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2*
(Beschluss vom 17. März 2011)
- *Otologika*
(Beschluss vom 19. Mai 2011)
- *Stimulanzen*
(Beschluss vom 23. Juni 2011)

- *Antidementiva (Memantin)*
(Beschluss über die Nichtänderung der AM-RL vom 18. August 2011)

Durch die Beschlüsse vom 19. Mai 2011 und 23. Juni 2011 wurden die bestehenden Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Otologika und Stimulanzien angepasst. Mit Beschluss vom 17. März 2011 schränkte der G-BA die Verordnung von Harn- und Blutzuckerteststreifen für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, ein. Da die Entscheidung zu den Harn- und Blutzuckerteststreifen besondere öffentliche Aufmerksamkeit erfuhr, sei sie an dieser Stelle ausführlicher dargestellt.

Für Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes-mellitus, die nicht mit Insulin behandelt werden, ergab die Bewertung des IQWiG weder für die Blutzuckerselbstmessung noch für die Urinzuckerselbstmessung einen Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen. Für diese Patientengruppe können Blutzuckerteststreifen deshalb nicht mehr zulasten der GKV verordnet werden.

Nur wenn eine instabile Stoffwechsellage vorliegt, können Harn- und Blutzuckerteststreifen auch Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die nicht mit Insulin behandelt werden, in begrenztem Umfang verordnet werden. Instabile Stoffwechsellagen können beispielsweise auftreten, wenn zusätzlich zum Diabetes noch andere Erkrankungen hinzukommen oder Patienten neu auf orale Antidiabetika eingestellt werden und deshalb vorübergehend häufigere Kontrollen des Blutzuckerspiegels sinnvoll sind.

Für Patientinnen und Patienten, die Insulin spritzen (hierzu gehören alle Typ-1-Diabetiker und ein kleiner Teil der Typ-2-Diabetiker), gilt diese Verordnungseinschränkung jedoch nicht. Der Beschluss basiert auf einer Nutzenbewertung des IQWiG und trat zum 1. Oktober 2011 in Kraft.

Im Berichtszeitraum wurde darüber hinaus der folgende Abschlussbericht des IQWiG beraten und dazu ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet:

- *Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure*
(Beschluss vom 16. Juni 2011)

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 erfolgte 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 um folgende Therapiehinweise ergänzt:

- *Erythropoese stimulierende Wirkstoffe
(Beschluss vom 23. Juni 2011)*
- *Cilostazol
(Beschluss vom 21. Juli 2011)*

Zum Ende des Berichtszeitraums waren die Beratungen zu folgendem Stellungnahmeverfahren noch nicht abgeschlossen:

- *Gliptine bzw. DPP-4-Inhibitoren*

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 mehr als 30 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen und zur Aktualisierung bereits bestehender Gruppen ergänzt. Zudem wurde zu folgender Ergänzung ein Stellungsverfahren eingeleitet:

- *Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Olanzapin (Beschluss vom 10. Oktober 2011)*

3.7 Ausnahmeliste 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 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:

- *L-Methionin nur zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen*
(Beschluss vom 14. April 2011)
- *Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt zur Behandlung der Demenz*
(Beschluss vom 18. August 2011)

Im Berichtsjahr wurde vor dem Bundessozialgericht (BSG) ein für die Entscheidungen des G-BA zur OTC-Übersicht wichtiges Urteil gefällt: Rezeptfreie homöopathische und anthroposophische Arzneimittel (und damit Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen) können - sofern sie einen Therapiestandard darstellen - nur innerhalb der in der OTC-Übersicht gelisteten Indikationsgebiete und Anwendungsvoraussetzungen zulasten der GKV verordnet werden. Dies entschied der 6. Senat des BSG mit Urteil vom 11. Mai 2011 (Az.: B 6 KA 25/10 R). Das Urteil beendete einen seit 2004 währenden Rechtsstreit.

Der G-BA hatte am 21. Dezember 2004 eine Klarstellung in der Generalklausel zur Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie der OTC-Übersicht beschlossen. Damit sollte verdeutlicht werden, dass eine Anwendungseingrenzung von in der OTC-Übersicht gelisteten Mistel-Präparaten auf den Einsatz „nur in der palliativen Therapie“ auch für anthroposophische Mistel-Präparate gilt.

Es erfolgte eine Beanstandung dieses Beschlusses durch das BMG, gegen die der G-BA Klage erhob. Im Ergebnis hat das Bundessozialgericht 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.

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 (nach § 3 Nr. 1 + 2 Medizinproduktegesetz) nicht durch Vertragsärztinnen und -ärzte verordnungsfähig. Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA jedoch fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte (nach § 3 Nr. 1 + 2 Medizinproduktegesetz) 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 eingestuften Medizinprodukte finden sich in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

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

Seit Einführung der Regelung sind beim G-BA über 240 Anträge auf Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie eingegangen. Davon wurden 72 Medizinprodukte vom G-BA als verordnungsfähig eingestuft. Folgende Produktgruppen sind hierbei vorwiegend vertreten: Spüllösungen, Abführmittel, Ophthalmika, Mittel zur Behandlung des Kopflausbefalls, Inhalationslösungen, Kathetergleitgele und synthetischer Speichel.

Zu den abgelehnten Anträgen sind bisher 34 teils sehr umfangreiche Widersprüche eingegangen. Abschließend bearbeitet wurden bisher 20 Anträge, vier davon im Jahr 2011.

Darüber hinaus sind im Berichtszeitraum sieben Änderungsmitteilungen seitens der Medizinproduktehersteller für in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistete Medizinprodukte eingegangen, die hauptsächlich eine Verlängerung der Befristung der Verordnungsfähigkeit zum Gegenstand hatten. Die Befristung folgt dem Geltungszeitraum der im Medizinproduktegesetz vorgeschriebenen Zertifizierung, die eine der Bedingungen für den

Marktzutritt ist.

Insgesamt wurden im Berichtsjahr 23 Bescheide zu Neuanträgen, Widersprüchen und Änderungsmitteilungen von der Geschäftsstelle des G-BA vorbereitet. Diese führten zu neun Beschlüssen mit folgenden Änderungen der Anlage V:

- *Änderung der Befristung von Darmspülung HEXAL*
Änderung der Befristung von Macrogol HEXAL
Änderung der Befristung von Macrogol Sandoz
(Beschluss vom 20. Januar 2011)
- *Aufnahme von Macrogol 1 A Pharma®*
(Beschluss vom 20. Januar 2011)
- *Änderung der Befristung von polyvisc® 2,0 % und polysol®*
(Beschluss vom 17. Februar 2011)
- *Umbenennung von PURI SOL in PURI CLEAR*
(Beschluss vom 17. März 2011)
- *Streichung von COATEL™*
Streichung von Darmspülung HEXAL®
Änderung der Befristung von Macrogol dura®
Änderung der Befristung von Medicoforum Laxativ
Änderung der Befristung von PURI CLEAR
(Beschluss vom 19. Mai 2011)
- *Aufnahme von DuoVisc®*
(Beschluss vom 19. Mai 2011)
- *Aufnahme von mosquito® med LäuseShampoo*
(Beschluss vom 21. Juli 2011)
- *Änderung der Befristung von Laxatan® M*
(Beschluss vom 20. Oktober 2011)
- *Aufnahme von Sento®*
(Beschluss vom 20. Oktober 2011)

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 entsprechenden 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:

- *Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig- bzw. intermediärmalignen B-NHL als CLL*
(Beschluss vom 17. Februar 2011)
- *Amantadin bei der multiplen Sklerose zur Behandlung der Fatigue*
(Beschluss vom 19. Mai 2011)
- *Doxorubicin beim Merkelzellkarzinom*
(Beschluss vom 23. Juni 2011)
- *Etoposid bei Ewing-Tumoren in verschiedenen Kombinationen*
(Beschluss vom 21. Juli 2011)
- *Aldesleukin (auch als Adjuvans) bei HIV/Aids*
(Beschluss vom 18. August 2011)
- *Dapson zur Behandlung der Pneumocystis-carinii-Pneumonie – Monotherapie*
(Beschluss vom 18. August 2011)
- *Valproinsäure für die Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen*
(Beschluss vom 20. Oktober 2011)

- *intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei der multiplen Sklerose (MS)*
(Beschluss zur Nichtänderung der AM-RL vom 20. Oktober 2011)

Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ansässige Expertengruppe Off-Label im Bereich Neurologie/Psychiatrie hat aufgrund der widersprüchlichen Studienlage entschieden, weder eine positive noch eine negative Empfehlung von IVIg zur Off-Label-Behandlung bei MS abzugeben. Es wäre die Durchführung weiterer, methodisch angemessener Studien erforderlich, um über den Einsatz für IVIg bei MS abschließend entscheiden zu können. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie nicht zu ändern.

- *Immunglobuline (IVIg) bei HIV/Aids im Erwachsenenalter (auch als Adjuvans)*
(Beschluss vom 15. Dezember 2011)

Zur Umsetzung einer weiteren Empfehlung der Expertengruppe wurde ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet:

- *Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes*
(Beschluss vom 17. November 2011)

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

- *Lamotrigin und Venlafaxin bei neuropathischem Schmerz*
(Beschluss vom 14. April 2011)
- *Hydroxycarbamid bei chronisch-myelomonozytärer Leukämie (CMML),
Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und –wege und
liposomales Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen (nach
Versagen von PUVA und INF α , Chlorambucil)*
(Beschluss vom 14. April 2011)

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 Hersteller 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 von krebserkrankten Kindern 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 therapierelevante 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 zwei Anträge nach § 35c SGB V beraten und diese innerhalb der vorgegebenen Frist beschieden. Eine Veröffentlichung dieser Beschlüsse ist nur möglich, wenn die Antragsteller ihr zustimmen.

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 einer Mitteilung der STIKO vom 26. September 2011 eine Richtlinienanpassung vorgenommen. Für die erste Impfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen wird künftig statt eines Kombinationsimpfstoffs zunächst die getrennte Gabe der kombinierten Masern-Mumps-Röteln-Impfung und einer Varizellenimpfung bevorzugt empfohlen. Ein sogenannter MMRV-Kombinationsimpfstoff soll erst bei der zweiten Impfung eingesetzt werden.

In Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie wurden mit Beschluss vom 18. August 2011 Dokumentationsnummern der Pneumokokken- und der Masern-Mumps-Röteln-Impfung angepasst.

4. Bedarfsplanung

Um eine ausgewogene ärztliche und psychotherapeutische Versorgung in Deutschland zu sichern, stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen Bedarfspläne auf. Dabei orientieren sie sich an den Richtlinien des G-BA. Die gesetzlichen Grundlagen für die Bedarfsplanung finden sich in den §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 sowie 101 SGB V.

4.1 Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung

Maßgeblich 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 Planungsbereich. Der G-BA regelt in seinen Richtlinien das Verfahren zur Ermittlung dieser Verhältniszahlen. Zudem legt er die Kriterien fest, nach denen überprüft wird, ob in den Planungsbereichen für einzelne Fachgruppen eine Über- oder Unterversorgung vorliegt. Die Bedarfsplanungs-Richtlinie muss regelmäßig an die aktuelle Versorgungsstruktur angepasst werden. Im Berichtszeitraum fasste der G-BA zu diesem Thema fünf Beschlüsse.

4.1.1 Überprüfung des Demografiefaktors und Änderung der Stichtagsregelung

Bis 2010 wurde der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad ausschließlich durch Verhältniszahlen im Sinne einer rein quantitativen Gegenüberstellung der Vertragsärzte und Versicherten in den einzelnen Regionen bestimmt. Die teilweise heterogenen demografischen Entwicklungen auf regionaler Ebene blieben außer Betracht. Mit der im Jahre 2010 vorgenommenen Einführung eines sogenannten Demografiefaktors in die Bedarfsplanungs-Richtlinie wurde es möglich, die Folgen des demografischen Wandels bei der Festlegung der Verhältniszahlen mitzubersichtigen.

Die Auswirkungen der neuen Berechnungsregelungen muss der G-BA einmal jährlich überprüfen. Zu diesem Zweck werden die Neuzulassungen, die aufgrund des Demografiefaktors ermöglicht werden, nach Arztgruppen und Planungsbereichen einschließlich ihrer kleinräumigen Verteilung erfasst. Der G-BA wird sich erstmals im Jahr 2012 mit den Auswirkungen befassen.

Die Anpassung der Verhältniszahl der Arztgruppen (Arzt-Einwohner-Relation) erfolgte bislang auf der Grundlage statistischer Berechnungen der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zum 30. Juni oder 31. Dezember eines Jahres. Um eine reibungslosere Zusammenführung und Verarbeitung der landesspezifischen Daten auf der Bundesebene zu erreichen,

beschloss der G-BA im Berichtszeitraum, für die Durchführung der Berechnungen künftig nur noch einen einzigen Stichtag, den 30. Juni eines Jahres, vorzusehen. Der Beschluss trat im Oktober 2011 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 eine gesetzlich geforderte Quotenregelung in Kraft, mit der ein gleichmäßiges, flächendeckendes Angebot psychotherapeutischer Leistungen für Kinder und Jugendliche vorgehalten werden soll. Die Regelung stellt sicher, dass in jedem Planungsbereich ein bestimmter Anteil der Zulassungsmöglichkeiten denjenigen psychotherapeutisch tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten vorbehalten wird, die ausschließlich Kinder und Jugendliche betreuen.

Eine im Berichtszeitraum durchgeführte Erhebung belegte zwischenzeitlich einen Anstieg der Zulassungen von Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten in Deutschland. Dabei konnte die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen – abgesehen von wenigen Ausnahmen – in der Fläche gleichmäßig angehoben werden.

Zudem zeigte sich, dass Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, die gleichzeitig auch als Psychologische Psychotherapeuten zur Behandlung Erwachsener zugelassen sind, nur selten die Hälfte ihrer Behandlungszeit für Kinder und Jugendliche zur Verfügung steht. Auf Antrag der Patientenvertretung wurde deshalb beraten, ob Leistungserbringer mit Doppelzulassung weiterhin bei der Quotenregelung Berücksichtigung finden sollen.

4.1.3 Neufassung der Zuordnung der Bedarfsplanungsbereiche zu Kreistypen

Die der Bedarfsplanung zugrunde liegenden regionalen Planungsbereiche sollen – so die gesetzliche Vorgabe - den Stadt- und Landkreisen entsprechen. Als räumliche Grundlage gelten gemäß der Bedarfsplanungs-Richtlinie die Kreise, kreisfreien Städte und Kreisregionen in der Zuordnung des Bundesamts für Bauwesen und Raumordnung (BBR).

Im Zuge der Gebietsreform in Sachsen im Jahre 2008 und raumplanerischer Veränderungen in Rheinland-Pfalz und Thüringen war eine Änderung der Anlage 3.1 der Bedarfsplanungs-Richtlinie erforderlich. Der Beschluss trat im August 2011 in Kraft.

4.1.4 Deckung eines Sonderbedarfs bei Einstellung eines weiteren Arztes

Der G-BA regelt in der Bedarfsplanungs-Richtlinie auch die Vorgaben für die ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze in wegen Überversorgung gesperrten Planungsbereichen, soweit dies für die Wahrung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung unerlässlich ist.

Der Gesetzgeber glied durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz die Regelungen für die Anstellung von Ärztinnen und Ärzten in Vertragsarztpraxen an jene an, die für Medizinische Versorgungszentren gelten. Diese Gleichstellung wurde im Berichtszeitraum durch eine Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie vollzogen. Nun ist auch bei Vertragsärzten die Möglichkeit vorgesehen, zur Deckung des qualitätsbezogenen Sonderbedarfs eine weitere Ärztin oder einen weiteren Arzt anzustellen. Bisher bestand lediglich bei Medizinischen Versorgungszentren die Möglichkeit einer solchen Sonderbedarfsanstellung. Der Beschluss trat im August 2011 in Kraft.

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 ist zunächst ein der Verfahrensordnung des G-BA entsprechender Antrag durch einen der gesetzlich vorgesehenen Antragsberechtigten. Das sind die zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer, der GKV-Spitzenverband, die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen und die unparteiischen Mitglieder des G-BA. Das im Berichtsjahr vom Gesetzgeber beschlossene GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) führt Änderungen ein, die jedoch erst im Jahr 2012 wirksam werden.

Ein Antrag auf die 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 - auf Basis des zugrunde liegenden Antrags - 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 Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen 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) gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 3 SGB V mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstands zu der entsprechenden Methode beauftragt. Das Arbeitsergebnis des IQWiG fließt als eine wichtige Grundlage in die

weiteren Beratungen ein. 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 und anderer Heilberufe.

Nach Abschluss der Beratungen zu einer Methode legt der Unterausschuss Methodenbewertung dem Plenum des G-BA eine Empfehlung zur Beschlussfassung mit 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 Internetseite (www.g-ba.de) zugänglich.

Nachfolgend werden die Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß den §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V (Kapitel 5.1), die Methoden der Früherkennung von Krankheiten (Kapitel 5.2), die Methoden der Familienplanung (Kapitel 5.3), die Methoden im Bereich der Heilmittel (Kapitel 5.4) und die Verfahren und Methoden der Psychotherapie (Kapitel 5.5) aus Gründen der besseren Übersichtlichkeit und aufgrund unterschiedlicher Rechtsgrundlagen in eigenen Unterkapiteln dargestellt.

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

Ob eine neue Methode als GKV-Leistung angeboten werden kann, ist in Deutschland für den ambulanten und stationären Bereich sehr 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 (= 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 (MVV-RL) aufgeführt:

- *Anlage I*
benennt die vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach 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 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 Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen wurden.
- *In die 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 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 noch 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)*
- *(Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms (exklusive Blutungen))*

- *katheterbasierte sympathische renale Denervation (siehe Kapitel 5.1.6)*
- *kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) bei insulinpflichtigen Diabetikern (siehe Kapitel 5.1.7)*
- *interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom (ausgesetzt, siehe Kapitel 5.1.5)*
- *neuropsychologische Therapie (siehe Kapitel 5.1.8)*
- *nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (siehe Kapitel 5.1.9)*
- *(Osteodensitometrie im Rahmen der vertragsärztlichen Krankenbehandlung der Osteoporose)*
- *Positronenemissionstomographie (siehe Kapitel 5.1.10)*
- *Proteomanalyse (DiaPat®) zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie (siehe Kapitel 5.1.12)*
- *uPA und PAI-1 ELISA-Test (siehe Kapitel 5.1.14)*
- *(synchrone Balneotherapie zur Behandlung der atopischen Dermatitis)*
- *Vakuumversiegelungstherapie von Wunden (siehe Kapitel 5.1.15)*

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) 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 noch 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)*
- *interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom (siehe Kapitel 5.1.5)*
- *kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) bei insulinpflichtigen Diabetikern (siehe Kapitel 5.1.7)*
- *nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (siehe Kapitel 5.1.9)*
- *Positronenemissionstomographie (siehe Kapitel 5.1.10)*
- *Protonentherapie (siehe Kapitel 5.1.11)*
- *Stammzelltransplantation (siehe Kapitel 5.1.13)*
- *uPA und PAI-1 ELISA-Test (siehe Kapitel 5.1.14)*
- *Vakuumversiegelungstherapie von Wunden (siehe Kapitel 5.1.15)*

In den folgenden Unterkapiteln sind in alphabetischer Reihenfolge alle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgeführt, die im Berichtsjahr unmittelbar im Plenum beraten wurden oder zu denen Beschlüsse aus dem Vorjahr erst im Berichtsjahr in Kraft traten. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Jahr 2011 unterhalb der Plenumsebene in Unterausschüssen und Arbeitsgruppen beraten wurden oder sich noch in einem früheren Bearbeitungsstadium befanden, werden erst in dem Geschäftsjahr ausführlich dargestellt, in dem sie im Plenum beraten werden.

5.1.1 Antikörperbeschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen

Die koronare Herzerkrankung (KHK) gehört zu den am häufigsten vorkommenden Volkskrankheiten. Eine der zur Verfügung stehenden Behandlungsmethoden ist der Einsatz von Koronarstents, die in verengte Koronargefäße eingeführt werden, um diese nach einer Aufweitung dauerhaft offen zu halten. Die Methode ist wirtschaftlich bedeutsam; allein im Jahr 2008 wurden in Deutschland mehr als

300.000 perkutane Koronarinterventionen durchgeführt und circa 270.000 Stents implantiert. Alle Stents sind mit thrombogenen Eigenschaften behaftet, die erst nach vollständigem Einwachsen des Stents verloren gehen. In dieser Phase der Behandlung besteht jedoch auch ein hohes Risiko für Stentthrombosen.

Mittlerweile kommen in der Versorgung auch antikörperbeschichtete Stents zum Einsatz. Sie sollen gegenüber herkömmlichen Metallstents eine raschere Endothelauskleidung herbeiführen und zu einer geringeren Wiederverschlussrate der betroffenen Gefäße führen.

Der G-BA beschloss im August 2011, ein Bewertungsverfahren für diese Methode zur Anwendung in der stationären Versorgung (gemäß § 137c SGB V) durchzuführen. Einen entsprechenden Antrag hatte im März 2011 der GKV-Spitzenverband gestellt.

5.1.2 Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung

Die Apherese ist ein Verfahren der Blutreinigung außerhalb des Körpers. Bei der mit der Apherese behandelbaren Fettstoffwechselstörung handelt es sich um eine isolierte Erhöhung des Blutfettwerts Lipoprotein(a), die zu fortschreitenden und in der Folge lebensbedrohlichen Gefäßerkrankungen führen kann.

Der G-BA hatte im Juni 2008 die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen. Diese Entscheidung fiel trotz einer relativen Unsicherheit in Bezug auf den Nutzen dieser Therapieform, da für die betroffenen, unter Umständen lebensbedrohlich erkrankten Patientinnen und Patienten keine andere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht.

Die Leistungserbringer wurden seinerzeit aufgefordert, in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften ein schlüssiges Konzept für eine prospektive kontrollierte Studie vorzulegen. Diese sollte Aufschluss über den patientenrelevanten Nutzen und eventuelle Risiken von Apheresebehandlungen geben und entsprechende Lücken in der Versorgungsforschung schließen. 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 hatte in der Folge ein Studienkonzept vorgelegt, das vom G-BA nachdrücklich als Beitrag zur Verbesserung der wissenschaftlichen Erkenntnislage begrüßt wurde. Im Berichtszeitraum lehnte jedoch die Ethikkommission der Charité den randomisierten Arm der geplanten Studie ab; das Konzept wurde daraufhin nicht weiter verfolgt.

Unter Bezug auf die Beschlussfassung aus dem Jahr 2008 beschloss der G-BA deshalb im Jahr 2011, ein Konzept für eine verpflichtende Dokumentationsvorgabe für eine einheitliche, bürokratiearme und möglichst elektronische Erfassung der erforderlichen Voraussetzungen für die Durchführung einer Apheresebehandlung zu

entwerfen. Die entsprechenden Beratungen wurden im Berichtsjahr aufgenommen.

5.1.3 Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Der G-BA beschloss im Berichtszeitraum, ein Bewertungsverfahren für die Untersuchungsmethode Arthroskopie (Gelenkspiegelung) des Kniegelenks bei Gonarthrose einzuleiten. Als Gonarthrose bezeichnet man einen vorzeitigen Verschleiß der knorpeligen Gelenkflächen des Kniegelenks.

Die Überprüfung der Methode erfolgt sowohl für die vertragsärztliche (gemäß § 135 Abs. 1 SGB V) als auch für die stationäre Leistungserbringung (gemäß § 137c Abs. 1 SGB V). Mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands wurde das IQWiG beauftragt. Der Beschluss zur Aufnahme des Beratungsverfahrens wurde im Mai 2011 gefasst.

5.1.4 Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger

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 Jahr 2010 fasste der G-BA einen Beschluss, mit dem unter anderem die infrage kommende Patientengruppe sowie die Anforderungen an die Behandlung und an die durchführenden Einrichtungen festgelegt wurden. Für Einrichtungen, die bereits an Modellvorhaben der diamorphingestützten Substitution teilgenommen haben, ist eine dreijährige Übergangsfrist vorgesehen. Auf diese Weise können begonnene Diamorphinbehandlungen fortgeführt werden, ohne dass die Anforderungen der Richtlinie an die Strukturen sofort umfassend erfüllt sein müssen.

Im Berichtszeitraum führte der G-BA Befragungen der Einrichtungen durch, die – hervorgegangen aus früheren Modellvorhaben – bereits an der diamorphingestützten Substitutionsbehandlung teilnehmen. Da seit Inkrafttreten des Beschlusses im Juni 2010 noch keine neuen Einrichtungen geschaffen wurden, befragte der G-BA zudem alle Träger, die bei der Etablierung neuer Einrichtungen bislang erfolglos blieben, zu hemmenden Faktoren. Die Auswertung der Befragungen eine entsprechende Berichterstattung des G-BA und weitere Beratungen hierzu werden 2012 erfolgen.

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 mithilfe sogenannter Seeds (englisch: seed = Saatgut), eingebracht wird.

Bei der Seed-Implantation werden aus einem gegen die Strahlung abgeschirmten Applikator über Hohlnadeln millimetergroße radioaktive Körner (Seeds) in das Zielgebiet eingeschossen. Diese enthalten ein kurzlebiges 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 der mehrheitlichen Einschätzung, dass Nutzenbelege fehlen, 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 der Studie berichtet, die nach der derzeitigen Planung voraussichtlich im Jahr 2012 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.

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 (gemäß § 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 sind in 2011 so weit vorangeschritten, dass Anfang 2012 die Stellungnahmeverfahren vor Beschlussfassung eingeleitet werden können.

5.1.6 Katheterbasierte sympathische renale Denervation

Bei der katheterbasierten sympathischen renalen Denervation handelt es sich um ein neueres Therapieverfahren zur Behandlung des schweren resistenten Bluthochdrucks. Das Verfahren basiert auf der Verödung wichtiger Fasern des sympathischen Nervensystems, denen nach neueren Beobachtungen Einfluss auf die Kreislaufregulierung und damit auf den Blutdruck zugeschrieben wird. Mithilfe eines speziellen Katheters erfolgt in einem Katheterlabor eine Verödung dieser Nervenfasern über die Nierenarterien. Dadurch sollen in Folge übermäßige Nervenaktivitäten vermindert und im Ergebnis der Blutdruck gesenkt werden können.

Im November 2011 nahm das Plenum des G-BA den Antrag auf Prüfung der katheterbasierten sympathischen renalen Denervation bei schwerer resistenter Hypertonie für eine Anwendung in der vertragsärztlichen Versorgung (gemäß § 135 Abs. 1 SGB V) an.

5.1.7 Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) bei insulinpflichtigen Diabetikern

Etwa 2 Millionen insulinpflichtige Diabetikerinnen und Diabetiker gibt es in Deutschland. Um ihre Insulingaben optimal zu dosieren, müssen sie mehrmals täglich eine Blutzuckerselbstkontrolle mittels Teststreifen und Messgerät durchführen. 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 und nicht, wie sonst üblich, im Blut gemessen. Zur Messung wird in das Unterhautfettgewebe am Oberarm oder Bauch ein Sensor eingeführt, der die Konzentration des Gewebezuckers mit einer leichten Verzögerung von 5 bis 30 Minuten misst. Das Verfahren soll Diabetikern die Stoffwechselkontrolle erleichtern, jedoch punktuelle Blutzuckerselbstmessungen nicht gänzlich ersetzen.

Im November 2011 nahm das Plenum den Antrag auf Prüfung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM) mit RealTime-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus an. Geprüft werden soll das Verfahren 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). Auf Wunsch der Patientenvertretung wird rechtlich noch geprüft, inwieweit Hilfsmittel bzw. Labordiagnostika von NUB (Neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) definitionsgemäß abzugrenzen sind.

5.1.8 Neuropsychologische Therapie

Die neuropsychologische Diagnostik und Therapie dient dazu, hirnorganisch verursachte Störungen kognitiver Funktionen, des

emotionalen Erlebens, des Verhaltens und der Krankheitsverarbeitung oder damit verbundene Störungen psychosozialer Beziehungen festzustellen und zu behandeln. Solche Störungen können z. B. nach einem Schlaganfall oder nach einem Schädelhirntrauma auftreten.

Die Behandlung vereint verschiedene therapeutische Maßnahmen zur Beeinflussung und Wiederherstellung (Restitution) sowohl biologischer Funktionen als auch von Verhaltensweisen einschließlich des Erlernens von Ersatz- und Bewältigungsstrategien. In der restitutiven Therapie werden beispielsweise computergestützte Therapieprogramme eingesetzt. Mithilfe von Trainingsprogrammen im Paper-Pencil-Verfahren (Bearbeitung von Fragebögen und Arbeitsblätter ohne Computer) und mit alltagsrelevanten Aufgabenstellungen werden die kognitiven Leistungen gefördert.

Die Nutzenbewertung auf Basis der verfügbaren wissenschaftlichen Veröffentlichungen zeigte zu verschiedenen Funktionsstörungen sehr unterschiedliche Ergebnisse: Für Teilleistungsstörungen im Bereich „Lernen und Gedächtnis“ sowie „Wahrnehmung und räumliche Leistungen“ ist der Nutzen neuropsychologischer Interventionen nachgewiesen. Für Teilleistungsstörungen in den Funktionsbereichen „Aufmerksamkeit“, „Denken, Planen und Handeln“ und bei aus organischen Störungen resultierenden psychischen Störungen liegt kein eindeutiger Nutznachweis neuropsychologischer Interventionen auf dem untersuchten Evidenzniveau vor. Es gibt jedoch Hinweise auf die Wirksamkeit.

Aufgrund der schwerwiegenden Grunderkrankungen, die zu den erwähnten neuropsychologischen Defiziten führen, der grundsätzlichen Behandelbarkeit und möglichen Verbesserung der Prognose durch die neuropsychologische Therapie sowie fehlender Behandlungsalternativen ist die medizinische Notwendigkeit gegeben.

Im Berichtsjahr schloss der G-BA seine Beratungen zur Aufnahme der neuropsychologischen Therapie in die vertragsärztliche Versorgung (nach § 135 SGB V) mit dem Ergebnis ab, dass diese Methode Patientinnen und Patienten mit erworbenen hirnorganischen Erkrankungen künftig auch ambulant zur Verfügung stehen soll. Der G-BA hält beim Fortbestehen der vorgenannten krankheitswertigen Störungen nach der stationären Akut- und Rehabilitationsbehandlung eine zeitnahe ambulante Weiterbehandlung für wünschenswert. Damit sollen die Chancen auf einen größtmöglichen Therapieerfolg besser als bisher genutzt werden.

Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

5.1.9 Nichtmedikamentöse lokale Methoden zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Das gutartige (benigne) Prostatasyndrom (BPS) gehört zu den am häufigsten vorkommenden Erkrankungen bei Männern ab 60 Jahren. Aufgrund der irritativen und obstruktiven Symptomatik in Abhängigkeit

vom Schweregrad der Erkrankung kann es zu unterschiedlich ausgeprägten Beschwerden und Einschränkungen der Lebensqualität kommen. Die Therapie kann prinzipiell medikamentös oder operativ/interventionell erfolgen.

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

Für insgesamt elf dieser Verfahren konnte die Bewertung im Jahr 2010 abgeschlossen werden. Zwei Verfahren, die Resektion sowie die Enukleation der Prostata mittels Holmium-Laser (HoLRP und HoLEP), können künftig neben der Behandlung im Krankenhaus auch in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden. Die folgenden neun Verfahren wurden aus der stationären Versorgung ausgeschlossen und auch nicht in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen: die beiden Hybrid-Laser-Verfahren Kalium Titanyl, Phosphat/Neodymium yttrium aluminium garnet und die Kontakt-Laserablation, die visuelle Laserablation, die interstitielle Laserkoagulation, die Holmium-Laserablation, die Holmium-Laser-Blasenhalsinzision, die transurethrale radiofrequente Nadelablation, der fokussierte Ultraschall hoher Intensität, die wasserinduzierte Thermotherapie und die transurethrale Ethanolablation.

Für die folgenden fünf Verfahren wurden in Erwartung aktueller Studien die Beratungen bis zum Jahr 2016 ausgesetzt: die Kontakt-Laserablation, die visuelle Laserablation, die photoselektive Vaporisation, die Resektion der Prostata mittels Thulium-Laser und die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie. Diese Aussetzungsbeschlüsse wurden von Maßnahmen flankiert, die der Sicherung der Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung im Rahmen der Krankenhausbehandlung dienen sollen. Sie traten im Juli 2011 in Kraft.

Der G-BA beendete im Jahr 2011 zudem die Bewertung von zwei weiteren nichtmedikamentösen Behandlungsverfahren: der Ablation und der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLAP und TmLEP). Bei der TmLAP wird das Gewebe verdampft und somit ein Gewebeabtrag erreicht. Bei der TmLEP werden Gewebestücke losgeschnitten, an Ort und Stelle zerkleinert und über die Harnröhre entfernt.

Für den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der TmLAP fand der G-BA keine ausreichenden wissenschaftlichen Belege. Zudem wurde mehrheitlich als unklar eingeschätzt, ob in absehbarer Zeit weitere entscheidende wissenschaftliche Ergebnisse erwartet werden können. Der G-BA beschloss deshalb, dass die TmLAP künftig nicht mehr als stationäre GKV-Leistung zur Verfügung stehen kann. Sie wird auch nicht in die vertragsärztliche Regelversorgung zulasten der GKV aufgenommen. Unberührt von diesem Beschluss bleibt die Durchführung klinischer Studien. Die entsprechenden Beschlüsse vom Oktober 2011 befanden sich am Ende des Berichtszeitraums noch in der Prüfung durch das BMG.

Für die TmLEP hingegen wurden die Voraussetzungen für die Aussetzung des Beschlusses als gegeben angesehen, da in absehbarer Zeit aussagekräftige wissenschaftliche Erkenntnisse zu dieser Methode zu erwarten sind. Eine abschließende Beschlussfassung zu Qualitätssicherungsmaßnahmen steht noch aus, da die Frage der Festlegung eines Mindesterfahrungswerts als Qualifikationsanforderung an das ärztliche Personal offenblieb. Die diesbezüglichen Beratungen zur TmLEP werden 2012 fortgesetzt.

5.1.10 Positronenmissionstomographie

Die Positronenmissionstomographie (PET) ist ein bildgebendes diagnostisches Verfahren der Nuklearmedizin, das eingesetzt wird, um bestimmte stoffwechselaktive Gewebe im Körper darzustellen. Aufgrund der beschleunigten Stoffwechselprozesse in Tumorgewebe eignet sich die PET für das Auffinden und die Beurteilung von verdächtigen Bereichen im Rahmen der onkologischen Diagnostik. Es besteht die Möglichkeit, die PET-Bilder mit anderen bildgebenden Verfahren abzugleichen beziehungsweise mit der Computertomographie zu fusionieren (PET/CT).

Seit 2003 befindet sich die Positronenmissionstomographie im Bewertungsverfahren des G-BA, zunächst ausschließlich für den stationären Bereich (nach § 137c Abs. 1 SGB V) und seit 2006 auch als neue GKV-Leistung für die vertragsärztliche Versorgung (nach § 135 Abs. 1 SGB V).

Im Berichtsjahr befanden sich noch 14 Indikationen in der Bewertung. Für den Einsatz der PET bzw. PET/CT in der Diagnostik von malignen Lymphomen konnte das Bewertungsverfahren für bestimmte Indikationsbereiche abgeschlossen werden.

Positronenmissionstomographie bei malignen Lymphomen

Unter der Bezeichnung „maligne Lymphome“ wird ein Spektrum von bösartigen Tumoren zusammengefasst, die aus entarteten Zellen des lymphatischen Systems entstehen.

Der G-BA gelangte mehrheitlich zu der Erkenntnis, dass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der PET- bzw. PET/CT-Diagnostik bislang nur als Entscheidungsgrundlage für die Frage belegt sind, ob sich erwachsene Patientinnen und Patienten mit bestimmten malignen Lymphomen (Hodgkin-Lymphome mit einem Durchmesser von mehr als 2,5 cm) nach einer Chemotherapie auch einer Strahlenbehandlung unterziehen sollen. Die PET bzw. PET/CT steht damit zur Klärung der vorgenannten Behandlungsentscheidung gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten weiterhin im Krankenhaus und künftig auch in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung.

Zudem formulierte der G-BA zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung, die bei der vertragsärztlichen Durchführung der PET bzw. PET/CT in der Diagnostik bei dieser Indikation berücksichtigt werden müssen. Dazu gehören die Qualifikation der

behandelnden Ärztinnen und Ärzte, Vorgaben für die Zusammenarbeit verschiedener Ärztegruppen, die eine optimale Planung der erforderlichen Therapie gewährleisten sollen, sowie Anforderungen an die Gerätequalität.

In Erwartung der Ergebnisse noch laufender Studien wurden die Beratungen zum Einsatz der PET bzw. PET/CT für das Interim-Staging beim Hodgkin-Lymphom und bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie/Chemoimmuntherapie für die Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie/Chemoimmuntherapie bei erwachsenen Patienten auf mehrheitlichen Beschluss für fünf Jahre ausgesetzt. Die Anwendung der PET bzw. PET/CT bei den ausgesetzten Indikationen flankierte der G-BA mit Maßnahmen, die der Sicherung der Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung im Rahmen der Krankenhausbehandlung dienen sollen.

Entsprechende Beschlüsse waren bereits 2010 gefasst worden und traten nach der Befassung mit umfänglichen Rückfragen seitens des BMG im Dezember 2011 in Kraft.

Die Beratungen zur Anwendung der PET bzw. PET/CT bei Kindern mit Lymphomerkrankungen dauern noch an.

5.1.11 Protonentherapie

Die Protonentherapie ist eine spezielle Form der perkutanen Strahlentherapie, die insbesondere 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 12 Indikationen konnten vor 2011 bereits abgeschlossen werden.

Im Berichtsjahr wurden im G-BA Bewertungen der Protonentherapie zu vier Indikationen durchgeführt. Zu zwei Indikationen wurden im Jahre 2011 Nutzenbewertungen durchgeführt beziehungsweise schon vorliegende Ergebnisse im Unterausschuss Methodenbewertung beraten. Drei weitere Verfahren waren im Berichtsjahr in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse ausgesetzt.

Die folgenden zwei Bewertungsverfahren konnten im Jahr 2011 auf der Plenumsebene beraten und abgeschlossen werden:

Protonentherapie bei Lebermetastasen

Lebermetastasen sind Absiedelungen von nicht lebereigenen Tumoren, die häufig als Folge von Darmkrebs auftreten. Als Ausdruck eines fortgeschrittenen Krankheitsgeschehens gehen sie meist mit einer schlechten Prognose einher. Sind sie inoperabel, kommt die perkutane Strahlentherapie zur Anwendung.

Im Berichtszeitraum kam der G-BA nach Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Publikationen zu dem Ergebnis, dass für die Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Lebermetastasen derzeit keine ausreichenden Hinweise auf einen Nutzen vorliegen. Zusätzlich zeigte sich, dass es noch offene Fragen zur Sicherheit der Methode (z.B. zur Dosisfindung) gibt, die einem breiten Einsatz dieser Behandlung derzeit entgegenstehen. Die Leistungserbringung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung wurde dementsprechend vom G-BA ausgeschlossen. Unberührt von diesem Beschluss, der im April 2011 in Kraft trat, bleibt die Durchführung klinischer Studien.

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 durchgeführt beziehungsweise geplant werden, rechnet der G-BA in einigen Jahren mit ausreichend belastbaren Studienergebnissen.

Der G-BA kam 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.

Der Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung tritt nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

5.1.12 Proteomanalyse (DiaPat[®]) zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie

Im Berichtszeitraum befasste sich der G-BA mit dem Antrag der KBV, die Proteomanalyse zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie (Nierenerkrankung infolge des Diabetes) zu bewerten. Geprüft werden soll das Verfahren als neue GKV-Leistung in der vertragsärztlichen Versorgung (nach § 135 SGB V).

Bei der Proteomanalyse handelt es sich um eine diagnostische Methode, mit deren Hilfe Veränderungen der im Urin ausgeschiedenen Proteine festgestellt werden können. Sie wird derzeit von der Herstellerfirma vor allem für den Einsatz bei Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 empfohlen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung ist beauftragt, den von der KBV vorgelegten Antrag zu bearbeiten und das Bewertungsverfahren einzuleiten.

5.1.13 Stammzelltransplantation

Die Stammzelltransplantation wird vor allem zur Behandlung von bösartigen Erkrankungen des blutbildenden Systems eingesetzt. Dabei wird das Knochenmark durch eine hoch dosierte 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 Grade davon abhängig, ob ein Spender zur Verfügung steht, der eine möglichst hohe Übereinstimmung in den spezifischen Gewebemerkmale 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, von denen drei Verfahren bereits abgeschlossen werden konnten. Zu insgesamt sieben Indikationen befanden sich im Berichtsjahr Bewertungsverfahren in Arbeit, einige davon werden für mehrere Anwendungsvarianten geprüft. Zu vier

Indikationen/Verfahren wurden auf Basis schon vorliegender Nutzenbewertungen des IQWiG die Beratungen im Unterausschuss Methodenbewertung und in entsprechenden Arbeitsgruppen fortgeführt. Teilweise waren aufwendige Update-Arbeiten zum aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand erforderlich.

Zu drei Indikationen/Verfahren konnten die Beratungen im Berichtsjahr abgeschlossen werden. Sie betreffen alle die Anwendung der Stammzelltransplantation bei verschiedenen Formen der akuten Leukämie. Es handelt sich hierbei um seltene Erkrankungen des blutbildenden Systems, bei denen sich Blutzellen oder deren Vorläuferstadien abnormal entwickeln und sich nahezu ungebremst vermehren. Diese Zellen reifen dabei nicht aus und können ihre normalen Funktionen nicht mehr richtig übernehmen. Nach und nach verdrängen sie die Zellen der normalen Blutbildung im Knochenmark. Eine akute Leukämie führt unbehandelt innerhalb weniger Monate zum Tode. Therapiestandard ist zunächst eine Induktionschemotherapie; anschließend kann die Chemotherapie entweder fortgeführt oder eine Stammzelltransplantation erwogen werden.

Zu folgenden Verfahren und Indikationen hat der G-BA im Berichtsjahr auf der Plenumsebene entschieden:

Autologe Stammzelltransplantation bei akuter lymphatischer Leukämie bei Erwachsenen

Lymphatische Leukämien entstehen aus den Vorläufern der Lymphozyten. Seitens der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften wird bei der akuten lymphatischen Leukämie (ALL) für verschiedene Stadien die allogene Stammzelltransplantation als Behandlungsform empfohlen. Die autologe Stammzelltransplantation hingegen stellt bei der ALL in der Regel nicht das Therapieverfahren der ersten Wahl dar. Der G-BA hatte darüber zu entscheiden, ob die autologe Stammzelltransplantation weiterhin im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zulasten der GKV erbracht werden darf.

Im Rahmen seiner Methodenbewertung stellte der G-BA fest, dass die autologe Stammzelltransplantation bei ALL eine experimentelle Behandlungsmethode mit nicht gesichertem Nutzen ist. Dieses Ergebnis stimmt mit der Bewertung des IQWiG und der Empfehlung der Europäischen Gesellschaft für Blutstammzell- und Knochenmarkstransplantation (EBMT) überein. Der G-BA beschloss deshalb im Berichtsjahr, die Methode als Leistung der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung auszuschließen. Unberührt von diesem Beschluss bleibt die Durchführung klinischer Studien.

Falls sich bei einer ALL im Einzelfall aufgrund spezifischer, individueller Umstände ergeben sollte, dass die genannten Behandlungsalternativen nicht angewandt werden können, besteht die Möglichkeit, dass ein verfassungsrechtlich begründeter Leistungsanspruch auf eine Behandlung mit autologer Stammzelltransplantation zulasten der GKV dennoch gegeben ist (vgl. Kapitel 2.3.1 zum sogenannten „Nikolausbeschluss“ des

Bundesverfassungsgerichts und entsprechende Neupassagen in der Verfahrensordnung und in Richtlinien des G-BA).

Der Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung trat nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 20. Oktober 2011 in Kraft.

Allogene Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender bei akuter lymphatischer Leukämie (refraktärem Rezidiv) bei Erwachsenen

Lymphatische Leukämien entstehen aus den Vorläufern der Lymphozyten. Von einem „refraktären Rezidiv“ wird gesprochen, wenn die Krankheit immer wieder von Neuem ausbricht und die Patientin/ der Patient auf die Standardtherapie nicht mehr anspricht.

Der G-BA hat seine Beratungen zur allogenen Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender bei ALL (refraktärem Rezidiv) im Berichtsjahr eingestellt, weil die Beratungen ergeben haben, dass durch die Indikation „refraktäres Rezidiv der akuten lymphatischen Leukämie bei Erwachsenen“ keine eindeutig abgegrenzte Patientengruppe mit ausreichend homogenen Prognosefaktoren definiert wird. Da es keine international konsentrierte Definition für die Indikation „refraktäres Rezidiv bei ALL“ gibt, fehlt eine für die Nutzenbewertung essenzielle Voraussetzung. Der Einstellungsbeschluss trat am 15. Dezember 2011 in Kraft.

Allogene Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender bei akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen

Die akute myeloische Leukämie (AML) ist - mit einer Inzidenz von 2 bis 4 Fällen pro 100.000 Personen pro Jahr – eine seltene und lebensbedrohliche Erkrankung. Von der Krankheit betroffen sind Vorläuferzellen der Granulozyten. Bezüglich der Anwendung der allogenen Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender bei AML bei Erwachsenen kam der G-BA auf der Grundlage einer Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und der Bewertung zusätzlicher aktueller wissenschaftlicher Studien zu dem Ergebnis, dass diese Therapiemöglichkeit für bestimmte Patientinnen und Patienten auch weiterhin erforderlich ist.

Vor allem aktuellere Studien konnten für einige, anhand krankheits- und patientenbezogener Merkmale abgrenzbare Untergruppen von Patientinnen und Patienten mit AML belegen, dass bei fehlender Verfügbarkeit eines weitgehend oder vollständig HLA-identischen Familienspenders (in der Regel Geschwister) eine allogene Stammzelltransplantation mit einem nicht verwandten, weitgehend oder vollständig HLA-identischen Spender die Behandlungsoption mit der größten Wahrscheinlichkeit darstellt, langfristig rezidivfrei zu überleben. Die allogene Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender muss deshalb als Therapieoption für GKV-Versicherte erhalten bleiben.

Der Beschluss vom Dezember 2011 tritt nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

5.1.14 uPA und PAI-1 ELISA-Test

Im Berichtszeitraum nahm der G-BA Anträge des GKV-Spitzenverbands auf Prüfung eines bestimmten Tests zur Risikoabschätzung des Krankheitsverlaufs bei Brustkrebs sowohl für die Leistungserbringung in der vertragsärztlichen (gemäß § 135 Abs. 1 SGB V) als auch in der stationären Versorgung (gemäß § 137c Abs. 1 SGB V) an.

Es handelt sich dabei um einen auf immunologischen Vorgängen zum Nachweis spezifischer Eiweißstoffe basierenden Test (ELISA - Enzyme Linked Immunosorbent Assay), 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. Damit soll eine Einordnung der Patientinnen in Risikoklassen und damit eine Vorhersage des Erfolgs einer adjuvanten Chemotherapie möglich sein.

5.1.15 Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden

Bei der Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden handelt es sich um eine Wundbehandlung mit großflächiger Ableitung des Wundsekrets über einen drainierenden Verband aus unterschiedlichen Materialien. Dabei erzeugt eine Vakuumsaugpumpe den nötigen Unterdruck, dessen Aufrechterhaltung durch eine Klebefolie mit luftdichter Abdeckung ermöglicht wird.

Im Jahr 2003 hat der G-BA seine Beratungen zur Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden als vertragsärztliche Leistung in einem Bewertungsverfahren (gemäß § 135 Abs. 1 SGB V) aufgenommen; seit 2008 liegt ein entsprechender Antrag auch für den stationären Sektor (gemäß § 137c SGB V) vor.

Angesichts fehlender Nutzenbelege hatte der G-BA 2007 die Entscheidung über den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie als vertragsärztliche Leistung für drei Jahre ausgesetzt. Dadurch sollten sowohl die Ergebnisse zwischenzeitlich begonnener Studien als auch neuere Erfahrungen aus der Anwendung der Methode abgewartet werden. Die Aussetzung des Beschlusses erfolgte mit der Maßgabe, dass im Rahmen der vom G-BA festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Erkenntnisse innerhalb der vorgegebenen Frist gewonnen werden sollten.

Durch eine geänderte Patentsituation für die verschiedenen Vakuumversiegelungssysteme kam es zu Verzögerungen in der Planung einer von den Krankenkassen initiierten Studie. Dies

veranlasste den G-BA, mit einem Beschluss vom August 2010 die Aussetzungsfrist bis zum 31. Dezember 2014 zu verlängern.

Im Dezember 2011 lief eine gemeinsam von dem Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), dem AOK-Bundesverband und der Knappschaft initiierte Studie an, die den Nutzen der Unterdruckwundtherapie gegenüber der bisherigen Standardwundtherapie untersucht. Eingeschlossen werden etwa 7000 Versicherte mit Diabetes und chronischen Wunden am Fuß (diabetischem Fuß) sowie Patientinnen und Patienten mit Wundheilungsstörungen nach einem chirurgischen Eingriff im Bauchbereich. Die Ergebnisse der Studie werden für das Jahr 2014 erwartet.

Auf Basis dieser Studienergebnisse sollen im Jahr 2014 die Beratungsverfahren zur Vakuumversiegelungstherapie für beide Sektoren zusammen durchgeführt werden.

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.

Im Berichtsjahr wurden in der Verfahrensordnung des G-BA die Anforderungen an die Bewertung von Untersuchungsmethoden, die der Früherkennung von Krankheiten dienen, durch zwei neue Passagen ergänzt (vgl. hierzu Kapitel 2.3.2).

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 U 1 bis U 9 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 wurden im Jahr 2011 die Beratungen zur Neustrukturierung der Kinderuntersuchungen durchgeführt. Daneben konnte auch das Thema Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings weiter konkretisiert werden. 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 U 7a sowie die Beschlüsse zur Früherkennung von Kindesmisshandlung, zum Screening auf Fehlbildungen der Niere und die Anpassung der Kinder-Richtlinien an das Gendiagnostikgesetz.

Methodenbewertung zum Nierenscreening

Der G-BA befasste sich im Rahmen seiner Beratungen zur inhaltlichen Überarbeitung der Kinder-Richtlinien abschließend mit dem Thema „Screening auf Nierenfehlbildungen und Fehlbildungen der ableitenden Harnwege“. Das Thema war im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur inhaltlichen Überprüfung der Kinder-Richtlinien identifiziert worden.

Aufgrund der unsicheren Datenlage können die Konsequenzen eines Screenings nicht sicher abgeschätzt werden. Die Aufnahme eines universellen Screenings auf Fehlbildungen der Nieren und Harnwege in die Kinder-Richtlinien wird daher derzeit nicht empfohlen.

Ein entsprechender Beschluss trat im November 2010 in Kraft. Eine kurze, nachgelagerte Abstimmung zu diesem Thema mit dem BMG wurde im Berichtsjahr abgeschlossen.

Evaluation eines Neugeborenen-Hörscreenings

Der G-BA hatte 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 hatte 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 bereitete im Berichtsjahr ein entsprechendes Vergabeverfahren vor, das voraussichtlich im ersten Halbjahr 2012 beginnen wird.

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 Hautkrebsscreenings

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. Der G-BA versah seinen Beschluss auch aus diesem Grund mit der Auflage, dass spätestens nach fünf Jahren der Erfolg des Screenings geprüft wird. Um dies leisten zu können und auch bereits Zwischenstände zu erhalten, sind jährliche Berichte zum Hautkrebsscreening vorgesehen.

Der G-BA hat im Juli 2010 die Einleitung eines europaweiten Vergabeverfahrens zur Evaluation des Hautkrebsscreenings beschlossen. Die Bekanntmachung des Vergabeverfahrens erfolgte Ende 2010, die Vergabe ging im Frühjahr 2011 an das BQS-Institut (www.bqs-institut.de).

Ergebnisse oder auch Zwischenergebnisse der Evaluation liegen dem G-BA derzeit noch nicht vor. Es ist vorgesehen, dass der jeweilige Bericht eines Jahres spätestens am Ende des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres vorliegen soll.

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

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 (polygenetischen) Risikofaktoren beschränken, da die Identifikation monogenetischer Risikopersonen (hereditärer Darmkrebs) heute üblicherweise im Rahmen einer weiterführenden Diagnostik innerhalb der Verwandtschaft einer auffälligen erkrankten Person (Indexpatient) erfolgt. Der G-BA beauftragte das IQWiG im März 2011 mit der Nutzenbewertung.

Die Beratungen zu beiden Themen wurden im Berichtsjahr fortgeführt und dauern noch an.

Früherkennung des Zervixkarzinoms

Ein Früherkennungsprogramm für das Zervixkarzinom mittels Pap-Test existiert 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 einen Entwurf für ein Konzept erarbeitet, um das derzeit geltende Früherkennungsprogramm hin zu einem organisierten Programm mit systematischer Einladung zur Teilnahme, Qualitätssicherung, Dokumentation und Evaluation - wie es europaweit empfohlen wird - zu entwickeln. Nach der Auseinandersetzung mit den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben für die Frage der Nutzung von Daten in einem organisierten Früherkennungsprogramm wurde aber deutlich, dass einzelne Bestandteile dieses Konzepts, beispielsweise das Einladungsverfahren und die Evaluation, datenschutzrechtlichen Einschränkungen unterliegen.

Der G-BA hat deshalb beim Bundesministerium für Gesundheit angefragt, ob der Gesetzgeber die Bereitstellung von Daten zur Evaluation der Versorgung im Zusammenhang mit der Krebsfrüherkennung durch entsprechende Rechtsvorschriften ermöglichen will. Dies wird im Bundesministerium für Gesundheit geprüft. Im Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG), das seit dem 1. Januar 2012 in Kraft ist, wurde auch eine Neuausgestaltung der Regelungen zur Datentransparenz vorgenommen, um die Datengrundlage für die Versorgungsforschung zu verbessern. Auf Basis der so geänderten Rechtslage können Daten der Krankenkassen aus dem Risikostrukturausgleich auch für den Zweck der Evaluation von Screeningprogrammen genutzt werden. Der G-BA wird prüfen, ob diese Daten auch hinsichtlich des Zervixkarzinomscreenings genutzt werden können. Sobald die rechtlichen Grundlagen dies erlauben, werden die geplanten Prozessschritte eines organisierten Screeningprogramms erneut geprüft.

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 unklarer Pap-Befund (Pap-Abstrich = Zellabstrich vom Gebärmuttermund) vorliegt.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde bereits im Jahr 2010 beauftragt, der Frage nachzugehen, ob sich ein HPV-Test für das Screening eignet bzw. einem zytologischen Test überlegen sein kann. Im November 2011 legte das IQWiG dem G-BA seinen Bericht zur Nutzenbewertung eines HPV-Tests im Primärscreening vor, der in die weiteren Beratungen zum Thema einfließt. Die Bewertung des IQWiG-Berichts war zum Ende des Berichtsjahres noch nicht abgeschlossen.

[Übersicht über alle Früherkennungsuntersuchungen, die zulasten der GKV angeboten werden \(Stand 12/2011\)](#)

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. Mit den vorbereitenden Beratungen hat das Plenum den Unterausschuss Methodenbewertung beauftragt. 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.

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.

Im Berichtszeitraum schloss der G-BA seine Beratungen zu der Frage ab, ob ein Screening auf Gestationsdiabetes im Rahmen der Schwangerenvorsorge erforderlich ist. Unter anderem auf der Grundlage 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.

Da das IQWiG in seinem Bericht darauf hinwies, dass sich der Nutzenbeleg für die Therapie des Gestationsdiabetes auf Schwangere bezieht, die mithilfe eines zweistufigen Screenings bestimmt wurden, sind in der ärztlichen Betreuung von Schwangeren zwei Testungen vorgesehen. Der Vortest und, soweit erforderlich, auch der zweite Test soll im sechsten oder siebten Schwangerschaftsmonat angeboten werden. Ergibt der Vortest normale Werte, kann auf den umfänglichen Belastungstest verzichtet werden. In den Therapiestudien wurden Schäden nicht explizit untersucht. Es wird aber davon ausgegangen, dass bei einer zweistufigen Screening-Strategie das zu erwartende Schadenspotenzial gering ist. Zur Qualitätssicherung der Untersuchungen beschloss der G-BA entsprechende Empfehlungen.

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

Der im Dezember 2011 gefasste Beschluss wird nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.

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. Die Vorgaben für das Screening wurden bereits im Vorjahr in weiteren Teilschritten an den heutigen Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst.

Mit einem Vorratsbeschluss aktualisierte der G-BA im September 2010 die Inhalte der Ultraschalluntersuchung. 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 2. Halbjahr 2012 mit einem gesonderten Beschluss des G-BA in Kraft treten können. Dieses zweistufige Vorgehen wurde gewählt, damit zwischenzeitlich eine Patienteninformation, die das ärztliche Aufklärungsgespräch über das Ultraschallscreening unterstützen soll, erarbeitet und abgestimmt werden kann. Mit der Erstellung wurde das IQWiG beauftragt. Außerdem ist die Ultraschallvereinbarung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung entsprechend anzupassen und es müssen die Voraussetzungen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen geschaffen werden, damit die Ärztinnen und Ärzte die erforderliche Qualifikation in einer Fachwissensprüfung nachweisen können.

Im Berichtsjahr wurde vom IQWiG ein Vorbericht zur Patienteninformation erstellt. Der Abschlussbericht wird im 2. Quartal 2012 erwartet. Entsprechend der Rückmeldungen der KBV werden auch die aufgeführten begleitenden Maßnahmen bis dahin abgeschlossen sein. Es ist geplant, die Patienteninformation im 2. Halbjahr 2012 als Anlage der Mutterschafts-Richtlinien zu beschließen und zeitgleich den Beschluss zur strukturellen Anpassung der Ultraschalluntersuchungen in Kraft zu setzen.

Änderung der Vorgaben für die ärztliche Beratung im Mutterpass

Da Nahrungs- und Genussmittel in der Schwangerschaft die Entwicklung des Kindes und den Schwangerschaftsverlauf beeinflussen können, gehört es zu den wichtigen ärztlichen Aufgaben, Schwangere darüber zu informieren und zu beraten. Die Mutterschafts-Richtlinien sehen im Mutterpass (Anlage 3 der Richtlinien) ein Feld vor, in dem vermerkt wird, dass die Schwangere zur Ernährung, zu Medikamenten und Genussmitteln bedarfsgerecht beraten wurde.

Auf Anregung der Drogenbeauftragten der Bundesregierung konkretisierte der G-BA im Berichtszeitraum die ärztliche Beratung zu Genussmitteln. Tabak, Alkohol und andere Drogen werden nun im Mutterpass explizit aufgeführt, da diese die häufigste Ursache für Mangelentwicklungen des Kindes sind. Der Konsum dieser Substanzen kann zu ernsthaften Folgen wie Fehlbildungen und Fehlgeburten beziehungsweise zu Entwicklungsstörungen führen.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Mai 2011 in Kraft.

Umsetzung der Empfehlung der Schutzimpfungs-Richtlinie für Schwangere zu Röteln

In den Mutterschafts-Richtlinien wird vom G-BA auch die Erfassung der Immunitätslage der Schwangeren in Bezug auf Röteln geregelt. Dabei orientiert er sich an den Vorgaben der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL).

Im Berichtszeitraum passte der G-BA die Regelungen an die geänderte Schutzimpfungs-Richtlinie an: So ist die Kontrolle des serologischen Immunstatus nur noch für Schwangere erforderlich, bei denen ein Nachweis über zwei erfolgte Rötelnimpfungen nicht vorliegt. Frauen mit fehlender oder nur einmaliger Impfung soll die Rötelnimpfung beziehungsweise deren Komplettierung empfohlen werden. Die Impfungen selbst sind nicht Gegenstand der Mutterschafts-Richtlinien.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im August 2011 in Kraft.

Beratung nach der Feststellung auffälliger pränataldiagnostischer Befunde

Mit dem am 1. Januar 2010 in Kraft getretenen Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG) wurden auch Vorgaben für die Beratung festgelegt, die erfolgen soll, falls Ergebnisse pränataldiagnostischer Maßnahmen Hinweise auf eine mögliche Schädigung der körperlichen oder geistigen Gesundheit des Kindes geben.

Zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben nahm der G-BA die entsprechende notwendige Ergänzung der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) vor. So ist die Schwangere über die medizinischen und psychosozialen Aspekte, die sich aus einem Befund ergeben können, unter Hinzuziehung von Ärztinnen oder Ärzten, die mit dieser Gesundheitsschädigung Erfahrung haben, verständlich und ergebnisoffen zu beraten. Dies umfasst unter anderem die eingehende Erörterung der möglichen medizinischen, psychischen und sozialen Fragen sowie der Möglichkeiten der Unterstützung bei physischen und psychischen Belastungen.

Der Beschluss ist nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Mai 2011 in Kraft getreten.

5.3.2 Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch

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

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

Vorgehen bei der Feststellung einer medizinischen Indikation

Mit dem am 1. Januar 2010 in Kraft getretenen Schwangerschaftskonfliktgesetz (SchKG) wurden auch Vorgaben für das Vorgehen bei der Feststellung einer medizinischen Indikation für einen Schwangerschaftsabbruch eingeführt.

Medizinische Indikation zum Schwangerschaftsabbruch bedeutet gemäß § 218a StGB, dass der „Abbruch der Schwangerschaft unter Berücksichtigung der gegenwärtigen und zukünftigen Lebensverhältnisse der Schwangeren nach ärztlicher Erkenntnis angezeigt ist, um eine Gefahr für das Leben oder die Gefahr einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des körperlichen oder seelischen Gesundheitszustandes der Schwangeren abzuwenden, und die Gefahr nicht auf eine andere für sie zumutbare Weise abgewendet werden kann“.

Der G-BA ergänzte die Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch im Berichtszeitraum um die Pflichten, die von Ärztinnen oder Ärzten wahrzunehmen sind, wenn diese die schriftliche Feststellung einer medizinischen Indikation zu treffen haben: So ist die Schwangere über die medizinischen und psychischen Aspekte eines Schwangerschaftsabbruchs zu beraten und über den Anspruch auf eine weitere und vertiefende psychosoziale Beratung zu informieren. Außerdem sind im Einvernehmen mit der Schwangeren Kontakte zu Beratungsstellen zu vermitteln, soweit dies nicht bereits im Zusammenhang mit der Mitteilung eines pränataldiagnostischen Befunds gemäß den Mutterschafts-Richtlinien geschehen ist.

Die ebenfalls im Schwangerschaftskonfliktgesetz genannten neuen gesetzlichen Vorgaben für die Beratung im Fall auffälliger Befunde der Pränataldiagnostik wurden im Berichtszeitraum in die Mutterschafts-Richtlinien eingefügt (siehe 5.3.1). Eine Aufnahme in der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch erschien nicht angemessen, da diese Beratung ausdrücklich ergebnisoffen sein soll und nicht automatisch in einen Schwangerschaftsabbruch mündet.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juni 2011 in Kraft.

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.

Von 2010 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 beraten wird.

Mit dem RKI wurde vereinbart, dass ein weiterer Zwischenbericht im Jahr 2012 erstellt wird. Eine Vorlage des Abschlussberichts ist für 2013 vorgesehen.

Sonographie bei Verwendung eines Intrauterinpeessars

Der G-BA hat im Berichtszeitraum die Regelung gestrichen, nach der der Sitz des umgangssprachlich auch als „Spirale“ bezeichneten Intrauterinpeessars (IUP) im Gebärmutterhals frühestens 8, jedoch spätestens 14 Tage nach Applikation mittels Ultraschall überprüft werden soll. Diese Überprüfung kann nun unmittelbar nach der Einlage des Intrauterinpeessars, aber auch später erfolgen.

Der Beschluss ist nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im September 2011 in Kraft getreten.

5.3.3 Künstliche Befruchtung

Als künstliche Befruchtung oder assistierte Reproduktion wird die ärztliche Hilfe bei der Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares durch medizinische Hilfen und Techniken bezeichnet.

Gesetzlich versicherte verheiratete Paare haben einen Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung unter Kostenbeteiligung der Krankenkassen, wenn nach Auffassung des behandelnden Arztes/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 zu den ärztlichen Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (KB-RL) bestimmen die medizinischen Einzelheiten zu den Voraussetzungen, der Art und dem 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 ist bzw. sind.

Anspruch auf erneute Maßnahmen der künstlichen Befruchtung nach der Geburt eines Kindes

In den Richtlinien zur künstlichen Befruchtung ist die für die jeweilige Methode geltende Höchstzahl erfolgloser Versuche von Maßnahmen der künstlichen Befruchtung festgelegt. Bislang ist dort geregelt, dass ein Anspruch auf diese Maßnahmen bis zur Höchstzahl von drei erfolglosen Versuchen besteht (§ 27a Abs. 1 Nr. 2 SGB V). Auf Antrag der Patientenvertretung wurde im Berichtsjahr eine Richtlinienänderung vorbereitet. Sie soll klarstellen, dass nach einem erfolgreichen Behandlungsversuch (Schwangerschaft oder Geburt) erneut ein Anspruch auf die Durchführung von bis zu drei weiteren Behandlungsversuchen in Folge besteht.

Eine vom Unterausschuss Methodenbewertung eingesetzte Arbeitsgruppe hat sich mit der Thematik der Zählweise der Versuche und dem Antrag der Patientenvertretung beschäftigt und einen Textentwurf zur Anpassung der KB-RL erarbeitet. Der Passus soll klarstellen, dass nach der Geburt eines Kindes - soweit die übrigen Voraussetzungen der Richtlinien zur künstlichen Befruchtung erfüllt sind - innerhalb der jeweils zulässigen Höchstzahl erfolgloser Versuche ein erneuter Anspruch auf künstliche Befruchtungsmaßnahmen zulasten der GKV besteht. Dabei werden die der Geburt vorangegangenen Behandlungsversuche nicht angerechnet.

Im Dezember 2011 wurde hierzu das Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Beschlussempfehlung wird voraussichtlich im 2. Quartal 2012 dem Plenum des G-BA zur Entscheidung vorgelegt.

Beratung über die Risiken einer Rötelninfektion und die Erfassung der Immunitätslage

Frauen mit Kinderwunsch sind unabhängig davon, ob Maßnahmen der künstlichen Befruchtung zur Anwendung kommen, zunächst gemäß den Regelungen der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) zu beraten (siehe auch Kapitel 5.3.2).

Der G-BA änderte die KB-RL dahin gehend, dass bereits vor Behandlungsbeginn die laut ESA-RL vorgesehenen Beratungen zu den Risiken einer Röteln- und Varizelleninfektion in einer

Schwangerschaft erfolgt sein sollen. Ein Leistungsausschluss ungeimpfter Frauen ist jedoch auch vor dem Hintergrund der einschlägigen Rechtsprechung zur künstlichen Befruchtung nicht geboten. Weder werden die Erfolgsaussichten der künstlichen Befruchtung vom bislang geforderten Impfschutz wesentlich beeinflusst, noch stellen sich die Risiken von Maßnahmen der künstlichen Befruchtung bei dem Verzicht auf eine verpflichtende Impfvorgabe als unvertretbar dar.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Oktober 2011 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. 9.3).

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 bewertet die ambulante medizinische Beratung von Patientinnen und Patienten zu Aspekten der Ernährung, die die genannte Berufsgruppe erbringen kann.

Vom Unterausschuss Methodenbewertung wurde eine Arbeitsgruppe

mit der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der ambulanten Ernährungsberatung beauftragt. Die Beratungen hierzu wurden im Berichtsjahr fortgeführt. Mit dem Ergebnis der Bewertung wird Mitte 2012 gerechnet.

5.5 Verfahren und Methoden im Bereich der Psychotherapie

Im Auftrag des Gesetzgebers konkretisiert der G-BA in der 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 werden diese 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 Patientin oder den 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 November 2006 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) gemäß 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 dem zweiten Screening der Übersichtsarbeiten (HTA-Berichte und systematische Reviews), mit der Auswertung der eingeschlossenen Literatur sowie mit der Suche nach Metaanalysen und dem diesbezüglichen ersten Screening 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 vertrat darin die Rechtsauffassung, dass die Richtlinienverfahren in Bezug auf ihre Qualität und Wirksamkeit nicht (erneut) rechtfertigungsbedürftig seien und auch kein Raum für ihre Überprüfung aufgrund der Anforderungen der §§ 8 ff. der Verfahrensordnung des G-BA gegeben sei.

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 folgend 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 Prüfung der Grundlagen für eine Antragstellung bezüglich verschiedener psychotherapeutischer Verfahren und Methoden

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat die Grundlagen für eine Antragstellung bezüglich der Prüfung des Verfahrens Systemische Therapie sowie der Methoden Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR), Interpersonelle Psychotherapie (IPT) und Hypnotherapie bereits in den Jahren 2009/2010 überprüft. Diese Psychotherapieverfahren beziehungsweise -methoden waren zuvor vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie bewertet worden, der die Wissenschaftlichkeit der Systemischen Therapie als Verfahren für Erwachsene, Kinder und Jugendliche sowie der EMDR, der IPT und der Hypnotherapie als indikationsspezifische Methoden für Erwachsene festgestellt hatte.

Auf der Basis der gemeinsam erarbeiteten Grundlagen für eine Antragstellung wurde vom GKV-Spitzenverband zusammen mit der Patientenvertretung im Berichtszeitraum beim G-BA ein Antrag auf die Methodenbewertung der EMDR gestellt (siehe Kap. 5.5.4). Die Bewertung der Methode wird von einer Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung durchgeführt.

5.5.3 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 Bundesministerium für Gesundheit (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 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.

Dieser Beschluss wurde vom BMG nicht beanstandet, jedoch mit der Auflage verbunden, zu prüfen, ob und gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen die Gesprächspsychotherapie als Psychotherapiemethode indikationsbezogen Anwendung finden könnte. Diese Frage hat der G-BA unter Einbeziehung der Stellungnahmen aller einschlägigen Kammern und Fachgesellschaften dahin gehend beantwortet, dass die Gesprächspsychotherapie nicht als Methode im Sinne der Psychotherapie-Richtlinie definiert werden könne. Vielmehr sei die Gesprächspsychotherapie entsprechend den Vorgaben der Richtlinie als Verfahren zu verstehen, da sie im Gegensatz zu einer Methode über eine übergeordnete Theorie verfüge. Es gebe auch keinen Nachweis einer hohen Indikationsspezifität der Gesprächspsychotherapie.

Dieses Ergebnis hat der G-BA dem Ministerium im Oktober 2008 dargelegt. In der Sitzung des Unterausschusses Psychotherapie am 20. Januar 2009 teilte das BMG mit, dass es die Auflage damit als erfüllt ansehe. 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 (GKV) 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 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 er in Bezug auf

solche Fälle die Voraussetzung für eine gesprächspsychotherapeutische Versorgung der Versicherten innerhalb des vertragsärztlichen Systems schaffen soll. Der Unterausschuss Psychotherapie beauftragte im Mai 2011 eine Arbeitsgruppe damit, zu überprüfen, ob eine Erbringung der Gesprächspsychotherapie im Rahmen der Psychotherapie-Richtlinie, beschränkt auf den Indikationsbereich affektive Störungen, möglich und sinnvoll ist. Die Beratungen dieser Arbeitsgruppe, die unter anderem ein Literatur-Update zur Gesprächspsychotherapie bei affektiven Störungen bis zum Juli 2011 einbeziehen, waren bis zum Jahresende 2011 noch nicht abgeschlossen.

5.5.4 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- oder Berührungsimpulsen (zum Beispiel Augenbewegungen, Klopfen der Hände, rhythmischen Schallreizen) begleitet werden. Diese bilaterale Stimulation soll einen assoziativen Verarbeitungsprozess auslösen, der bei den Patienten zu einer affektiven Entlastung führt.

Der G-BA hat im Februar 2011 beschlossen, ein Bewertungsverfahren für die EMDR als Methode im Rahmen der Einzelpsychotherapie bei Erwachsenen im Anwendungsbereich Posttraumatische Belastungsstörungen einzuleiten. Die Bewertung der EMDR-Methode wird von einer Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung durchgeführt. Den Antrag auf die Bewertung der EMDR hatte der GKV-Spitzenverband gemeinsam mit der Patientenvertretung gestellt.

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. 6 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,*
- *die Begrenzung des Leistungsumfangs,*
- *das Antrags- und Gutachterverfahren und*
- *methodische Kriterien für die Abgrenzung psychotherapeutischer Methoden und Verfahren im Rahmen der Nutzenbewertung.*

6.1 Präzisierung der Indikation „Abhängigkeit von Drogen, Alkohol und Medikamenten“

Auf Anregung der ehemaligen Drogenbeauftragten der Bundesregierung, Sabine Bätzing, prüfte der G-BA, ob die in der Psychotherapie-Richtlinie vorgegebene Bedingung, dass die ambulante Psychotherapie bei einer Abhängigkeit von Drogen, Alkohol und Medikamenten nur nach vorangegangener Entgiftungsbehandlung, das heißt im Stadium der Entwöhnung unter Abstinenz, erbracht werden kann, noch dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht.

Im Ergebnis beschloss der G-BA hier eine Ausnahmeregelung. Eine ambulante Psychotherapie für von Alkohol, Drogen oder Medikamenten abhängige Patientinnen und Patienten ist künftig ausnahmsweise auch dann möglich, wenn noch keine Suchtmittelfreiheit/Abstinenz vorliegt. Allerdings greift die Ausnahmeregelung nur dann, wenn die Patientin oder der Patient – parallel zur ambulanten Psychotherapie – spätestens bis zum Ende von zehn Behandlungsstunden suchtmittelfrei/abstinenz werden kann.

Bei einem Rückfall in den Substanzgebrauch darf die ambulante

Psychotherapie nur dann fortgesetzt werden, wenn unverzüglich geeignete Behandlungsmaßnahmen zur Wiederherstellung der Suchtmittelfreiheit/Abstinenz eingeleitet wurden.

Für opiatabhängige Menschen, die sich in einer substitutionsgestützten Behandlung befinden, unterstreicht der G-BA die unabdingbare Einbettung der ambulanten Psychotherapie in ein Suchthilfesystem. So ist eine ambulante Psychotherapie nur dann möglich, wenn ein Beigebrauch ausgeschlossen und die regelmäßige Zusammenarbeit mit den substituierenden Ärztinnen und Ärzten und den weiteren zuständigen Stellen sichergestellt ist.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juli 2011 in Kraft.

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 des Versicherten auf Psychotherapie um Angaben zur Diagnose, begründet die Indikation und beschreibt Art und 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 im Jahr 2011 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 zum Qualitätsmonitoring in der ambulanten Psychotherapie gewürdigt. Die Arbeiten an diesem Thema dauern über das Ende des Berichtsjahrs hinaus weiter 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*
- *Entwicklung von Konzepten, in denen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im Rahmen spezieller diagnostischer und therapeutischer Leistungen festgelegt werden*
- *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 (Mindestmengen)*
- *Regelungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser*
- *Regelungen zur Qualitätsprüfung und -beurteilung in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung*
- *Regelungen zur Qualitätssicherung in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus*
- *Regelungen zur Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren*

Zusammenarbeit mit der Institution nach § 137a SGB V

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. Der G-BA hat nach einem europaweiten Vergabeverfahren im Jahr 2009 das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) in Göttingen mit den Aufgaben der Institution nach § 137a SGB V betraut.

Das AQUA-Institut wertet die Daten der verpflichtenden Qualitätssicherung der Krankenhäuser aus (vgl. Kapitel 7.3). Darüber hinaus entwickelt es als unabhängiges Forschungsinstitut im Auftrag des G-BA neue Verfahren zur einrichtungs- und

sektorenübergreifenden Messung und Darstellung der Versorgungsqualität (vgl. Kapitel 7.1). Hierdurch wird themenspezifisch eine Qualitätssicherung über die Zeit und den Raum (Sektoren, Bundesländer) hinweg möglich.

Im Jahr 2011 beauftragte der G-BA das AQUA-Institut mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zur Knieendoprothesenversorgung und zweier sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen. Zudem wurde es damit beauftragt, für die beiden Qualitätssicherungsverfahren zu Kataraktoperationen und zur Konisation die EDV-technische Umsetzung zu entwickeln und eine Machbarkeitsprüfung durchzuführen.

Das AQUA-Institut hat im Jahr 2011 zwei Abschlussberichte zur Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation vorgelegt. Sie betreffen die Qualitätssicherungsverfahren zur

- *perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (ein Verfahren zur Behandlung bzw. Diagnostik von Verengungen der Herzkranzgefäße) und zur*
- *Behandlung des kolorektalen Karzinoms (Darmkrebs).*

Beide Abschlussberichte wurden vom Plenum abgenommen. Noch in Arbeit befanden sich beim AQUA-Institut folgende frühere Aufträge:

- *Entwicklung eines Konzepts für ein Verfahren zur Überprüfung der Dokumentationsqualität bei der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung*
- *arthroskopisch gestütztes diagnostisches und therapeutisches Verfahren am Kniegelenk (Arthroskopie am Kniegelenk)*
- *Hüftendoprothesenversorgung*
- *Knieendoprothesenversorgung*

Themenfindung und Priorisierung

Der G-BA beschloss im Berichtsjahr ein standardisiertes Verfahren zur Identifizierung von Qualitätssicherungsthemen und zu deren Priorisierung. In diesem Verfahren wurden die notwendigen Prozessschritte festgelegt und beschrieben: Sie beginnen beim schriftlichen Vorlegen und Begründen eines Themenvorschlags und enden bei der Beschlussfassung des Plenums zu einer G-BA-Maßnahmenentwicklung.

Kernstück des Verfahrens ist der Entscheidungsprozess in der Arbeitsgruppe Themenfindung und Priorisierung. Sie ist damit beauftragt, eine Empfehlung dafür zu erarbeiten, bei welchen Themen eine Maßnahmenentwicklung erfolgen sollte. Die Arbeitsgruppe nimmt dabei eine inhaltliche Bewertung und vollständige Sortierung der für die Maßnahmenentwicklung

empfohlenen Themen vor. Sie schlägt vor, mit welchen Themen die Institution nach § 137a SGB V im folgenden Jahr beauftragt werden sollte und erstellt eine Liste der für andere Qualitätssicherungsmaßnahmen geeigneten Themen. Zudem macht die Arbeitsgruppe Vorschläge, wie mit den übrigen Themen umgegangen werden soll.

Im Unterausschuss Qualitätssicherung wird darüber beraten. Dort werden BeschlusSENTwürfe für die Konkretisierung der Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V und für die Entwicklung anderer Qualitätssicherungsmaßnahmen vorbereitet.

Das Plenum entscheidet letztlich über die vorgelegten Beschlussempfehlungen sowie über die Themen, die zur öffentlichen Beobachtung gestellt werden. Das Verfahren wird seit August 2011 angewandt.

Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen

Der G-BA hat die Aufgabe, die Wirksamkeit bereits eingeführter Qualitätssicherungsmaßnahmen zu bewerten und Empfehlungen zu deren Weiterentwicklung zu geben (§ 137b SGB V). Die hierfür eingesetzte Arbeitsgruppe legte im Berichtsjahr den Entwurf eines Rahmenkonzepts zur Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinien vor. Im Dezember 2011 beschloss der G-BA, ein Vergabeverfahren über die Weiterentwicklung des Evaluationsrahmenkonzepts zu beauftragen.

Qualitätssicherungskonferenz 2011

Zum mittlerweile dritten Mal veranstaltete der G-BA am 28. November 2011 in Berlin seine jährliche Qualitätssicherungskonferenz (QS-Konferenz). Auch in diesem Jahr konnte sich die interessierte Fachöffentlichkeit wieder über die Ergebnisse derzeit bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen informieren und austauschen. Mit etwa 500 Teilnehmern verzeichnete die QS-Konferenz ihren bisherigen Besucherrekord.

Zahlreiche Vorträge zu unterschiedlichen Themen beschäftigten sich unter anderem mit der Frage, mit welchen Indikatoren Qualität zuverlässig abgebildet werden kann und ob die derzeit genutzten Indikatoren dies leisten. Eine besondere Herausforderung wird darin gesehen, diese so auszuwählen und anzulegen, dass statistische Verzerrungen und damit Fehlbewertungen der Qualität weitgehend ausgeschlossen werden können. Gerade auch im Hinblick auf die im neuen Infektionsschutzgesetz geforderte Aufnahme zusätzlicher Indikatoren für den Bereich Hygiene in die Qualitätsberichterstattung der Kliniken wird dieser Aspekt erneut eine große Rolle spielen.

Die Qualitätssicherung in der Krankenhaushygiene war auch bei der Pressekonferenz zur Veranstaltung ein stark nachgefragtes Thema. Auch der Blick auf die internationalen Entwicklungen blieb auf der QS-Konferenz nicht unberücksichtigt. Die Effekte und Verbesserungsmöglichkeiten der Qualitätsmessung und -

berichterstattung in Deutschland wurden von verschiedenen Akteuren bewertet und umfangreich diskutiert. Eingebettet in die Veranstaltung wurden die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung – zusammengefasst im Qualitätsreport 2010 – vorgestellt und diskutiert (vgl. Kapitel 7.3.1).

7.1 Sektorenübergreifende 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 Versorgungsprozesse künftig auch im Verlauf 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.

7.1.1 Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Seit Dezember 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).*

In ihrem ersten Teil legt die Qesü-Richtlinie Rahmenbestimmungen zu den institutionellen Strukturen, den Datenflüssen, dem Verfahren zur Bewertung der Qualitätssicherungsdaten sowie zur Umsetzung qualitätsverbessernder Maßnahmen bei festgestellten Auffälligkeiten fest. Im zweiten Teil, zu dem die Beratungen des G-BA noch andauern, sollen themenspezifische Bestimmungen zu den jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren ergänzt werden.

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 die einrichtungs- und sektorenübergreifende

Qualitätssicherung sollen die ambulante ärztliche, die psychotherapeutische und die zahnärztliche Versorgung sowie die Krankenhausversorgung von Patientinnen und Patienten – und dies unabhängig von der Rechtsgrundlage der Leistungserbringung (z.B. kollektiv- oder selektivvertraglich) – einbezogen werden.

Zwei sich ergänzende Beschlüsse zur Erstfassung der Qesü-Richtlinie und zu deren Anlage zum Datenflussverfahren traten bereits im Dezember 2010 in Kraft. Mit der Bearbeitung der mit der Nichtbeanstandung verbundenen Auflagen sowie der Prüf- und Berichtsbitten des Bundesministeriums für Gesundheit konnte im Berichtszeitraum begonnen werden.

Schritte zur Umsetzung der Richtlinie

- *Schaffung einer Vertrauensstelle*

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

Im Berichtsjahr errichtete der G-BA diesem Auftrag folgend eine Vertrauensstelle, die die patientenbezogenen Daten pseudonymisiert und diese nach der Weiterleitung löscht, um eine Rückverfolgung zum jeweiligen Patienten auszuschließen. Sie stellt zudem sicher, dass pro Verfahren ein eigenes Pseudonym verwendet wird.

Im September 2011 wurde die Firma SCHÜTZE Consulting Informationssysteme GmbH aus Berlin mit dieser Aufgabe betraut. Der Vertragsunterzeichnung war ein mehrmonatiges europaweites Vergabeverfahren vorausgegangen, das die zuständigen Gremien des G-BA Anfang des Jahres 2011 beschlossen hatten.

Die Vertrauensstelle befand sich am Ende des Berichtsjahres im Aufbau und wird ab Januar 2012 ihre Arbeit aufnehmen.

- *Beauftragung der EDV-technischen Aufbereitung und der Machbarkeitsprüfung für die ersten sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren*

Als weiteren Schritt zur Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung hat der G-BA für die ersten drei Qualitätssicherungsverfahren – Kataraktoperation, Konisation und perkutane Koronarintervention (PCI) – die EDV-technische Aufbereitung und Machbarkeitsprüfung beschlossen und das AQUA-Institut (Institution nach § 137a SGB V) mit der Umsetzung

beauftragt. Das Ziel ist es, die technischen Voraussetzungen für die Erfassung der Daten zu schaffen und die Funktionsfähigkeit der Entwicklungen ersten praktischen Tests zu unterziehen.

Die Ergebnisse der Machbarkeitsprüfungen für die beiden Verfahren Kataraktoperation und Konisation wurden dem G-BA im Dezember 2011 vorgelegt; für das Verfahren PCI werden sie im Januar 2012 erwartet.

Der G-BA hat im Dezember 2011 als nächsten Schritt die Durchführung von Probetrieben für die ersten Verfahren ab Sommer 2012 beschlossen. Ziel der Erprobung in ausgewählten Testregionen ist es, die Durchführbarkeit des Verfahrens und die Aussagekraft seiner Ergebnisse zu überprüfen. Dies dient der Vorbereitung auf die ersten Regelbetriebe, die Anfang 2014 beginnen sollen.

- *Weiterentwicklung der Instrumente zur Patientenbefragung*

Die systematische Einbeziehung und Abbildung der Patientenperspektive ist ein wichtiger Bestandteil der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen und soll im AQUA-Methodenpapier dargelegt werden. Für das AQUA-Institut, das mit der Entwicklung und Durchführung von Patientenbefragungen beauftragt ist, wurde im Juni 2011 die Aufgabenstellung konkretisiert.

Die Befragungsinstrumente sollen auf der Grundlage einer wissenschaftlich fundierten Methodik jeweils einen allgemeinen und einen krankheitsspezifischen Teil umfassen. Ersterer soll allgemeine indikations- und verfahrensunabhängige Qualitätskriterien erfassen. Der krankheits- bzw. verfahrensspezifische Teil soll die Instrumente zur Erhebung sogenannter patient-reported outcomes (qualitätsrelevanter patientenberichteter Behandlungsergebnisse) beschreiben. Die Entwicklung der Patientenbefragungsinstrumente durch das AQUA-Institut soll bis Ende März 2012 abgeschlossen sein.

7.1.2 Qualitätssicherung bei der Arthroskopie am Kniegelenk sowie bei der Endoprothesenversorgung

Im November und Dezember 2010 beauftragte der G-BA das AQUA-Institut (Institution nach § 137a SGB V) mit der Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren zur Arthroskopie am Kniegelenk sowie zur Hüft- und Knieendoprothesenversorgung. Im Berichtszeitraum führte das AQUA-Institut hierzu Scoping-Workshops durch, in denen ausgewiesene Fachexpertinnen und Fachexperten zur Stellungnahme und Diskussion insbesondere über Qualitätsprobleme und Verbesserungsmöglichkeiten im jeweiligen Themenbereich eingeladen wurden.

Für das Qualitätssicherungsverfahren Arthroskopie am Kniegelenk legte das AQUA-Institut am 23. Dezember 2011 den Abschlussbericht vor. Für die Auftragsleistungen zur Hüft- und

Knieendoprothesenversorgung wurden Abgabeterminen im 1. und 3. Quartal 2012 festgelegt.

7.1.3 Qualitätssicherung zur Vermeidung nosokomialer Infektionen

Nosokomiale Infektionen können im Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahme entstehen und werden auch als behandlungsassoziierte Infektionen bezeichnet. Der G-BA beauftragte im Berichtsjahr das AQUA-Institut (Institution nach § 137a SGB V) mit der Entwicklung von zwei sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen in folgenden Bereichen:

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

Das AQUA-Institut soll innerhalb von 14 Monaten für beide Bereiche Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung entwickeln. Dabei soll die medizinische Versorgungskette umfassend auch im Übergang von der stationären zur ambulanten Behandlung und umgekehrt betrachtet werden.

Mit dem Auftrag wurde bereits vor dem Inkrafttreten des neuen Infektionsschutzgesetzes das Qualitätsthema nosokomiale Infektionen 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, ist vorgesehen, dass der G-BA bis zum 31. Dezember 2012 Beschlüsse zur Festlegung von Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung fasst und Indikatoren für die Beurteilung der Hygienequalität insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser entwickelt.

7.1.4 Qualitätssicherung bei der Versorgung von psychischen Erkrankungen

Eine vom Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragte Arbeitsgruppe hat damit begonnen, die Beauftragung des AQUA-Instituts (Institution nach § 137a SGB V) mit der Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren zur Versorgung von psychischen Erkrankungen zu konkretisieren. Der Beschluss zur Beauftragung ist für das Jahr 2012 geplant.

Mit der Aufnahme dieses Themas greift der G-BA ein Anliegen des Bundesministeriums für Gesundheit auf, das den G-BA gebeten hat,

sich mit diesem Thema zu befassen. Mit dem Gesetz zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (Psych-Entgeltgesetz) plant der Gesetzgeber, ein leistungsorientiertes und pauschalierendes Vergütungssystem einzuführen. Auf der Grundlage von tagesbezogenen Entgelten für die psychiatrische und psychosomatische Krankenhausbehandlung soll im Jahr 2013 eine systematische Qualitätssicherung in diesem Versorgungsbereich ermöglicht werden.

7.2 Ambulante 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.

7.2.1 Qualitätsmanagement im vertragsärztlichen Bereich

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

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben Qualitätsmanagement-Kommissionen eingerichtet, die den Stand der Einführung des Qualitätsmanagements kontinuierlich bewerten und im Einzelfall Hilfe anbieten. Deren Ergebnisse fasst die KBV jährlich in einem Bericht für den G-BA zusammen, der nach der Beschlussfassung veröffentlicht wird. Wie in den Jahren zuvor wurde auch der Bericht für das Jahr 2010 in den zuständigen Gremien analysiert, beraten und auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht. Danach haben rund 80 Prozent der zugelassenen Arztpraxen das vorgegebene Ziel der Einführung eines Qualitätsmanagements erfüllt, bei rund 20 Prozent sind noch intensivere Anstrengungen erforderlich.

Eine Evaluation und gegebenenfalls eine erforderliche Weiterentwicklung der Richtlinie sollen ab dem Jahr 2012 erfolgen. Hierbei soll ein Abgleich mit den Qualitätsmanagement-Richtlinien aus dem stationären und vertragszahnärztlichen Bereich vorgenommen werden.

7.2.2 Qualitätsprüfungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen führen in Arztpraxen Stichprobenprüfungen zur Beurteilung der Qualität in ausgewählten Leistungsbereichen durch und bewerten diese regelmäßig in

Qualitätssicherungs-Kommissionen. Auffällige Leistungserbringer in den Regionen erhalten eine Rückmeldung mit der Gelegenheit zur Äußerung. Zudem leiten die Qualitätssicherungs-Kommissionen bei Bedarf weitere Maßnahmen (Beratungsgespräche, Kolloquien, Praxisbegehungen, Entzug der Genehmigung) ein.

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA legt Mindestanforderungen an die Organisation und die Umsetzung der Stichprobenprüfungen fest und bildet somit den Rahmen für weitere themenspezifische Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien (derzeit für die Bereiche Radiologie, Kernspintomographie und Arthroskopie).

Im Februar 2010 wurde mit der Überarbeitung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie begonnen. Unter anderem sind dabei flexiblere Prüfumfänge, die Erfassung der Ursachen von Qualitätsmängeln, bundesweit einheitliche Prüfkriterien innerhalb der Leistungsbereiche und die Besetzung der Qualitätssicherungs-Kommissionen in der Diskussion. Ziel ist es, die Umsetzbarkeit und Akzeptanz der in der Richtlinie festgelegten Einzelmaßnahmen zu stärken. Es wurden u.a. Rückmeldungen aus den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Prüfpraxis sowie die Jahresberichte der KBV an den G-BA herangezogen. Im Oktober 2011 wurden die Beratungsergebnisse dem Unterausschuss Qualitätssicherung vorgelegt und das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren eingeleitet, das zum Ende des Berichtsjahres noch nicht abgeschlossen war.

Zudem hat der G-BA im November 2011 über den jährlichen Bericht der KBV zu Qualitätsprüfungen im Berichtsjahr 2010 beraten. Dieser Bericht und seine Kommentierung durch den G-BA wurden auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

7.2.3 Qualitätssicherung bei der Dialyse

Derzeit werden in Deutschland über 70.000 Patientinnen und 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 durchgeführt wird. In Deutschland gibt es 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. Seitdem sind alle ambulanten Dialyseeinrichtungen dazu verpflichtet, versorgungsrelevante Daten zu erheben und zur Auswertung weiterzuleiten.

Im Auftrag des G-BA analysiert ein zentraler Datenanalyst (Medical Netcare GmbH - MNC) die ihm vierteljährlich zur Verfügung gestellten, bundesweit erhobenen, anonymisierten Daten. In Quartalsberichten spiegelt er den Dialyseeinrichtungen und Qualitätssicherungs-Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen die Ergebnisse wider. Diese werden für den G-BA in einem Jahresbericht zusammengefasst. Mit dem Jahresbericht des

Datenanalysten 2010 veröffentlichte und bewertete der G-BA wesentliche Aspekte der Versorgungsqualität im vierten Jahr nach Inkrafttreten der Richtlinie. Immer mehr ambulante Dialyseeinrichtungen erreichen die Mindestvorgaben der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse. Zudem haben sich die für die Versorgung der Dialysepatientinnen und -patienten zentralen Parameter „Dialysefrequenz“ und „Dialysedauer“ in den vergangenen Jahren kontinuierlich verbessert.

Im Berichtsjahr wurde eine im Jahr 2010 begonnene Überarbeitung der Richtlinie weitergeführt. Ab 2013 soll die Datenzusammenführung im Zeitverlauf eine an individuellen Behandlungsverläufen von Dialysepatientinnen und -patienten orientierte Qualitätsdarlegung möglich machen.

7.2.4 Qualitätssicherung in der Zahnmedizin

Der G-BA hat Beratungen über eine Qualitätssicherung im Bereich der Zahnmedizin aufgenommen und setzt damit einen Beschluss des Plenums vom Dezember 2010 um. Eine Arbeitsgruppe wurde beauftragt, zunächst eine Qualitätsprüfungs-Richtlinie zu erarbeiten, die die Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben überprüft. Die Beschlussfassung soll Anfang 2012 erfolgen.

Im Anschluss daran soll die Arbeitsgruppe eine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie für ein ausgewähltes zahnmedizinisches Thema erarbeiten. Zudem soll sie Themen für die datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung festlegen. Hierzu werden im weiteren Verlauf auch eine Beauftragung des AQUA-Instituts (Institution nach § 137a SGB V) und die spätere Entwicklung themenspezifischer Bestimmungen im Rahmen der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) gehören (vgl. Kapitel 7.1.1).

7.3 Stationäre Qualitätssicherung

Der Gesetzgeber hat dem G-BA verschiedene Aufgaben der Qualitätssicherung in zugelassenen Krankenhäusern übertragen. Dazu gehört zum einen 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, bezogen auf bestimmte Qualitätsindikatoren, zu vergleichen.

Darüber hinaus erfüllt der G-BA weitere Aufgaben 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 die zu erfüllenden Fortbildungspflichten des

behandelnden Fachpersonals.

Zur stationären Qualitätssicherung gehört auch die Erstellung eines Katalogs planbarer Leistungen durch den G-BA, 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 zur Unterstützung von Auswahlentscheidungen zur Verfügung stehen.

Mit dem Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze (IfSG) wurde dem G-BA die neue Aufgabe übertragen, in die Qualitätsberichte der Krankenhäuser künftig vermehrt Informationen über den Stand der Hygiene in den Krankenhäusern aufzunehmen.

7.3.1 Externe stationäre Qualitätssicherung

Mit der externen stationären Qualitätssicherung wird in derzeit 30 Leistungsbereichen anhand von etwa 300 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. Die Ergebnisse werden 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 mit einem Expertengremium können Ursachen für Abweichungen von den zuvor definierten Qualitätszielen in einem vertraulichen Rahmen aufgearbeitet werden. Das Verfahren bietet die Möglichkeit, in den Krankenhäusern gezielt Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung anzustoßen. Die Vertrauenswürdigkeit der Daten wird mithilfe eines Validierungsverfahrens für ausgewählte Qualitätssicherungsverfahren in Stichproben überprüft.

Die Ergebnisse werden seit 2001 jährlich in einer Bundesauswertung und einem [Qualitätsreport](#) zusammengefasst.

Erstmals wurden im Berichtsjahr auf den Internetseiten des AQUA-Instituts auch die zusammengefassten [Ergebnisse des Strukturierten Dialogs](#) veröffentlicht. Auf Basis der für die externe stationäre

Qualitätssicherung dokumentierten Daten des Erfassungsjahres 2009 wurden insgesamt 19.202 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt. Zu diesen Auffälligkeiten wurden 7.319 Hinweise versandt und 9.332 Stellungnahmen angefordert. In 176 Fällen hatten die Auffälligkeiten andere Maßnahmen zur Folge, in 2.375 Fällen wurde auf Maßnahmen verzichtet. Es fanden 247 Besprechungen mit Krankenhäusern und 13 Vor-Ort-Begehungen statt. Die Autoren des Berichts resümieren, dass mit dem Verfahren des Strukturierten Dialogs Qualitätsmängel der stationären Versorgung erkannt und bearbeitet werden können.

Zudem wurden bereits im Oktober 2011 die Ergebnisse der Bundesauswertung 2011 zum Generalindikator Dekubitusprophylaxe zur Veröffentlichung freigegeben. Sie sind auf den Internetseiten des AQUA-Instituts abrufbar.

Der G-BA hat somit im Berichtsjahr die öffentliche Verfügbarkeit der Ergebnisse aus der externen stationären Qualitätssicherung der Krankenhäuser deutlich gesteigert. Dies fand auch Ausdruck in dem Beschluss zur Ausweitung der einrichtungsbezogenen Darstellung der Qualitätsergebnisse in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser über das Jahr 2010 (vgl. hierzu Kapitel 7.3.5).

Qualitätsreport 2010 Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung

Im Jahr 2011 wurden die Ergebnisse der 30 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche für das Jahr 2010 wie im Vorjahr vom AQUA-Institut (Institution nach § 137a SGB V) vorgelegt.

Dem 180-seitigen Qualitätsreport 2010 des AQUA-Instituts liegen bundesweite Daten von knapp 1.800 Krankenhäusern aus dem Jahr 2010 zugrunde. Im Vergleich mit den Ergebnissen des Jahres 2009 weisen 65 der erhobenen Indikatoren eine Verbesserung auf, 236 Indikatoren haben sich nicht verändert und 8 Indikatoren weisen auf eine Verschlechterung hin. Damit setzt sich insgesamt ein Trend zu einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung im stationären Bereich fort.

Bei 9 Indikatoren aus 8 Leistungsbereichen wurde ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Dies betrifft die Bereiche Geburtshilfe, gynäkologische Operationen, Herzschrittmacherrevision, -wechsel und -explantation, Erstimplantation von Hüftendoprothesen, hüftgelenknahe Femurfraktur, Hüftendoprothesenwechsel, Koronarangiographie und Mammachirurgie. Dies ist eine deutliche Veränderung gegenüber dem Vorjahr, in dem noch bei 21 Indikatoren aus 10 Leistungsbereichen ein besonderer Handlungsbedarf konstatiert wurde. Die Autoren des Qualitätsreports geben allerdings zu bedenken, dass einige Veränderungen auch auf geänderte Berechnungsregeln und andere statistische Effekte möglicherweise zurückzuführen sind.

Leistungsbereiche 2012

Für das Jahr 2012 hat der G-BA die Fortführung der 30 im Erfassungsjahr 2011 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche beschlossen. Im Rahmen der Weiterentwicklung nahm der G-BA in einzelnen Leistungsbereichen Änderungen am sogenannten QS-Filter-Algorithmus und an den Datensätzen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für die bestehenden Leistungsbereiche vor. Weitergehende Änderungen erfolgten insbesondere im Leistungsbereich Karotisrekonstruktion. Hier werden zukünftig auch die interventionellen/kathetergestützten Eingriffe miterfasst, daher erfolgt eine Umbenennung dieses Leistungsbereichs in Karotisrevaskularisation. Weitere Details zu den Änderungen sind dem im Internet (www.sqg.de) veröffentlichten Bericht des AQUA-Instituts (Institution nach § 137a SGB V) zu entnehmen.

Die angepasste Anlage 1 der Richtlinie über Maßnahmen zu Qualitätssicherung in Krankenhäusern mit den Leistungsbereichen 2012 tritt zum 1. Januar 2012 in Kraft.

Die Beratungen darüber, ob im nächsten Jahr Leistungsbereiche von der Dokumentationspflicht ausgenommen werden oder neue aufzunehmen sind, werden – auch mit Blick auf eine sektorenübergreifende Erfassung – weitergeführt.

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

Follow-up-Verfahren sind Längsschnittbetrachtungen in der Qualitätssicherung, die durch eine Zusammenführung verschiedener Datensätze derselben Patientin oder desselben Patienten aus unterschiedlichen Behandlungsorten und -zeiten möglich werden. Im Berichtsjahr wurde mit der Testung eines Follow-up-Verfahrens für die Bereiche Geburtshilfe und Neonatologie (Datenzusammenführung) sowie endoprothetische Operationen an Hüft- und Kniegelenken (Erstimplantation sowie Endoprothesenrevision und -wechsel) begonnen. Ziel der 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 Weiterentwicklung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung einfließen.

Aus datenschutzrechtlichen Gründen müssen die für das Follow-up-Verfahren erfassten Patientendaten von einer Vertrauensstelle pseudonymisiert werden. So ist kein direkter Patientenbezug, wohl aber ein Fallbezug möglich. Der Erst- und ein eventueller Folgeeingriff können damit über ein Pseudonym zusammengeführt werden (vgl. Kapitel 7.1.1).

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 auf

den Internetseiten des G-BA zum Download zur Verfügung gestellt.

Die Testung wird vom AQUA-Institut (Institution nach § 137 a SGB V) begleitet. Auftretende Probleme bei der Erhebung der patientenbezogenen Daten und/oder beim Datenexport werden analysiert und dem G-BA gemeldet. Die Testung wird im Jahr 2012 fortgeführt.

Verfahren der sekundären Datennutzung aus der externen stationären Qualitätssicherung

Die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhobenen Daten können unter bestimmten Bedingungen auf Antrag auch von Dritten, die keine kommerziellen Ziele verfolgen, für wissenschaftliche Fragestellungen oder zum Zweck der Qualitätssicherung genutzt werden. Der G-BA hat hierzu ein Verfahren festgelegt, das zunächst eine Antragsprüfung durch das AQUA-Institut (Institution nach § 137a SGB V) nach vom G-BA festgelegten Kriterien vorsieht. Sofern der Antragsteller für seine geplante, sogenannte sekundäre Datennutzung diese Kriterien erfüllt und im zuständigen Gremium des G-BA kein Widerspruch eingelegt wird, ermöglicht das AQUA-Institut anschließend die sekundäre Datennutzung. Die positiv beschiedenen Anträge werden auf den Internetseiten des Instituts sowie im jährlichen Qualitätsreport veröffentlicht. Im Berichtszeitraum wurden elf Anträge bearbeitet und angenommen. Das Antragsformular ist auf den [Internetseiten des AQUA-Instituts](#) zu finden.

7.3.2 Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, in Qualitätssicherungs-Richtlinien für bestimmte Behandlungen Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit sowie Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität 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) zur Qualitätssicherung in der Früh- und Neugeborenenversorgung definiert die Kriterien für die Einstufung eines Krankenhauses in eine von vier Versorgungsstufen (Perinatalzentrum Level 1 und Level 2, perinataler Schwerpunkt, Geburtsklinik) in Verbindung mit Merkmalen der Struktur- und Prozessqualität. Hierzu gehören beispielsweise die Verfügbarkeit speziell ausgebildeten Fachpersonals, die apparativ-räumliche Ausstattung und die Teilnahme der Kliniken an spezifischen Qualitätssicherungsverfahren. Im Berichtsjahr wurden Weiterentwicklungen der Richtlinie beraten. Ihre Überarbeitung soll im Jahr 2012 abgeschlossen werden.

Seit 2009 sind für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen zugelassene Krankenhäuser der Level 1 und 2 (höchste Strukturanforderungen für Kinder mit hohem Geburtsrisiko)

verpflichtet, ihre Ergebnisdaten im Internet zu veröffentlichen. Hierzu gehören auch Daten zu Sterblichkeitsraten und zu Komplikationen wie Hirnblutungen, Netzhauterkrankungen oder schwere Darmerkrankungen. Seit dem Jahr 2011 sind den Veröffentlichungen der Krankenhäuser Angaben zu Behinderungen (z. B. Blindheit, Schwerhörigkeit) der betreffenden Kinder zu entnehmen. Damit sollen Eltern und einweisenden Ärztinnen und Ärzten, die ein geeignetes Krankenhaus auswählen möchten, hilfreiche Informationen zur Verfügung gestellt werden.

Im Auftrag des G-BA sollen diese Ergebnisdaten der Krankenhäuser künftig vom AQUA-Institut (Institution nach § 137a SGB V) geprüft, zusammengeführt, regelmäßig aktualisiert und vergleichend im Internet dargestellt werden.

7.3.3 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 insbesondere das Ziel, eine angemessene Versorgungsqualität sowie die kontinuierliche Verbesserung des Versorgungsniveaus zu gewährleisten.

Der G-BA hat diese Aufgabe in den Mindestmengenregelungen umgesetzt. Im Berichtszeitraum wurden redaktionelle Anpassungen der Regelungen vorgenommen und Beschlüsse im Hinblick auf die Mindestmengen in den Leistungsbereichen der Früh- und Neugeborenenversorgung sowie der Kniegelenk-Totalendoprothesen gefasst.

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 schließlich für Kinder mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 g (Perinatalzentren Level 1) sowie für Kinder mit einem Geburtsgewicht von 1.250 g bis 1.499 g (Perinatalzentren Level 2) jeweils eine Mindestmenge von 14 Behandlungsfällen pro Jahr festgelegt.

Die Höhe der Mindestmengen 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 g eine Erhöhung der Mindestmenge von zuvor 14 auf 30. Zudem wurde bei der Versorgung der Kinder mit einem Geburtsgewicht von 1.250 g bis 1.499 g auf eine Mindestmenge

verzichtet. Die Erhöhung der Mindestzahl von 14 auf 30 bei der Versorgung der kleinsten Frühgeborenen sollte sicherstellen, dass die damit implizit geforderte ärztliche und pflegerische Erfahrung und Routine bei der Versorgung dieser Kinder gegeben sind.

Gegen diesen Beschluss, der mit Beginn des Jahres 2011 in Kraft treten sollte, reichten einige Kliniken beim Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg Klage und Anträge auf einstweilige Anordnung ein. Das LSG Berlin-Brandenburg gab am 26. Januar 2011 den Anträgen auf einstweiligen Rechtsschutz statt und setzte die angegriffene Mindestmengenregelung für die klagenden Krankenhäuser bis zur Entscheidung in der Hauptsache einstweilig außer Vollzug.

Der G-BA beschloss daraufhin im Februar 2011, die Erhöhung der Mindestbehandlungsfallzahl bei der Versorgung Früh- und Neugeborener mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 g bis zur Entscheidung in der Hauptsache bundesweit außer Vollzug zu setzen. Der G-BA stellte damit Rechtssicherheit für alle betroffenen Krankenhäuser sowie deren Gleichbehandlung sicher. Für Perinatalzentren des Levels 1 gilt damit zunächst die alte, vor dem angegriffenen Beschluss bereits bestehende Mindestbehandlungsfallzahl von 14 Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 g pro Jahr. Der Beschluss trat zum 1. März 2011 in Kraft.

Im Dezember 2011 entschied das LSG Berlin-Brandenburg auch im Hauptsacheverfahren, die Mindestmengenfestlegung für Perinatalzentren Level 1 außer Vollzug zu setzen. Das LSG sieht keinen ausreichend gesicherten Beleg für die Eignung einer Mindestbehandlungsfallzahl als eine die Qualität der Versorgung fördernde Maßnahme im Sinne des Gesetzes. Deswegen räumt es dem Interesse der bestehenden Level-1-Einrichtungen auch in der Hauptsache Vorrang ein.

Gegen die Entscheidung des LSG legte der G-BA Revision ein. Die abschließende Entscheidung hat nun das Bundessozialgericht zu treffen.

Mindestmengen bei Kniegelenk-Totalendoprothesen

Für den Leistungsbereich der Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP) hatte der G-BA eine jährliche Mindestbehandlungsfallzahl von 50 pro Krankenhaus eingeführt. Gegen diese seit dem 1. Januar 2006 geltende Mindestmenge wurde im September 2008 Klage eingereicht. Das LSG Berlin-Brandenburg gab im August 2011 der Klage statt und erklärte die Festlegung dieser Mindestmenge für nichtig.

Der G-BA legte gegen dieses Urteil Revision vor dem Bundessozialgericht ein und setzte im September 2011 vor dem Hintergrund dieses erstinstanzlichen Urteils die Anwendung der Mindestmenge für Knie-TEP-Leistungen zeitlich befristet bis zum Vorliegen einer höchstrichterlichen Entscheidung aus. Der Aussetzungsbeschluss dient der Schaffung einer für alle betroffenen

Krankenhäuser und Krankenkassen eindeutigen Situation, bis die relevanten rechtlichen Fragen vom Bundessozialgericht geklärt sind. Er trat nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Oktober 2011 in Kraft.

7.3.4 Fortbildung im Krankenhaus

Ärztinnen und Ärzte, 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 Fünfjahresabstand über ein Zertifikat nachzuweisen. Für den ambulanten Bereich wird diese Nachweispflicht über die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) geregelt (§ 95d SGB V). Für die Fachärztinnen und -ärzte im Krankenhaus legt sie der G-BA fest (§ 137 Abs. 3 Nr. 1 SGB V). Die Nachweispflicht soll dem Erhalt und der kontinuierlichen Aktualisierung der fachärztlichen Qualifikation für die qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten dienen.

Im Dezember 2005 beschloss der G-BA erstmals eine „Vereinbarung zur Fortbildung der Fachärzte im Krankenhaus“, die sich an die Vorgaben im vertragsärztlichen Bereich anlehnte und zugleich die Erfordernisse der krankenhausspezifischen Arbeitsverhältnisse berücksichtigte. Sie wurde im März 2009 aufgrund gesetzlicher Änderungen neu gefasst.

Im Berichtszeitraum prüfte der G-BA, inwieweit vor dem Hintergrund inzwischen gesammelter Erfahrungen Änderungen an den Fortbildungsregelungen notwendig sind. Die Beratungen hierzu dauern noch an.

7.3.5 Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Seit dem Jahr 2005 sind die rund 2.000 zugelassenen Krankenhäuser in Deutschland gesetzlich dazu verpflichtet, regelmäßig je einen strukturierten Qualitätsbericht zu erstellen. Der Bericht bietet einen umfassenden Überblick über die Strukturen, Leistungen und Qualitätsaktivitäten des einzelnen Krankenhauses und seiner Fachabteilungen. Mithilfe von Internetsuchmaschinen können diese Krankenhausinformationen von der interessierten (Fach-)Öffentlichkeit gezielt abgefragt und untereinander verglichen werden.

Der G-BA hat die Aufgabe, Vorgaben für den Inhalt, Umfang und das Datenformat des Qualitätsberichts festzulegen (§ 137 Abs. 3 Nr. 4 SGB V). Dies setzt er in seinen Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) um. Bislang mussten die Krankenhäuser im Zwei-Jahres-Turnus einen Qualitätsbericht erstellen. Mit dem Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze wird ab dem Jahr 2013 auf einen jährlichen Turnus umgestellt.

Veröffentlichung von Qualitätsindikatoren

Die Qualität ausgewählter medizinischer und pflegerischer Leistungen in deutschen Krankenhäusern wird seit 2001 bundesweit einheitlich anhand spezieller Qualitätsmerkmale, der Qualitätsindikatoren, erhoben. Das vom G-BA geregelte Verfahren der sogenannten externen stationären Qualitätssicherung (vgl. Kapitel 7.3.1) dient über den Vergleich der Ergebnisse in erster Linie der qualitativen Verbesserung dieser Leistungen. Mit dem Qualitätsbericht 2006 wurden die Ergebnisse zu den Qualitätsindikatoren erstmals nicht nur den Krankenhäusern, sondern auch der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Da nicht alle Indikatoren geeignet sind, Unterschiede in der Versorgungsqualität zuverlässig darzustellen, gab der G-BA jedoch nicht alle Qualitätsindikatoren zur Veröffentlichung frei, um die Gefahr von unwissenschaftlichen und damit unfairen Ergebnisvergleichen und Fehlinterpretationen möglichst gering zu halten.

Im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) hatte der G-BA das AQUA-Institut (die Institution nach § 137a SGB V) im Oktober 2010 beauftragt, alle Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung auf ihre Eignung für die öffentliche Berichterstattung und damit für die Veröffentlichung im Qualitätsbericht zu prüfen und zu bewerten.

Da eine Bewertung der Qualitätsindikatoren in dem gewünschten Zeitraum nicht möglich war, wurde eine mehrstufige Schnellprüfung durchgeführt. Die vom AQUA-Institut vorgelegten Ergebnisse dienten dem G-BA im Berichtszeitraum als Entscheidungsgrundlage für eine sehr viel umfangreichere Veröffentlichung der Qualitätsindikatoren. Der G-BA beschloss im Mai 2011, die Krankenhäuser zu verpflichten, in ihrem Qualitätsbericht 2010 Ergebnisdaten von bis zu 182 Qualitätsindikatoren aus bis zu 25 Leistungsbereichen darzustellen. Bisher waren es lediglich 28 Indikatoren. Zu den neuen Indikatoren gehören zum Beispiel die Beweglichkeit nach der Erstimplantation eines künstlichen Kniegelenks und die Zahl der Patientinnen und Patienten, die nach einer solchen Operation wegen Komplikationen erneut operiert werden mussten.

Der G-BA berät weiterhin, ob zukünftig noch mehr erhobene Ergebnisdaten im Qualitätsbericht veröffentlicht werden sollen. So werden die bisher noch nicht zur Veröffentlichung empfohlenen Qualitätsindikatoren auf ihre grundsätzliche Eignung und ihr Potenzial für die Überarbeitung geprüft.

Anpassung der Datensatzbeschreibung

Um ihren Qualitätsbericht nicht nur im PDF-Format, sondern auch als einheitlich maschinenverwertbare Datensätze erstellen zu können, benötigen die Krankenhäuser eine umfassende Softwarevorgabe, die sogenannte Datensatzbeschreibung. Nachdem im Dezember 2010 bereits formale und inhaltliche Überarbeitungen der Qb-R beschlossen worden waren, passte der G-BA die Datensatzbeschreibung für den maschinenverwertbaren

Qualitätsbericht entsprechend an und fasste sie im Berichtsjahr neu.

Beginnend mit dem Qualitätsbericht 2010 sind die krankenhausbezogenen Angaben der externen vergleichenden Qualitätssicherung in der Datensatzbeschreibungssprache Extensible Markup Language (XML) – und nicht, wie beim Bericht 2008, im CSV-Format – zu erstellen. Mit dieser Umstellung wird die formale Sprache XML für alle Teile des maschinenverwertbaren Qualitätsberichts vereinheitlicht. Sie zeichnet sich insbesondere durch ihre technische Flexibilität und geringe Fehleranfälligkeit aus.

Der Beschluss trat nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juni 2011 in Kraft.

Neufassung der Allgemeinen Bedingungen für die Nutzung der Qualitätsberichte

Seit seinem Beschluss im Juni 2008 stellt der G-BA nicht nur seinen Trägerorganisationen und Beteiligten, sondern auch der Öffentlichkeit die Qualitätsberichte im maschinenverwertbaren Datensatzformat zur Verfügung. Nach Überführung dieser Daten in eine geeignete Datenbank sind diese vergleichenden Auswertungen zugänglich.

Die Allgemeinen Nutzungsbedingungen (ANB) zu diesem Verfahren wurden im Berichtsjahr zum zweiten Mal redaktionell angepasst. Neben weiteren Änderungen wurden vor allem die Bestimmungen zum Thema „Weiterverbreitung der Daten“ vereinheitlicht und klarer definiert. Eine vorausgehende Evaluation hatte gezeigt, dass es vor allem bei dieser Thematik häufig zu Auslegungs- und Abgrenzungsschwierigkeiten kam.

Im Jahr 2011 gingen rund 200 Auftragsformulare für die Bestellung der maschinenverwertbaren Qualitätsberichte beim G-BA ein. Die Empfänger der Daten sind auf der Internetseite des G-BA einsehbar.

Überarbeitung und breite Streuung der Informationsmaterialien zum Qualitätsbericht

Mit dem Ziel, im Rahmen seiner Möglichkeiten dazu beizutragen, die Qualitätsberichte bei potenziellen Nutzerinnen und Nutzern noch bekannter zu machen, beschloss der G-BA, seine Informationsmaterialien zum Thema auch gedruckt zur Verfügung zu stellen und breiter zu streuen. Ein im Jahr 2009 entwickelter [Informationsflyer](#) und ein dazugehöriges Plakat standen bislang ausschließlich als PDF-Dateien zum Herunterladen auf der Internetseite des G-BA zur Verfügung. Die Materialien wurden im Berichtsjahr inhaltlich überarbeitet und vom Unterausschuss Qualitätssicherung mit einem Konzept für die Vertriebswege und die Druckauflage verabschiedet.

Die Informationsmaterialien sollen an Orten ausgelegt werden, die viel Publikumsverkehr durch eine potenziell an Gesundheitsinformationen interessierte Öffentlichkeit erwarten lassen (z. B. Arztpraxen, Geschäftsstellen der Krankenkassen,

Patientenberatungsstellen, Verbraucherzentralen). Die Verteilung soll zu Beginn des Jahres 2012 unter Mitwirkung der Träger des G-BA erfolgen. Ein zusätzlicher Vertriebsweg per Online-Abruf wurde zunächst für ein Jahr durch eine Kooperation mit der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) ermöglicht.

Begleitend wird der G-BA seine Informationen über die Qualitätsberichte in Presse und Onlinemedien intensivieren.

Anpassung der „Lesehilfe“ und Weiterentwicklung der Regelungen für den Qualitätsbericht 2012

Damit die Qualitätsberichte der Krankenhäuser auch für die interessierte Öffentlichkeit besser verständlich und leichter interpretierbar sind, veröffentlicht der G-BA seit dem Qualitätsbericht 2006 eine sogenannte „Lesehilfe“ im Internet. Diese Lesehilfe wurde im Berichtszeitraum redaktionell an den neuen Qualitätsbericht 2010 angepasst.

Schließlich wurden die Beratungen über eine Weiterentwicklung der Regelungen für den nächsten Qualitätsbericht 2012 von der zuständigen Arbeitsgruppe fortgesetzt. Dazu wurden Publikationen zur Qualitätsberichterstattung und in der G-BA-Geschäftsstelle eingegangene externe Anfragen und Stellungnahmen analysiert.

7.4 Übertragung ärztlicher Tätigkeiten auf ausgebildete Pflegekräfte im Rahmen von Modellvorhaben (nach § 63 Abs. 3c SGB V)

Im Oktober 2011 beschloss der G-BA seine neue, von der Fachöffentlichkeit mit großem Interesse aufgenommene „Richtlinie über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V“. Sie macht es möglich, einige Behandlungstätigkeiten, die bislang ausschließlich Ärztinnen und Ärzten vorbehalten waren, künftig im Rahmen von Modellprojekten auf ausgebildetes Kranken- und Altenpflegepersonal zu übertragen.

Die Richtlinie geht auf das Pflege-Weiterentwicklungsgesetz aus dem Jahr 2008 zurück. Darin beauftragte der Gesetzgeber den G-BA, die Übertragung von ärztlichen Tätigkeiten auf Angehörige der Alten- und Krankenpflegeberufe im Rahmen von Modellvorhaben zu regeln (§ 63 Abs. 3c SGB V). Für Medizinische Fachangestellte, die häufig als Arzthelferinnen oder Arzthelfer in niedergelassenen Praxen arbeiten, gilt die Richtlinie nicht.

Den für die Übertragung vorgesehenen Tätigkeiten muss eine ärztliche Verordnung vorausgehen. Die Diagnose selbst sowie die Indikationsstellung bleiben damit weiterhin in ärztlicher Hand. In der Richtlinie werden die auf das Pflegepersonal übertragbaren heilkundlichen Tätigkeiten abschließend aufgelistet. In Teil B Nr. 1

der Richtlinie beziehen sie sich auf folgende Diagnosen:

- *Diabetes mellitus Typ 1 und 2*
- *chronische Wunden*
- *Demenz (ausgenommen die Palliativversorgung)*
- *Verdacht auf Hypertonus (außerhalb von Schwangerschaften)*

Einzelne weitere übertragbare Tätigkeiten werden in Teil B Nr. 2 der Richtlinie aufgeführt. Dabei handelt es sich beispielsweise um Blutentnahmen, die Durchführung von Infusionstherapien und Injektionen, das Legen und Überwachen von bestimmten Sonden und Kathetern, die Versorgung mit Medizinprodukten, die beim Legen von Ableitungen, Entlastungen oder Zugängen benötigt werden, die Überwachung und Verabreichung enteraler Ernährung, die Schmerztherapie sowie das Management der Überleitung in weiterbehandelnde Einrichtungen.

Bis die ersten Modellprojekte auf Basis der Richtlinie ihre Arbeit aufnehmen können, wird es voraussichtlich noch einige Zeit dauern. Denn die Modellprojekte müssen zunächst von den gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringern entwickelt und vertraglich geregelt werden. Zudem müssen die mit den übertragenen Tätigkeiten betrauten Pflegenden zunächst entsprechende Qualifikationen erwerben und nachweisen können.

Der Beschluss zur Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V wurde dem Bundesministerium für Gesundheit im Berichtsjahr zur Prüfung vorgelegt. Die Richtlinie wird voraussichtlich im Jahr 2012 in Kraft treten.

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 bis Ende des Berichtszeitraums die Erarbeitung von Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten und von Regelungen für die ambulante Behandlung spezieller Erkrankungen im Krankenhaus.

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 verbessern.

Der G-BA hatte bis zum Ende des Berichtszeitraums die Aufgabe, dem BMG Empfehlungen zu den inhaltlichen Anforderungen der DMP auszusprechen und diese in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren (§ 137f SGB V). Dabei richten sich die Empfehlungen nach 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 vom Gesetzgeber am Ende des Berichtsjahres erlassene und zum 1. Januar 2012 in Kraft tretende GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) wird die Regelungskompetenz für die Inhalte der DMP künftig vom BMG auf den G-BA übertragen (vgl. Kapitel 2.3.5). Die Anlagen der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV), in denen die DMP bisher verankert waren, werden im Rahmen einer Übergangsregelung nach und nach aufgehoben und in Richtlinien überführt. Die Beratungen zur Überführung wurden bereits im Berichtsjahr aufgenommen.

Für derzeit sechs Erkrankungen hat der G-BA bislang strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt:

- *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*

Träger der Programme sind die gesetzlichen Krankenkassen. Im Jahr 2011 waren 5,9 Millionen Versicherte in einem oder mehreren DMP eingeschrieben. Das Bundesversicherungsamt hat bis zum September 2011 etwa 11.000 Programme zugelassen, die von den gesetzlichen Krankenkassen angeboten werden.

8.1.1 Aktualisierung des Teils Asthma bronchiale des DMP Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen

Die Arbeiten des G-BA an der Aktualisierung des Teils Asthma bronchiale des DMP für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen konnten im Berichtsjahr abgeschlossen werden. Eine mit medizinisch-wissenschaftlichen Fachexpertinnen und -experten besetzte Arbeitsgruppe hatte die Programminhalte auf der Grundlage einer diesbezüglichen systematischen Recherche des IQWiG überarbeitet.

In seinem Beschluss empfiehlt der G-BA unter anderem, in das DMP ein neues Kapitel zur Dauertherapie von Kindern und Jugendlichen einzufügen und eine Aussage zur Weiterführung der Behandlung von Asthma bronchiale in der Schwangerschaft zu treffen.

Ein besonderes Augenmerk soll ärztlicherseits auf die Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und des Passivrauchens bei Asthma bronchiale gelegt werden. Verbunden wird dies mit spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben. Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen neben anderen wirksamen Hilfen zur Verhaltensänderung unter bestimmten Voraussetzungen zur einmaligen Anwendung im Rahmen des DMP auch geeignete Arzneimittel zur Raucherentwöhnung zur Verfügung stehen.

Nach eingehender Beratung der Frage, ob bereits zwei- bis vierjährige Kinder in das Programm aufgenommen werden sollten, kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass das für die Einschreibung in ein DMP erforderliche Kriterium der gesicherten Diagnose einer chronischen Erkrankung in dieser Altersgruppe noch nicht gegeben ist.

Eine Übernahme der neuen Empfehlungen in die RSAV ist im Berichtsjahr nicht erfolgt. Mit Blick auf die Neuregelungen des GKV-VStG bereitete der G-BA die Überführung der Empfehlungen zum DMP in eine G-BA-Richtlinie vor.

8.1.2 Aktualisierung des DMP Brustkrebs

Im Berichtsjahr schloss der G-BA seine Beratungen zum zugelassenen DMP für Patientinnen mit Brustkrebs ab und empfahl dem BMG eine Aktualisierung der DMP-Anforderungen sowie der Dokumentation.

Eine mit medizinisch-wissenschaftlichen Fachexpertinnen und -experten besetzte Arbeitsgruppe des G-BA hatte die

Programminhalte zuvor überarbeitet. Dabei stand die Überprüfung des bestehenden DMP Brustkrebs im Hinblick auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Änderungen der medizinischen Praxis im Vordergrund. Das DMP Brustkrebs wurde mit den Empfehlungen und Aussagen aktueller internationaler und nationaler evidenzbasierter Leitlinien verglichen und angepasst, nachdem das IQWiG hierzu eine systematische Recherche vorgelegt hatte.

Die Aktualisierungen betreffen sowohl die Diagnostik als auch die Therapie des Brustkrebses und berücksichtigen zudem Aspekte der Nachsorge wie beispielsweise körperliche Aktivitäten und Ernährung. Aufgenommen wurden Empfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen wie etwa einer Chemotherapie vor der Operation (primär systemische Therapie) oder zu neuartigen Behandlungsmöglichkeiten wie beispielsweise einer Antikörpertherapie. Diese haben unter bestimmten Bedingungen Vorteile hinsichtlich des Behandlungsergebnisses und der Lebensqualität der Patientinnen. Ebenso wurden die Empfehlungen zur Strahlentherapie der Lymphabflusswege aktualisiert und erweitert. Ziel ist hier die Verbesserung der individuellen Entscheidungsfindung im Sinne einer Abwägung zwischen dem Risiko eines örtlichen Wiederauftretens des Tumors und dem Risiko von Nebenwirkungen der Strahlentherapie.

Eine Übernahme der neuen Empfehlungen in die RSAV ist im Berichtsjahr nicht erfolgt. Mit Blick auf die Neuregelungen des GKV-VStG bereitete der G-BA die Überführung der Empfehlungen zum DMP in eine G-BA-Richtlinie vor.

8.1.3 Entwicklung von Empfehlungen zur Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP

In den bestehenden DMP werden auf spezifische Krankheiten bezogene Behandlungs- und Betreuungsempfehlungen gegeben. Im Rahmen des demografischen Wandels ist jedoch eine Zunahme der Mehrfacherkrankungen (Multimorbidität) zu verzeichnen, was mit Problemen bei der Anwendung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen einhergehen kann.

Vor diesem Hintergrund wurden im G-BA die Auswirkungen von Multimorbidität im Rahmen der DMP beraten und im Berichtsjahr Empfehlungen zur Mehrfachmedikation verabschiedet. Diese sollen künftig DMP-übergreifend angewandt und im Zuge der regelmäßigen Aktualisierungen in die verschiedenen DMP integriert werden. Wo fachlich geboten, werden sie indikationsspezifisch angepasst. Spezifische Empfehlungen zum Behandlungsprogramm betreffen das Erfassen sämtlicher Arzneimittel einschließlich der Selbstmedikation, die patientengerechte Bereitstellung eines Medikationsplans und die Berücksichtigung der für die Arzneimitteldosierung relevanten Ausscheidungsfunktion der Niere.

8.1.4 Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit und des DMP Diabetes mellitus Typ 1

Während des Berichtszeitraums wurden die Beratungen zur jeweils zweiten Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Koronare Herzkrankheit (KHK) und für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 aufgenommen. Arbeitsgrundlage waren die Abschlussberichte zu den systematischen Leitlinienrecherchen des IQWiG, die zu beiden DMP im Berichtsjahr vorgelegt wurden.

Ein Schwerpunkt der Beratungen lag auf der noch stärkeren Berücksichtigung der Ko- und Multimorbidität in beiden Empfehlungen. Bei deren Aktualisierung sollen insbesondere die von einer Arbeitsgruppe vorgelegten Empfehlungen zur Mehrfachmedikation einbezogen werden (vgl. Kapitel 8.1.3).

8.2 Ambulante Behandlung im Krankenhaus

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) die Möglichkeit geschaffen, dass Krankenhäuser bei den in § 116b Abs. 3 SGB V (alt) geregelten hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen ambulante Behandlungen durchführen können. Er hat den G-BA beauftragt, die sächlichen und personellen Voraussetzungen für die ambulante Leistungserbringung des Krankenhauses in einer Richtlinie zu regeln sowie den gesetzlichen Katalog der umfassten Erkrankungen und Leistungen zu ergänzen und zu konkretisieren. Hierzu hat der G-BA im Jahr 2005 die Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus beschlossen. Seit Inkrafttreten der Richtlinie im Jahr 2006 hat der G-BA die Anforderungen an die ambulante Behandlung im Krankenhaus u. a. für folgende Erkrankungen konkretisiert: onkologische Erkrankungen, Mukoviszidose, pulmonale Hypertonie, Hämophilie, Tuberkulose, multiple Sklerose, schwere Herzinsuffizienz, HIV/Aids, Rheuma, primär sklerosierende Cholangitis, Morbus Wilson, Marfan-Syndrom, Herzerkrankungen bei Kindern und Jugendlichen sowie für Patientinnen und Patienten vor oder nach einer Lebertransplantation.

Mit dem am 1. Januar 2012 in Kraft tretenden GKV-VStG wird die bislang in § 116b SGB V geregelte ambulante Behandlung im Krankenhaus durch einen neuen Versorgungsbereich – die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – ersetzt. In dem neuen Versorgungsbereich sollen sowohl die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer als auch Krankenhäuser schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und

Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen unter grundsätzlich denselben Anforderungen ambulant behandeln können.

Der Gesetzgeber beauftragte den G-BA, bis zum 31. Dezember 2012 das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung in einer Richtlinie 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 persönlichen und sächlichen Anforderungen an die ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung festzulegen. Zur Regelung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung wird der G-BA eine neue Richtlinie beschließen.

Die bisherige Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus wurde im Berichtsjahr durch Beschlüsse des G-BA weiterentwickelt. Darüber hinaus beriet der G-BA über die Erweiterung des Katalogs der erfassten Erkrankungen und veranlasste eine Evaluation der bestehenden Mindestmengenregelung, auf deren Ergebnissen er bei der Beschlussfassung über die Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung aufbauen kann.

8.2.1 Mindestmengen in der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus

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 Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus ist bis zum 31. Dezember 2012 befristet.

Im Berichtsjahr beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer Literaturrecherche und Evidenzprüfung. Zudem wurde über ein ordnungsgemäßes Vergabeverfahren das IGES Institut in Berlin damit beauftragt, anhand vorgegebener Fragestellungen die Auswirkungen der Mindestmengenregelung zu überprüfen.

8.2.2 CT-/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen

Computertomographie (CT)- und Magnetresonanztomographie (MRT)-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen sind hochspezialisierte Untersuchungen, die bereits vom Gesetzgeber für die ambulante Versorgung im Krankenhaus nach § 116b SGB V vorgesehen wurden.

Im Jahr 2011 konkretisierte der G-BA die diagnostischen und therapeutischen Begleitmaßnahmen für die ambulante Leistungserbringung im Krankenhaus in der Anlage 1 der G-BA-Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus:

Als CT-/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen gelten beispielsweise auch die Injektionen und Infusionen schmerzlindernder Arzneimittel, die unter Anwendung der bildgebenden Verfahren CT und/oder MRT und somit unter Sichtkontrolle erbracht werden. Alle in der Konkretisierung beschriebenen Leistungen können im Rahmen eines multimodalen Schmerztherapiekonzepts sowohl bei Tumorschmerzen als auch bei durch andere Ursachen entstandenen Schmerzen angewandt werden. Darüber hinaus legte der G-BA die sächlichen und personellen Anforderungen an die zur Leistungserbringung zugelassenen Krankenhäuser sowie ein Überweisungserfordernis durch eine niedergelassene Vertragsärztin oder einen niedergelassenen Vertragsarzt fest.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Oktober 2011 in Kraft.

8.2.3 Fehlbildungen

Angesichts des breiten Krankheitsspektrums bei den Fehlbildungen hatte der G-BA im Jahr 2009 beschlossen, die Konkretisierung des Leistungskatalogs zur ambulanten Behandlung hierzu in zwei Teilen vorzunehmen. Bereits 2009 wurde ein Beschluss über die Konkretisierung der angeborenen Skelettsystemfehlbildungen gefasst und in die Anlage 2 der G-BA-Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus aufgenommen. Im Dezember 2011 wurden drei Formen der Skoliose als weitere Skelettsystem-Fehlbildungen ergänzt: Idiopathische Skoliose beim Kind (ab 20 Grad Cobb-Winkel), idiopathische Skoliose beim Jugendlichen (ab 20 Grad Cobb-Winkel) und angeborene Deformitäten der Wirbelsäule. Damit wurde einem Antrag der Patientenvertretung nachgekommen.

Diese Skoliosen und angeborenen Wirbelsäulendeformitäten sind bereits bei der Geburt vorhanden oder treten im Wachstumsalter auf. Bei bisher sehr unsicherem Wissen in Bezug auf die Prognose im Einzelfall kommen Fälle mit starken Krümmungszunahmen und solche mit gleichbleibenden Krümmungsmaßen vor. Die Wirbelsäulenverkrümmungen können zu entstellenden Rumpfdeformationen, zu vorzeitigen symptomatischen Verschleißerscheinungen, zu Einschränkungen der Herz- und Lungenfunktion und sogar zu Lähmungen (Querschnittslähmung) führen. Der Beschluss trat am 31. Dezember 2011 in Kraft.

Die Gruppe der Fehlbildungen weist darüber hinaus eine Vielfalt weiterer Störungen auf. Betroffen sind zum Beispiel verschiedene innere Organe oder das zentrale Nervensystem. Die Fehlbildungen weisen zudem eine große Bandbreite an Schweregraden auf. Die überwiegende Mehrheit der Fehlbildungen ist angeboren oder manifestiert sich im Kindesalter und führt bereits dann zu einem Versorgungsbedarf. Häufig ist die Versorgung zeitlich limitiert. Jedoch gibt es auch Fehlbildungen, bei denen sich der Versorgungsbedarf bis ins Erwachsenenalter erstreckt.

Angeborene wie erworbene Fehlbildungen führen nicht selten zu wiederholten oder chronischen Beschwerden und Behinderungen, die

zum Teil lebensbedrohlich sind.

Im Hinblick auf das zum 1. Januar 2012 in Kraft tretende GKV-VStG wurde ein Beschluss zur umfassenden Konkretisierung der Kataloginhalte zu den Fehlbildungen in der Dezember-Sitzung des Plenums vertagt. Die weitere Beratung auf Grundlage der bisherigen Arbeitsergebnisse wird im Rahmen der vom G-BA neu zu beschließenden Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung erfolgen.

8.2.4 Schwerwiegende immunologische Erkrankungen

Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Immunerkrankungen leiden unter wiederholten oder chronischen schweren Infektionen, die alle Organsysteme einschließen können. Diese Erkrankungen sind im gesetzlichen Katalog nach § 116b SGB V enthalten. Die angeborenen Immunerkrankungen wurden bereits im Jahr 2009 in der Anlage 2 der G-BA-Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus konkretisiert.

Im Hinblick auf das neue GKV-VStG wurde ein Beschluss zur Konkretisierung der schwerwiegenden erworbenen immunologischen Erkrankungen vertagt. Dieser Beschluss soll Immundefekte, Sarkoidose (eine seltene entzündliche Erkrankung, die meist die Lungen betrifft), immunologische Lebererkrankungen und immunologische Nierenerkrankungen umfassen. Die weitere Beratung wird auf Grundlage der bisherigen Arbeitsergebnisse im Rahmen der vom G-BA neu zu beschließenden Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung erfolgen.

8.2.5 Seltene angeborene Anämien

Unter dem Begriff Anämien (Blutarmut) werden Krankheiten zusammengefasst, die mit einer auffälligen Verminderung der Hämoglobinkonzentration und/oder der Zahl der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) einhergehen. Anämien können sehr verschiedene Ursachen, Schweregrade und Verlaufsformen aufweisen. Zu den seltenen angeborenen Anämien gehören die Hämoglobinopathien (Thalassämien und Sichelzellanämien), die kongenitale dyserythropoetische Anämie (CDA), die Diamond-Blackfan-Anämie (DBA) und die angeborene sideroblastische Anämie sowie seltene schwere hämolytische Anämien mit Transfusionsbedarf aufgrund von Membran- oder Enzymdefekten. Etwa 5.000 Patientinnen und Patienten sind in Deutschland von diesen Krankheiten betroffen, die häufig mit zahlreichen Komplikationen einhergehen. Hierzu gehören zum Beispiel endokrinologische Ausfälle, Leberinsuffizienz, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Osteonekrosen und Osteoporose. Der Großteil der Patientinnen und Patienten benötigt deshalb zeitlebens eine Therapie mit Bluttransfusionen und eine eisenausschwemmende Therapie.

Auf Vorlage der Patientenvertretung hat der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung im Berichtsjahr ein Prüfverfahren zur Weiterentwicklung der Kataloginhalte um die seltenen

angeborenen Anämien eingeleitet, um die Aufnahme dieser Erkrankungen in die Anlage 2 der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus vorzubereiten. Im Oktober 2011 wurde der erste Entwurf einer Konkretisierung beraten und im November 2011 dazu eine Expertenanhörung durchgeführt.

Sobald die neue Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung vorliegt, hat der G-BA die Möglichkeit, auf die Vorarbeiten zu den seltenen angeborenen Anämien zurückzugreifen und die Kataloginhalte der neuen Richtlinie um diese Erkrankungen zu erweitern.

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 Rahmenvorgaben 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*
- *Krankentransport*
- *Rehabilitation*
- *Soziotherapie*
- *Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung*
- *Verordnung von Krankenhausbehandlung*
- *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

Mit dem am 1. Januar 2009 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuausrichtung der arbeitsmarktpolitischen Instrumente wurde dem G-BA eine neue Aufgabe übertragen. In den Arbeitsunfähigkeits-

Richtlinien soll er künftig auch 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) regeln.

Das Thema wurde im Berichtszeitraum unter Beteiligung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales und des Bundesministeriums für Gesundheit weiter bearbeitet. Im Mittelpunkt der Diskussion steht die Frage, was der Begriff der Arbeitsunfähigkeit bei erwerbsfähigen Hilfebedürftigen konkret umfasst und welchen Gestaltungsspielraum der G-BA bei der Umsetzung des gesetzlichen Auftrags hat. Im September 2011 leitete der Unterausschuss Veranlasste Leistungen das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren ein. Bei der Auswertung der Stellungnahmen ergab sich weiterer Beratungsbedarf. Mit einer Entscheidung über eine Änderung der Richtlinie ist 2012 zu rechnen.

9.2 Häusliche Krankenpflege

Die häusliche Krankenpflege umfasst Maßnahmen der ärztlichen Behandlung, die dazu dienen, Krankheiten zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Diese 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. Grundlage der Arbeit des G-BA für diesen Bereich sind § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 sowie § 37 SGB V.

9.2.1 Subkutane Infusion zur Behandlung von Exsikkosezuständen bei geriatrischen Patienten

Bei älteren Menschen treten häufig Exsikkosezustände (Austrocknung durch Flüssigkeitsverlust oder zu geringe Flüssigkeitsaufnahme) auf. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen wurde in einem Schreiben auf die besondere Situation von geriatrischen Patienten mit Exsikkosezuständen in der häuslichen Versorgung aufmerksam gemacht. Im Berichtsjahr wurden die Beratungen zu einer möglichen Aufnahme der subkutanen Infusion zur Behandlung von Exsikkosezuständen bei geriatrischen Patienten in die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie begonnen.

9.2.2 MRSA-Dekolonisation

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 Antibiotikagabe verstanden.

Das BMG hat den G-BA im Berichtsjahr um Stellungnahme zu den Regelungen zur Dekolonisation von MRSA-Trägern im häuslichen Umfeld gebeten. Die Diskussion im Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat gezeigt, dass zwischen den Trägern unterschiedliche Auffassungen von der Regelungsbedürftigkeit der MRSA-Dekolonisation in der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie bestehen. Des Weiteren hat die Patientenvertretung im Unterausschuss Veranlasste Leistungen einen Antrag auf Beratung des Themas in der Arbeitsgruppe Häusliche Krankenpflege gestellt. Die Beratungen zu diesem Thema werden im Jahr 2012 fortgesetzt.

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, der podologischen Therapie, der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie der Ergotherapie.

Die Verordnung von Heilmitteln wird in der Heilmittel-Richtlinie 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 Neufassung der Richtlinie

Im Januar 2011 beschloss der G-BA eine Neufassung der Heilmittel-Richtlinie. Neben Änderungen aufgrund neuer gesetzlicher Bestimmungen setzte der G-BA Vorgaben für eine einheitlichen Gestaltung der Richtlinie sowie für die sprachliche Gleichbehandlung von Frauen und Männern um.

Die inhaltliche Neuregelung betrifft folgende Schwerpunktthemen:

- *Heilmittelverordnungen außerhalb des Regelfalls für Menschen mit schwerwiegenden dauerhaften Behinderungen*

Menschen mit dauerhaften schweren Behinderungen können nun ohne regelmäßige Vorlage der Verordnung eine langfristige Genehmigung von Heilmittelbehandlungen von ihrer gesetzlichen

Krankenkasse bekommen. Die bisherige Regelung sah vor, dass auch bei wiederholten, langfristig notwendigen Verordnungen immer wieder eine besondere ärztliche Begründung mit prognostischer Einschätzung des Gesundheitszustands sowie eine Genehmigung von der Krankenkasse eingeholt werden mussten.

- *Heilmittelerbringung in Tageseinrichtungen für Kinder und Jugendliche*

Für Kinder und Jugendliche mit einer besonders schweren und langfristigen funktionellen und strukturellen Schädigung und Beeinträchtigung der Aktivitäten ist auch ohne die Verordnung eines Hausbesuchs eine Heilmittelbehandlung in bestimmten Einrichtungen außerhalb der Praxis möglich. Damit soll insbesondere der Lebenswirklichkeit behinderter Kinder und Jugendlicher Rechnung getragen werden, denen es bei ganztägiger Unterbringung in einer Tageseinrichtung nur schwer möglich ist, eine Heilmittelpraxis aufzusuchen.

Im Rahmen der Prüfung nach § 94 SGB V verband das BMG seine Nichtbeanstandung der Neufassung mit Maßgaben, die vom G-BA in einer weiteren Beschlussfassung umgesetzt wurden. So wurde zum einen klargestellt, dass die neu gefasste Heilmittel-Richtlinie zunächst nicht für die Verordnung von Heilmitteln durch Vertragszahnärztinnen und -ärzte gilt. Zahnärztliche Besonderheiten in der Heilmittelversorgung werden erst in einem weiteren Beratungsverfahren erörtert und gegebenenfalls ergänzend in der Heilmittel-Richtlinie geregelt.

Zum anderen revidierte der G-BA die nicht beabsichtigte formale Begrenzung der Gesamtverordnungsmenge außerhalb des Regelfalls für die manuelle Lymphdrainage (MLD). Die Regelungen zur Verordnung außerhalb des Regelfalls von Massagen und MLD wird der G-BA in einem gesonderten Beratungsverfahren erörtern und zu einem späteren Zeitpunkt in der Richtlinie abbilden.

Aufgrund einer Auflage des BMG beschäftigte sich der G-BA im Berichtszeitraum zudem mit der Frage, ob die Altersbegrenzung für die Heilmittelerbringung für besonders schwer und langfristig behinderte Kinder und Jugendliche in Tageseinrichtungen im Hinblick auf den Heilmittelbedarf von Erwachsenen in Tageseinrichtungen der Behindertenhilfe anzupassen ist. Die Patientenvertretung stellte den Antrag, die Altersbegrenzung zu streichen, um die Versorgung nicht zu gefährden. Ein Abschluss der Beratung wird für das 2. Quartal 2012 erwartet.

Die Neufassung der Richtlinie trat nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juli 2011 in Kraft.

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 Neufassung der Richtlinie

Im Berichtsjahr wurde eine Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie beschlossen. Aufgrund einschlägiger Rechtsprechung und geänderter gesetzlicher Bestimmungen war eine entsprechende Anpassung erforderlich geworden.

Anpassung an Auflagen und Hinweise des BMG

Die letzte Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie aus dem Jahr 2008 wurde vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandet. Allerdings hatte das Ministerium seine Nichtbeanstandung mit einigen Hinweisen und Auflagen verbunden, die der G-BA bei der neuerlichen Änderung berücksichtigen sollte. Zum einen wurde eine weitere Anpassung der Ausführungen zum Versorgungsanspruch der Versicherten an das geltende Recht gefordert. Zudem sollten die Ausführungen zur Abgrenzung der Leistungen der Krankenkassen von denen anderer Kostenträger überarbeitet werden. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen befasste sich im Berichtszeitraum mit der Umsetzung dieser Punkte.

Überarbeitung des Abschnitts „Hörhilfen“

Die Überarbeitung des Abschnitts „Hörhilfen“ der Hilfsmittel-Richtlinie passt den Richtlinien text aus dem Jahr 1992 an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie an die Versorgungspraxis an.

Die Richtlinie sieht 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 hatte das Bundessozialgericht bereits am 17. Dezember 2009 als Ziel und Anspruch der Hörhilfeversorgung

festgelegt (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, aber grundsätzlich 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.

Der Beschluss vom Dezember 2011 tritt nach Genehmigung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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.

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen beschloss im Berichtsjahr, ein Stellungnahmeverfahren zum Wegfall der Anlage 1 der Richtlinie einzuleiten. Sie 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.

9.5.1 Angleichung des Zugangs zur Rehabilitation

Der G-BA hat unter Beteiligung der Deutschen Rentenversicherung Bund über die Möglichkeiten einer weitgehenden Angleichung der Vordrucke für die Verordnung von medizinischer Rehabilitation (Verfahren der GKV) sowie des Befundberichts (Verfahren der gesetzlichen Rentenversicherung) beraten. 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 wurde zunächst der Entwurf eines weitgehend einheitlichen Ordnungsformulars entwickelt. Über das weitere Vorgehen wird zu Beginn des folgenden Berichtsjahres entschieden.

9.6 Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

Seit April 2007 haben gesetzlich Krankenversicherte einen Anspruch auf spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) am Lebensende. Der G-BA regelt in seiner SAPV-Richtlinie von 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 Bundesministerium für Gesundheit dem G-BA den Auftrag, jährlich – erstmals zum 31. Dezember 2009 – einen Bericht über die Leistungsentwicklung im Bereich der SAPV vorzulegen.

9.6.1 SAPV-Bericht

Im Berichtsjahr wurde zunächst die Art und Weise der Berichterstattung für 2010 entsprechend den verfügbaren Daten und den Vorgaben des BMG angepasst. Es wurde berücksichtigt, dass dem BMG über die Weiterentwicklung des Vertragsgeschehens in der SAPV halbjährlich vom GKV-Spitzenverband berichtet wird. Eine gleichlautende Erfassung des Vertragsgeschehens im Rahmen der G-BA-Berichterstattung erfolgt somit nicht mehr.

Der aktuelle Bericht befasst sich mit der Leistungsentwicklung bzw. der Umsetzung der SAPV-RL und bezieht sich auf den Erhebungszeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2010.

Der zuständige Unterausschuss Veranlasste Leistungen des G-BA hatte sich bereits in Bezug auf die Berichterstattung über die Leistungsentwicklung der SAPV im Jahr 2009 darauf verständigt, den Bericht im Sinne einer Bestandsaufnahme in Form eines Fragebogens zu verfassen. Befragt wurden die Krankenkassen, die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Mitgliedsorganisationen der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

Der Bericht umfasst folgende Aspekte:

- *Verordnungszahlen, differenziert nach Erst- und Folgeverordnung und dem jeweiligen KV-Bereich*
- *Leistungsfälle, differenziert nach Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen sowie der jeweiligen Anzahl der Leistungsfälle, die über eine Kostenerstattung finanziert wurden*

- *Ausgaben der Krankenkassen für die SAPV*
- *Anzahl der qualifizierten Ärztinnen und Ärzte einschließlich Ort der Tätigkeit (Krankenhaus, Niederlassung)*
- *Hinweise zum Änderungs- oder Klarstellungsbedarf in der SAPV-RL, die sich auf die Belange von Kindern und Jugendlichen beziehen*
- *Hinweise zum Änderungs- oder Klarstellungsbedarf in der SAPV-RL, die sich nicht auf die Belange von Kindern und Jugendlichen beziehen*
- *Hinweise auf Rückwirkungen der SAPV auf andere Leistungsbereiche*

Schwerpunkt dieser Befragung war mit Blick auf die aktuelle Versorgungssituation die Abfrage der Anzahl der Leistungsfälle. Aus den oben genannten Gründen wurde eine Erhebung der Anzahl der geschlossenen Verträge und der Vertragsinhalte dagegen nicht durchgeführt.

Der Bericht enthält unter anderem folgende Ergebnisse: Im Jahr 2010 beliefen sich die Ausgaben für die ärztlichen und pflegerischen Leistungen in der SAPV auf 45,6 Millionen Euro (im Jahr 2009 waren es 17,3 Millionen Euro). Die Gesamtzahl der Leistungsfälle wurde von den rückmeldenden Krankenkassen, die 87 % der gesetzlich Krankenversicherten repräsentieren, auf 19.479 beziffert, davon wurden 1.433 Leistungsfälle über eine Kostenerstattung geregelt. Es handelt sich dabei in der Regel um Leistungen für Erwachsene. Zur Frage, ob die besonderen Belange von Kindern und Jugendlichen in der SAPV-RL ausreichend berücksichtigt sind, wurde mehrfach auf einen Konkretisierungsbedarf hingewiesen. Dabei wurden die 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 konkrete Änderungsvorschläge für die SAPV-RL abgeleitet werden können.

Die Zunahme der (Sach-)Leistungsfälle und der Ausgaben der Krankenkassen für die SAPV im Berichtsjahr belegt die intensiven Bemühungen der Kostenträger und Leistungserbringer, die strukturellen und vertraglichen Grundlagen für den Aufbau dieser noch neuen Versorgungsstruktur zu schaffen.

9.7 Krankentransport

Fahrten zur ambulanten Behandlung stellen eine genehmigungspflichtige Leistung der Krankenkassen dar. Der Gesetzgeber hat geregelt, dass Fahrtkosten im Zusammenhang mit einer ambulanten Behandlung seit 2004 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 Berichtszeitraum wurde die Krankentransport-Richtlinie unter Berücksichtigung der vertragszahnärztlichen Versorgung auf einen Änderungsbedarf hin überprüft. Die Beratungen hierzu 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 stationärer Krankenhausbehandlung und das dabei einzuhaltende Verfahren.

9.8.1 Inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Richtlinien

Aufgrund gesetzlicher Neuregelungen aus den vergangenen Jahren wurde eine inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Krankenhausbehandlungs-Richtlinien im Berichtsjahr erforderlich. Die Mitglieder des zuständigen Unterausschusses Veranlasste Leistungen trugen zunächst den aus ihrer Sicht bestehenden Änderungsbedarf zusammen und beauftragten eine Arbeitsgruppe mit der Beratung über die Änderungsvorschläge. 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 Krankenhausaufnahmen 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 zu akzeptieren und selbständig in Anspruch zu nehmen.

Die Soziotherapie wird ärztlich verordnet und von Sozialpädagoginnen und -pädagogen oder Psychiatriepflegerinnen und -pflegern 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 Soziotherapie in der 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 Berichtsjahr inhaltliche Änderungen und Klarstellungen in der Soziotherapie-Richtlinie beantragt. Ergänzend sollen die Paragraphenform und die Genderung in der Richtlinie angepasst werden. Die Beratung über die Vorschläge der Patientenvertretung zur Änderung der Soziotherapie-Richtlinie wird im Jahr 2012 fortgeführt.

9.10 Regelungen für Chroniker

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.

In der zahnärztlichen 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 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. Mit der Beantwortung dieser Fragestellungen soll eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragt werden. Hierfür wurde im Berichtsjahr ein öffentliches Ausschreibungsverfahren eingeleitet, das voraussichtlich im Frühjahr 2012 abgeschlossen sein wird.

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 24. November 2011 beschlossen.

11. Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (Stand: 31. Dezember 2011)

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

Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender,
1. Stellvertreter: Prof. Dr. Norbert Schmacke,
2. Stellvertreter: Dr. Theodor Windhorst

Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied,
1. Stellvertreter: Dr. Johannes Vöcking (ab 10/2011), (Dr. Werner Gerdemann (verstorben 2011)),
2. Stellvertreter: Dr. Gerhard Schillinger

Dr. Josef Siebig, unparteiisches Mitglied,
1. Stellvertreter: Ass. jur. Petra Corvin,
2. Stellvertreter: Dr. Margita Bert (Dipl. Psych. Hans-Jochen Weidhaas bis 4/2011)

Vertreter des GKV-Spitzenverbands

Dr. Doris Pfeiffer,
1. Stellvertreter: Dr. Bernhard Egger,
2. Stellvertreter: Dr. Diedrich Bühler,
3. Stellvertreter: Thomas Ballast

Johann-Magnus von Stackelberg,
1. Stellvertreter: Dr. Wulf-Dietrich Leber,
2. Stellvertreter: Dr. Antje Haas,
3. Stellvertreter: Uwe Deh (Dr. Herbert Reichelt bis 9/2011)

Gernot Kiefer,
1. Stellvertreter: Dr. Monika Kücking,
2. Stellvertreter: Gerd Kukla,
3. Stellvertreter: Jürgen Hohnl (Rolf Stuppardt bis 6/2011)

Dieter Niederhausen,
1. Stellvertreter: Ernst Hornung,
2. Stellvertreter: Wolfgang Kaesbach,
3. Stellvertreter: Hans-Werner Pfeifer

Holger Langkutsch,

1. Stellvertreter: Günter Güner,
2. Stellvertreter: Dr. Manfred Partsch,
3. Stellvertreter: Antonius Wienefoet

Vertreter der Leistungserbringer

Dr. Andreas Köhler (KBV),

1. Stellvertreter: Dr. Holger Grüning (Dr. Andreas Hellmann bis 6/2011),
2. Stellvertreter: Dr. Pedro Schmelz (Dr. Christa Schaff bis 6/2011),
3. Stellvertreter: Dr. Christa Schaff

Dr. Carl-Heinz Müller (KBV),

1. Stellvertreter: Dr. Klaus Heckemann (Dr. Leonhard Hansen bis 6/2011),
2. Stellvertreter: Dr. Johannes Fechner (Dr. Achim Hoffmann-Goldmayer bis 6/2011),
3. Stellvertreter: Dipl.-Psych. Sabine Schäfer

Dr. Rudolf Kösters (DKG),

1. Stellvertreter: Dr. Nicole Schlottmann,
2. Stellvertreter: Prof. Dr. Hans-Fred Weiser,
3. Stellvertreter: Dr. Michael Brenske

Georg Baum (DKG),

1. Stellvertreter: Dr. Bernd Metzinger,
2. Stellvertreter: Dr. Hans-Joachim Thömmes,
3. Stellvertreter: Dr. Dieter Borchmann

Dr. Jürgen Fedderwitz (KZBV),

1. Stellvertreter: Dr. Wolfgang Eßer,
2. Stellvertreter: Dr. Günther E. Buchholz,
3. Stellvertreter: Dr. Karin Ziermann

12. Impressum

Herausgeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss,
Wegelystr. 8, D-10623 Berlin

Verantwortlich für den Inhalt:
Dr. Dorothea Bronner

Redaktion:
Stabbereich Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation,
Sybille Golkowski,
Gudrun Köster

Design:
Holger Albertini

Satz & Realisation:
BRAUN GRAFIKDESIGN, Berlin

Produktion:
MOTIVOFFSET DRUCKEREI, Berlin

Fotos:
Georg J. Lopata,
Stefanie Seufert

Berlin 6/2012

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.