

Geschäftsbericht 2014

**Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V**

Inhalt

1.	Bewertung und Rückblick der Unparteiischen.....	8
2.	Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise	16
2.1	Struktur.....	16
2.2	Arbeitsweise.....	18
2.2.1	Externe wissenschaftliche Expertise.....	19
2.2.2	Bürokratiekostenermittlung	21
2.3	Finanzierung.....	22
2.4	Geschäfts- und Verfahrensordnung	22
2.4.1	Änderungen an der Geschäftsordnung	22
2.4.2	Änderungen an der Verfahrensordnung.....	25
2.5	10 Jahre Gemeinsamer Bundesausschuss	28
3.	Arzneimittel	30
3.1	Nutzenbewertung neu zugelassener Wirkstoffe (nach § 35a SGB V).....	30
3.1.1	Bewertungsverfahren.....	34
3.1.2	Beratungsgespräche mit pharmazeutischen Unternehmen.....	41
3.2	Festbeträge für Arzneimittel	42
3.3	Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung.....	45
3.4	Lifestyle-Arzneimittel	47
3.5	Therapiehinweise	48
3.6	Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem).....	49
3.7	Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht).....	51
3.8	Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte	52
3.9	Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use).....	53
3.10	Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien	55
3.11	Schutzimpfungs-Richtlinie	56
4.	Bedarfsplanung.....	58
4.1	Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung	58
4.1.1	Berücksichtigung von ermächtigten Ärzten und anderen Faktoren	60
4.1.2	Berücksichtigung von Anrechnungsfaktoren bei Zulassungen und Anstellungen.....	60
5.	Methodenbewertung	61
5.1	Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	63
5.1.1	Apheresebehandlungen – Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung und Maßnahmen zum Datenschutz.....	67

5.1.2	Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose	68
5.1.3	Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk	68
5.1.4	Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom	70
5.1.5	Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom.....	70
5.1.6	Katheterbasierte sympathische renale Denervation	71
5.1.7	Liposuktion beim Lipödem	72
5.1.8	Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem	72
5.1.9	Positronenemissionstomographie	73
5.1.10	Protonentherapie	74
5.1.11	Stammzelltransplantation.....	75
5.1.12	Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen	76
5.1.13	Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen	77
5.1.14	Systematische Behandlung von Parodontopathien (Par- Behandlung)	78
5.1.15	UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus	78
5.1.16	Vakuumversiegelungstherapie.....	79
5.2	Methoden zur Früherkennung von Krankheiten	79
5.2.1	Früherkennung von Krankheiten bei Kindern	81
5.2.2	Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen.....	84
5.3	Methoden im Bereich der Familienplanung.....	90
5.3.1	Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts- Richtlinien	90
5.3.2	Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch	92
5.3.3	Künstliche Befruchtung	93
5.4	Methoden im Bereich der Heilmittel.....	93
5.5	Verfahren und Methoden im Bereich der Psychotherapie	94
5.5.1	Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren	95
5.5.2	Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) bei posttraumatischen Belastungsstörungen.....	96
5.5.3	Systemische Therapie als psychotherapeutisches Behandlungsverfahren bei Erwachsenen.....	96
5.6	Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.....	97
5.6.1	Beratung im Vorfeld der Antragstellung	98
5.6.2	Projektmanagement Erprobung	98
5.6.3	Laufende Verfahren zur Entwicklung von Erprobungs- Richtlinien	99
6.	Psychotherapie	101
6.1	Änderung des Indikationsbereichs § 22 Absatz 2 Nr. 4 Psychotherapie-Richtlinie (psychotische Störungen).....	101
6.2	Qualitätssicherung im Rahmen des Gutachterverfahrens	102
6.3	Flexibilisierung der Kombinationsmöglichkeiten von Einzel- und Gruppentherapie bei den psychoanalytisch begründeten Verfahren	103
6.4	Strukturreform der ambulanten Richtlinienpsychotherapie.....	103
7.	Qualitätssicherung.....	105
7.1	Stationäre Qualitätssicherung.....	106
7.1.1	Externe stationäre Qualitätssicherung	107
7.1.2	Mindestanforderungen an die Strukturqualität.....	113
7.1.3	Mindestmengenregelungen	116
7.1.4	Qualitätsbericht der Krankenhäuser.....	117

7.2	Qualitätsmanagement	120
7.3	Ambulante vertragsärztliche Qualitätssicherung	123
7.3.1	Qualitätsprüfungen	123
7.3.2	Qualitätssicherung Dialyse	124
7.4	Ambulante vertragszahnärztliche Qualitätssicherung	126
7.5	Sektorenübergreifende Qualitätssicherung	127
7.5.1	Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren	129
7.6	Evaluation von Qualitätssicherungsmaßnahmen	136
8.	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	137
8.1	Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – Allgemeine Regelungen	138
8.2	Erkrankungsspezifische Regelungen in den Anlagen der ASV-RL	138
8.2.1	Gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle	140
9.	Disease-Management-Programme	142
9.1	Überführung in Richtlinien	143
9.1.1	DMP-Richtlinie	143
9.1.2	DMP-Anforderungen-Richtlinie	143
9.1.3	DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie.....	145
9.2	Auswahl geeigneter chronischer Krankheiten für die Entwicklung neuer DMP	145
10.	Veranlasste Leistungen	146
10.1	Häusliche Krankenpflege	146
10.1.1	Verordnung durch Krankenhausärzte	147
10.1.2	MRSA-Eradikationstherapie.....	147
10.2	Heilmittel	148
10.2.1	Ambulante Ernährungsberatung	148
10.2.2	Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung	149
10.3	Hilfsmittel	149
10.3.1	Verordnung und Auswahl von Hörhilfen.....	149
10.4	Rehabilitation	150
10.4.1	Anpassung der Verweise auf die ICF.....	151
10.5	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung	151
10.5.1	SAPV-Bericht.....	151
10.6	Krankentransport	153
10.6.1	Vertragszahnärztliche Spezifika und Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung	153
10.7	Krankenhauseinweisung	154
10.7.1	Neufassung der Krankenhauseinweisungs-Richtlinie.....	154
10.8	Soziotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege	154
10.8.1	Redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung der Soziotherapie-Richtlinie	154
10.9	Regelungen für schwerwiegend chronisch Erkrankte	155
11.	Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung	156
11.1	Überprüfung der Regelversorgung	156
11.2	Veröffentlichung der Festzuschusshöhen	156
11.3	Anpassung der Regelversorgung bei den zahntechnischen Leistungen	157

12.	Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses	158
13.	Impressum.....	160

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser!

Das Berichtsjahr 2014 begann mit einem Jubiläum: Vor zehn Jahren, am 13. Januar 2004, wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als zentrales, sektorenübergreifendes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung konstituiert. Auf Grundlage des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) wurden damals verschiedene Entscheidungsgremien der Selbstverwaltung auf Bundesebene zum G-BA zusammengefasst. Und erstmals erhielten Patienten- und Selbsthilfeorganisationen das Recht, unmittelbar mitzuberaten. Auch wenn der Gesetzgeber seitdem eine Reihe von Feinjustierungen hinsichtlich der Aufgaben, Strukturen und Verfahren des G-BA vorgenommen hat, ist die Grundsatzentscheidung für die Institutionalisierung des Beschlussgremiums nie infrage gestellt worden. Mit zahlreichen Gästen aus Verbänden des Gesundheitswesens sowie aus Politik und Wissenschaft feierte der G-BA die erste Dekade seines Bestehens. Die besondere Aufmerksamkeit der Presse, Politik und Selbstverwaltung für diesen Festakt war auch der Tatsache geschuldet, dass der Anfang 2014 gerade neu ernannte Bundesminister für Gesundheit, Hermann Gröhe, bei unserer Veranstaltung zum ersten Mal öffentlich auftrat.

Mit dem Koalitionsvertrag der neuen Bundesregierung wurde schnell deutlich, dass sich der G-BA erneut auf weitere Aufgaben einzustellen hat. Diese nahmen im Laufe des Berichtsjahres mit dem Entwurf für das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz Gestalt an und werden im kommenden Jahr große Herausforderungen für alle Beteiligten mit sich bringen.

Eine bereits durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FQWG) ausgelöste Veränderung wurde vom G-BA im Berichtsjahr einen entscheidenden Schritt vorangebracht: Er gründete im August 2014 die gesetzlich vorgesehene Stiftung für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Diese Stiftung wird Trägerin des gleichnamigen Instituts (IQTIG), das ab dem Jahr 2016 die Aufgaben des derzeit beauftragten AQUA-Instituts übernimmt.

Diese und weitere Meilensteine werden im vorliegenden Geschäftsbericht dargestellt. Für die thematischen Schwerpunkte seien beispielhaft an dieser Stelle bereits die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel sowie die Fortschritte bei der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, den Disease-Management-Programmen und der Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erwähnt.

Ich danke den unparteiischen Mitgliedern, den Mitgliedern der Trägerorganisationen sowie den Patientenvertreterinnen und -vertretern für die außerordentlich gute und vertrauensvolle Zusammenarbeit auch im zurückliegenden Jahr. Den Mitarbeiterinnen

und Mitarbeitern der Geschäftsstelle, die kontinuierlich und
verlässlich die organisatorischen, verfahrens- und
verwaltungsmäßigen Grundlagen dafür schaffen, dass der G-BA
seine Aufgaben erfüllen kann und seine Verfahren ordnungsgemäß
ablaufen, sei mein besonderer Dank ausgesprochen.

Dorothea Bronner

Dr. Dorothea Bronner,
Geschäftsführerin des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. Bewertung und Rückblick der Unparteiischen

Das zurückliegende Jahr 2014 war ein besonderes. Schon im Januar gab es ein Jubiläum zu feiern: zehn Jahre Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Das sind bis jetzt über 1000 Beschlüsse in den verschiedenen Bereichen von A für Arzneimittel über M für Methodenbewertung und Q für Qualitätssicherung bis Z für zahnärztliche Versorgung – und ein Aufgabenspektrum, das in den vergangenen fünf Jahren enorm gewachsen ist. Die bisherige Geschichte des G-BA zeigt, dass die gemeinsame Selbstverwaltung ihre Aufgaben sach- und zeitgerecht löst, eine hohe Gestaltungsfähigkeit besitzt und in der Lage ist, auch schwierige und für die Beteiligten mitunter schmerzhaft Entscheidungen zu treffen. Was in all diesen Jahren stets handlungsleitend für uns war und bleibt, ist die Verantwortung für das Wohl der Patientinnen und Patienten. Die Frage, ob eine medizinische Leistung nach aktuellster wissenschaftlicher Evidenz geeignet ist, die Versorgung im Vergleich zum Status quo zu verbessern, ist für uns die Richtschnur bei all unseren Entscheidungen. Die Sicherung der Behandlungsqualität und die Schaffung von Instrumenten, mit denen sich diese messen lässt, sind außerdem zentrale Aufgabenschwerpunkte. Dass der Gesetzgeber den G-BA beständig mit neuen und umfangreichen Aufgaben betraut, zeigt, dass großes Vertrauen in die Gestaltungs- und Entscheidungsfähigkeit des G-BA gesetzt wird. Die geplante Schaffung eines Innovationsfonds und die Bewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen durch den G-BA belegen dies deutlich.

Aufbauarbeiten, die der G-BA in kurzer Zeit zu bewältigen hatte, prägten auch das Jahr 2014. An erster Stelle ist hier eine wichtige strukturelle Veränderung im Bereich der Qualitätssicherung zu nennen, die das Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FQWG) vorsieht: Die Neugründung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Die in § 137a SGB V beschriebenen Aufgaben sollen künftig von einem auf Dauer eingerichteten Institut übernommen und nicht mehr an wechselnde Vertragspartner über Ausschreibungen vergeben werden. Um dies zu erreichen, beauftragte der Gesetzgeber den G-BA, nach dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun ein weiteres Institut als privatrechtliche, fachlich unabhängige Stiftung zu errichten.

Der G-BA hat 2014 zügig die Weichen für die Institutsgründung gestellt. Denn je schneller das IQTIG arbeitsfähig ist, umso reibungsloser wird der Übergang vom bisher mit diesen Aufgaben betrauten AQUA-Institut in Göttingen zum IQTIG gestaltet werden können. An dieser Stelle möchten wir dem AQUA-Institut noch einmal ausdrücklich und herzlich für seine Arbeit danken. Die nun vorgesehene institutionelle Verstetigung über eine feste und auf Dauer angelegte Institution bietet jedoch große Vorteile: Um die vielfältigen und komplexen Aufgaben in der Qualitätssicherung bewältigen zu können, ist ein über Jahre gewachsenes Wissen und

auch Erfahrung erforderlich, denen das Vergaberecht mit seinen Wechselflichten entgegensteht. Das neu zu gründende IQTIG wird inhaltlich an die Ergebnisse und die Vorarbeit anknüpfen, die das AQUA-Institut in den letzten Jahren erarbeitet und geleistet hat.

Viele Meilensteine konnten im zurückliegenden Jahr in der Qualitätssicherung erreicht werden. So zum Beispiel die Festlegung von guten und aussagekräftigen, aber auch dokumentations-sicher abgrenzbaren Indikatoren für die externe stationäre Qualitätssicherung. Oder die Nutzung der Routinedaten der gesetzlichen Krankenkassen – ein Thema, das uns 2014 intensiv beschäftigte. Zu nennen ist auch die Entwicklung der ersten Follow-up-Verfahren zur Versorgung mit Knie- und Hüftendoprothesen und Herzschrittmachern, die im Juni 2014 beschlossen werden konnten. Sie machen erstmals Längsschnittbetrachtungen möglich, wenngleich zunächst noch ausschließlich im stationären Bereich. 2014 war das erste sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren zur perkutanen Koronarintervention (PCI) vollständig, das Ende 2015 in den Regelbetrieb gehen wird.

Die Qualitätssicherung wird künftig in ihrer Bedeutung steigen, nicht zuletzt deshalb, weil es das Bestreben der Politik ist, von Qualitätsergebnissen – wo es denn möglich ist – auch Geldflüsse abhängig zu machen. Insofern steht das im Aufbau befindliche Institut vor interessanten, aber auch schwierigen Herausforderungen. Der öffentliche Erwartungsdruck ist hoch. Zum Beispiel wird die Bedeutung einer gut verständlichen Darstellung von Qualitätsergebnissen weiter zunehmen. Damit wird auch die Suche nach risikoadjustierten Kriterien für eine Qualitätsmessung intensiviert werden müssen, die weitestgehend aus Routinedaten gespeist werden kann. Da es sicher noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird, solche Instrumente zu entwickeln, bleibt es umso wichtiger, auf eine Verbesserung der Strukturqualität zu setzen. Dies schließt in einigen Versorgungsbereichen die Entwicklung gerichts-fester Mindestmengen mit ein.

Dieser Bereich der Qualitätssicherung hat durch Entscheidungen des Bundessozialgerichts (BSG) im Berichtsjahr erneut an Aktualität gewonnen. Mit seinen Urteilen vom 14. Oktober und 27. November 2014 (Az.: B 1 KR 33/13 R und B 3 KR 1/13 R) bestätigte das BSG die Rechtsauffassung des G-BA, dass Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP) planbare Leistungen sind, deren Ergebnisqualität in besonderem Maße mengenabhängig ist. Nach dem allgemein anerkannten Stand medizinischer Erkenntnisse sei eine fortlaufende Befassung des gesamten Behandlungsteams mit Knie-TEP für eine qualitativ hinreichende Behandlungspraxis erforderlich, so das BSG. Die Urteile führten dazu, dass der G-BA seine seit 2011 ausgesetzte Mindestmenge von 50 für den Einsatz eines künstlichen Kniegelenks im Berichtsjahr mit Wirkung zum 1. Januar 2015 wieder in Kraft setzen konnte.

Im Arzneimittelbereich haben wir für 2014 ebenfalls eine erfreuliche Bilanz ziehen können: Bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen konnte das hundertste Verfahren abgeschlossen werden. Ein Blick in die Statistik zeigt, dass 55 Prozent aller bis dahin bewerteten Wirkstoffe eine Überlegenheit gegenüber der

zweckmäßigen Vergleichstherapie haben. Damit ist die Befürchtung, das Instrument würde sich zu einer Fortschrittsbremse entwickeln, widerlegt. In vielen Fällen wurde ein Zusatznutzen jedoch nicht für das gesamte Anwendungsgebiet, sondern nur für Teilpopulationen festgestellt. Für Ärztinnen und Ärzte, die die Arzneimittel im medizinischen Versorgungsalltag einsetzen, sind diese Informationen von erheblicher Bedeutung. Um das Instrument der frühen Nutzenbewertung zur vollen Entfaltung zu bringen und auch im Sinne der Patientinnen und Patienten richtig umzusetzen, ist es deshalb wichtig, das Wissen um die Ergebnisse der G-BA-Bewertungen umfassend zu transportieren. Es zeigt sich einmal mehr, dass die Nutzenbewertung von Arzneimitteln ein laufender Entwicklungsprozess ist. Vor diesem Hintergrund ist es uns ein wichtiges Anliegen, den Fachaustausch zu diesem Thema weiter zu befördern. Dies im Blick haben wir im April 2014 eine erste bilanzierende Fachtagung zu den bislang gemachten Erfahrungen mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) durchgeführt. Die Ergebnisse dieses Austauschs waren ausgesprochen wertvoll und werden von uns für weitere Verfahrensverbesserungen genutzt.

Im Berichtsjahr war darüber hinaus, eine weitere neue Aufgabe zu schultern, die sogenannte Substitutionsausschlussliste. Die Bestimmung von Arzneimitteln, die von den Apotheken nicht durch ein wirkstoffgleiches Produkt ersetzt werden dürfen, weil beispielsweise schon eine geringfügige Änderung der Dosis zu klinisch relevanten Wirkungsveränderungen führen würde, hat der Gesetzgeber dem G-BA mit dem 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs (14. SGB V-ÄndG) übertragen. Die Lösung dieser nicht ganz einfachen Aufgabe hat eine bewegte Vorgeschichte in anderen Gremien hinter sich, deren umfängliche Vorarbeit der G-BA nutzen konnte. So ist es 2014 gelungen, fristgerecht eine erste Tranche zur Substitutionsausschlussliste zu beschließen. Entscheidungen zu weiteren Therapiefeldern, zu denen bis dahin noch keine abschließende Prüfung der Kriterien für die Aufnahme in die Wirkstoffliste möglich war, stehen als Nächstes an.

Eine nicht minder hohe öffentliche Aufmerksamkeit erfuhren 2014 auch die Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten, die Disease-Management-Programme (DMP). Hier besteht der Auftrag, neue DMP für geeignete chronische Krankheiten zu entwickeln. Im Mai 2014 bat der G-BA die Fachöffentlichkeit mit einem Aufruf im Bundesanzeiger um Themenvorschläge. Grundlage war ein Fragenkatalog, der unter anderem die gesetzlich vorgegebenen Kriterien enthielt. Aus 33 qualifiziert begründeten Vorschlägen wählte der G-BA nach seinen in der Verfahrensordnung festgelegten Eignungskriterien vier Themen aus, für die er im August 2014 Bewertungsverfahren auf den Weg brachte: rheumatoide Arthritis, Herzinsuffizienz, Osteoporose und Rückenschmerz. Diese vier ausgewählten Krankheiten erfüllen die gesetzlich geforderten Voraussetzungen für die Entwicklung strukturierter Behandlungsprogramme in besonderem Maße. Allerdings führt die Aufnahme von Beratungen am Ende nicht in jedem Fall zwangsläufig zur Entwicklung eines strukturierten Behandlungsprogramms. Die tatsächliche Umsetzung hängt von den Ergebnissen der Beratungen zu den einzelnen Krankheiten ab. Am Anfang der Beratungen steht

eine umfassende Leitlinienrecherche, die im Berichtsjahr für alle vier Krankheiten beim IQWiG beauftragt wurde.

Bei der Bedarfsplanung haben wir uns 2014 vor allem mit den Effekten der Anfang 2013 in Kraft getretenen Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie auseinandergesetzt. Hier gab und gibt es immer wieder Nachjustierungsbedarf und weitere Veränderungen im Detail. Im Juni 2014 fand hierzu ein Rechtssymposium des G-BA statt, das sich auch mit den Themen Sonderbedarfszulassung und Einbeziehung von Institutsambulanzen in die Bedarfsplanung befasste.

Im Bereich der Methodenbewertung blicken wir ebenfalls auf ein bewegtes und von vielen Neuerungen geprägtes Jahr zurück. Im August 2014 wurde beschlossen, dass der G-BA für die Systemische Therapie eine umfassende methodische Bewertung eines Psychotherapieverfahrens bei Erwachsenen durchführt. Der G-BA plant, diese Methode für alle 14 in der Psychotherapie-Richtlinie genannten Anwendungsbereiche zu prüfen, und beauftragte noch im Berichtsjahr das IQWiG mit einer Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands. Die Arbeitsergebnisse des IQWiG werden bis zum dritten Quartal 2017 erwartet.

Was uns im Bereich der Methodenbewertung 2014 einmal mehr beschäftigte, war die in vielen Bewertungsverfahren nach wie vor unzureichende Evidenzlage. Dies führte dazu, dass der G-BA einige Beratungsverfahren aufgrund einer absehbar unzureichenden Studienlage nicht nur für mehrere Jahre unterbrach, sondern sie gänzlich ruhend stellte, etwa bei der Protonentherapie zu inzwischen 20 Indikationen. Für die Stammzelltransplantation wurde im Berichtsjahr die Ruhendstellung von Verfahren zu acht Indikationen vorbereitet. Im Interesse der Patientinnen und Patienten und auch der Versichertengemeinschaft ist dies eine unbefriedigende Situation. Gute Forschungsanreize sind deshalb dringend erforderlich, um auf eine Verbesserung der Evidenzlage hinzuwirken.

Hier könnte das neue Instrument der Erprobung von Methoden nach § 137e SGB V sicherlich für Impulse sorgen, wenngleich es immer nur punktuell einsetzbar ist und das Grundproblem, möglichst schnell zu aussagekräftigen Ergebnissen bei der Einschätzung einer Methode zu kommen, nicht wird lösen können. Im Berichtsjahr hat der G-BA bei der Umsetzung der Erprobungsregelung wichtige Meilensteine erreichen können. Aus Herstelleranträgen wurden vier Verfahren für eine Erprobung ausgewählt, nachdem die erforderliche Feststellung des Potenzials erfolgt war. Derzeit berät der G-BA hierzu die Konzeption von Erprobungsrichtlinien. Zeitgleich wurden drei weitere Erprobungsverfahren zur Positronenemissionstherapie erarbeitet, die ihren Ursprung in bereits laufenden Bewertungsverfahren haben. Für die Indikation rezidivierendes kolorektales Karzinom ist der Richtlinienentwurf bereits fertiggestellt und es konnte im Berichtsjahr ein Stellungnahmeverfahren abgeschlossen werden. Wir gehen davon aus, dass wir im Laufe des Jahres 2015 mit der konkreten Studienplanung und Auftragsvergabe beginnen können.

Ebenfalls forschungsfördernd dürfte sich vor diesem Hintergrund der

vom Gesetzgeber geplante neue § 137h SGB V auswirken, der für die Bewertung von Methoden neue Regeln setzt, die auf dem Einsatz von Medizinprodukten höherer Risikoklassen beruhen. Denn bereits bei der Antragstellung zur Abrechenbarkeit einer Leistung dieser Kategorie wird es künftig erforderlich sein, dass Kliniken dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts übermitteln und dieser dazu eine Nutzenbewertung durchführt. Hieraus erwächst ein Forschungsanreiz, der den des § 137e SGB V noch deutlich übertreffen wird. Sollte das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz verabschiedet werden wie geplant, wird der G-BA hier umfangreiche neue Aufgaben zu bewältigen haben, die wir als eine ähnliche Herausforderung begreifen wie im Arzneimittelbereich die frühe Nutzenbewertung gemäß AMNOG. Auch bei den Verfahren nach § 137h SGB V wird im Rahmen gesetzlich festgelegter Fristen eine Nutzenbewertung auf Basis eines Herstellerdossiers durchzuführen sein. Bei allen Schwierigkeiten, die zu starre Fristsetzungen gerade im Bereich der Methodenbewertung mit sich bringen, ist der mit dieser Regelung vom Gesetzgeber auf den Weg gebrachte Forschungsanreiz zu begrüßen.

Im neuen Versorgungsbereich Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) konnten 2014 ebenfalls erhebliche Fortschritte erzielt werden. Mit den Konkretisierungen zu den gastrointestinalen Tumoren ist es erstmals gelungen, eine krankheitsspezifische Regelung aus der Gruppe der sogenannten schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen abzuschließen. Sie wird sicherlich in vielen Details eine gute Orientierungshilfe für weitere Konkretisierungen liefern können. Die Arbeit daran war nicht zuletzt aufgrund der Fülle der in diesem Bereich anfallenden Indikationen und beteiligten Fachgebiete ausgesprochen komplex. Die Leistungsbeschreibung umfasste am Ende 665 Gebührenordnungspositionen und bezog sich auf insgesamt 24 ärztliche Fachgebiete. Allein diese Zahlen mögen vermitteln, welche kleinteilige Detailarbeit hier in den Gremien zu leisten war.

Was sich bei der Konkretisierung der gastrointestinalen Tumoren als äußerst schwierig darstellte, war die Abgrenzung schwerer Verlaufsformen bei den Krankheiten mit besonderen Krankheitsverläufen. Es fehlt eine medizinische Klassifikation, die hier die eindeutige Definition einer schweren Verlaufsform erlauben würde. Eine wie auch immer geartete Grenzziehung läuft deshalb immer Gefahr, eine Ungleichbehandlung der Versicherten trotz derselben Erkrankung nicht auszuschließen. Der G-BA hat dem Gesetzgeber deshalb bereits vorgeschlagen, hier eine Änderung herbeizuführen. Statt eine Eingrenzung über die Begrifflichkeit „schwere Verlaufsformen“ zu leisten, sollte der Fokus der ASV auf die besonderen Krankheitsverläufe gerichtet werden, die eine interdisziplinäre Abstimmung von Diagnostik und Therapie durch das sogenannte ASV-Team sowie eine Koordination der Patientenversorgung – typischerweise durch den Leiter des ASV-Teams – erfordern.

Die inzwischen vorliegenden Erfahrungen aus der Konkretisierungsarbeit waren für den G-BA Anlass, Mitte Juli 2014

einen ersten Erfahrungs- und Informationsaustausch mit Mitgliedern der erweiterten Landesausschüsse sowie Vertretern der Träger des G-BA, der Patientenvertretung und der Geschäftsstelle durchzuführen. Die Veranstaltung war ein voller Erfolg und das Feedback aus der Genehmigungspraxis auf Länderebene bot zahlreiche Anregungen, die wir in unserer weiteren Arbeit berücksichtigen werden. Die gute Resonanz bestärkt uns in unserem Vorhaben, solche Möglichkeiten des Austauschs regelmäßig anzubieten.

Wir möchten uns an dieser Stelle ganz herzlich bei allen bedanken, die uns im zurückliegenden Jahr wieder dabei unterstützt haben, die beträchtlichen Aufgaben und Neuerungen für den G-BA zu bewältigen. Ohne die geduldige und pragmatische Arbeit unserer Gremienmitglieder und Patientenvertreter, der Geschäftsführung und der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle wäre es nicht möglich, die oft äußerst komplexen Themen zu einer für alle tragbaren Entscheidungsreife zu bringen. Wir freuen uns über die gute Zusammenarbeit und sehen mit Zuversicht in das neue, sicher nicht minder bewegte und dicht mit neuen Themen bestückte Jahr, das vor uns liegt.

Zitat Professor Josef Hecken:

„Nach vier Jahren AMNOG hat der G-BA bis zum Ende des Jahres 2014 100 frühe Nutzenbewertungen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen abgeschlossen. Die weitaus größte Zahl der Beschlüsse wurde im Konsens der Bänke und mit Zustimmung der Patientenvertretung gefasst. Wir sehen die frühe Nutzenbewertung insgesamt als einen Erfolg, weil sie wichtige Erkenntnisse über die therapeutischen Effekte neuer Wirkstoffe geliefert hat. Das AMNOG erfüllt insoweit in vollem Umfang seine Funktion, echte Innovationen von Scheininnovationen und damit die ‚Spreu vom Weizen‘ zu trennen und durch Subgruppenbildungen dafür zu sorgen, dass Innovationen denjenigen Patientengruppen zugutekommen, die davon auch profitieren.

Das Verfahren der frühen Nutzenbewertung ist dabei alles andere als ein rein formales Beurteilungsverfahren. Meinungspluralität, unterschiedliche Einschätzungen von Experten, Fachgesellschaften und pharmazeutischen Unternehmen haben ein großes Gewicht bei der Entscheidungsfindung. So wurden in dieser Zeit 108 Anhörungen, mit mehr als 1.440 externen Teilnehmern durchgeführt, darunter nahezu 870 Vertreter der pharmazeutischen Unternehmen und knapp 250 Vertreter der Pharmaverbände. Ebenfalls als aktive und beteiligte Teilnehmer in den Anhörungen fanden sich in dieser Zeit 240 Vertreter der Ärztenverbände und mehr als 90 Vertreter der Fachverbände. Daneben wurden umfassende schriftliche Stellungnahmen von diesen und weiteren am Verfahren beteiligten Personen und Gruppen in die Bewertungen einbezogen. In Vorbereitung der Dossier-Erstellung durch die pharmazeutischen Unternehmer bietet der G-BA Beratungsgespräche an. Auch diese Gespräche werden gern und mit wachsender Frequenz genutzt, um im Vorfeld auftretende Fragen zu klären. So verwundert es nicht,

dass etwa 260 solcher Beratungsgespräche seit Einführung des AMNOG stattgefunden haben. Diese Fakten zeigen auch, welche immense Kraftanstrengung im G-BA täglich erforderlich ist, um die Verfahren ordnungsgemäß und rechtssicher durchzuführen.

Nichtsdestotrotz ist es bei allen bis Ende 2014 gefassten Beschlüssen immer gelungen, die Verfahren fristgerecht abzuschließen. Hierfür möchte ich allen am Verfahren Beteiligten meinen herzlichen Dank aussprechen, denn ein solcher Erfolg ist nur gemeinsam erreichbar.“

Professor Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender und Vorsitzender der Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Veranlasste Leistungen

Zitat Dr. Regina Klakow-Franck

„In unseren Beratungen bewegen wir uns nicht nur auf der medizinischen Ebene, wir werden auch mit voller Wucht von den Sorgen und Nöten des Versorgungsalltags getroffen. Das Konfliktpotenzial, mit dem wir uns auseinandersetzen müssen, schließt auch innerärztliche Verteilungskämpfe mit ein. Dass wir dennoch am Ende oft zu einstimmigen Ergebnissen kommen, zeugt von einer guten Beratungs- und Streitkultur. Ein gutes Beispiel dafür ist die ambulante spezialfachärztliche Versorgung. Hier musste im Frühjahr 2014 bei der Verabschiedung der ASV-Rahmenrichtlinie erst über 20 strittige Einzelpunkte abgestimmt werden, bevor die gesamte Richtlinie zur Abstimmung gestellt werden konnte. Mit dem Ergebnis: einstimmig angenommen. Das war ein großer Erfolg und ein Beleg für die Kompromiss- und Handlungsfähigkeit der gemeinsamen Selbstverwaltung. Um diese weiterhin aufrechtzuerhalten, ist es wichtig, dass der Gesetzgeber an Stellen nachjustiert, an denen sich zunächst gut gedachte Regelungen in der Praxis als problematisch erweisen. Großen Handlungsbedarf sehen wir da bei der Vorgabe, Konkretisierungen auf schwere Verlaufsformen von Krankheiten mit besonderen Krankheitsverläufen zuzuschneiden. Hier wünschen wir uns eine Veränderung, denn wo eine schwere Verlaufsform anfängt und wo sie aufhört, ist in der Praxis schlechterdings nicht zu definieren, ohne Ungerechtigkeiten zu produzieren.“

Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied und Vorsitzende der Unterausschüsse Qualitätssicherung, Ambulante spezialfachärztliche Versorgung und Disease-Management-Programme

Zitat Dr. Harald Deisler

„Mit der neuen Erprobungsmöglichkeit nach § 137e SGB V ist der G-BA im Jahr 2014 ein erhebliches Stück vorangekommen. Zum einen wurden die Beratungen für die ersten vier infrage kommenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgenommen. Zum anderen wurde nach einem Ausschreibungsverfahren mit dem

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR) ein hervorragender Projektträger gefunden. Alle mit der Erprobungsregelung befassten Akteure und Institutionen müssen diese als ‚lernendes System‘ betrachten. Wir betreten hier Neuland und müssen zunächst Erfahrungen damit sammeln, wie unsere jetzt entwickelten Verfahrensregeln und Abläufe sich in der Praxis bewähren. Wie das Instrument in Gänze zu bewerten ist, werden wir erst zu einem späteren Zeitpunkt erkennen können.

Auch in diesem Berichtsjahr konnten wir wieder eine ganze Zahl neuer Beratungsverfahren beginnen. Zu nennen sei zum Beispiel die vom Gesetzgeber geforderte Einführung eines organisierten Darmkrebsscreenings oder die Früherkennung der Tyrosinose Typ I im Rahmen des Neugeborenen-Screenings. Das öffentlich mit Abstand am stärksten beachtete neue Bewertungsverfahren des G-BA in 2014 war sicher die Liposuktion beim Lipödem. Die Bewertung, die der G-BA auf Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Datenlage dazu durchführt, wird zur Klärung beitragen können, ob es Nutzenbelege für diese Methode gibt und ob Risiken mit einer Liposuktion einhergehen können.“

Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied und Vorsitzender der Unterausschüsse Methodenbewertung, Psychotherapie und Zahnärztliche Behandlung

2. Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise

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

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

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

2.1 Struktur

Der G-BA setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern folgender Dachorganisationen der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen zusammen: der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG, sie repräsentiert die Krankenhäuser in Deutschland), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV, sie vertritt die niedergelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte sowie die Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV, sie vertritt die Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte) sowie dem GKV-Spitzenverband, 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 und -Initiativen (BAGP), der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V. (DAG-SHG) und der Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (vzbv). Die Patientenvertretung erhält organisatorische und inhaltliche Unterstützung von der Stabsstelle Patientenbeteiligung.

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

Sämtliche Entscheidungen des G-BA werden seit dem Jahr 2008 in dieser Besetzung gemeinsam getroffen. Allerdings entscheiden die stimmberechtigten Plenumsmitglieder nur über solche Themen, die ihren Versorgungsbereich betreffen. Anderenfalls werden ihre Stimmen anteilig auf die hierzu stimmberechtigten Mitglieder aufgeteilt.

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

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

Bei der Bewältigung ihrer Aufgaben werden die Gremien von der Geschäftsstelle des G-BA unterstützt. Sie gewährleistet eine neutrale und unabhängige Geschäftsführung und stellt die Einhaltung der Geschäfts- und Verfahrensordnung sowie die Transparenz der

Verfahren sicher. Zu den Aufgaben der Geschäftsstelle gehören fachliche Recherchen, die Vor- und Nachbereitung von Sitzungen, das Erstellen der zugehörigen Unterlagen, die Protokollführung, die juristische und methodische Beratung der Gremien, die Beantwortung von Anfragen sowie die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit.

2.2 Arbeitsweise

Die Schritte, mit denen der G-BA zu seinen Entscheidungen kommt, sind detailliert in seiner Verfahrensordnung festgelegt. Diese unterliegt der Genehmigungspflicht durch das BMG.

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 allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und die international anerkannten Kriterien und Standards der evidenzbasierten Medizin zu berücksichtigen. Bewertungen im Sinne der evidenzbasierten (beweisgestützten) Medizin setzen voraus, dass Entscheidungen auf den aktuell besten wissenschaftlichen Quellen basieren. 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 aus einer verfügbaren Studie ableitbaren Evidenz wird anhand des Aufbaus und der Durchführung der Studie nach festgelegten Regeln bestimmt. Je hochwertiger die Evidenz einzustufen 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), dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, dem Robert Koch-Institut, der Strahlenschutzkommission, den Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen sowie in der Regel den Spitzenorganisationen der betroffenen Berufe und Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Die zur Überprüfung anstehenden Themen (Beratungsthemen) werden zu diesem Zweck im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht.

Beschlüsse des G-BA werden zeitnah auf der G-BA-Website im

Bereich „Informationsarchiv“ veröffentlicht. Das umfangreiche Archiv wird tagesaktuell gepflegt und enthält Beschlüsse und Richtlinien mit sämtlichen Anlagen und der verfügbaren Historie. Über einen kostenlosen E-Mail-Infodienst können Informationen wie Pressemitteilungen, in Kraft getretene Beschlüsse, die Tagesordnungen der Plenumsitzungen und der Newsletter aktuell bezogen werden.

2.2.1 Externe wissenschaftliche Expertise

Der G-BA kann zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge zur Einholung externer Expertise vergeben. Hierbei wird er von verschiedenen Institutionen dauerhaft unterstützt.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Das unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Köln (www.iqwig.de) erstellt im Auftrag des G-BA wissenschaftliche Expertisen und Nutzenbewertungen von Arzneimitteln und Methoden, die die Grundlage für die Vorbereitung von Entscheidungen 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.

Das Institut nach § 137a SGB V¹

Bei seinen Verpflichtungen im Bereich der Qualitätssicherung wird der G-BA von einem weiteren fachlich unabhängigen Institut unterstützt. Dessen 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) und wird sie bis Ende des Jahres 2015 wahrnehmen.

Durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FQVG), das im Juli 2014 in Kraft trat, hat der Gesetzgeber in diesem Bereich eine strukturelle Veränderung vorgesehen. Die in § 137a SGB V beschriebenen Aufgaben sollen künftig von einem auf Dauer eingerichteten Institut übernommen werden. Mit § 137a SGB V (neu) beauftragte der Gesetzgeber den G-BA, ein Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) als privatrechtliche, fachlich unabhängige Stiftung zu errichten.

¹ Der Begriff „Institut nach § 137a SGB V“ orientiert sich am seit Juli 2014 geltenden Gesetzestext und wird hier synonym für den früheren Begriff „Institution nach § 137a SGB V“ verwendet.

Noch im Berichtsjahr traf der G-BA hierzu umfängliche Vorbereitungen. Mit Beschluss vom 21. August 2014 verabschiedete er eine Stiftungssatzung, die im Oktober 2014 von der Stiftungsaufsicht genehmigt wurde. Parallel dazu wurde die Stelle der Institutsleitung ausgeschrieben.

Die Struktur des neuen Instituts sieht einen Stiftungsrat, einen Stiftungsvorstand und als beratende Gremien einen wissenschaftlichen Beirat und ein Kuratorium vor. Der Stiftungsrat besteht aus zehn Mitgliedern, davon gehören fünf dem GKV-Spitzenverband und fünf der Leistungserbringerseite an. Für Letztere werden je zwei Mitglieder der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und ein Mitglied der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung entsandt. Der Stiftungsrat genehmigt unter anderem den Haushaltsplan und überprüft die Ordnungsmäßigkeit der Geschäftsführung.

Der Vorstand des Instituts besteht aus acht stimmberechtigten Mitgliedern: je drei Mitgliedern von Seiten des GKV-SV und der Leistungserbringer (DKG, KBV, KZBV) sowie aus dem unparteiischen Vorsitzenden des G-BA und einem Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit. Der Vorstand führt unter anderem die laufenden Geschäfte der Stiftung und bestimmt die Grundsätze der Organisationsstruktur, der Genehmigungspflicht für Rechtsgeschäfte und der externen Auftragsvergabe. Ein Kuratorium aus 30 Mitgliedern wird künftig zu den Arbeitsergebnissen des Instituts, die von grundsätzlicher Bedeutung sind, schriftlich Stellung nehmen. Daneben berät ein wissenschaftlicher Beirat das Institut in grundsätzlichen Fragen.

Ab dem Jahr 2016 soll das IQTIG dem G-BA künftig wissenschaftlich und methodisch fundierte Entscheidungsgrundlagen für Maßnahmen der Qualitätssicherung liefern und damit die Aufgaben der früheren Institution nach § 137a SGB V übernehmen. Das IQTIG hat seinen Sitz in Berlin.

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

Derzeit sind beim BfArM drei Expertengruppen für die Fachbereiche Onkologie, Innere Medizin und Neurologie/Psychiatrie eingerichtet. Sie leiten die dem G-BA jeweils erarbeitete Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Bezug auf den Off-Label-Use bestimmter Arzneimittel aus diesen drei Fachbereichen zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zu.

Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut

Grundsätzliche Voraussetzung für die Aufnahme einer Schutzimpfung in das GKV-Leistungsspektrum ist zunächst eine Empfehlung der im Robert Koch-Institut (RKI) in Berlin ansässigen Ständigen Impfkommission (STIKO). Auf Basis dieser Empfehlungen legt der G-BA Einzelheiten zur Leistungspflicht der GKV fest. Mit besonderer

Begründung kann der G-BA von einer Empfehlung der STIKO für eine Schutzimpfung abweichen.

2.2.2 Bürokratiekostenermittlung

Seit dem Jahr 2012 ermittelt der G-BA die mit seinen Beschlüssen einhergehenden Bürokratiekosten und stellt diese in der jeweiligen Beschlussbegründung nachvollziehbar dar. Die gesetzliche Grundlage hierfür findet sich in § 91 Abs. 10 SGB V. Mit Hilfe der Bürokratiekostenermittlung sollen möglichst bürokratiearme Regelungsalternativen identifiziert und geprüft werden, ohne dabei die inhaltlich-fachlich gebotenen Standards und Regelungsziele abzuschwächen.

Als Basis für die Abschätzung der Bürokratiekosten im G-BA hat der Gesetzgeber das sogenannte Standardkosten-Modell vorgesehen, das auch von der Bundesregierung verwendet wird und internationale Verbreitung gefunden hat. Wie in seiner Verfahrensordnung festgelegt, hat die in der Geschäftsstelle des G-BA eingerichtete Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung die jeweils aktuelle Version des Leitfadens sowie des Methodenhandbuchs der Bundesregierung der Ex-ante-Abschätzung von Bürokratiekosten zugrunde zu legen. Weitere Details der Bürokratiekostenermittlung regelt der G-BA in § 5a sowie in Anlage II des 1. Kapitels seiner Verfahrensordnung.

Bei der Bürokratiekostenermittlung werden grundsätzlich nur mit dem Beschluss unmittelbar verbundene, neu hinzukommende, geänderte oder abgeschaffte Informationspflichten für Leistungserbringer erfasst. Informationspflichten werden gesetzlich definiert als „Verpflichtungen, Daten und sonstige Informationen für Behörden oder Dritte zu beschaffen, verfügbar zu halten oder zu übermitteln“. Nicht unter den Begriff der Bürokratiekosten fällt demnach der aus den Beschlüssen resultierende materielle Erfüllungsaufwand, etwa in Form zusätzlich erforderlicher Laborgeräte oder Personalstellen. Auch inhaltliche Pflichten von Leistungserbringern, wie etwa die Untersuchung und Behandlung von Patientinnen und Patienten, verursachen keine Bürokratiekosten im Sinne des Standardkosten-Modells.

Im Jahr 2014 wurden 151 normsetzende Beschlüsse des G-BA auf darin enthaltene Bürokratiekosten für Praxen und Krankenhäuser überprüft. Unter den Regelungen, die mit einer Erhöhung der Bürokratiekosten einhergehen, sind insbesondere die Erstfassung der DMP-Anforderungen-Richtlinie sowie die Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung von gastrointestinalen Tumoren zu nennen. Im Falle der Richtlinie zur externen stationären Qualitätssicherung konnte hingegen eine Reduzierung der jährlichen Bürokratiekosten ausgewiesen werden.

Neben einem höheren Maß an Transparenz in Bezug auf die sich aus den Beschlüssen ergebenden Bürokratiekosten ist in den beschlussvorbereitenden Arbeitsgruppen die Diskussion möglicher Alternativen zu einem festen und expliziten Bestandteil der Beratungen geworden.

2.3 Finanzierung

Der G-BA wird über einen sogenannten Systemzuschlag finanziert, der jährlich neu festgelegt wird. Das ist ein bestimmter Geldbetrag, der für jeden abzurechnenden Behandlungsfall im Krankenhaus und in der ambulanten vertragsärztlichen sowie vertragszahnärztlichen Versorgung erhoben wird (§ 91 Abs. 3 SGB V i. V. mit § 139c SGB V).

Im Jahr 2014 betrug der Systemzuschlag 1,27 Euro pro Krankenhausfall, 3,81627984 Cent pro Fall in einer Vertragsarztpraxis und 3,816819 Cent pro Fall in einer vertragszahnärztlichen Praxis. Mit dem Systemzuschlag deckt der G-BA seinen Haushaltsbedarf sowie den des IQWiG. Der G-BA-Haushalt enthält auch die Kosten für die Beauftragung wissenschaftlicher Institute, so auch für die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V.

2.4 Geschäfts- und Verfahrensordnung

In der Geschäftsordnung (GO) des G-BA sind seine im SGB V benannten Aufgaben und Strukturen im Detail festgelegt. Hier ist unter anderem geregelt, wie sich seine Gremien zusammensetzen, wie sie sich konstituieren und wie sie ihre Beschlüsse treffen. Hierzu gehören auch detaillierte Regelungen zur Art und zum Umfang der Beratungsunterlagen und dazu, wann diese den Gremienmitgliedern zur Verfügung gestellt werden. Auch die Regelungen zu den Stimmrechten sind hier getroffen.

In der Verfahrensordnung des G-BA sind die Arbeitsschritte festgelegt, mit denen er seine verschiedenen Bewertungs- und Konkretisierungsaufgaben durchführt. Auch finden sich hier die Kriterien, die der G-BA bei seinen Entscheidungen berücksichtigt.

2.4.1 Änderungen an der Geschäftsordnung

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA einige wichtige Änderungen seiner Geschäftsordnung, die vor allem durch neue gesetzliche Bestimmungen notwendig wurden. Besonders wichtig ist dabei das nun erforderliche Stimmquorum bei Leistungsausschlüssen, das der Gesetzgeber über das GKV-Versorgungsstrukturgesetz neu einführte.

Neun-Stimmen-Quorum bei Leistungsausschlüssen

Ein Beschluss im Plenum des G-BA gilt – sofern die Geschäftsordnung hierzu nichts anderes vorsieht – als gefasst, wenn mindestens sieben der insgesamt 13 Mitglieder des Plenums dafür stimmen. Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz definierte der Gesetzgeber eine Ausnahme von dieser Mehrheitsregel: Bei Beschlüssen, die nicht allein einen der Leistungssektoren – vertragsärztlich, vertragszahnärztlich oder stationär – wesentlich betreffen und die zur Folge haben, dass eine bisher zulasten der

Krankenkassen erbringbare Leistung künftig nicht mehr zu deren Lasten erbracht werden darf, bedarf es einer Mehrheit von neun Stimmen (§ 91 Abs. 7 Satz 3 SGB V).

Im März 2014 übernahm der G-BA die gesetzliche Regelung als neuen Absatz 2a in § 15 seiner Geschäftsordnung. In den Tragenden Gründen zum Beschluss wird der Regelungstext dahingehend ausgelegt, dass es für das Greifen der qualifizierten Mehrheitsregel maßgeblich ist, ob eine zuvor als Regelleistung zur Verfügung stehende Leistung künftig nicht mehr zur Verfügung steht. Die Nichtaufnahme neuer Leistungen stellt hingegen keinen Ausschluss im Sinne der Regelung dar, ebenso wenig die Modifikation von Leistungen durch eine Konkretisierung der Anforderungen für die Leistungserbringung (Qualitätssicherung) oder eine Konkretisierung der für die Veranlassung der Leistung erforderlichen Voraussetzungen. Zudem wird ausgeführt, dass eine Eingrenzung der Anwendung auf bestimmte Patienten(sub)gruppen auf Grundlage begründeter medizinischer Kriterien ebenfalls nicht unter das Neun-Stimmen-Quorum fallen soll.

Das BMG genehmigte die Änderung der Geschäftsordnung. In seinem Schreiben führte es allerdings aus, dass die in den Tragenden Gründen zum Beschluss enthaltene Auslegung der Regelung, wonach eine Eingrenzung der Anwendung auf bestimmte Patientengruppen auf Grundlage begründeter medizinischer Kriterien nicht unter das Neun-Stimmen-Quorum falle, nicht geteilt werde. Auch solche Entscheidungen hätten zur Folge, dass eine zuvor zulasten der Krankenkassen erbringbare Leistung künftig für eine bestimmte Patientengruppe nicht mehr zur Verfügung stehe. Insofern bedürfe auch ein solcher Teilausschluss des Neun-Stimmen-Quorums.

Der Beschluss des G-BA trat nach Genehmigung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Mai 2014 in Kraft.

Ergänzende Bestimmung zu den Stimmrechten in Anlage I

In der Anlage I der Geschäftsordnung des G-BA ist die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite (DKG, KBV und KZBV) festgelegt. Leitet der G-BA Beratungen über eine neue Richtlinie ein, muss er sie in die Anlage I seiner Geschäftsordnung aufnehmen und die Stimmrechtsverteilung hierzu festlegen.

Im April 2014 verständigte sich der G-BA darauf, dass es künftig eine eigene vertragszahnärztliche Heilmittel-Richtlinie mit einem eigenen Heilmittelkatalog für den vertragszahnärztlichen Sektor geben soll. Bei der Verordnung von Krankentransporten hingegen sollen spezielle Regelungen für den zahnärztlichen Bereich in die schon bestehende vertragsärztliche Krankentransport-Richtlinie aufgenommen werden. Zur Umsetzung dieser Entscheidung nahm der G-BA im Mai 2014 die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung in die Anlage I der GO auf und änderte die Stimmrechtsverteilung bei der Krankentransport-Richtlinie.

Der Beschluss des G-BA vom 22. Mai 2014 trat nach Genehmigung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im September 2014 in Kraft. In der Folge veränderte der G-BA mit einem Beschluss vom 16. Oktober 2014 die Zusammensetzung des Unterausschusses Veranlasste Leistungen. Hier ist seitdem auch die KZBV vertreten.

Mit einem weiteren Beschluss ergänzte der G-BA am 20. November 2014 die Anlage I um die Stimmrechte einer noch zu beschließenden sektorenübergreifenden Richtlinie zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement. Diese soll den stationären vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Bereich betreffen und die drei bestehenden sektorbezogenen Qualitätsmanagement-Richtlinien ablösen. Der Beschluss des G-BA tritt nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Beteiligungsrechte der privaten Krankenversicherung (PKV) bei Entscheidungen zu organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG) bestimmte der Gesetzgeber, dass an Entscheidungen über Richtlinien des G-BA zu organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen der Verband der Privaten Krankenversicherung zu beteiligen ist.

Der G-BA setzte die gesetzliche Vorgabe durch Änderungen der §§ 11 Abs. 5 und 19 Abs. 5 GO um. Der entsprechende Beschluss vom 19. Juni 2014 trat nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im September 2014 in Kraft.

BSG-Urteil zu Antragsrechten einzelner Patientenvertreter

Einzelnen Patientenvertretern im G-BA steht als sachkundigen Personen kein eigenständiges Antragsrecht zu. Ein solches kommt allein den Patientenorganisationen selbst zu, die die Patientenvertreter zur Ausübung ihres Mitberatungsrechts in den G-BA entsandt haben. Dies stellte am 14. Mai 2014 das Bundessozialgericht (BSG) in letzter Instanz klar (Az.: B 6 KA 29/13 R). Ein eigenständiges Antragsrecht eines Patientenvertreters ohne oder gegen den Willen der Patientenorganisationen lasse sich auch weder aus der UN-Behindertenrechtskonvention ableiten noch sei es verfassungsrechtlich geboten, so das Gericht.

Geklagt hatte ein Patientenvertreter, der von gesetzlich anerkannten Patientenorganisationen als sachkundige Person für Beratungen im G-BA benannt worden war. In dieser Funktion hatte er an Gremiensitzungen teilgenommen. Seine Anträge waren von den maßgeblichen Patientenorganisationen im Plenum nicht zur Abstimmung gestellt worden. Dagegen hatte der Patientenvertreter zunächst vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg erfolglos geklagt und war dann vor dem BSG in Revision gegangen.

2.4.2 Änderungen an der Verfahrensordnung

Im Berichtsjahr gab es einige wichtige Ergänzungen der Verfahrensordnung (VerfO). Diese betrafen insbesondere die Bewertung medizinischer Methoden (2. Kapitel VerfO), die Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (4. Kapitel VerfO) sowie die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (5. Kapitel VerfO). Zudem wurde ein gesondertes Kapitel zum Verfahren für Richtlinienbeschlüsse zu Schutzimpfungen (7. Kapitel VerfO) eingefügt.

Anpassung der Regelungen zur Offenlegung von Interessenkonflikten

Gremienmitglieder, Stellungnahmeberechtigte und Sachverständige, die an Gremiensitzungen des G-BA teilnehmen, sind dazu verpflichtet, eine sogenannte Offenlegungserklärung abzugeben. Auf einem Selbsterklärungsformular müssen sie Tatsachen benennen, die ihre Unabhängigkeit bei einem Beratungsgegenstand potenziell beeinflussen könnten. Näheres zu dieser Offenlegungsverpflichtung regeln die §§ 23 und 24 des 1. Kapitels der VerfO.

Der G-BA beschloss im Berichtsjahr deren Erweiterung und Präzisierung. Anlass hierfür waren eine gesetzliche Ergänzung zur Vertraulichkeit der Beratungen im G-BA (§ 91 Abs. 7 Satz 7 SGB V) sowie die vom Gesetzgeber vorgenommene deutliche Erweiterung der Anhörungsrechte im G-BA.

In den §§ 23 und 24 des 1. Kapitels VerfO wurden Änderungen vorgenommen, die den Kreis der Erklärungspflichtigen erweitern und den Umgang mit einer möglichen Befangenheit konkretisieren. Des Weiteren wurde ein neues, zweites Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte beschlossen, das sich an Sachverständige und Stellungnahmeberechtigte richtet, die an mündlichen Beratungen oder Anhörungen in den Gremien des G-BA teilnehmen. Erfasst werden finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen und Interessenverbänden im Gesundheitswesen, insbesondere zu pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten und industriellen Interessenverbänden.

Der Beschluss vom 20. März 2014 trat nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Mai 2014 in Kraft.

Aufhebung der zwingenden Anonymisierung der Positionen in Stellungnahmeverfahren zu Disease-Management-Programmen

Das 6. Kapitel der Verfahrensordnung regelt das Verfahren, nach dem Richtlinienbeschlüsse zu strukturierten Behandlungsprogrammen für chronische Krankheiten (DMP) zu erarbeiten und zu aktualisieren sind. Bislang durften Beschlussentwürfe zu diesen Richtlinien bei dissidenten Voten nur die unterschiedlichen Positionen enthalten, ohne dass diese den Mitgliedern oder der Patientenvertretung zugeordnet werden konnten (§ 7 des 6. Kapitels VerfO).

Eine solche Regelung zur Anonymisierung der Positionen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu Beschlussentwürfen ist in keinem weiteren Aufgabenbereich des G-BA vorgesehen. Im Berichtsjahr beschloss der G-BA deshalb, seine Verfahrensregelungen in Bezug auf die Transparenz dissenter Voten in Stellungnahmeverfahren durch eine Streichung des § 7 des 6. Kapitels VerfO zu vereinheitlichen. Die Positionen können jedoch weiterhin anonymisiert werden, wenn dies bei der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen wird.

Der Beschluss vom 19. Juni 2014 trat nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im September 2014 in Kraft.

Änderungen im 5. Kapitel: Anpassungen der Regelungen zur frühen Nutzenbewertung an Gesetzesänderungen

Das Kapitel 5 der VerfO des G-BA regelt das Verfahren der Nutzenbewertung von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Abs. 1 SGB V. Beispielsweise legt es Details zur Beratung, zu den Anforderungen an die für den Beleg des Nutzens erforderlichen Nachweise (Dossier), zum Verfahren der Anhörungen und zur Umsetzung der Nutzenbewertung in der Arzneimittel-Richtlinie fest.

Mit Beschluss vom 19. Juni 2014 passte der G-BA das 5. Kapitel an Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung sowie des 14. SGB-V-Änderungsgesetzes an. Beispielsweise war hierdurch die Rechtsgrundlage in § 35a Abs. 6 SGB V für die Durchführung von Bestandsmarktnutzenbewertungen aufgehoben worden.

Mit Schreiben vom 15. September 2014 genehmigte das BMG den Beschluss, verband dies jedoch mit der Maßgabe, dass der G-BA in § 1 Abs. 2 Nr. 3 eine Klarstellung vornimmt: Die Regelung soll sich nur auf solche Arzneimittel beziehen, die ab dem 1. Januar 2011 erstmals in den Verkehr gebracht worden sind und für die bereits eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V veranlasst wurde. Die entsprechenden Klarstellungen nahm der G-BA im Oktober 2014 vor.

Der geänderte Beschluss vom Juni 2014 trat nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger im November 2014 in Kraft.

Regelungen zur Bestimmung von Arzneimitteln gemäß § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V (aut idem)

Mit dem 14. SGB-V-Änderungsgesetz wurde dem G-BA im Berichtsjahr die Aufgabe übertragen, Arzneimittel zu bestimmen, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von der Aut-idem-Regelung ausgeschlossen ist. Der G-BA kam diesem gesetzlichen Auftrag mit seinem Beschluss zur ersten Tranche einer Substitutionsausschlussliste am 18. September 2014 fristgerecht nach.

Die diesbezüglichen Entscheidungsgrundlagen wurden als Bestandteil der Tragenden Gründe dem BMG vorgelegt. Nach Nichtbeanstandung durch das BMG übernahm der G-BA zur zeitnahen Vorbereitung der zweiten Tranche der Substitutionsausschlussliste diese Entscheidungsgrundlagen in das 4. Kapitel, 8. Abschnitt seiner Verfahrensordnung (siehe hierzu auch Kapitel 3.6).

Der Beschluss vom 18. Dezember 2014 tritt nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Anforderungen an stellungnahmeberechtigte wissenschaftliche Fachgesellschaften

Mit dem im Jahr 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz hat der Gesetzgeber den Kreis der Stellungnahmeberechtigten zu Beschlüssen des G-BA deutlich ausgeweitet. Ein besonderer Stellenwert kommt dabei den wissenschaftlichen Fachgesellschaften zu. Vor Entscheidungen zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, Erprobungsregelungen und DMP ist den jeweils einschlägigen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Dies sind solche Fachgesellschaften, die sich mit dem Beratungsthema bereits wissenschaftlich befasst haben oder bei denen dies zu erwarten wäre.

Nach der Verfahrensordnung des G-BA sind wissenschaftliche Fachgesellschaften

- *die in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) organisierten Fachgesellschaften*

und

- *die aufgrund einer Anerkennung des G-BA aufgenommenen, nicht in der AWMF organisierten medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften.*

Aufgrund des bewährten und allgemein anerkannten Aufnahmeverfahrens der AWMF akzeptiert der G-BA alle dort organisierten Fachgesellschaften als wissenschaftlich und damit als beim G-BA stellungnahmeberechtigt.

Da die Anerkennung der Wissenschaftlichkeit von Fachgesellschaften, die nicht in der AWMF organisiert sind, in der Praxis zu Rechtsunsicherheiten geführt hatte, wurden mit Beschluss vom 23. Januar 2014 in einer Anlage konkretisierende Kriterien bestimmt, die eng an die von der AWMF genutzten angelehnt sind.

So wurde beispielsweise festgelegt, dass die wissenschaftliche Zielsetzung der Fachgesellschaft explizit in der Satzung aufgenommen sein muss. Die primäre wissenschaftliche Zielsetzung muss weiterhin durch wissenschaftliches Handeln auf dem Gebiet der Medizin auch sichtbar geworden und nicht nur vorübergehender

Natur sein. Deswegen verlangt ein weiteres Kriterium entweder wissenschaftliche Aktivitäten durch regelmäßige Durchführung von medizinisch-wissenschaftlichen Fachtagungen und zumindest Mitherausgabe einer wissenschaftlichen Zeitschrift oder die Mitwirkung an der Erstellung mindestens einer evidenzbasierten Leitlinie.

Bei einem Wegfall der Voraussetzungen kann das Stellungnahmerecht durch den G-BA wieder aberkannt werden (1. Kap. § 9 Abs. 4 VerfO). Mit einem Beschluss vom 17. Juli 2014 kam es im Berichtsjahr zu einer ersten Aberkennung einer schon bestehenden Stellungnahmeberechtigung aufgrund der neuen Kriterien.

Für Beratungsverfahren in der Methodenbewertung waren mit Stand vom 31. Dezember 2014 insgesamt 194 wissenschaftliche Fachgesellschaften als stellungnahmeberechtigt anerkannt (davon 168 Fachgesellschaften der AWMF).

Für Beratungsverfahren im Bereich der DMP waren bis zu diesem Stichtag 176 Fachgesellschaften stellungnahmeberechtigt (davon 168 Fachgesellschaften der AWMF).

Erhebung von Widerspruchsgebühren ist zulässig

Mit einer Entscheidung vom 14. Mai 2014 bestätigte das BSG, dass der G-BA für seine Widerspruchsverfahren kostendeckende Gebühren erheben darf. Mit einem entsprechenden Urteil (Az.: B 6 KA 27/13 R) wies das Gericht die Revision eines Pharmaunternehmens zurück, das sowohl gegen die Festsetzung von Gebühren für ein Widerspruchsverfahren generell als auch gegen deren konkrete Höhe geklagt hatte. Das Unternehmen hatte im Jahr 2011 gegen eine Entscheidung des G-BA Widerspruch eingelegt, ein von ihm hergestelltes Arzneimittel nicht in die OTC-Liste aufzunehmen. Als der G-BA ihm für das Verfahren jedoch eine Bearbeitungsgebühr in Rechnung stellte, zog der Hersteller vor das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg und in einem Revisionsverfahren weiter vor das Bundessozialgericht in Kassel.

In seinem Urteil bestätigte das BSG, dass § 34 Abs. 6 SGB V den G-BA rechtmäßig zur gesonderten Erhebung von Gebühren für sein Widerspruchsverfahren ermächtigt. Zudem entspreche deren Höhe dem Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip. Der G-BA konnte für das Gericht nachvollziehbar darlegen, wie er die kalkulatorischen Kosten für seine Widerspruchsgebühren im Einzelnen ermittelt hat. Sie entsprächen damit dem legitimen Gebührenzweck, die Kosten für die Bearbeitung des Widerspruchs zu decken, so das Gericht.

2.5 10 Jahre Gemeinsamer Bundesausschuss

Mit über 200 Gästen aus dem Gesundheitswesen, der Politik und der Wissenschaft feierte der G-BA am 14. Januar 2014 in Berlin mit einem Festakt sein zehnjähriges Bestehen. Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe gratulierte dem G-BA zu

seinem Jubiläum und beschrieb die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen als ein modernes und zukunftsweisendes Prinzip. Der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Prof. Josef Hecken, betonte in seinen Begrüßungsworten, die Verantwortung für die Patientinnen und Patienten sei die zentrale Handlungsmaxime des Gremiums. Eine Verbesserung des Status quo für die Betroffenen sei das wichtigste Leitprinzip, dem sich der G-BA bei seinen Bewertungen verpflichtet fühle.

Der G-BA wurde am 13. Januar 2004 als zentrales, sektorenübergreifendes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung gegründet. Seine Vorgängerorganisationen, der Bundesausschuss der Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen, der Ausschuss Krankenhaus sowie der Koordinierungsausschuss, wurden 2004 durch das GKV-Modernisierungsgesetz zum Gemeinsamen Bundesausschuss zusammengefasst. Dienstsitz war zunächst Siegburg. Seit 2010 befindet sich das Gremium mit seiner Geschäftsstelle in Berlin.

Seit seiner Gründung hat der G-BA mehr als 1.500 Beschlüsse zur Ausgestaltung des GKV-Leistungsspektrums gefasst.

3. Arzneimittel

Apothekenpflichtige verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in Deutschland grundsätzlich unmittelbar nach der Zulassung für alle Patientinnen und Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verfügbar. Soweit keine gesetzlichen Gründe für einen Ausschluss vorliegen, können sie von Ärztinnen und Ärzten zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Nach dem Eintritt eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff in den Markt greifen in der Bundesrepublik Deutschland jedoch verschiedene Regulierungsinstrumente. Sie sehen mit Blick auf die Erstattung von Leistungen innerhalb der GKV eine Überprüfung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln vor. Die Aufgabe, diese Regulierungsmechanismen näher auszugestalten und anzuwenden, hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übertragen. Beispielsweise kann der G-BA die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels unter bestimmten Voraussetzungen einschränken oder ausschließen, insbesondere wenn ein Arzneimittel unzweckmäßig ist.

Für die Realisierung einer hochwertigen und dennoch 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,*
- *der Ausschluss von Arzneimitteln, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (sogenannten Lifestyle-Arzneimitteln wie etwa Präparaten zur Potenzsteigerung),*
- *Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem),*
- *das Herbeiführen der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use sowie*
- *die Nutzenbewertung aller neu zugelassenen Wirkstoffe unmittelbar nach Markteintritt und gegebenenfalls eine Kosten-Nutzen-Bewertung im Nachgang von Erstattungsbetragsverhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und GKV-Spitzenverband.*

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

Der G-BA hat die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Inverkehrbringen eine Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Den Auftrag hierzu

erhielt er im Jahr 2011 über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG).

Innerhalb von sechs Monaten nach Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels muss der G-BA auf der Basis einer 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 GKV für ein neues Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in Deutschland zahlt.

Das pharmazeutische Unternehmen ist verpflichtet, dem G-BA bereits beim erstmaligen Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels mit neuem Wirkstoff in Deutschland ein Dossier vorzulegen, um einen Zusatznutzen des Präparats gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu belegen. Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat der G-BA folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- *Kommt als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.*
- *Kommt als Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.*
- *Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nichtmedikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen vom G-BA bereits festgestellt wurde.*
- *Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.*

Pharmazeutische Unternehmen können im Fall von mehreren, zuvor vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapien selbst wählen, gegenüber welcher dieser Therapien sie den Zusatznutzen ihres neuen Medikaments nachweisen wollen.

Als maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gilt die Aufnahme des Arzneimittels in einen Verzeichnisdienst nach § 131 Abs. 4 SGB V, die sogenannte Lauer-Taxe. Die Bewertung der Dossiers zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V hat der G-BA dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) übertragen. Das IQWiG muss die Nutzenbewertung drei Monate nach der Dossiereinreichung abschließen und an den G-BA übermitteln. Ausgenommen von der Generalbeauftragung des IQWiG ist die Bewertung von Dossiers für Orphan Drugs. Die Nutzenbewertungen für diese Arzneimittel werden vom G-BA selbst erstellt. Das IQWiG nimmt hier lediglich eine Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen vor.

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

Sobald der G-BA die Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeschlossen hat, kommt es zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen zu Verhandlungen über den Erstattungsbetrag. Weist das neue Arzneimittel keinen Zusatznutzen auf, wird es vom G-BA entweder in eine Festbetragsgruppe eingeordnet oder der GKV-Spitzenverband vereinbart einen Erstattungsbetrag, bei dem die Jahrestherapiekosten nicht höher liegen dürfen als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Falls hierbei vom G-BA mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt wurden, dürfen die Jahrestherapiekosten nicht höher sein als die der wirtschaftlichsten Alternative.

Kosten-Nutzen-Bewertungen

Nach abgeschlossener Nutzenbewertung kann ein pharmazeutisches Unternehmen oder der GKV-Spitzenverband beim G-BA eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragen. Sie ist in diesem Fall nur nach einem abgeschlossenen Schiedsverfahren möglich und die Grundlage für eine erneute Verhandlung eines Erstattungsbetrags.

Eine Kosten-Nutzen-Bewertung kann beiden Verhandlungspartnern eine Orientierung bei der Festlegung eines angemessenen Preises geben. Sie wird im Auftrag des G-BA durch das IQWiG durchgeführt und setzt den therapeutischen Zusatznutzen im Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen zu den Kosten ins Verhältnis. Dies geschieht auf der Basis von Ergebnissen klinischer Studien sowie von Versorgungsstudien, die mit dem G-BA vereinbart wurden oder die der G-BA auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmens anerkannt hat. Bisher wurde das 2013 entwickelte Instrument der Kosten-Nutzen-Bewertung im G-BA noch nicht eingesetzt.

Bewertung von Orphan Drugs

Orphan Drugs sind Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten (von denen nicht mehr als je 5 von 10.000 Einwohnern der EU betroffen sind). Bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen

Wirkstoffen haben Orphan Drugs einen Sonderstatus: Für diese Medikamente gilt der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt, solange der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV in den letzten 12 Monaten 50 Millionen Euro nicht überstieg. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist nachzuweisen (5. Kapitel § 12 Nr. 1 Satz 2 Verfo). Dieses Ausmaß wird vom G-BA auf Basis der vorliegenden Zulassungsstudien bestimmt. Nachweise für den medizinischen Nutzen und den medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen die pharmazeutischen Unternehmen erst vorlegen, wenn die Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro überschritten wird.

Im Berichtsjahr bewertete der G-BA acht Orphan Drugs im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens. Davon überschritt ein Orphan Drug die Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro pro Jahr.

Informationen auf der Website

Ein Themenschwerpunkt auf der Website des G-BA fasst alle wichtigen Informationen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zusammen. Pharmazeutische Unternehmen haben hier Zugriff auf alle aktuellen Vorlagen, die im Rahmen der Nutzenbewertung zu verwenden sind, und erhalten Antworten auf besonders häufig gestellte Fragen.

Auf einer Übersichtsseite kann sich die Öffentlichkeit zu allen Wirkstoffen, für die der G-BA eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durchführt oder bereits abgeschlossen hat, über den aktuellen Bearbeitungsstatus informieren. Im Berichtsjahr wurde hierzu eine neue Filterfunktion eingerichtet. Nutzer können nun neben dem Verfahrensstand zusätzliche Eingrenzungen nach Therapiegebieten vornehmen oder gezielt Orphan Drugs aufrufen.

Beide Onlineangebote sind auch auf der englischen Website des G-BA verfügbar. Sie enthält die zu den aufgeführten Wirkstoffen getroffenen Beschlüsse in englischer Version.

Beendigung der Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt

Mit dem 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches des Sozialgesetzbuchs (14. SGB V ÄndG), das am 1. April 2014 in Kraft trat, entfiel mit Wirkung zum 1. Januar 2014 die Rechtsgrundlage für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt. Mit Beschluss vom 17. April 2014 stellte der G-BA alle noch laufenden Bestandsmarktbewertungsverfahren ein. Die Entscheidung betraf sämtliche Nutzenbewertungen von im Verkehr befindlichen Wirkstoffen mit Patentschutz, die zum Zeitpunkt des Beschlusses noch nicht abgeschlossen waren. Arzneimittel, zu denen bereits ein Beschluss über die Nutzenbewertung gefasst wurde, blieben von der formalen Einstellung des Bestandsmarktaufrufs unberührt.

Die Beendigung der Bestandsmarktbewertungen war bereits im

Koalitionsvertrag der Regierungsparteien angekündigt worden. Im Vorgriff auf ein zu erwartendes Gesetz hatte der G-BA im Dezember 2013 alle noch anhängigen Verfahren vorläufig ausgesetzt.

Im Juni 2012 hatte der G-BA mit den Gliptinen die ersten Wirkstoffe für Bestandsmarktbewertungen bestimmt, da sie mit bereits bewerteten Wirkstoffen im Wettbewerb standen. Mit dem Aufruf im April 2013 wurden die entsprechenden Kriterien veröffentlicht und Präparate mit Unterlagenschutz bestimmt, die einer Nutzenbewertung unterzogen werden sollten. Die Bewertung dieser Arzneimittel war nach damaliger Rechtslage der erklärte Wille des Gesetzgebers und 2011 mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz in § 35a Abs. 6 SGB V eingeführt worden. Im November 2013 legte der G-BA eine weitere Tranche von Wirkstoffen für Bestandsmarktbewertungen fest.

Fachtagung zum AMNOG

Am 30. April 2014, gut drei Jahre nach Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes, mit dem die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen in Deutschland etabliert wurde, führte der G-BA eine erste bilanzierende Fachtagung durch. Ziel war es, ein Feedback der beteiligten Akteure einzuholen und Anregungen für Verfahrensverbesserungen zu sammeln. Die Veranstaltung war mit mehr als 200 Teilnehmerinnen und Teilnehmern aus der Wissenschaft, Fachöffentlichkeit und Industrie sehr gut besucht. Die Veranstaltung ist auf der Website des G-BA ausführlich dokumentiert.

3.1.1 Bewertungsverfahren

Im Jahr 2014 wurden insgesamt 40 Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durchgeführt.

Ein Bewertungsverfahren wurde eingestellt, weil der betreffende Wirkstoff (Bedaquilin) aufgrund einer zu großen Packungsgröße weder ordnungs- noch erstattungsfähig war und deshalb aus dem Wirkungskreis des § 35a SGB V herausfiel.

Die Bewertungsverfahren des Berichtsjahrs 2014 zeigen im Einzelnen folgende Ergebnisse:

Beträchtlicher Zusatznutzen

- *Pomalidomid (Orphan Drug)*
Anwendungsgebiet: Behandlung in Kombination mit Dexamethason bei rezidiviertem oder refraktärem multiplem Myelom bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben.
Beschluss vom 20. Februar 2014

-
- **Enzalutamid**
Anwendungsgebiet: Behandlung erwachsener Männer mit metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom, deren Erkrankung während oder nach einer Chemotherapie mit Docetaxel fortschreitet.
Aussagewahrscheinlichkeit: Hinweis
Beschluss vom 20. Februar 2014
 - **Vemurafenib (erneute Nutzenbewertung nach Ablauf der Befristung)**
Anwendungsgebiet: BRAF-V600-mutation positives, nicht resezierbares oder metastasiertes Melanom bei erwachsenen Patienten.
Aussagewahrscheinlichkeit: Hinweis
Beschluss vom 6. März 2014
 - **Afatinib**
Anwendungsgebiet: Behandlung von EGFR-TKI-naiven erwachsenen Patienten mit lokal fortgeschrittenem und/oder metastasiertem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen.
Für Patienten mit einer EGFR-Mutation Del19 besteht ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen und für solche mit einer EGFR-Mutation L858R ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen. Für Patienten mit anderen EGFR-Mutationen wurde ein Hinweis auf einen geringeren Nutzen festgestellt.
Beschluss vom 8. Mai 2014
 - **Radium-223-dichlorid**
Anwendungsgebiet: Behandlung von Erwachsenen mit kastrationsresistentem Prostatakarzinom und symptomatischen Knochenmetastasen ohne bekannte viszerale Metastasen.
Für Patienten, bei denen eine Behandlung mit Docetaxel nicht infrage kommt, besteht ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen. Für Patienten, bei denen eine Behandlung mit Docetaxel infrage kommt, ist ein Zusatznutzen nicht belegt.
Beschluss vom 19. Juni 2014
 - **Trastuzumab Emtansin**
Anwendungsgebiet: Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem, inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die Trastuzumab und/oder ein Taxan erhalten haben.
Für Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs, die zuvor eine Therapie mit Anthrazyklin, Taxan und Trastuzumab erhalten haben, besteht ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen. Für zwei andere Patientengruppen gilt der Zusatznutzen aufgrund fehlender Nutzennachweise des pharmazeutischen Unternehmens als nicht belegt.
Beschluss vom 19. Juni 2014
 - **Sofosbuvir**
Anwendungsgebiet: Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer Hepatitis C in Kombination mit anderen Arzneimitteln. Für Patienten mit dem Virus-Genotyp 2 wurde für

die Kombinationsbehandlung mit Ribavirin ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt.

Für die acht anderen Patientengruppen (im Beschluss sind diese ausführlich beschrieben und differenziert) besteht bei fünf Patientengruppen ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen, bei drei Patientengruppen ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Beschluss vom 17. Juli 2014

- **Dolutegravir**

Anwendungsgebiet: Behandlung von HIV-infizierten Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von über 12 Jahren in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln.

Für bislang nicht antiretroviral vorbehandelte (therapienaive) erwachsene Patienten besteht ein Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen. Für vier andere Patientengruppen (im Beschluss sind diese ausführlich beschrieben und differenziert) besteht bei einer Patientengruppe ein Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen, bei drei Patientengruppen ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Beschluss vom 7. August 2014

- **Ruxolitinib (Orphan Drug nach Überschreitung der 50-Mio.-Euro-Grenze)**

Anwendungsgebiet: Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit chronischer idiopathischer Myelofibrose, Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder postessentieller Thrombozythämie-Myelofibrose.

Aussagewahrscheinlichkeit: Anhaltspunkt

Beschluss vom 6. November 2014

- **Simeprevir**

Anwendungsgebiet: Behandlung der chronischen Hepatitis C bei erwachsenen Patienten in Kombination mit anderen Arzneimitteln

Bei therapienaiven wie therapieerfahrenen Patienten mit Genotyp 1 besteht in Kombination mit Peginterferon alfa + Ribavirin ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen. Für vier andere Patientengruppen (im Beschluss ausführlich beschrieben und differenziert) wurde bei zwei Patientengruppen ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen festgestellt, bei zwei Patientengruppen ist der Zusatznutzen nicht belegt.

Beschluss vom 20. November 2014

Geringer Zusatznutzen

- **Vismodegib**

Anwendungsgebiet: Behandlung von erwachsenen Patienten mit symptomatischem metastasiertem Basalzellkarzinom oder lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, bei dem eine Operation oder Strahlentherapie nicht geeignet ist. Für Patienten mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, bei denen eine Operation oder Strahlentherapie nicht geeignet ist, wurde ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen festgestellt. Für Patienten mit

symptomatischem metastasiertem Basalzellkarzinom ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Beschluss vom 6. Februar 2014

- *Regorafenib*
Anwendungsgebiet: Behandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom (KRK), die zuvor mit verfügbaren Therapien behandelt wurden oder für die diese nicht geeignet sind. Diese Therapien umfassen die Fluoropyrimidin-basierte Chemotherapie, eine Anti-VEGF-Therapie und eine Anti-EGFR-Therapie.
Aussagewahrscheinlichkeit: Anhaltspunkt
Beschluss vom 20. März 2014

- *Indacaterol/Glycopyrronium*
Anwendungsgebiet: bronchialerweiternde Symptomlinderung bei erwachsenen Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).
Für Patienten mit COPD der Stufe II bzw. Stufe III mit höchstens einer Exazerbation pro Jahr liegt ein geringer Zusatznutzen vor (Anhaltspunkt bzw. Hinweis). Für Patienten mit COPD der Stufe IV mit höchstens einer und Stufe III und IV mit zwei oder mehr Exazerbationen pro Jahr ist der Zusatznutzen nicht belegt.
Beschluss vom 8. Mai 2014

- *Macitentan (Orphan Drug)*
Anwendungsgebiet: Langzeitbehandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit funktioneller WHO-/NYHA-Klasse II bis III.
Beschluss vom 17. Juli 2014

- *Riociguat (Orphan Drug)*
Anwendungsgebiet: chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH) der WHO-Funktionsklassen II und III bei Erwachsenen sowie pulmonale arterielle Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen II bis III als Monotherapie oder in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten bei Erwachsenen.
Beschluss 16. Oktober 2014

- *Elosulfase alfa (Orphan Drug)*
Anwendungsgebiet: Behandlung der Mukopolysaccharidose vom Typ IVA (Morquio-A-Syndrom, MPS IVA)
Beschluss vom 20. November 2014

Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen

- *Ponatinib (Orphan Drug)*
Anwendungsgebiet: chronische myeloische Leukämie (CML) oder Philadelphia-Chromosom-positive akute Lymphoblastenleukämie (Ph+ ALL) bei Patienten, die behandlungsresistent gegenüber Dasatinib bzw. Nilotinib sind oder diese Wirkstoffe nicht vertragen und bei denen eine anschließende Behandlung mit Imatinib klinisch nicht geeignet

ist oder bei denen eine T315I-Mutation vorliegt.
Beschluss vom 23. Januar 2014

- **Cholsäure (Orphan Drug)**
Anwendungsgebiet: Behandlung von angeborenen Störungen der primären Gallensäuresynthese aufgrund eines 3 β -Hydroxy- Δ 5-C27-Steroid-Oxidoreduktase-Mangels oder eines Δ 4-3-Oxosteroid-5 β -Reduktase-Mangels bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen im Alter von einem Monat bis 18 Jahren sowie bei Erwachsenen.
Beschluss vom 6. November 2014
- **Siltuximab (Orphan Drug)**
Anwendungsgebiet: Behandlung von HIV- und HHV-8-negativen Erwachsenen mit multizentrischer Castleman-Krankheit (Multicentric Castleman's Disease, MCD).
Beschluss vom 4. Dezember 2014

Zusatznutzen nicht belegt

- **Colestilan (Änderung des Beschlusses vom 10. Januar 2013)**
Anwendungsgebiet: Hyperphosphatämie bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 5, die sich einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse unterziehen. Die Änderung gegenüber früheren Beschlüssen zu diesem Wirkstoff bezieht sich auf die zweckmäßige Vergleichstherapie.
Beschluss vom 20. Februar 2014
- **Aflibercept**
Neues Anwendungsgebiet: Visusbeeinträchtigung bei erwachsenen Patienten aufgrund eines Makulaödems infolge eines retinalen Zentralvenenverschlusses (ZVV).
Beschluss vom 20. März 2014
- **Fluticason furoat/Vilanterol**
Anwendungsgebiet: Asthma, COPD
Die Wirkstoffkombination wurde in die bereits bestehende Festbetragsgruppe „Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika, Gruppe 1“ eingruppiert.
Beschluss vom 20. März 2014
- **Teriflunomid**
Anwendungsgebiet: Behandlung erwachsener Patienten mit schubförmig remittierender multipler Sklerose (MS).
Beschluss vom 20. März 2014
- **Dabrafenib**
Anwendungsgebiet: Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit BRAF-V600-Mutation-positivem nicht resezierbarem oder metastasiertem Melanom.
Beschluss vom 3. April 2014
- **Lomitapid**
Anwendungsgebiet: Begleitend zu einer fettarmen Diät und

anderen lipidsenkenden Arzneimitteln mit oder ohne Low-Density-Lipoprotein-Apherese (LDL-Apherese) durchgeführte Behandlung bei erwachsenen Patienten mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie (HoFH) nach Ausschluss anderer Formen primärer Hyperlipoproteinämien. Aufgrund eines nicht vollständig vorgelegten Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.

Beschluss vom 5. Juni 2014

- *Ipilimumab
Neues Anwendungsgebiet: Behandlung von nicht vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen.
Beschluss vom 5. Juni 2014*

- *Emtricitabin/Rilpivirin/Tenofovirdisoproxil
Neues Anwendungsgebiet: antiretroviral vorbehandelte erwachsene Patienten mit HIV-1-Infektion, jedoch ohne HIV-1-Mutationen, die bekanntermaßen mit Resistenzen assoziiert sind.
Beschluss vom 19. Juni 2014*

- *Retigabin (erneute Nutzenbewertung aufgrund einer Einschränkung der Zulassung)
Anwendungsgebiet: Zusatztherapie bei fokalen Krampfanfällen bei erwachsenen Patienten mit Epilepsie, bei denen andere geeignete Arzneimittelkombinationen unzureichend wirken oder die diese nicht vertragen. Aufgrund eines nicht vollständig vorgelegten Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.
Beschluss vom 3. Juli 2014*

- *Turoctocog alfa
Anwendungsgebiet: Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten aller Altersgruppen mit Hämophilie A (angeborener Mangel an Faktor VIII).
Beschluss vom 3. Juli 2014*

- *Olodaterol
Anwendungsgebiet: COPD (Krankheiten des Atmungssystems)
Der Wirkstoff wurde in die bereits bestehende Festbetragsgruppe „Beta-2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1, in Stufe 2“ eingruppiert.
Beschluss vom 17. Juli 2014*

- *Dapagliflozin/Metformin
Anwendungsgebiet: Verbesserung der Blutzuckerkontrolle bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 2, wenn der Blutzucker mit Metformin und anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Einsatz in Kombination mit diesen anderen Arzneimitteln.
Beschluss vom 7. August 2014*

- *Canagliflozin
Anwendungsgebiet: Blutzuckerkontrolle bei Erwachsenen mit*

Diabetes mellitus Typ 2. Einsatz als Monotherapie, wenn der Wirkstoff Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen nicht eingesetzt werden kann, sowie als Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin.
Beschluss vom 4. September 2014

- *Cobicistat*
Anwendungsgebiet: Einsatz als pharmakologischer Verstärker (Booster) von Atazanavir 300 mg einmal täglich oder Darunavir 800 mg einmal täglich im Rahmen einer antiretroviralen Kombinationstherapie bei HIV-infizierten Erwachsenen. Aufgrund eines nicht vollständig vorgelegten Dossiers des pharmazeutischen Unternehmens gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.
Beschluss vom 18. September 2014
- *Insulin degludec*
Anwendungsgebiet: Behandlung des Diabetes mellitus bei Erwachsenen sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin.
Beschluss vom 16. Oktober 2014
- *Dimethylfumarat*
Anwendungsgebiet: Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmig remittierender multipler Sklerose (MS).
Beschluss vom 16. Oktober 2014
- *Perampanel (Antrag auf erneute Nutzenbewertung)*
Anwendungsgebiet: Zusatztherapie fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren. Aufgrund fehlender Nutzenbelege des pharmazeutischen Unternehmens gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.
Beschluss vom 6. November 2014
- *Lebende Larven von Lucilia sericata*
Anwendungsgebiet: Debridement belegter chronischer oder schwer heilender Wunden, wenn eine instrumental-chirurgische Behandlung nicht erwünscht ist. Aufgrund eines fehlenden Dossiers des pharmazeutischen Unternehmens gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.
Beschluss vom 20. November 2014
- *Mirabegron*
Anwendungsgebiet: symptomatische Therapie von imperativem Harndrang, erhöhter Miktionsfrequenz und/oder Dranginkontinenz bei Erwachsenen.
Beschluss vom 20. November 2014
- *Insulin degludec*
Neues Anwendungsgebiet: Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen in Kombination mit GLP-1-Rezeptoragonisten. Aufgrund eines fehlenden Dossiers des pharmazeutischen Unternehmens gilt der Zusatznutzen als nicht

belegt.

Beschluss vom 4. Dezember 2014

- **Fingolimod**
Neues Anwendungsgebiet: krankheitsmodifizierende Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer hochaktiven schubförmig remittierend verlaufenden multiplen Sklerose (MS), die auf mindestens eine krankheitsmodifizierende Therapie nicht angesprochen haben.
Beschluss vom 18. Dezember 2014

Zu weiteren 31 Wirkstoffen hat der G-BA im Jahr 2014 neue Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V begonnen, die im Berichtsjahr jedoch noch nicht abgeschlossen waren.

Freistellungsanträge

Im Jahr 2014 wurden sechs Anträge auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V entschieden. Ein solcher Antrag kann vom pharmazeutischen Unternehmen gestellt werden, wenn zu erwarten ist, dass der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV in zwölf Kalendermonaten die Grenze von 1 Million Euro nicht überschreitet. Vier Anträge wurden positiv beschieden. Zwei Anträge wurden abgelehnt und die pharmazeutischen Unternehmen zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert.

Ergebnisse der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vom 1. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2014

Der Gesamtüberblick über alle Verfahren seit dem Beginn der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Jahr 2011 zeigt bis zum Stichtag 31. Dezember 2014 folgende Ergebnisse:

Insgesamt 103 Nutzenbewertungen konnte der G-BA seither abschließen. Dabei wiesen 55 der bewerteten Wirkstoffe und damit der überwiegende Teil einen Zusatznutzen auf. Bei 21 Wirkstoffen wurde ein beträchtlicher, bei 26 ein geringer und bei 8 Wirkstoffen ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt. Ein erheblicher Zusatznutzen konnte bisher keinem der überprüften Medikamente zugesprochen werden.

Bei 48 Nutzenbewertungen war kein Zusatznutzen belegbar. Davon wurden 4 Arzneimittel sofort in eine Festbetragsgruppe eingeordnet, weil sie pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit schon am Markt befindlichen Arzneimitteln waren.

3.1.2 Beratungsgespräche mit pharmazeutischen Unternehmen

Pharmazeutische Unternehmen können sich im Vorfeld der Dossiereinreichung zu den vorzulegenden Unterlagen und Studien

sowie zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beraten lassen (§ 35a Abs. 7 SGB V). Eine solche Beratung findet in der Regel innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Beratungsanforderung statt. Sie kann auch schon vor dem Beginn von Zulassungsstudien der Phase III erfolgen. Eine Beratung vor dem Beginn von Zulassungsstudien der Phase III oder zur Planung klinischer Prüfungen findet in der Regel unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) statt. Die Beratungen des G-BA sind für die pharmazeutischen Unternehmen gebührenpflichtig.

Im Berichtsjahr wurden 85 Beratungsgespräche durchgeführt. Die Fragen der pharmazeutischen Unternehmen fokussierten dabei – wie in den Vorjahren – vor allem auf die Bestimmung der für das Anwendungsgebiet zweckmäßigen Vergleichstherapie. Hierzu sind im 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA Kriterien festgelegt. Sie muss unter anderem eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat.

Ein deutlicher Zuwachs ist bei den Nachfragen zum Studiendesign feststellbar. Hier ging es vor allem um die Wahl patientenrelevanter Endpunkte, um die bewertungsrelevanten Patientenpopulationen und um die Studienplanung insgesamt. Auch zu Verfahrensfragen wurde beraten, allerdings im Vergleich zu den ersten Jahren der frühen Nutzenbewertung mit abnehmender Tendenz.

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

In den Beratungsgesprächen überwogen im Jahr 2014 vor allem Anfragen zu Medikamenten der Indikationsgebiete Onkologie, Diabetes und Infektionskrankheiten.

3.2 Festbeträge für Arzneimittel

Viele Arzneimittel unterliegen in Deutschland einem sogenannten Festbetrag. Der Festbetrag ist eine Preisobergrenze für eine Gruppe therapeutisch gleichwertiger Präparate, bis zu der die GKV diese Medikamente erstattet. Der G-BA ist vom Gesetzgeber damit beauftragt, Gruppen von Arzneimitteln zu bilden, für die Festbeträge gelten sollen (§ 35 SGB V). Die Bildung von Festbetragsgruppen ist nur dann möglich, wenn für ein Anwendungsgebiet mehrere therapeutisch vergleichbare Präparate am Markt zugelassen sind. Das können nicht nur Arzneimittel mit gleichen Wirkstoffen sein (Stufe 1), sondern auch solche, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind (Stufe 2) oder eine therapeutisch vergleichbare Wirkung haben, insbesondere Arzneimittelkombinationen (Stufe 3). Innerhalb einer Festbetragsgruppe haben Ärztinnen und Ärzte deshalb immer die Wahl zwischen verschiedenen therapeutischen Alternativen, die sie auf Kosten der Krankenkassen verschreiben

können.

Die Höhe der Festbeträge wird regelmäßig vom GKV-Spitzenverband überprüft und gegebenenfalls neu berechnet. Er legt auf der Grundlage von Vergleichsgrößen, die der G-BA zuvor ermittelt hat, konkrete Festbeträge fest, die über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Internet veröffentlicht werden (www.dimdi.de). Übersteigt der Preis eines Arzneimittels den Festbetrag, müssen die Versicherten die Mehrkosten selbst übernehmen oder erhalten ein anderes, therapeutisch gleichwertiges Arzneimittel ohne Aufzahlung. Auf diese Weise fördert die Festbetragsregelung einen wirksamen Preiswettbewerb, ohne dass die therapeutisch notwendige Arzneimittelauswahl eingeschränkt wird.

Alle Festbetragsgruppen sind in Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) aufgeführt. Da sie stets dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen, werden sie in geeigneten Zeitabständen überprüft. Die Aktualisierung der Vergleichsgrößen wird auf Basis der zuletzt verfügbaren Jahresverordnungsdaten durchgeführt. Das Verfahren hierzu ist in Anlage I zum 4. Kapitel § 7 der Verfahrensordnung festgelegt.

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

- *Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ für 44 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3
Beschluss vom 23. Januar 2014*
- *Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL
Beschluss vom 20. Februar 2014*

Stufe 1

- *Hydromorphon, Gruppe 1
Beschluss vom 20. März 2014*
- *Pramipexol, Gruppe 1
Beschluss vom 22. Mai 2014*
- *Montelukast, Gruppe 1
Beschluss vom 17. Juli 2014*
- *Clopidogrel, Gruppe 1
Beschluss vom 21. August 2014*
- *Cabergolin, Gruppe 1
Beschluss vom 18. September 2014*
- *Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3
Beschluss vom 18. September 2014*

-
- *Paracetamol, Gruppe 1B*
Beschluss vom 16. Oktober 2014
 - *Venlafaxin, Gruppe 1*
Beschluss vom 16. Oktober 2014
 - *Gentamicin, Gruppe 1*
Beschluss vom 18. Dezember 2014
Der Beschluss war bis zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht in Kraft getreten.

Stufe 2

- *Beta-2-Sympathomimetika, inhalativ oral, Gruppe 1*
Beschluss vom 17. Juli 2014

Stufe 3

- *Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika, Gruppe 1*
Beschluss vom 20. März 2014
- *Cholinesterasehemmer, Gruppe 1*
Beschluss vom 18. September 2014
- *Acetylsalicylsäure und Kombinationen von Acetylsalicylsäure mit Antacida bzw. Puffersubstanzen, Gruppe 1*
Beschluss vom 18. Dezember 2014
- *Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid, Gruppe 1*
Beschluss vom 18. Dezember 2014

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

Stufe 1

- *Memantin, Gruppe 1*
- *Quetiapin, Gruppe 1*
- *Riluzol, Gruppe 1*

Stufe 2

- *Prostaglandinanaloga, Gruppe 1*
- *selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1*
- *Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1*

Stufe 3

- *urologische Spasmolytika, Gruppe 1*
- *Kombinationen von Prostaglandinanaloga mit Timolol, Gruppe 1*

3.3 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung

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

Bei unzureichender Studienlage hat der G-BA die Möglichkeit, das pharmazeutische Unternehmen im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) 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 nach, kann der G-BA das Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit ausschließen.

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

Im Berichtsjahr wurden folgende Beschlüsse zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen (Arzneimittel-Richtlinie Anlage III) getroffen:

- *Forderung nach ergänzenden versorgungsrelevanten Studien nach § 92 Abs. 2a SGB V: Bewertung der Zweckmäßigkeit von Gliniden (Wirkstoffe Nateglinid, Repaglinid)
Beschluss vom 23. Januar 2014*
- *Änderung Nummer 2 – Alkoholentwöhnungsmittel
Beschluss vom 20. Februar 2014*
- *Änderung Nummer 19 – „traditionell angewendete“ Arzneimittel
Beschluss vom 20. November 2014
Der Beschluss war bis zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht in Kraft getreten.*

-
- *Änderung Nummer 18 – Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixen Kombinationen mit anderen Wirkstoffen
Beschluss vom 18. Dezember 2014
Der Beschluss war bis zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht in Kraft getreten.*
 - *Änderung Nummer 25 – Enzympräparate in fixen Kombinationen
Beschluss vom 18. Dezember 2014
Der Beschluss war bis zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht in Kraft getreten.*

Zum Ende des Berichtszeitraums war folgendes
Stellungnahmeverfahren inklusive Beratungen noch nicht
abgeschlossen:

- *Änderung Nummer 12 – Antidiarrhoika*

Arzneimittel zur Reduktion des Alkoholkonsums in engen Grenzen verordnungsfähig

Arzneimittel, die der Verringerung des Alkoholkonsums bei alkoholabhängigen Patientinnen und Patienten dienen, wurden mit einem Beschluss des G-BA vom 20. Februar 2014 unter bestimmten Voraussetzungen zulasten der GKV verordnungsfähig. Diese Arzneimittel können nun bei alkoholkranken Patientinnen und Patienten eingesetzt werden, die zu einer Abstinenztherapie hingeführt werden, für die aber entsprechende Therapiemöglichkeiten nicht zeitnah zur Verfügung stehen. Die Verordnung kann bis zu drei Monate umfassen, in begründeten Ausnahmefällen um weitere drei Monate verlängert werden und darf nur von Ärztinnen und Ärzten vorgenommen werden, die Erfahrung mit der Behandlung von Alkoholabhängigkeit haben.

Auslöser für die entsprechende Änderung der Anlage III Nummer 2 zur Verordnungsfähigkeit von Mitteln zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit war das Ergebnis einer im Rahmen der Neuzulassung eines Arzneimittels zur Trinkmengenreduktion erfolgten Überprüfung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Wissenschaft in Bezug auf den Therapieansatz der Trinkmengenreduktion. Bis dahin waren Alkoholentwöhnungsmittel von der Versorgung auf Kosten der GKV ausgeschlossen. Eine Ausnahme bestand lediglich dann, wenn sie zur Aufrechterhaltung der Abstinenz bei alkoholkranken Patientinnen und Patienten im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts mit begleitenden psychosozialen und soziotherapeutischen Maßnahmen eingesetzt wurden.

Am 25. Februar 2013 wurde das Arzneimittel Selincro[®] mit dem neuen Wirkstoff Nalmefen zugelassen, dessen Anwendungsgebiet auf die Reduktion des Alkoholkonsums von Patientinnen und Patienten mit Alkoholabhängigkeit ausgerichtet ist. Der Stellenwert dieses Therapieansatzes war bereits im Mai 2013 Gegenstand einer Kleinen Anfrage an die Bundesregierung. Zudem wurden die Therapieziele der Behandlung von Abhängigkeitserkrankungen im

Juni 2013 im Rahmen einer Sachverständigenanhörung im Deutschen Bundestag zur Substitutionsbehandlung erörtert. Vor diesem Hintergrund überprüfte der G-BA, ob sich der Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Therapie der Alkoholabhängigkeit in einer Weise weiterentwickelt hatte, die eine Anpassung der Vorgaben zur Versorgung mit Mitteln zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit erforderte. Im Ergebnis zeigte sich, dass bei der Behandlung der Alkoholabhängigkeit neben der Abstinenztherapie auch eine Behandlung zur Reduktion des Alkoholkonsums im Sinne eines schrittweisen Therapieansatzes zur Erreichung einer Abstinenz in der Behandlung der Alkoholabhängigkeit in Betracht zu ziehen ist. Der Beschluss trat am 13. Mai 2014 in Kraft.

Studiennachforderung zu Gliniden

Erstmals hat der G-BA im Berichtsjahr zu zwei Arzneimittelwirkstoffen, die zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt werden, ergänzende versorgungsrelevante Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit eingefordert. Es handelt sich hierbei um Repaglinid und Nateglinid. Der G-BA hat für die geforderten Studien die Fragestellung, die Endpunkte und das Studiendesign vorgegeben und bis zur Vorlage der Ergebnisse eine Frist von fünfeneinhalb Jahren gesetzt. Wenn die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen innerhalb eines Jahres nicht nachweisen können, dass mit den Studien begonnen wurde, können diese beiden Wirkstoffe von der Verordnung zulasten der GKV wegen Unzweckmäßigkeit ausgeschlossen werden.

3.4 Lifestyle-Arzneimittel

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (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 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 diese Arzneimittel

- *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 und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist, 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 wurde die Anlage II mit Beschlüssen vom 20. März und 16. Oktober 2014 aktualisiert und ergänzt.

3.5 Therapiehinweise

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Therapiehinweise für Vertragsärztinnen und -ärzte zu geben, die das Wirtschaftlichkeitsgebot solcher Arzneimittel in der ambulanten Versorgung konkretisieren, bei denen aufgrund der Komplexität des medizinischen Sachverhalts eine differenzierte Beschreibung der Anforderungen an eine wirtschaftliche Verordnungsweise oder eine qualitätsgesicherte Anwendung erforderlich ist. Zudem kommen Therapiehinweise bei Arzneimitteln in Betracht, die einen maßgeblichen Anteil an der Versorgung der Versicherten in einem Indikationsgebiet aufweisen.

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, die Wirksamkeit sowie über die Nebenwirkungen und Risiken der betreffenden Wirkstoffe informiert. Zudem enthalten die Therapiehinweise Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise, zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit, zu Patientengruppen, die in besonderer Weise von dem Arzneimittleinsatz profitieren, zu den Kosten sowie zu gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Im Berichtsjahr wurde der Therapiehinweis zu Strontiumranelat aufgehoben (s. u.). Zudem wurde im Juli 2014 ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung des Therapiehinweises zu Cilostazol begonnen, das zum Ende des Berichtsjahrs noch nicht abgeschlossen war.

Aufhebung des Therapiehinweises zu Strontiumranelat

Der Therapiehinweis zu Strontiumranelat wurde mit Beschluss vom 16. Oktober 2014 aufgehoben. Anlass war eine Zulassungseinschränkung nach Prüfung des Nutzen-Risiko-Profiles dieses Wirkstoffs durch die europäische Zulassungsbehörde (EMA). Der Einsatz Strontiumranelat-haltiger Arzneimittel ist seitdem beschränkt auf die Behandlung der schweren Osteoporose, wenn eine Behandlung mit anderen für die Osteoporosetherapie zugelassenen Arzneimitteln aufgrund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten nicht möglich ist. Vor dem Hintergrund dieses

beschränkten Einsatzes für Patientinnen und Patienten, für die keine alternative Pharmakotherapie zur Verfügung steht, besteht kein Regelungsbedarf mehr in Bezug auf die wirtschaftliche Verordnungsweise Strontiumranelat-haltiger Arzneimittel. Der Beschluss war bis zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht in Kraft getreten.

3.6 Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (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.*

Diese Pflicht zum Ersetzen von Arzneimitteln durch eine kostengünstigere wirkstoffgleiche Alternative – die sogenannte aut-idem-Regelung (aut idem [lat.] = „oder das Gleiche“) – soll dazu beitragen, die Arzneimittelausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung zu senken.

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

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

- *Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen
Beschluss vom 20. März 2014*
- *Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen
Beschluss vom 22. Mai 2014*
- *Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Irbesartan und Telmisartan
Beschluss vom 19. Juni 2014*

Zudem wurde im August 2014 ein Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Donepezil begonnen, das zum Ende des Berichtsjahrs noch nicht abgeschlossen war.

Neue Aufgabe: Substitutionsausschlussliste

Mit Wirkung zum 1. April 2014 übertrug der Gesetzgeber dem G-BA über das 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches des Sozialgesetzbuchs (14. SGB V-ÄndG) im Bereich der Aut-idem-Regelungen mehr Verantwortung. Der G-BA soll Arzneimittel bestimmen, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke ausgeschlossen ist (Substitutionsausschlussliste).

Dabei sollen vor allem Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden (§ 129 Abs. 1a SGB V). Der G-BA leitete bereits im Mai 2014 ein Stellungsverfahren zu den allgemeinen Aufgreifkriterien für die Substitutionsausschlussliste sowie zu einer ersten Tranche von sechs Wirkstoffen ein.

Mit Beschluss vom 18. September 2014 wurde fristgerecht eine erste Tranche von Arzneimitteln festgelegt, die von den Apotheken nicht durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel eines anderen Herstellers ersetzt werden dürfen:

- *die bei Herzerkrankungen eingesetzten Wirkstoffe Betaacetyldigoxin, Digitoxin und Digoxin (Tabletten),*
- *die Immunsuppressiva Tacrolimus (Hartkapseln) und Ciclosporin (Weichkapseln und Lösung zum Einnehmen),*
- *das Schilddrüsenhormon Levothyroxin-Natrium (Tabletten) und Levothyroxin-Natrium + Kaliumjodid (fixe Kombination – Tabletten) sowie*
- *das Antiepileptikum Phenytoin (Tabletten).*

Zu weiteren Therapiefeldern, zu denen bis zum September 2014 noch keine abschließende Prüfung der Kriterien für die Aufnahme in die Wirkstoffliste möglich war, werden die Beratungen fortgesetzt. Hierzu zählen Antikonvulsiva, Opioidanalgetika mit verzögerter Wirkstofffreisetzung sowie Inhalativa zur Behandlung von Asthma bronchiale/COPD und Dermatika zur Behandlung der Psoriasis.

Zum Ende des Berichtsjahrs übernahm der G-BA die bereits der ersten Tranche zugrunde liegenden und vom BMG nicht beanstandeten Aufgreifkriterien für die Substitutionsausschlussliste regelhaft in das 4. Kapitel, 8. Abschnitt seiner Verfahrensordnung auf (siehe hierzu auch Kapitel 2.4.2).

Ein Arzneimittel kann dann für die Substitutionsausschlussliste bestimmt werden, wenn:

- *schon eine geringfügige Änderung der Dosis oder Konzentration des Wirkstoffs (z. B. im Plasma) zu klinisch relevanten Wirkungsveränderungen führt (enge therapeutische Breite).*
- *infolge des Ersetzens durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht nur patientenindividuell begründete relevante klinische Beeinträchtigungen auftreten können.*

-
- *die Fachinformation über die Phase der Therapieeinstellung hinaus ein Drug Monitoring oder vergleichbare Anforderungen an die Therapiekontrolle vorsieht, aus denen sich ableiten lässt, dass das Ersetzen durch ein anderes, wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist.*

Der Beschluss vom 18. Dezember 2014 war bis zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht in Kraft getreten.

3.7 Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)

Der Gesetzgeber hat nicht verschreibungspflichtige apothekenpflichtige Arzneimittel (sogenannte OTC [over the counter]-Arzneimittel) grundsätzlich von der Versorgung zulasten der GKV ausgeschlossen. Die Verordnung als GKV-Leistung ist jedoch ausnahmsweise möglich, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. Der G-BA hat die Aufgabe, in einer Übersicht, der Anlage I seiner Arzneimittel-Richtlinie, diejenigen OTC-Arzneimittel aufzuführen, die diese Voraussetzungen erfüllen.

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

Im Berichtsjahr wurden keine Beschlüsse zur Änderung der OTC-Übersicht gefasst.

BSG-Urteile bestätigen OTC-Entscheidungen

Gleich zwei Urteile des Bundessozialgerichts (BSG) bestätigten im Berichtsjahr frühere Entscheidungen des G-BA zur OTC-Übersicht. So wurde die Entscheidung des G-BA, ein Arzneimittel zur Behandlung des Reizdarmsyndroms nicht in die Liste der ausnahmsweise erstattungsfähigen OTC-Präparate aufzunehmen, am 14. Mai 2014 vom BSG im Wesentlichen für richtig befunden. Ungeachtet der offengelassenen Frage, ob das Reizdarmsyndrom überhaupt eine schwerwiegende Erkrankung im Sinne des Gesetzes ist, fehlte es an Nutzenbelegen, die eine Einordnung des Arzneimittels als Therapiestandard hätten rechtfertigen können. Mit dem BSG-Urteil endete ein mehrjähriger Rechtsstreit zwischen dem G-BA und dem Hersteller. Das Gericht forderte den G-BA jedoch auf, die Erstattungsfähigkeit für schwere Erkrankungsfälle erneut zu prüfen.

Auch die Entscheidung des G-BA über die Nichtaufnahme zweier homöopathischer Arzneimittel zur Behandlung von

Schwindelzuständen sowie rheumatischer Gelenkbeschwerden in die OTC-Ausnahmeliste wurde als korrekt bestätigt. Das BSG wies am 22. Oktober 2014 Revisionen des Herstellers zurück und schloss sich der Rechtsauffassung der Vorinstanz an. Es stellte fest, dass das SGB V keine unterschiedlichen Maßstäbe an die Bewertung allopathischer Arzneimittel und solcher der besonderen Therapierichtungen anlegt und demnach auch diese Arzneimittel den Anforderungen an eine evidenzbasierte Bewertung unterworfen werden müssen. Unter Berücksichtigung dieser Anforderungen an den Nachweis des therapeutischen Nutzens gelten die betreffenden Arzneimittel nicht als Therapiestandard zur Behandlung der in ihrem Indikationsgebiet liegenden Krankheitserscheinungen.

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 bestimmungsgemäße Hauptwirkung wird im Gegensatz zu Arzneimitteln nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg erreicht (§ 3 Medizinproduktegesetz). Grundsätzlich sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte für die Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, nicht von Vertragsärztinnen und -ärzten verordnungsfähig. Der Gesetzgeber hat dem G-BA jedoch die Aufgabe zugewiesen, in einer Art „Positivliste“ festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen und damit wie Arzneimittel zulasten der GKV verordnet werden können (§ 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V).

Ein Medizinprodukt ist nach der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA dann als medizinisch notwendig und somit verordnungsfähig einzustufen, wenn

- *es entsprechend seiner Zweckbestimmung für die Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 28 der Arzneimittel-Richtlinie 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 am Ende als verordnungsfähig eingestuftem Medizinprodukte finden sich in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie. Folgende Produktgruppen sind in der Antragstellung zu den Medizinprodukten vorwiegend vertreten: Spüllösungen,

Abführmittel, Ophthalmika, Mittel zur Behandlung des Kopflausbefalls, Inhalationslösungen, Kathetergleitgele und synthetischer Speichel.

Hersteller von Medizinprodukten können beim G-BA Anträge zur Prüfung auf Aufnahme ihrer Produkte in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie stellen. Über ausreichend begründete Anträge hat der G-BA innerhalb von 90 Tagen unter einer Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu entscheiden. Die Bewertungskriterien und das gebührenpflichtige Antragsverfahren sind in der Verfahrensordnung des G-BA detailliert beschrieben (4. Kapitel §§ 38–41 VerfO).

Die Bearbeitung unterliegt den Vorgaben des Sozialverwaltungsverfahrensrechts, das für Prüfverfahren Vertraulichkeit vorsieht. Deshalb müssen die Beschlüsse des G-BA zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten in nicht öffentlichen Sitzungsabschnitten gefasst werden. Auch über laufende Prüfverfahren und abgelehnte Anträge darf der G-BA keine Auskunft geben.

Im Jahr 2014 sind beim G-BA sieben Neuanträge auf Aufnahme von Medizinprodukten bzw. Anträge auf Aufnahme weiterer Indikationen für bereits gelistete Medizinprodukte in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie eingegangen. Abschließend konnten in diesem Zeitraum drei Anträge bearbeitet werden. Ein Medizinprodukt wurde vom G-BA als verordnungsfähig eingestuft und zusätzlich in die Anlage V aufgenommen, für zwei Medizinprodukte wurden weitere Indikationen in die Anlage V aufgenommen.

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

3.9 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 BSG angewandt werden.

Der G-BA beauftragt vom BMG berufene Expertengruppen (vgl. Kapitel 2.2.1) 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 schwerwiegenden Erkrankungen zulassungsüberschreitend eingesetzt werden können. Die für verschiedene Fachbereiche eingerichteten Expertengruppen leiten dem G-BA die jeweils erarbeiteten Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu. In Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie listet der G-BA die bewerteten Wirkstoffe und Indikationen je nach Prüfergebnis als „verordnungsfähig“ (Teil A der Anlage) bzw. „nicht verordnungsfähig“ (Teil B der Anlage) auf. 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 (BSG-Urteil vom 19. März 2002, Az.: B 1 KR 37/00 R). Es muss sich um eine schwerwiegende Erkrankung handeln, es darf keine andere Therapie verfügbar sein und es muss zwingend ein valider Wirksamkeitsnachweis aus kontrollierten Studien (mit angemessener Fallzahl) vorliegen.

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

verordnungsfähig (Anlage VI, Teil A)

Im zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebiet unter Beachtung der gegebenen Hinweise:

- *Gabapentin zur Behandlung der Spastik im Rahmen der multiplen Sklerose (MS)
Beschluss vom 23. Januar 2014*
- *intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Polymyositis und bei Dermatomyositis im Erwachsenenalter, Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers
Beschluss vom 20. Februar 2014*
- *Lamotrigin bei zentralem neuropathischem Schmerz nach Schlaganfall (post-stroke pain)
Beschluss vom 20. März 2014*
- *Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege
Beschluss vom 20. März 2014*
- *intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Myasthenia gravis
Beschluss vom 20. März 2014*

-
- *Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis, Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers
Beschluss vom 20. März 2014*
 - *Cotrimoxazol zur Prophylaxe von Pneumocystis-Pneumonien
Beschluss vom 17. April 2014*
 - *Cotrimoxazol zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis
Beschluss vom 17. April 2014*
 - *Dapson + Pyrimethamin zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis
Beschluss vom 22. Mai 2014*
 - *Carboplatin-haltige Arzneimittel bei fortgeschrittenem nicht kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) – Kombinationstherapie, Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers
Beschluss vom 17. Juli 2014*

nicht verordnungsfähig (Anlage VI, Teil B)

- *liposomales Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen
Beschluss vom 20. März 2014*
- *Atovaquon + Pyrimethamin zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis
Beschluss vom 22. Mai 2014*
- *Venlafaxin bei neuropathischen Schmerzen
Beschluss vom 19. Juni 2014*

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 pharmazeutisches Unternehmen 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 Jahr 2007 mit dem Ziel eingeführt, einen Beitrag zum Erkenntnisgewinn und zur Evidenzbasierung von zulassungsüberschreitend angewandten Arzneimitteln zu leisten. So stehen beispielsweise für die Behandlung krebskranker Kinder oftmals nur Arzneimittel zur Verfügung, die für diese Behandlung nicht zugelassen sind. Falls die Studie einen entscheidenden Beitrag zu einer nachträglichen Zulassungserweiterung des Arzneimittels leistet, muss der Zulassungsinhaber die angefallenen Verordnungskosten an die GKV zurückerstatten.

Die Übernahme der Kosten durch die GKV bei einer zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels im

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

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

Im Berichtsjahr wurden dem G-BA keine Anträge nach § 35c SGB V vorgelegt.

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 damit 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 in die Schutzimpfungs-Richtlinie übernommene Impfungen können von den Krankenkassen als freiwillige Satzungsleistungen erstattet werden.

Im Berichtsjahr wurden auf der Basis von STIKO-Empfehlungen folgende Richtlinienanpassungen vorgenommen:

- *Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2014 und Anpassung an die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)
Beschluss vom 20. November 2014
Der Beschluss war bis zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht in Kraft getreten.*

In diesem Beschluss wurden die im Epidemiologischen Bulletin Nrn. 34, 35 und 36 des Jahres 2014 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen umgesetzt. Bei der HPV-Impfung gibt es eine Altersgrenzenverschiebung nach vorn. Sie wird nun bereits für Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren angeboten, bislang galt die Altersgrenze 12 bis 17 Jahre.

Zudem wurden die aktualisierten Vorgaben der ArbMedVV vom 23. Oktober 2013 (BGBl. I, S. 3882) berücksichtigt. Sie definieren Impfungen, die aufgrund eines erhöhten beruflichen Gefährdungspotenzials vom Arbeitgeber zu tragen sind.

Der Beschluss war bis zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht in Kraft getreten.

4. Bedarfsplanung

Die vertragsärztliche Bedarfsplanung legt in Deutschland die Zahl der zugelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte, Psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten räumlichen Planungsbereich fest. Das 1977 vom Gesetzgeber eingeführte Instrument soll eine bundesweit ausgewogene Verteilung der haus- und fachärztlichen Arztsitze sicherstellen. Denn alle Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sollen unabhängig vom Wohnort, Einkommen oder von anderen Faktoren einen gleichmäßigen Zugang zur ambulanten Versorgung haben. Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist es, hierfür die Grundlagen zu schaffen (§§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 sowie 101 SGB V).

In seiner Bedarfsplanungs-Richtlinie gibt der G-BA unter anderem Verhältniszahlen (Verhältnis Anzahl Einwohner pro Arzt) vor, die für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich sind. Damit wird eine Bewertung der bestehenden Versorgungssituation ermöglicht. So kann ermittelt werden, in welchen räumlichen Planungsbereichen ein über- bzw. unterdurchschnittliches Versorgungsniveau vorliegt.

Nach den Vorgaben der Bedarfsplanungs-Richtlinie wird auf Landesebene von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) – im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen – ein Bedarfsplan aufgestellt. Seit den Gesetzesänderungen des im Jahr 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) kann hierbei, soweit es unter Berücksichtigung regionaler Besonderheiten für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich ist, von der Bedarfsplanungs-Richtlinie abgewichen werden (§ 99 SGB V).

4.1 Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung

Ausgelöst durch das GKV-VStG hat der G-BA im Jahr 2012 die Bedarfsplanungs-Richtlinie gänzlich neu gefasst. In der am 1. Januar 2013 in Kraft getretenen Neuversion der Richtlinie wurde das ärztliche Leistungsangebot stärker nach Arztgruppen ausdifferenziert und die Raumbezüge neu strukturiert. Um die hausärztliche Versorgung vor Ort zu sichern und zugleich dem Umstand Rechnung zu tragen, dass Fachärztinnen und -ärzte mit zunehmendem Spezialisierungsgrad deutlich größere Einzugsgebiete versorgen können, sieht die Richtlinie folgende Planungsbereiche vor:

- *den Mittelbereich,*
- *die Kreise bzw. kreisfreien Städte,*
- *die Raumordnungsregion und*
- *das KV-Gebiet.*

Neu in die Bedarfsplanung aufgenommen wurde zudem die gesonderte fachärztliche Versorgung, um dem Auftrag der Versorgungssteuerung im Sinne eines gleichmäßigen Zugangs auch in diesem Bereich gerecht zu werden. Für die hausärztliche Versorgung gilt nun der Mittelbereich, für die allgemeine fachärztliche Versorgung der Kreis oder die kreisfreie Stadt und für die spezialisierte fachärztliche Versorgung die Raumordnungsregion als Planungsraum.

Die Richtlinie sieht zudem einen Demografiefaktor vor, der bei der Berechnung des Versorgungsbedarfs die im Bundesgebiet unterschiedliche Altersstruktur innerhalb der Bevölkerung berücksichtigt. Hierbei wurde der zwischenzeitlich ausgesetzte Demografiefaktor der Richtlinie von 2007 weiterentwickelt und optimiert. Damit trägt der G-BA der Tatsache Rechnung, dass sich der Anstieg der Morbidität und die altersspezifische Ausdifferenzierung des Leistungsbedarfs zunehmend in Richtung der Altersgrenze von 65 Jahren verschieben. Aus diesem Grund wird der Versorgungsbedarf der ab 65-Jährigen künftig getrennt von dem der unter 65-Jährigen ermittelt.

Die Bedarfsplanungs-Richtlinie enthält Instrumente, mit denen auf Versorgungslücken und regionale Besonderheiten in einzelnen Planungsbereichen reagiert werden kann. So kann ein zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf bzw. Sonderbedarf festgestellt werden, auch wenn der betreffende Planungsbereich rein rechnerisch bereits überversorgt ist und Zulassungsbeschränkungen angeordnet worden sind. Seit den Gesetzesänderungen des im Jahr 2012 in Kraft getretenen GKV-VStG kann darüber hinaus von der Bedarfsplanungs-Richtlinie abgewichen werden (§ 99 SGB V), soweit dies unter Berücksichtigung regionaler Besonderheiten für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich ist.

Rechtssymposium Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen Versorgung

Ein von etwa 150 Teilnehmern besuchtes Rechtssymposium fand am 27. Juni 2014 in der Geschäftsstelle des G-BA in Berlin statt. Die Veranstaltung beleuchtete verschiedene Aspekte der Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen Versorgung vor allem in Hinblick auf die Anfang 2013 in Kraft getretene Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie. Diese setzte wichtige, vom Gesetzgeber geforderte Neuerungen um und folgte damit dem Auftrag, die Arztsitze bedarfsgerechter, flexibler und damit auch zielgenauer zu verteilen. Das Rechtssymposium des G-BA bot hierzu eine Informations- und Diskussionsplattform. Die Fachreferate wurden durch Statements der Träger des G-BA und der Patientenvertretung kommentiert.

Auf besonderes Interesse der Teilnehmer stießen unter anderem Fragen rund um die Themen Sonderbedarfszulassung und Einbeziehung von Institutsambulanzen in die Bedarfsplanung. Auf der Website des G-BA ist die Veranstaltung ausführlich dokumentiert. Die meisten Referate sind als Aufsätze in der Zeitschrift „Die Kranken- und Pflegeversicherung“ erschienen.

4.1.1 Berücksichtigung von ermächtigten Ärzten und anderen Faktoren

Die Bedarfsplanungs-Richtlinie regelt in § 22, wie durch Ermächtigung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Psychotherapeuten bei der Berechnung des Versorgungsgrades zu berücksichtigen sind.

Im Berichtsjahr änderte der G-BA diese Regelung dahingehend, dass individuell ermächtigte Ärzte und Psychotherapeuten und solche, die beispielsweise in ermächtigten psychiatrischen oder psychosomatischen Institutsambulanzen ebenso wie in sozialpädiatrischen Zentren tätig sind, je nach Tätigkeitsumfang pauschal auf den Versorgungsgrad angerechnet werden. Auf Landesebene besteht dabei die Möglichkeit, von diesen Anrechnungsregelungen abzuweichen, wenn regionale Besonderheiten dies erforderlich machen.

Die Geltungsdauer der neuen Regelung wurde zunächst auf vier Jahre befristet. Innerhalb von drei Jahren nach ihrem Inkrafttreten wird sie mit Blick auf das Leistungsgeschehen in den Einrichtungen und die Auswirkungen auf die Versorgung evaluiert. Der Beschluss vom April 2014 trat am 2. August 2014 in Kraft.

4.1.2 Berücksichtigung von Anrechnungsfaktoren bei Zulassungen und Anstellungen

Die sogenannte Umwandlungsregelung in § 21 Abs. 5 der Bedarfsplanungs-Richtlinie bestimmt die Möglichkeiten, nach denen ein bei einem Vertragsarzt oder einem Medizinischen Versorgungszentrum angestellter Arzt Inhaber einer neuen Zulassung werden kann. Voraussetzung für die Umwandlung ist nach der gesetzlichen Grundlage, dass der zeitliche Umfang der vertragsärztlichen Tätigkeit des angestellten Arztes einer vollen oder halben Zulassung entspricht (§ 95 Abs. 9b SGB V).

Der G-BA beschloss am 17. Juli 2014 eine Klarstellung der Umwandlungsregelung. Die gesetzlich vorgesehenen zeitlichen Voraussetzungen und Geltungsgrenzen werden nun explizit aufgeführt. Die Umwandlung einer Anstellung in eine Zulassung kann künftig nur dann erfolgen, wenn der Umfang der bisherigen Anstellung einem halben oder vollen Vertragsarztsitz entspricht. Die Umwandlung einer Anstellung, die mit dem Faktor 0,75 belegt ist, in eine volle Zulassung wird damit explizit ausgeschlossen. Gleichmaßen ist auch die Umwandlung einer Anstellung mit dem Faktor 0,25 in einen hälftigen Vertragsarztsitz nicht mehr möglich.

Vor der beschlossenen Richtlinienänderung war es nach Teilung einer 1,0-Stelle in eine 0,75- und eine 0,25-Stelle möglich, die Dreiviertelstelle in einen vollen und die Viertelstelle in einen halben Arztsitz umzuwandeln, was faktisch zu einer Ausweitung des Leistungsumfangs einzelner Betriebsstätten führte. Der Beschluss trat am 17. September 2014 in Kraft.

5. Methodenbewertung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Eine Methode wird durch ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept definiert, das sie von anderen Vorgehensweisen zur Untersuchung oder Behandlung einer bestimmten Erkrankung (Indikation) unterscheidet. Unter den Begriff der medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethode fallen zum Beispiel Operationsverfahren, ärztliche Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden (auch wenn deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht), Früherkennungsuntersuchungen und der Einsatz von Heilmitteln oder auch von Psychotherapie. Voraussetzung für die Aufnahme eines Bewertungsverfahrens zu einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist ein Antrag der zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer (Kassenärztliche Bundesvereinigung [KBV], Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung [KZBV], Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. [DKG], Kassenärztliche Vereinigungen [KV]), des GKV-Spitzenverbands (GKV-SV), der nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen oder der unparteiischen Mitglieder des G-BA.

Ein Antrag muss die zu prüfende Methode beschreiben, ihren Einsatz auf klar abzugrenzende Indikationen und Patientengruppen beziehen und Behandlungsziele nennen. Das Bewertungsverfahren wird auf der Grundlage des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA standardisiert durchgeführt und transparent dokumentiert.

Die Bewertungsverfahren werden im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA angekündigt. Mit diesen Veröffentlichungen wird insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesgesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit geboten, durch die Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die eigentliche Bewertung einer Methode erfolgt hierauf in zwei Schritten. Zunächst wird die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit vorgenommen. In vielen Fällen wird hiermit das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Dessen Abschlussbericht ist eine Grundlage für weitere Beratungen. Im zweiten Schritt erfolgt dann eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit des Einsatzes der betreffenden Methode jeweils gesondert für die vertragsärztliche und -zahnärztliche Versorgung und die Krankenhausbehandlung.

Vor einer abschließenden Entscheidung ist je nach Betroffenheit der unterschiedlichen Ärzteguppen in ihrer jeweiligen Berufsausübung den Heilberufekammern, das heißt der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und/oder der Bundeszahnärztekammer, sowie den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Gegebenenfalls sind auch die maßgeblichen Spitzenorganisationen anderer Leistungserbringer (z. B. der Hebammen, Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Logopäden), die Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller, betroffene Medizinproduktehersteller, die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und die Strahlenschutzkommission in das Stellungnahmeverfahren einzubeziehen.

Nach Abschluss eines Bewertungsverfahrens legt in der Regel der Unterausschuss Methodenbewertung dem Plenum des G-BA eine Empfehlung zur Beschlussfassung vor.

Folgende Richtlinien des G-BA werden im Unterausschuss Methodenbewertung betreut:

- *Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL)*
- *Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (KHMe-RL)*
- *Richtlinien zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres (Kinder-RL)*
- *Richtlinien zur Jugendgesundheitsuntersuchung (JuG-RL)*
- *Richtlinien über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (GU-RL)*
- *Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL)*
- *Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien, Mu-RL)*
- *Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (KB-RL)*
- *Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL)*
- *Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchung auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (ZÄ-FE-RL)*
- *Richtlinien über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (ZÄ-IP-RL)*

Nachfolgend werden die Bewertungsverfahren zur Überprüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der stationären und vertragsärztlichen Versorgung (Kapitel 5.1), von Methoden der Früherkennung von Krankheiten (Kapitel 5.2), von Methoden der Familienplanung (Kapitel 5.3), von Methoden im Bereich der Heilmittel (Kapitel 5.4) und von Verfahren und Methoden der Psychotherapie (Kapitel 5.5) getrennt in eigenen Unterkapiteln dargestellt. Dies geschieht aus Gründen der besseren Übersichtlichkeit und unterschiedlicher Rechtsgrundlagen, auf denen die Bewertung dieser Methoden fußt.

5.1 Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Ob eine neue Methode als Leistung der GKV zur Verfügung steht, ist in Deutschland für den ambulanten und stationären Bereich unterschiedlich geregelt. Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen neue Methoden erst dann als Kassenleistungen anbieten, wenn der G-BA sie für den ambulanten Bereich geprüft hat und zu dem Ergebnis kam, dass ihr Einsatz dort für Patienten nutzbringend, notwendig und wirtschaftlich ist. Neue Methoden stehen im ambulanten Bereich also unter einem sogenannten Erlaubnisvorbehalt. Rechtsgrundlage hierfür ist § 135 Abs. 1 SGB V.

Krankenhäuser hingegen dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne ein solches Vorprüfungsverfahren direkt anbieten. Auf Antrag untersucht der G-BA jedoch, ob die stationär erbrachte 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, 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 hierfür ist § 137c Abs. 1 SGB V.

Ambulante Methodenbewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V

Die Methodenbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung ist in der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) geregelt. Deren Anlagen zeigen, über welche Methoden der G-BA bereits in welcher Weise entschieden hat:

- *Anlage I
Vom G-BA anerkannte ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung und die Bedingungen, unter denen sie angeboten werden können (z. B. notwendige Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, apparative Anforderungen, Dokumentationsanforderungen und erforderliche Maßnahmen der Qualitätssicherung)*
- *Anlage II
Vom G-BA aus der vertragsärztlichen Versorgung*

ausgeschlossene ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

- *Anlage III
Methoden, für die der G-BA das Beratungsverfahren ausgesetzt hat, da die verfügbare Evidenz zum Zeitpunkt der Beschlussfassung für eine abschließende Bewertung noch nicht ausreichte. Aussetzungen sind stets mit der Maßgabe verbunden, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nutzen mittels dann vorliegender weiterer Studien überprüft werden kann. Eine Aussetzung kann daher 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 und -zahnärztlichen Versorgung (nach § 135 Abs. 1 SGB V). Mit aufgeführt sind auch derzeit ausgesetzte, jedoch noch nicht abgeschlossene Verfahren. Themen, die ausgesetzt sind oder sich in vorbereitenden Beratungen auf der Arbeitsebene befinden, sind in Klammern gesetzt und werden in diesem Geschäftsbericht nicht vertieft behandelt:

- *Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung (siehe Kapitel 5.1.1)*
- *Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose (siehe Kapitel 5.1.2)*
- *Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom (siehe Kapitel 5.1.4)*
- *Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom (siehe Kapitel 5.1.5)*
- *(Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom [ausgesetzt bis 2020])*
- *(Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms, abgeschlossen, jedoch weiterhin Beobachtung der Studienlage)*
- *Katheterbasierte sympathische renale Denervation (siehe Kapitel 5.1.6)*
- *(Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung [CGM] bei insulinpflichtigen Diabetikern)*
- *Liposuktion beim Lipödem (siehe Kapitel 5.1.7)*
- *(Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms, diverse [ausgesetzt bis 2016])*
- *(Neuropsychologische Therapie, abgeschlossen, jedoch weiterhin Beobachtung der Studienlage)*

-
- *Positronenemissionstomographie (siehe Kapitel 5.1.9)*
 - *(Proteomanalyse [z. B. DiaPat®] zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie)*
 - *(uPA- und PAI-1-ELISA-Test)*
 - *(Synchrone Balneophototherapie zur Behandlung der atopischen Dermatitis)*
 - *Systematische Behandlung von Parodontopathien (Par-
Behandlung, siehe Kapitel 5.1.14)*
 - *UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus (siehe Kapitel
5.1.15)*
 - *Vakuumversiegelungstherapie (siehe Kapitel 5.1.16)*

Stationäre Methodenbewertung nach § 137c Abs. 1 SGB V

Die Methodenbewertung in der stationären Versorgung ist in der Richtlinie zu den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (KHMe-RL) geregelt. Zu dieser Richtlinie nahm der G-BA im Berichtsjahr einige Anpassungen – unter anderem an gesetzliche Neuregelungen – vor.

Folgende Paragraphen und Anlagen zeigen, über welche Methoden der G-BA bereits entschieden hat:

- **§ 4 KHMe-RL**
Nach einem Bewertungsverfahren des G-BA ausgeschlossene Methoden
- **Anlage I**
Methoden, die der G-BA nach einem Bewertungsverfahren als für die Versorgung im Krankenhaus erforderlich erachtet hat
- **Anlage II**
Methoden, bei denen das Bewertungsverfahren vom G-BA befristet ausgesetzt wurde, weil zum Zeitpunkt der Beschlussfassung die Studienlage für eine abschließende Bewertung nicht ausreichte. 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.

Im Berichtsjahr wurde in Anlage II eine Untergliederung eingeführt: In Abschnitt A werden Aussetzungsbeschlüsse aufgeführt, die im Hinblick auf laufende oder geplante Studien gefasst wurden. In Abschnitt B werden künftig die Aussetzungsbeschlüsse aufgeführt, die im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien gefasst wurden.

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 Arbeitsebene befinden, sind in Klammern gesetzt und werden in diesem Geschäftsbericht nicht vertieft behandelt:

- *Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose (siehe Kapitel 5.1.2)*
- *Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk (siehe Kapitel 5.1.3)*
- *Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom (siehe Kapitel 5.1.4)*
- *Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom (siehe Kapitel 5.1.5)*
- *(Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom [ausgesetzt bis 2030])*
- *(Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung [CGM] bei insulinpflichtigen Diabetikern)*
- *Liposuktion beim Lipödem (siehe Kapitel 5.1.7)*
- *Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem (siehe Kapitel 5.1.8)*
- *(Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms, diverse [ausgesetzt bis 2016])*
- *Positronenemissionstomographie (siehe Kapitel 5.1.9)*
- *Protonentherapie (siehe Kapitel 5.1.10)*
- *Stammzelltransplantation (siehe Kapitel 5.1.11)*
- *Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen (siehe Kapitel 5.1.12)*
- *Stents (antikörperbeschichtet und antikörper- und medikamentenbeschichtet) zur Behandlung von Koronargefäßstenosen (siehe Kapitel 5.1.13)*
- *(uPA- und PAI-1-ELISA-Test)*
- *Vakuumversiegelungstherapie von Wunden (siehe Kapitel 5.1.16)*

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

5.1.1 Apheresebehandlungen – Gewährleistung einer indikationsgerechten Durchführung und Maßnahmen zum Datenschutz

Der G-BA hat im Jahr 2008 die Apheresebehandlung – ein apparatives Blutreinigungsverfahren – zur Behandlung der isolierten Lp(a)-Erhöhung in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung aufgenommen. 2013 beschloss der G-BA verpflichtende Dokumentationsvorgaben für die Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese. Das BMG versah die Nichtbeanstandung dieses Beschlusses mit einer Auflage. Der G-BA solle prüfen, ob im Rahmen seiner Regelungsbefugnisse jenseits der Vorprüfung durch beratende Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen alternative Möglichkeiten bestehen, mit denen die indikationsgerechte Durchführung von Apheresen ebenfalls hinreichend gewährleistet werden könne.

Der G-BA kam im Ergebnis seiner Beratungen zu dem Schluss, dass aus Gründen der Qualitätssicherung auch künftig nicht auf eine fachliche Vorprüfung der korrekten Indikationsstellung der drei in Anlage I Nr. 1 § 3 MVV-RL genannten Indikationen durch die vorgenannten Kommissionen verzichtet werden kann. Sie ist nach Auffassung des G-BA für diese Ultima-Ratio-Therapie regelhaft notwendig. Datenschutzrechtliche Anforderungen, die bei der Übermittlung von personenbezogenen Daten an die beratenden Kommissionen zu berücksichtigen sind, werden künftig dadurch erfüllt, dass die fraglichen Unterlagen (Dokumentation gemäß Anlage I Nr. 1 § 5 MVV-RL) nur noch in pseudonymisierter Form übermittelt werden dürfen.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Oktober 2014 in Kraft.

Vorgaben zur ärztlichen Qualifikation für die Erbringung von Apheresen

Apheresen dürfen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nur durchgeführt und abgerechnet werden, wenn hierfür eine Genehmigung durch die zuständige KV vorliegt. In der MVV-RL wurde bezüglich der fachlichen Befähigungen, die Ärztinnen und Ärzte für eine solche Genehmigung erfüllen müssen, bislang auf die in den Qualifikationsvoraussetzungen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von Blutreinigungsverfahren festgelegten Anforderungen verwiesen. Diese machen die fachliche Befähigung von der Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung Innere Medizin mit der Schwerpunktbezeichnung Nephrologie abhängig. Das Bundessozialgericht stellte in einem Urteil vom 19. Februar 2014 fest, dass keine hinreichende verfassungsrechtliche Rechtfertigung für die mit dieser Regelung verbundene Beschränkung des Kreises zulässiger Genehmigungsempfänger gegeben ist. Der G-BA wurde aufgefordert, die an die fachliche Befähigung zu stellenden Anforderungen zu überprüfen und, soweit erforderlich, neu zu definieren bzw. die inhaltliche Rechtfertigung zu ergänzen.

Im Ergebnis seiner Beratungen beschloss der G-BA im Dezember 2014, die Anforderungen an die Leistungserbringer von den vorgenannten Qualifikationsvoraussetzungen abzukoppeln und in der MVV-RL festzulegen, worin die benötigten Erfahrungen konkret bestehen sollen und bei welchen Fachärztinnen oder Fachärzten diese bereits vorausgesetzt werden können. Gleichzeitig wurde eine Übergangsregelung für solche Ärztinnen und Ärzte eingeführt, die am Tag des Inkrafttretens dieser Richtlinienänderung bereits über eine Genehmigung zur Erbringung der Apheresen verfügen.

Der Beschluss wurde am 18. Dezember 2014 gefasst. Die Nichtbeanstandung des BMG lag bis Ende des Berichtsjahres noch nicht vor.

5.1.2 Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Als Gonarthrose bezeichnet man eine fortschreitende Erkrankung des Kniegelenks, die mit Veränderungen der Gelenkstruktur, Schmerzen und Funktionsstörungen einhergeht. Zur Behandlung sind unter anderem operative Verfahren im Einsatz. Eines davon ist die therapeutische Arthroskopie („Gelenkspiegelung“), bei der zunächst das Gelenk durch einen kleinen Hautschnitt zugänglich gemacht und anschließend die Gelenkhöhle gespült wird. Das in die Gelenkhöhle eingeführte Arthroskop enthält eine Miniaturkamera, die Bilder aus dem Inneren des Gelenks auf einen Bildschirm überträgt. Bei einem behandlungsbedürftigen Befund der Gelenkstrukturen können als therapeutische Maßnahmen Knorpelläsionen geglättet, ausgerissene Knorpelfragmente entfernt oder wieder eingesetzt sowie Bänder und Menisken entfernt, geglättet oder genäht werden. Die hierzu gegebenenfalls benötigten weiteren Werkzeuge müssen über weitere Schnitte eingeführt werden; die Prozedur wird mit der Kamera überwacht.

Die therapeutische Arthroskopie bei Gonarthrose befindet sich seit 2011 sowohl für die vertragsärztliche als auch für die stationäre Versorgung (nach §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V) in einem Bewertungsverfahren des G-BA. Im gleichen Jahr wurde das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands beauftragt.

Der im Mai 2014 vorgelegte Abschlussbericht des IQWiG fasst die Ergebnisse aus 11 randomisierten kontrollierten Studien zur Bewertung des Nutzens der therapeutischen Arthroskopie bei Patienten mit Gonarthrose zusammen.

Der G-BA begann im Berichtsjahr unter Einbeziehung des IQWiG-Abschlussberichts mit der Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der therapeutischen Arthroskopie bei Gonarthrose.

5.1.3 Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk

Bei der autologen Chondrozytenimplantation (ACI) wird einem Gelenk zur Behandlung von Gelenkknorpelschäden gesundes

Knorpelgewebe entnommen. Durch ein biotechnologisches Verfahren werden daraus Chondrozyten (Knorpelzellen) isoliert und vermehrt. Diese werden dann im Rahmen eines zweiten operativen Eingriffs in die defekte Knorpelzone eingebracht und mittels Periost (Knochenhaut) oder Kollagenvlies abgedeckt. Eine spezielle Variante der ACI ist die sogenannte matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation (ACI-M), bei der die nach der Kultivierung entstandenen Chondrozyten in einer Trägersubstanz (Matrix) aus bestimmten Biomaterialien in den Defekt eingebracht und mit Nähten oder Gewebekleber fixiert werden.

Da aus den verfügbaren wissenschaftlichen Veröffentlichungen noch keine abschließende Aussage über den Stellenwert dieser Verfahren abgeleitet werden konnte, setzte der G-BA die Bewertungsverfahren zur ACI am Kniegelenk im Jahr 2006 bzw. 2009 (ACI-M) aus. Es zeichnete sich damals aber bereits ab, dass in naher Zukunft Studienergebnisse vorliegen würden. Zeitgleich mit der Aussetzung beschloss der G-BA umfangreiche Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Dokumentation (siehe unten). Die Beratungsverfahren wurden zunächst bis zum 30. Juni 2014 befristet ausgesetzt.

Im Berichtsjahr entschied der G-BA, die abschließenden Beratungen zur ACI und ACI-M am Kniegelenk noch nicht wieder aufzunehmen, sondern die Aussetzung der Bewertungsverfahren und die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bis zum 31. Dezember 2019 zu verlängern. Hintergrund dieser Entscheidung war eine Auswertung der Studienregister, bei der zahlreiche noch laufende oder geplante bzw. abgeschlossene, aber noch nicht publizierte randomisierte kontrollierte Studien identifiziert werden konnten, von denen ein Zugewinn an Aussagesicherheit in Bezug auf den Nutzen der ACI und der ACI-M zu erwarten ist. Die Publikation der Mehrzahl dieser randomisierten kontrollierten Studien wird nicht vor 2018/2019 erwartet.

Die Beschlüsse zur Verlängerung der Aussetzungsfristen und der Maßnahmen zur Qualitätssicherung traten nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juni 2014 in Kraft.

Qualitätssicherungsmaßnahmen bei kollagengedeckter und periostgedeckter autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk

Die ACI und die ACI-M am Kniegelenk können für die Dauer der Aussetzung des Bewertungsverfahrens unter Einhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen und einer Dokumentation von Aspekten, die die Qualität der Anwendung dieser Methoden beeinflussen, weiterhin im Krankenhaus angewandt werden. Mit den parallel zur Aussetzung bis zum 31. Dezember 2019 verlängerten Qualitätssicherungsmaßnahmen soll weiterhin eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten sichergestellt werden.

5.1.4 Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom

Das Mammakarzinom ist mit rund 70.000 Neuerkrankungen im Jahr die am häufigsten vorkommende Krebserkrankung bei Frauen. Die inzwischen deutlich verbesserten Behandlungsmöglichkeiten beruhen unter anderem auf einer immer genaueren Erfassung von Merkmalen der Patientin und des Tumors, die zur Therapieentscheidung herangezogen werden. Seit einigen Jahren sind Testmethoden verfügbar, mit deren Hilfe sich Tumorgewebe genetisch analysieren lässt. Durch diese Analysen soll ermittelt werden können, ob ein so geringes Rückfallrisiko besteht, dass eine Chemotherapie keine wesentliche Verbesserung erbringen kann, oder ob das Rückfallrisiko hoch ist und durch eine Chemotherapie gesenkt werden kann. In der Folge könnten potenziell unnötige Chemotherapien, die ansonsten nach etablierten Kriterien angezeigt wären, vermieden werden. Derzeit sind rund 15 solcher biomarkerbasierter Tests kommerziell verfügbar.

Auf Antrag des GKV-Spitzenverbands nahm der G-BA im Dezember 2013 ein Bewertungsverfahren zu verschiedenen biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom auf. Das Bewertungsverfahren wird sowohl für den vertragsärztlichen als auch für den stationären Sektor durchgeführt. Der Unterausschuss Methodenbewertung wurde vom Plenum mit der Durchführung des Verfahrens beauftragt.

Im April 2014 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands. Die Ergebnisse des bereits durch das IQWiG bearbeiteten Auftrags zur Bewertung der „Bestimmung der Antigenexpressionslevel von uPA und PAI-1 beim primären Mammakarzinom mit intermediärem Rückfallrisiko nach R0-Primäroperation“ sollen aktualisiert in den vorliegenden Auftrag einbezogen werden.

5.1.5 Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom

Nicht heilende Wunden am Unterschenkel oder Fuß sind eine verbreitete Folgeerkrankung des Diabetes mellitus und werden unter dem Begriff diabetisches Fußsyndrom zusammengefasst. Als ergänzende Therapie wird hierbei vereinzelt die hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) angeboten. Dabei wird von den Patienten 100-prozentiger Sauerstoff bei erhöhtem Umgebungsdruck eingeatmet. Dies soll dazu beitragen, dass das Gewebe besser mit Sauerstoff versorgt wird, der Fuß dadurch besser heilt und eine Amputation vermieden, verzögert oder in ihrem Ausmaß reduziert werden kann.

Der G-BA und seine Vorgängerorganisationen haben die HBO beim diabetischen Fußsyndrom bereits abschließend bewertet und sie im März 2008 von der stationären Leistungserbringung zulasten der

GKV weitgehend ausgeschlossen. Lediglich bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom ab dem Stadium Wagner III ohne angemessene Heilungstendenz ist die adjuvante Anwendung der HBO nach Ausschöpfung der Standardtherapie weiterhin eine stationäre GKV-Leistung. Bereits im Jahr 2000 wurde die HBO – ohne Eingrenzung auf bestimmte Indikationen – von der Leistungserbringung im ambulanten Sektor ausgeschlossen.

Im September 2013 beantragte der GKV-Spitzenverband die erneute Bewertung der HBO bei diabetischem Fußsyndrom. In seinem Antrag verweist er auf ein Urteil des Bundessozialgerichts vom Mai 2013. Darin wird dem G-BA ein Verstoß gegen höherrangiges Recht vorgeworfen, weil er seinen Beschluss zum – wenn auch nur eingeschränkten – Einsatz der Methode im Krankenhaus nicht auf die vertragsärztliche Versorgung erstreckt habe (Az.: B 1 KR 44/12 R). Nach Auffassung des BSG seien keine durchgreifenden medizinischen Gründe dafür erkennbar, die HBO-Therapie lediglich stationär anzuwenden. Infolge dieser Entscheidung ist es aus Sicht des GKV-Spitzenverbands geboten, die HBO beim diabetischen Fußsyndrom insbesondere im Hinblick auf die Bewertung der sektorspezifischen Notwendigkeit zu prüfen. Zudem gebe es Hinweise auf eine im Vergleich zu 2008 wesentlich erweiterte Erkenntnislage.

Im Februar 2014 nahm der G-BA den Antrag des GKV-Spitzenverbands an und leitete das Beratungsverfahren ein. Die Bewertung soll sowohl für die vertragsärztliche Versorgung als auch für die Versorgung im Krankenhaus erfolgen. Eine Beauftragung des IQWiG wird voraussichtlich im Jahr 2015 durchgeführt werden.

5.1.6 Katheterbasierte sympathische renale Denervation

Der arterielle Bluthochdruck gehört in Deutschland zu den chronischen Krankheiten mit der höchsten Prävalenz. Die Senkung des Blutdrucks ist angeraten, um Organschäden zu verhindern und das Risiko von kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkten oder Schlaganfällen zu minimieren.

Neben supportiven Maßnahmen ist die Einstellung mit einer antihypertensiven Medikation hierbei das Mittel der ersten Wahl. In einigen Fällen sprechen Patientinnen und Patienten aber nicht auf die medikamentöse Therapie an. Diese therapieresistente Hypertonie ist nach den Leitlinien der europäischen Gesellschaften für Hypertonie (ESH) und Kardiologie (ESC) sowie der Deutschen Hochdruckliga definiert als Bluthochdruck, der trotz Medikation mit mindestens drei unterschiedlichen Antihypertonika einschließlich eines Diuretikums nicht ausreichend eingestellt werden kann.

Die Methode der katheterbasierten sympathischen renalen Denervation (KSR-Denervation) zielt darauf ab, wichtige Fasern des sympathischen Nervensystems, denen ein Einfluss auf die Kreislaufregulierung und damit auf den Blutdruck zugeschrieben wird, zu veröden. Mit Hilfe eines speziellen Katheters erfolgt in einem Katheterlabor eine Verödung dieser Nervenfasern über die Nierenarterien (Radiofrequenzablation). Dadurch sollen in der Folge

übermäßige Nervenaktivitäten vermindert und im Ergebnis der Blutdruck gesenkt werden können.

Die Methode wird vom G-BA auf Antrag der Kassenärztlichen Vereinigung Hamburg für den Einsatz im vertragsärztlichen Bereich (nach § 135 Abs. 1 SGB V) bewertet. Im Dezember 2014 wurde das Bewertungsverfahren im Bundesanzeiger bekannt gegeben und ein Fragebogen zur Einholung erster Einschätzungen veröffentlicht.

5.1.7 Liposuktion beim Lipödem

Das Lipödem ist eine chronische, fortschreitende Krankheit, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Gekennzeichnet ist das Lipödem durch eine Häufung krankhaft veränderten Fettgewebes, hauptsächlich an Hüfte und Oberschenkel. Da die Ursache der Erkrankung bisher unbekannt ist, zielt die in der Regel lebenslang anzuwendende konservative Therapie wie Lymphdrainage, Kompression oder Bewegungstherapie auf eine Linderung der Beschwerden ab. Die Fetтанreicherung kann dadurch jedoch nicht beeinflusst werden. Die Liposuktion ist ein chirurgischer Eingriff, bei dem Fettzellen unter der Haut mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden.

Im Mai 2014 nahm der G-BA den Antrag der Patientenvertretung auf Bewertung der Liposuktion beim Lipödem für den vertragsärztlichen und den stationären Sektor an und leitete das Beratungsverfahren ein. Eine Beauftragung des IQWiG wird voraussichtlich im Jahr 2015 erfolgen.

5.1.8 Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Dauerhafte Verengungen der Bronchien und Bronchiolen (etwa durch eine chronische Bronchitis oder andere Vorschädigungen) können als Spätfolge ein sogenanntes Lungenemphysem auslösen. Dabei kommt es aufgrund der erschwerten Ausatmung zu einer Überblähung und damit zum Platzen von Lungenbläschen. Von einem Lungenemphysem spricht man, wenn durch diesen Prozess größere Teile der Lunge funktionsuntüchtig geworden sind.

Ein Behandlungsansatz – vor allem beim schweren Lungenemphysem mit einer hochgradigen Ateminsuffizienz (Stadium III–IV) – sind sogenannte Lungenvolumen reduzierende Verfahren. Dabei werden die geschädigten Lungenbereiche verkleinert, um auf diese Weise mehr Platz für die noch funktionsfähigen Anteile zu schaffen und so die Atmung und den Gasaustausch wieder zu verbessern. Solche Verfahren sind indiziert, wenn durch eine konservative Therapie keine ausreichende Lebensqualität für die Patientinnen und Patienten mehr erreicht werden kann. Es gibt verschiedene Methoden der Lungenvolumenreduktion: Neben einer chirurgischen Entfernung des geschädigten Lungengewebes gibt es auch endobronchiale Verfahren, die auf sehr unterschiedliche Weise eine Volumenreduktion der Lunge herbeiführen (eingelegte bronchoskopische Ventile, Metallspulen, Polymerschäum,

Thermoablation mit Wasserdampf). Es besteht die Erwartung, dass diese aufgrund ihrer geringeren Invasivität gegenüber den chirurgischen Methoden schonender sind.

Auf Antrag des GKV-Spitzenverbands nahm der G-BA im Jahr 2013 Beratungen zu Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem in der stationären Anwendung (nach § 137c SGB V) auf. Im Berichtszeitraum leitete der Unterausschuss Methodenbewertung das Bewertungsverfahren ein und bereitete die Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands vor. Einen entsprechenden Beschluss traf das Plenum am 18. Dezember 2014.

5.1.9 Positronenemissionstomographie

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

Im Jahr 2003 nahm der G-BA seine Beratungen zu insgesamt 17 Indikationsgebieten zum Einsatz der PET bzw. PET/CT auf; zunächst ausschließlich für die stationäre Versorgung (nach § 137c Abs. 1 SGB V), seit 2006 auch für den vertragsärztlichen Bereich (nach § 135 Abs. 1 SGB V).

Vor dem Hintergrund des mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) neu geschaffenen § 137e SGB V, der den G-BA in die Lage versetzt, Methoden unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens zu erproben, bei denen der Nutzen bislang nicht hinreichend belegt ist, die aber über das Potenzial einer erforderlichen Untersuchungs- oder Behandlungsalternative verfügen, nahm der G-BA bereits 2013 Beratungen zur möglichen Erprobung der PET bzw. PET/CT bei folgenden Indikationen auf (Näheres dazu s. Kapitel 5.6.3):

- *rezidivierendem kolorektalem Karzinom (nach einer Behandlung wiederaufgetretenem Krebs des Dick- und Mastdarms),*
- *malignem Melanom (bösartigem Hautkrebs) sowie*
- *Ösophaguskarzinom (Speiseröhrenkrebs).*

Im Oktober 2010 setzte der G-BA das Bewertungsverfahren zur PET bzw. PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen in der stationären Versorgung (nach § 137c SGB V) aus, da zum damaligen Zeitpunkt Studien liefen, die eine sichere Entscheidung zum Nutzen dieser Methode erwarten ließen. Diese Entscheidung wurde von einem Beschluss zu Qualitätssicherungsmaßnahmen und notwendigen Dokumentationsvorgaben bei der stationären Leistungserbringung

flankiert. Beide Beschlüsse wurden bis Ende Dezember 2014 befristet. Parallel dazu setzte der G-BA das Bewertungsverfahren für die Anwendung der Methode im vertragsärztlichen Bereich (§ 135 Abs. 1 SGB V) aus. Die Aussetzung wurde ohne Nennung eines konkreten Datums auf fünf Jahre befristet.

Der G-BA nahm vor Ablauf der Aussetzungsfrist seine Beratungen wieder auf. Die Prüfung der aktuellen Evidenz ergab, dass es sinnvoll war, die Beratungen über den Einsatz der PET bzw. PET/CT nach den §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V weiterhin auszusetzen, da die erwarteten Erkenntnisse noch nicht vorlagen. Im November 2014 wurde das Stellungnahmeverfahren vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeleitet.

5.1.10 Protonentherapie

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

Seit 2002 befindet sich die Protonentherapie auf Antrag des GKV-Spitzenverbands 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 14 Indikationen konnten bis zum Jahr 2013 bereits abgeschlossen werden, zu 20 Indikationen wurden die Beratungen noch nicht aufgenommen.

Im Berichtsjahr liefen im G-BA Bewertungsverfahren zum Einsatz der Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen und bei Karzinomen des Uterus. Zum Indikationsgebiet Karzinome des Uterus wurde im Berichtsjahr eine umfangreiche Literaturrecherche zur Ermittlung der aktuellen verfügbaren wissenschaftlichen Veröffentlichungen durchgeführt. Zur Indikation fortgeschrittene gliomatöse Hirntumoren bei Erwachsenen gab es im Berichtsjahr einen Aussetzungsbeschluss im Plenum (siehe folgendes Unterkapitel).

Vier weitere Verfahren (Protonentherapie beim Prostatakarzinom, beim inoperablen hepatozellulären Karzinom, beim inoperablen nicht kleinzelligen Lungenkarzinom der UICC-Stadien I bis III und beim Ösophaguskarzinom) wurden vom G-BA in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse ausgesetzt. Im Berichtsjahr wurde für diese ausgesetzten Verfahren nach Prüfung aktuell durchgeführter Literaturrecherchen und aktueller Sachstandsberichte festgestellt, dass derzeit kein Anlass zur vorzeitigen Wiederaufnahme der Bewertungsverfahren gesehen wird.

Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen

Gliome, eine spezielle Form von Hirntumoren, sind mit fünf bis sechs Fällen pro 100.000 Einwohner im Jahr sehr selten, gehören jedoch zu den aggressivsten bekannten Malignomen. Die relative Fünf-Jahres-Überlebensrate liegt für Männer bei 17 bis 18 Prozent und für Frauen bei 21 bis 22 Prozent. Wesentlich für die Aggressivität der Gliome ist die Migrationsfähigkeit ihrer Zellen. Daher ist es einerseits nahezu unmöglich, Gliome durch lokale Maßnahmen komplett zu entfernen. Andererseits behindert dies auch zytotoxische Therapien, da sich wandernde Zellen vergleichsweise selten in der gegenüber zytotoxischen Medikamenten empfindlichen Teilungsphase befinden. Aufgrund dieser relativ schlechten Prognose stellt die Erkrankung – die alle Arten neurologischer Ausfallerscheinungen hervorrufen kann – nach wie vor eine medizinische Herausforderung dar. Zur Behandlung stehen die chirurgische Entfernung, die Strahlentherapie und verschiedene Formen der Chemotherapie zur Verfügung. Oftmals werden die Therapien kombiniert, um größtmögliche Erfolge zu erzielen. In Abhängigkeit von der Klassifikation der Gliome ist jedoch meist keine Heilung, sondern lediglich eine Reduktion der Tumorgröße möglich.

Zur Protonentherapie bei fortgeschrittenen – das heißt durch eine alleinige Operation nicht ausreichend behandelbaren – gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen hat der G-BA eine Nutzenbewertung durchgeführt, die allerdings noch keine eindeutigen Ergebnisse zeigt. Um weitere, noch laufende Studien abzuwarten, beschloss der G-BA am 19. Juni 2014, das Bewertungsverfahren bis Ende 2018 auszusetzen.

Ein begleitender Beschluss zu Qualitätsanforderungen war in diesem Fall nicht erforderlich. Es gelten bereits umfängliche Qualitätsvorgaben zu anderen Anwendungsfeldern, die in den wenigen Zentren, die die Protonentherapie durchführen, indikationsübergreifend berücksichtigt werden.

5.1.11 Stammzelltransplantation

Die Stammzelltransplantation wird vor allem zur Behandlung bösartiger Erkrankungen des blutbildenden Systems eingesetzt und erfolgt in zwei Behandlungsschritten. Zunächst wird das Knochenmark durch eine hochdosierte Chemotherapie, gegebenenfalls in Kombination mit einer Bestrahlung, zerstört. Im Anschluss daran werden Stammzellen verabreicht, die dafür sorgen sollen, dass sich das Knochenmark auf Dauer mit voller Funktion und mit gesunden Zellen wieder 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 ist das nicht der Fall. Hier werden Blutstammzellen von einer anderen Person auf den Empfänger übertragen. 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 (Graft-versus-Host-Disease, kurz GvHD) ist abhängig davon, in welchem Ausmaß bestimmte Gewebemerkmale zwischen Spender und Empfänger übereinstimmen. Die einerseits erwünschten, andererseits unerwünschten Effekte einer allogenen Stammzelltransplantation machen die Therapieentscheidung in hohem Grad davon abhängig, ob ein Spender zur Verfügung steht, der in den spezifischen Gewebemerkmale eine möglichst hohe Übereinstimmung mit dem Empfänger aufweist.

Seit dem Jahr 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 22 Methoden, wobei die Bewertung mehrerer Verfahren der Stammzelltransplantation bei verschiedenen Indikationen beantragt wurde. Fünf Bewertungsverfahren konnten bereits abgeschlossen werden.

Im Berichtsjahr wurden zu den folgenden zwei Verfahren auf Basis schon vorliegender IQWiG-Berichte die Bewertungsverfahren in den zuständigen Gremien fortgeführt: Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie und Stammzelltransplantation beim multiplen Myelom. Teilweise waren aufwändige Update-Recherchen zum aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand erforderlich.

In diesem Zusammenhang beschloss der G-BA im Oktober 2014, das IQWiG mit der Erstellung eines Rapid Reports zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit der Stammzelltransplantation beim multiplen Myelom bei Erwachsenen zu beauftragen. Erfasst und ausgewertet werden soll die seit Januar 2011 erschienene Literatur als Update zum bereits vorliegenden IQWiG-Bericht und IQWiG-Arbeitspapier. Der Rapid Report wird voraussichtlich bis zum 31. März 2015 vorliegen.

5.1.12 Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen

Verengungen innerhalb des Schädels liegender Arterien (intrakranielle arterielle Stenosen) können zu einer Minderdurchblutung in den durch sie versorgten Gehirnregionen führen. In der Folge können die Patientinnen und Patienten einen Schlaganfall erleiden und haben zudem ein deutlich erhöhtes Risiko eines weiteren Schlaganfalls in dieser Gehirnregion.

Die langfristige medikamentöse Therapie bei intrakraniellen arteriellen Stenosen besteht insbesondere in der Gabe von gerinnungshemmenden Arzneimitteln sowie von Medikamenten zur Senkung des LDL-Cholesterinwerts und des Blutdrucks.

Ergänzend zur medikamentösen Therapie können auch interventionelle Verfahren zum Einsatz kommen, bei denen das

verengte Gefäß mittels einer Gefäßstütze (eines sogenannten Stents) erweitert wird. Damit soll ein ausreichender Blutfluss zur Versorgung des Gehirns wiederhergestellt oder aufrechterhalten werden.

Die Methode wurde im Jahr 2013 auf Antrag des GKV-Spitzenverbands für die stationäre Versorgung vom G-BA zur Bewertung angenommen. Der Unterausschuss Methodenbewertung leitete im Berichtszeitraum das Bewertungsverfahren ein und beauftragte das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands.

Auf Basis des im September 2014 vorgelegten IQWiG-Rapid-Reports und der eingegangenen Stellungnahmen – unter anderem von Seiten der betroffenen Medizinproduktehersteller – wird der G-BA einen Richtlinienbeschluss fassen.

5.1.13 Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen

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

Antikörperbeschichtete Stents

Stents, deren Oberfläche mit Antikörpern beschichtet ist (AK-Stents), wurden als mögliche Therapiealternativen zu rein metallenen Stents (BMS) und zu medikamentenbeschichteten Stents (DES) entwickelt in der Erwartung, dass sie zügig einheilen und dadurch das Risiko einer Restenose (einer erneuten Verengung der betroffenen Gefäße) und einer Stentthrombose (eines Blutgerinnsels im Stent) reduziert wird.

Das Bewertungsverfahren zu dieser Methode konnte 2013 für die Anwendung in der stationären Versorgung teilweise abgeschlossen werden. Unter Berücksichtigung der Nutzenbewertung und auch der Notwendigkeitsbetrachtung hat der G-BA den Einsatz von AK-Stents zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Koronarstenosen und einem hohen Restenoserisiko, bei denen die Implantation eines medikamentenbeschichteten Stents in Betracht kommt, von der Versorgung ausgeschlossen. AK-Stents haben im Vergleich zu medikamentenbeschichteten Stents bei dieser Patientengruppe nach den zugrunde gelegten Studienergebnissen ein deutlich höheres und schwerwiegendes Schadenspotenzial gezeigt.

Im Berichtsjahr wurden die Beratungen zur Patientengruppe mit niedrigem Restenoserisiko und zu Patientinnen und Patienten mit

hohem Restenoserisiko, bei denen die Implantation eines medikamentenbeschichteten Stents nicht in Betracht kommt, fortgesetzt.

Antikörperbeschichtete, medikamentenfreisetzende Stents (AK-DES)

Im Jahr 2013 wurde auf Antrag des GKV-Spitzenverbands zu einer weiteren Stentvariante – den antikörperbeschichteten, medikamentenfreisetzenden Stents (AK-DES) – für den Einsatz bei Koronargefäßstenosen ein Bewertungsverfahren eingeleitet und das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands beauftragt. Sobald der IQWiG-Bericht vorliegt, werden die Beratungen im G-BA fortgesetzt.

5.1.14 Systematische Behandlung von Parodontopathien (Par-Behandlung)

Der Begriff Parodontopathien fasst die vielfältigen Erkrankungen der Gingiva (Zahnfleisch) und des Parodonts (Zahnhalteapparat) zusammen. Bakterielle Zahnbeläge lösen eine entzündliche Reaktion der Gingiva aus, die Gingivitis. Werden die bakteriellen Beläge beseitigt, so bildet sich diese Entzündung zurück, ohne das Parodont irreversibel zu schädigen. Bleiben die bakteriellen Beläge jedoch bestehen, entwickelt sich in der Regel ein fortgeschrittener Defekt am Zahnhalteapparat, die Parodontitis. Diese unterscheidet sich von der Gingivitis durch den eingetretenen Abbau der bindegewebigen Strukturen und des knöchernen Anteils des Zahnhalteapparates. Die Erkrankung kann rasch (aggressiv) oder langsam (chronisch) verlaufen. Verläuft die Parodontitis ohne adäquate Therapie, wird der Zahnhalteapparat anhaltend zerstört und es droht Zahnverlust.

Im Oktober 2013 hat der G-BA den Antrag der Patientenvertretung auf Bewertung des diagnostischen und therapeutischen Vorgehens bei Parodontopathien nach § 135 Abs. 1 SGB V angenommen und den Unterausschuss Methodenbewertung mit der Durchführung der Bewertung beauftragt. Nach der öffentlichen Bekanntmachung des Beratungsthemas im September 2014 wurden bis Ende November 2014 die ersten Einschätzungen der zu diesem Thema sachverständigen Fachgesellschaften und Verbände eingeholt. Eine Beauftragung des IQWiG wird voraussichtlich im Jahr 2015 erfolgen.

5.1.15 UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus

Der Keratokonus ist eine nicht entzündliche fortschreitende Erkrankung der Hornhaut des Auges, die typischerweise bereits im zweiten Lebensjahrzehnt beginnt. Die genaue Ursache des Keratokonus ist noch nicht bekannt. Im Erkrankungsverlauf kommt es zu einer Verringerung der Hornhautfestigkeit und Vorwölbung von Bereichen der Hornhaut, wodurch sich das Sehen verschlechtert.

Der G-BA nahm am 19. Juni 2014 einen von der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen nach § 135 Abs. 1 SGB V vorgelegten Antrag

auf Bewertung der UV-Vernetzung mit Riboflavin als eine neue Behandlungsmethode des Keratokonus an und beauftragte den Unterausschuss Methodenbewertung mit der Durchführung des entsprechenden Prüfverfahrens.

Bei der zu prüfenden neuen Behandlungsmethode soll die Hornhaut durch den kombinierten Einsatz von örtlich appliziertem Riboflavin (auch unter dem Namen Vitamin B2 bekannt) und UV-A-Licht (einer bestimmten Gruppe ultravioletter Lichts) wieder eine ausreichende mechanische Stabilität erhalten und ein Fortschreiten der kegelförmigen Aussackung der Hornhaut verhindert werden. Die Beauftragung einer Nutzenbewertung durch das IQWiG wird vorbereitet.

5.1.16 Vakuumversiegelungstherapie

Bei der Vakuumversiegelungstherapie 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 (nach § 135 Abs. 1 SGB V) aufgenommen. Seit 2008 liegt ein entsprechender Antrag auch für den stationären Sektor (nach § 137c SGB V) vor. Angesichts fehlender Nutzenbelege und in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse ist das Bewertungsverfahren beim G-BA seit 2007 ausgesetzt.

Im Jahr 2011 begannen die vom Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), dem AOK-Bundesverband und der Knappschaft initiierten Studien zu chronischen Wunden am Fuß (diabetischem Fuß) und zu Wundheilungsstörungen nach einem chirurgischen Eingriff im Bauchbereich. Letztere musste zwischenzeitlich wegen Schwierigkeiten bei der Patientenrekrutierung geschlossen werden, auch weil parallel eine herstellergesponserte Studie zur Unterdrucktherapie bei Bauchwunden begann. Die Ergebnisse der Studien zum diabetischen Fuß und zu Bauchwunden werden voraussichtlich im Jahr 2015 vorliegen.

Mit Blick auf diesen Zeithorizont hat der G-BA im Berichtsjahr die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Vakuumversiegelungstherapie noch einmal bis zum 31. Dezember 2016 verlängert. Mit den dann vorliegenden Studienergebnissen wird das Bewertungsverfahren fortgesetzt.

5.2 Methoden zur Früherkennung von Krankheiten

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt, in Richtlinien festzulegen, welche Früherkennungsleistungen unter welchen Voraussetzungen

von der GKV getragen werden. Bei diesem Thema müssen viele Abwägungen getroffen werden. Schließlich wird damit beschwerdefreien Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen flächendeckend eine medizinische Untersuchung angeboten, die sie freiwillig durchführen lassen können. Dieser Aufwand muss in einem vernünftigen Verhältnis zum Nutzen stehen, den die tatsächlich Erkrankten davon haben, dass ihre Krankheit früh erkannt und behandelt wird.

Deshalb untersucht der G-BA bei neuen Früherkennungsmethoden zunächst, ob die Krankheit wirksam behandelt werden kann und ob der Behandlungserfolg davon abhängt, wie früh die Krankheit entdeckt wird. Ist eine Therapie verfügbar oder kann zumindest durch frühzeitiges Erkennen der Krankheit ein verbessertes Behandlungsmanagement erreicht werden, sind im nächsten Schritt die zur Verfügung stehenden Testverfahren zu prüfen. Dabei geht es darum, ob das Vor- oder Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen zuverlässig und eindeutig erfassbar ist. Eine geeignete Früherkennungsuntersuchung muss Kranke zuverlässig erkennen, sollte aber nicht unnötig „falschen Alarm“ auslösen und dadurch eigentlich Gesunde unnötig belasten. Zudem darf sie für die Untersuchten nicht gefährlich oder schädlich sein.

Bereits eingeführt wurden Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen sowie der Zuckerkrankheit und Untersuchungen zur Krebsfrüherkennung. Zudem gibt es inzwischen auch viele Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen. Die gesetzliche Grundlage für diese Aufgabe des G-BA sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V sowie 25, 25a, 26 und 135 Abs. 1 SGB V.

Die Arbeitsergebnisse des G-BA zum Thema Früherkennung fließen in folgende Richtlinien ein:

- *Kinder-Richtlinien (Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahrs)*
- *Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (zahnärztliche Früherkennung gemäß § 26 Abs. 1 Satz 2 SGB V)*
- *Richtlinien zur Jugendgesundheitsuntersuchung*
- *Krebsfrüherkennungs-Richtlinie*
- *Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien (Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten)*
- *Chroniker-Richtlinie (Umsetzung der Regelungen in § 62 SGB V für schwerwiegend chronisch Erkrankte)*

5.2.1 Früherkennung von Krankheiten bei Kindern

Alle ärztlichen Früherkennungsmaßnahmen für Kinder, die als reguläre Leistung der GKV angeboten werden, sind Bestandteil der Kinder-Richtlinien des G-BA. Neben speziellen Früherkennungsuntersuchungen bei Neugeborenen (Stoffwechselscreening, Neugeborenen-Hörscreening und Hüftsonographie) werden in festgelegten Abständen Untersuchungen durchgeführt (U1–U9). Diese dienen der Früherkennung von Krankheiten, die die körperliche oder geistige Entwicklung des Kindes gefährden. Im Gelben Kinder-Untersuchungsheft (Anlage zu den Richtlinien) werden die Befunde von der Ärztin oder dem Arzt dokumentiert. Das Gelbe Heft wird den Eltern nach der Geburt von der Entbindungsstation oder der Hebamme übergeben.

Die zahnärztlichen Früherkennungsmaßnahmen sind Bestandteil der Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten. Sie beginnen ab dem 3. Lebensjahr und sollen der Erkennung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten und der Vorbeugung von Karies und Gingivitis dienen.

Überarbeitung des Früherkennungsuntersuchungsprogramms

Seit 2005 ist der G-BA damit befasst, seine Kinder-Richtlinien zu überarbeiten und sie dem medizinischen Fortschritt und den Veränderungen bei der Gesamtverbreitung und beim Neuauftreten von Erkrankungen im Kindesalter anzupassen. Auch die wissenschaftlichen Anforderungen, die an Früherkennungsprogramme gestellt werden, haben sich verändert.

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 Untersuchungen – wie zum Beispiel ein Screening auf Mukoviszidose, auf Sehstörungen, auf Sprech- und Sprachentwicklungsstörungen oder auf erworbene Hörstörungen – 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 Beratungen über den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit eines Screenings auf Mukoviszidose (zystische Fibrose) im Rahmen des erweiterten Neugeborenen Screenings sind weitestgehend abgeschlossen.

Priorität hatten im Jahr 2014 die Beratungen zur Neustrukturierung der Kinderuntersuchungen, die sich aufgrund der erforderlichen detaillierten Abwägung einer jeweils altersgerechten Vorgabe für die Befunderhebung als umfangreich erwiesen. Daneben wurde das Vergabeverfahren für die Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings abgeschlossen. Zudem nahm der G-BA im Berichtsjahr den Beratungsantrag der Patientenvertretung zum

Thema Früherfassung der Tyrosinose Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie nach § 26 SGB V an.

In den vergangenen Jahren wurden zu den Kinder-Richtlinien bereits zahlreiche neue Entscheidungen getroffen. Beispielhaft zu nennen sind hier die Einführung des Neugeborenen-Hörscreenings und der Kinderuntersuchung U7a, die Anpassung des erweiterten Neugeborenenenscreenings an das Gendiagnostikgesetz sowie die Beschlüsse zur Früherkennung von Kindesmisshandlungen und zum Screening auf Fehlbildungen der Niere.

Screening auf Mukoviszidose (zystische Fibrose [ZF])

Mukoviszidose (oder auch zystische Fibrose) ist eine erbliche Krankheit, die ungefähr 1 von 3.300 Kindern betrifft. Eine Veränderung im sogenannten CFTR-Gen führt zu einer Störung des Salzaustauschs in Drüsenzellen. Dies wiederum ist die Ursache für die Bildung von zähflüssigem Schleim in den Atemwegen und anderen Organen, die sich dadurch dauerhaft entzünden. Die Schwere der Krankheitssymptome kann aufgrund unterschiedlicher Genveränderungen variieren. Häufig ist die Funktion der Bauchspeicheldrüse eingeschränkt. Dadurch sind betroffene Kinder oft untergewichtig und wachsen schlecht. Bei schweren Verläufen kann, infolge von wiederholten schweren Lungenentzündungen, die Lungenfunktion erheblich beeinträchtigt werden. Eine heilende Therapie für Mukoviszidose gibt es derzeit nur für wenige genetische Veränderungen. Allerdings können Symptome durch verschiedene symptomatische Therapieansätze wirksam behandelt werden, so dass die Lebenserwartung in den letzten Jahrzehnten kontinuierlich gestiegen ist.

Ziel eines Screenings auf zystische Fibrose wäre eine Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts, damit möglichst früh mit einer symptomatischen Therapie begonnen und so die Lebensqualität und gegebenenfalls auch die Überlebenschancen der Kinder mit Mukoviszidose verbessert werden kann.

Das G-BA-Bewertungsverfahren zur zystischen Fibrose wurde im Berichtsjahr weitestgehend abgeschlossen. Nach der Aktualisierung der Nutzenbewertung und der Fertigstellung eines Konzepts zur Durchführung einer Früherkennung im Rahmen des erweiterten Neugeborenenenscreenings ging es in den Beratungen unter anderem um die Anforderungen an die beteiligten Leistungserbringer, den geeigneten Diagnosezeitpunkt und die in Anwendung kommenden Testmethoden. Die Elterninformation sowie Fragen der Evaluation, Dokumentation und Qualitätssicherung wurden parallel dazu weitestgehend abschließend beraten.

Das Screening auf Mukoviszidose unterliegt den Regelungen des Gendiagnostikgesetzes. Das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren sieht neben der Einbeziehung der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Heilberufekammern auch ein Stellungnahmerecht der Gendiagnostikkommission vor. Das Verfahren wird voraussichtlich im

zweiten Quartal des Jahres 2015 durch Beschlussfassung im Plenum abgeschlossen werden.

Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings

Seit dem Jahr 2009 ist die Früherkennungsuntersuchung auf Hörstörungen bei Neugeborenen eine Leistung der GKV. Die Messungen, die nur wenige Tage nach der Entbindung durchgeführt werden, geben schon zu diesem frühen Zeitpunkt erste Hinweise auf eine gestörte Schallaufnahme im Innenohr oder eine gestörte Weiterleitung von Schallreizen vom Innenohr an das Gehirn. Damit ist es möglich, die etwa zwei von 1.000 Kindern, die mit einer angeborenen Hörstörung auf die Welt kommen, so früh wie möglich zu erkennen. Studien haben gezeigt, dass sich die betroffenen Kinder umso besser entwickeln, je früher ihre Hörstörung erkannt und behandelt wird.

Der G-BA hat mit der Einführung des Neugeborenen-Hörscreenings auch dessen Evaluation hinsichtlich der Qualität und Zielerreichung beschlossen und im Berichtsjahr den Auftrag hierzu vergeben. Den Zuschlag erhielt nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren eine Bietergemeinschaft aus Wissenschaftlern der Fachrichtungen Epidemiologie, Pädaudiologie, Informationstechnologie und Biometrie. Die Evaluation der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität des Neugeborenen-Hörscreenings ist für einen Zeitraum von zwei Jahren angesetzt. Darüber hinaus sollen Fragen zur Optimierung von Screeningabläufen beantwortet und Qualitätsstandards aus der Evaluation abgeleitet werden.

Früherkennung der Tyrosinose Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie (TMS)

Der G-BA hat im September 2014 auf Antrag der Patientenvertretung ein Bewertungsverfahren zur Früherkennung der Tyrosinose Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie im Rahmen des erweiterten Neugeborenencreenings eingeleitet.

Bei der Tyrosinose Typ I handelt es sich um eine seltene erbliche Stoffwechselerkrankung. Circa eines von 100.000 Neugeborenen ist von diesem autosomal und rezessiv vererbten Defekt betroffen, der zu massiven Störungen beim Abbau der Aminosäure Tyrosin führt. Bei der akuten Form der Tyrosinose Typ I (neonatale Form) treten klinische Symptome in den ersten Lebenswochen und -monaten auf. Es kommt zum Leberversagen, meist mit schweren Blutgerinnungsstörungen. Die chronische (infantile) Form beginnt schleichend mit einem Wachstumsstillstand und Auftreiben des Bauchs. Zu einem späteren Zeitpunkt lassen sich schwere Leberveränderungen mit Blutgerinnungsstörungen, der Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum sowie Nierenschädigungen mit der Folge von Knochenerweichung (Vitamin-D-resistente Rachitis) nachweisen. Mittels der Massenspektrometrie kann im Blut des Neugeborenen die pathologische Anreicherung von Tyrosin und weiteren Stoffwechselmetaboliten erfasst werden.

Die Patientenvertretung hat ihren Antrag auf Nutzenbewertung vor allem damit begründet, dass die Diagnose der Krankheit in den ersten Lebenstagen (optimaler Zeitpunkt 48 bis 72 Stunden) vor Ausprägung der oft dramatisch verlaufenden klinischen Symptome durch das bereits eingeführte erweiterte Neugeborenencreening möglich sei und in der Folge eine Therapie (medikamentös und diätetisch) frühzeitig eingeleitet werden könne. Es sei davon auszugehen, dass die entsprechenden Screeninglabore in Deutschland über die technischen Voraussetzungen verfügten. Eine zusätzliche Blutabnahme sei nicht erforderlich.

Im Jahr 2015 wird voraussichtlich eine IQWiG-Beauftragung mit der Bewertung des Neugeborenencreenings auf Tyrosinose Typ I erfolgen.

5.2.2 Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen

Den gesetzlichen Leistungsanspruch auf Früherkennungsuntersuchungen bei Erwachsenen legt der G-BA in seinen Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien und in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie fest.

Mit dem im Jahr 2013 in Kraft getretenen Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz [KFRG]) hat der Gesetzgeber die Aufgaben des G-BA auf diesem Gebiet erweitert. Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, für die bereits EU-Leitlinien zur Qualitätssicherung vorliegen, sollen künftig als organisierte Screeningprogramme mit systematischer Einladung zur Teilnahme, Qualitätssicherung, Dokumentation und Evaluation angeboten werden. Damit fokussiert der Gesetzgeber auf die Früherkennungsprogramme zur Erkennung von Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs (hier ist bereits ein Screeningprogramm etabliert) und Darmkrebs. Bis zum 30. April 2016 soll der G-BA hierzu organisierte Screeningprogramme entwickeln und Näheres zur Art, zum Umfang und zum Inhalt regeln. Durch das KFRG erhielt der G-BA flexiblere Möglichkeiten, Festlegungen zu Zielgruppen, Altersgrenzen, der Häufigkeit von Untersuchungen und zum Datenabgleich zu treffen (§ 25a Abs. 2 SGB V).

Ergänzend hat der Gesetzgeber nun auch beim Thema Krebsfrüherkennung die Möglichkeit der zeitbefristeten Erprobung geschaffen. Bei unzureichendem Forschungsstand kann der G-BA zur inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung von Programmen zur Krebsfrüherkennung eine auf fünf Jahre begrenzte Erprobung durchführen.

Im Berichtsjahr wurden die Beratungen über die aus den neuen gesetzlichen Aufgaben erwachsenden Arbeitsschritte weitergeführt. Grundsätzlich ist bei einer Entwicklung von Screeningprogrammen Folgendes zu leisten:

- *Es gilt, Zielgruppen abzugrenzen, die von einer Früherkennung der Krankheit profitieren würden.*

-
- *Es muss auf Basis des neuesten Forschungsstands definiert werden, welche Untersuchungsmethode sinnvollerweise in einem Screening einzusetzen ist und welche Qualitätskriterien dafür gelten.*
 - *Die weiterführende Abklärungsdiagnostik bei positivem Testergebnis muss mit entsprechenden Qualitätskriterien konsentiert werden.*
 - *Es müssen sinnvolle Screeningintervalle gefunden werden.*
 - *Die Datenflüsse und deren datenschutzrechtlich einwandfreie Verarbeitung und Auswertung müssen festgelegt werden.*
 - *Die gesamte Kommunikation rund um das Screening ist systematisch zu entwickeln. Hierzu gehört ein initiales Einladungsschreiben mit begleitendem Informationsmaterial, das über die zum Einsatz kommende Untersuchungsmethode, ihren Nutzen und ihre Risiken sowie bestehende Behandlungsmethoden gut verständlich informiert. Zum Kommunikationsprozess gehört auch die Information über das Testergebnis und – bei Teilnehmern mit positivem Befund – über die weitere Abklärungsdiagnostik in entsprechenden Folgeschreiben.*

Bei all diesen Schritten orientiert sich der G-BA an entsprechenden internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und den vorliegenden Empfehlungen der europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen.

Bauchaortenaneurysmen-Screening per Ultraschall

Bauchaortenaneurysmen (BAA) sind pathologische Erweiterungen der Bauchschlagader (Aorta). Gründe hierfür sind unter anderem eine Arteriosklerose (Arterienverkalkung) und eine chronische Entzündung der Aortenwand. Patientinnen und Patienten mit einer pathologischen Erweiterung der Aorta haben in der Regel keine Beschwerden. Es besteht jedoch das Risiko eines plötzlichen Reißens oder Durchbruchs (Ruptur) der Aorta. Bei dieser lebensgefährlichen Indikation muss umgehend operiert werden.

Studien zeigen, dass viele Rupturen durch eine frühzeitige Ultraschalldiagnostik des Bauchraums vermieden werden könnten. Mit einer erfolgreichen präventiven Operation gefährdeter Patientinnen und Patienten könnte das Risiko eines rupturierten BAA vermindert werden und die Patienten hätten eine altersentsprechende Lebenserwartung. Die Zahl der Patienten, die sich wegen eines Bauchaortenaneurysmas in Deutschland einer Operation unterziehen müssen, steigt an.

Der G-BA leitete 2013 auf Antrag der Patientenvertretung ein Bewertungsverfahren zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen als ambulante GKV-Leistung (nach § 135 Abs. 1 i. V. m. § 25 SGB V) ein. Die Ergebnisse einer 2013

beauftragten IQWiG-Recherche werden bis zum zweiten Quartal 2015 erwartet und dann in die weiteren Beratungen einfließen.

Darmkrebsscreening

Die Maßnahmen zur Früherkennung des Darmkrebses (kolorektales Karzinom) sind in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des G-BA festgelegt. Gesetzlich Versicherte können bereits seit 1979 ab dem 50. Lebensjahr jährlich einen Schnelltest auf verborgenes Blut im Stuhl (fecal occult blood test; FOBT-Test) durchführen lassen. Seit 2002 besteht zudem ab dem 55. Lebensjahr ein Anspruch auf insgesamt zwei Darmspiegelungen (Koloskopien), die erstmals im 55. Lebensjahr und danach im Abstand von zehn Jahren durchgeführt werden sollten.

Mit dem neuen Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz von 2013 übertrug der Gesetzgeber dem G-BA die Aufgabe, diese bestehenden Früherkennungsmaßnahmen bis zum 30. April 2016 konzeptionell zu einem organisierten Screeningprogramm weiterzuentwickeln. Die Krebsfrüherkennung soll an den Empfehlungen der europäischen Leitlinien ausgerichtet werden (vgl. hierzu Kapitel 5.2.2).

Mit Beschluss vom 20. November 2014 hat der G-BA ein entsprechendes Beratungsverfahren zur Etablierung eines organisierten Darmkrebsscreenings eingeleitet. Anlässlich des gesetzlichen Auftrags hatte sich im Vorfeld bereits eine vorbereitende Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung mit den Grundfragen eines organisierten Darmkrebsscreenings beschäftigt. Im Fokus der Beratungen stehen dabei insbesondere die Festlegungen von Anspruchsvoraussetzungen, das Einladungsverfahren und die Einladung und Information der Versicherten. Ein wesentlicher Bestandteil ist auch die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im Sinne eines „Qualitätsmonitorings“.

Im Berichtsjahr nahm der G-BA zudem die Beratungen über ein iFOBT-basiertes Darmkrebsscreening im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebsscreening auf. Die Art des Verfahrens zum Test auf okkultes Blut im Stuhl hat Auswirkungen auf die Gestaltung des organisierten Darmkrebsscreenings und ist deshalb frühzeitig festzulegen. Derzeit werden bei der Darmkrebsfrüherkennung Guajak-basierte Tests (kurz: gFOBT) verwendet. Die seit einigen Jahren am Markt verfügbaren immunologischen Tests (kurz: iFOBT) können bislang nicht im Rahmen des derzeitigen Darmkrebsscreenings der GKV eingesetzt werden. Der G-BA überprüft, ob sie im Vergleich zum gFOBT einen Zusatznutzen aufweisen. Mit Beschluss vom 18. September 2014 wurde das Beratungsverfahren aufgenommen und ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt.

Hautkrebsscreening

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 beschloss im November 2007 die Einführung dieses Screenings, verbunden mit der Auflage, das Screening spätestens fünf Jahre nach seiner Einführung zu evaluieren. Mit der Evaluation wurde nach einem Vergabeverfahren im Jahr 2011 das BQS-Institut beauftragt.

Unter Berücksichtigung des im Berichtsjahr vorgelegten Abschlussberichts des BQS-Instituts zur Evaluation des Hautkrebsscreenings wurden die Ergebnisse und mögliche Richtlinienänderungen im zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung beraten. Eine Bewertung und Kommentierung des G-BA soll Anfang 2015 fertiggestellt und gemeinsam mit dem Bericht auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht werden.

Mammographiescreening

Seit dem Jahr 2005 besteht für gesetzlich krankenversicherte Frauen im Rahmen der Krebsfrüherkennung die Möglichkeit, an einer Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Die im Rahmen eines Screeningprogramms über ein schriftliches Einladungssystem angebotene Untersuchung kann ab dem Alter von 50 Jahren bis zur Vollendung des 70. Lebensjahrs zweijährlich in Anspruch genommen werden. Anspruchsberechtigt sind damit bundesweit rund zehn Millionen Frauen. Die Versicherten erhalten mit der Einladung ein Aufklärungsmerkblatt des G-BA, das über Hintergründe, Ziele und Inhalte des Screenings informiert und umfangreiche Informationen zu den Vor- und Nachteilen gibt.

Mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz von 2013 wurde der G-BA damit beauftragt, den Anpassungsbedarf für das Mammographiescreening zu überprüfen. Im Berichtsjahr wurde der Bedarf einer Anpassung des Einladungsschreibens und des Merkblatts an den allgemeinen wissenschaftlichen Forschungsstand festgestellt. Mit Beschluss vom 24. August 2014 beauftragte das Plenum das IQWiG mit einer Überarbeitung des Einladungsschreibens und des Merkblatts zum Mammographiescreening in zwei Stufen. Ende 2015 ist eine Beschlussfassung zur überarbeiteten Version des bestehenden Merkblatts und des Einladungsschreibens geplant. Die zweite Stufe mit der Erweiterung des Merkblatts um eine Entscheidungshilfe wird voraussichtlich bis Ende 2016 abgeschlossen sein.

Im Auftrag des G-BA erstellt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie GbR (KoopG) jährlich einen Evaluationsbericht. Seit dem Jahr 2010 ist die Teilnahme am Mammographiescreening-Programm flächendeckend bundesweit möglich. Im Evaluationsbericht zum Erfassungsjahr 2010 zeigt sich, dass von den eingeladenen Frauen 54 Prozent an der Früherkennungsuntersuchung teilgenommen haben. Somit hat sich zwar die Teilnehmerate der vorhergehenden Jahre stabilisiert, bleibt aber hinter den Empfehlungen, die in der einschlägigen europäischen

Leitlinie formuliert sind, zurück.

Als zentraler Indikator für die Wirksamkeit eines Screeningprogramms gilt gemäß dieser europäischen Leitlinie die Senkung der indikationsbezogenen Mortalitätsrate (Sterblichkeit). Zu diesem Indikator sind erstmals nach etwa zehn Jahren Laufzeit – also frühestens ab 2019 – umfassende Aussagen möglich. Bis dahin kann sich anhand verschiedener Leistungsparameter bereits tendenziell zeigen, ob das Mammographiescreening effektiv arbeitet. Zu diesen Parametern gehören unter anderem

- *die Brustkrebsentdeckungsrate,*
- *die Stadienverteilung bei den entdeckten Karzinomen,*
- *die Zahl der zwischen zwei Intervallen entdeckten Karzinome (sog. Intervallkarzinome) sowie*
- *die Zahl der Befunde, die sich im Nachhinein als unauffällig herausstellen (falsch-positive Befunde).*

Brustkrebs wird im Bundesdurchschnitt bei 6,6 von 1.000 untersuchten Frauen diagnostiziert. Im Verhältnis zur Neuerkrankungsrate ohne Screening (Hintergrundinzidenz) erfüllte die Brustkrebsentdeckungsrate in 2010 bei den Erstuntersuchungen in hohem Maße und bei den Folgeuntersuchungen vollständig die Mindestanforderungen der europäischen Leitlinie.

Nach der Implementierung eines Mammographiescreening-Programms wird erwartet, dass die Inzidenz ansteigt und der Anteil der Diagnosen mit prognostisch günstigen Stadien zunächst zunimmt. Nach den Ergebnissen aus dem Evaluationsbericht 2010 wird das deutsche Mammographiescreening-Programm zusammengefasst diesen Erwartungen gerecht. Beispielsweise liegt der Anteil von Krebsvorstufen und Frühkarzinomen (duktale Carcinomata in situ) an den entdeckten Karzinomen seit Beginn des Screenings bei knapp 20 Prozent im Vergleich zu 7 Prozent aus der Zeit davor. Zudem sind die entdeckten invasiven Karzinome häufiger klein und ohne Lymphknotenbefall als in der Zeit vor dem Screening. Insgesamt liegen die Ergebnisse innerhalb der Referenzwerte der europäischen Leitlinie.

Zu den Intervallkarzinomen liegen bislang noch keine Ergebnisse vor, weil der bundesweite Datenabgleich mit den Krebsregistern noch nicht vollständig möglich ist.

Mit dem positiven Vorhersagewert der im Screening vorgenommenen Untersuchungsschritte kann eine Aussage zum Umfang der falsch-positiven Befunde getroffen werden. Von den aufgrund eines auffälligen Mammographiebefunds zur abklärenden minimalinvasiven Diagnostik einbestellten Frauen bestätigte sich die Diagnose im Bundesdurchschnitt bei 14 Prozent und damit in weniger Fällen als in den Vorjahren. Bei diesen Frauen wurde nach weiteren abklärenden diagnostischen Schritten in 50 Prozent der Fälle die Ausgangsdiagnose bestätigt, was einen leichten Anstieg bedeutet.

Die bislang veröffentlichten Evaluationsberichte sind auf der Website der Kooperationsgemeinschaft Mammographie GbR (<http://www.mammo-programm.de/>) abrufbar. Weitere Berichte werden in regelmäßigen Abständen folgen.

Derzeit wird an der Universität Münster eine Machbarkeitsstudie zur oben beschriebenen Mortalitätsevaluation des Screeningprogramms nach Ablauf einer circa 10-jährigen Frist durchgeführt. Es wird ein wissenschaftliches Modell entwickelt, auf dessen Basis es möglich ist, die Wirksamkeit des deutschen Mammographiescreening-Programms nachzuweisen. Die Ergebnisse der Studie werden Mitte 2015 erwartet.

Zervixkarzinomscreening

Gesetzlich krankenversicherte Frauen haben ab einem Alter von 20 Jahren die Möglichkeit, jährlich eine Früherkennungsuntersuchung mittels Pap-Test (Papanicolaou-Abstrich, Zellabstrich vom Gebärmuttermund) durchführen zu lassen. Dieses Früherkennungsprogramm für das Zervixkarzinom gibt es in Deutschland seit 1971. Seither ist die Zahl der Neuerkrankungen in Deutschland kontinuierlich gesunken. Das Zervixkarzinom ist ein seltener Organkrebs geworden und die Mortalität (Sterblichkeit) der Patientinnen mit einem Zervixkarzinom hat sich im Vergleich zu der Zeit vor Einführung der Früherkennung fast halbiert. Das Zervixkarzinomscreening hat der G-BA in den Richtlinien über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinien [KFE-RL]) geregelt.

Mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz von 2013 beauftragte der Gesetzgeber den G-BA damit, das bislang opportunistische Zervixkarzinomscreening in ein organisiertes Screening zu überführen. Dies beinhaltet die Einführung eines Einladungswesens, die Bereitstellung verbesserter Informationen für die anspruchsberechtigten Versicherten, den Ausbau der Qualitätssicherung und eine Erfolgskontrolle. Hierzu sieht das Gesetz eine Erweiterung der Normsetzungskompetenz des G-BA im Bereich der Früherkennungsuntersuchungen vor. Danach sollen künftig die Untersuchungsintervalle, die Altersgrenzen sowie die Untersuchungsschritte zur Abklärung auffälliger Befunde für die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen (KFU) ohne gesetzlich vorgegebene Mindestabstände oder Altersgrenzen vom G-BA festgelegt werden. Die Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Früherkennung des Zervixkarzinoms beinhalten auch einen Abgleich der Daten von Krebsregistern mit Daten nach § 299 SGB V.

Bereits seit dem Jahr 2010 liegt im G-BA ein konzeptioneller Entwurf zur Gestaltung eines Zervixkarzinomscreenings vor, der bisher nicht umgesetzt werden konnte, weil die Grundlagen für eine entsprechende Datennutzung fehlten. Mit dem KFRG wurden dazu erforderliche Bestimmungen erlassen und weitere Vorgaben gemacht, die im G-BA schrittweise weiter ausgearbeitet werden. Derzeit berät der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung über die konkreten Aspekte des Einsatzes der Testmethoden wie den Zeitpunkt innerhalb des Screenings, die Untersuchungsabstände

(Screeningintervalle) und die Altersgrenzen. In diesem Zusammenhang wurde das IQWiG erneut beauftragt zu prüfen, ob seit der Auswertung der seinerzeit identifizierten fünf großen Studien zu einem primären Screening auf humane Papillomaviren (HPV), die im Januar 2012 abgeschlossen wurden, neue Erkenntnisse darüber vorliegen, wann eine Testung auf genitale Infektionen mit humanen Papillomaviren (HPV-Test) sinnvoll ist. Weil der Nachweis von HPV, die Gebärmutterhalskrebs auslösen können, nicht automatisch das Vorhandensein von Krebs oder einer Krebsvorstufe bedeutet, wird der HPV-Test derzeit nur durchgeführt, wenn zum Beispiel ein auffälliger Pap-Befund vorliegt.

Die Auswertung liegt dem G-BA seit Mai 2014 vor. Die vorhandenen Studien liefern Hinweise darauf, dass der HPV-Test im Primärscreening des Zervixkarzinoms einen Nutzen hat. Weiterhin unzureichend ist die Datenlage aber hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte Gesamtüberleben und krankheitsspezifische Sterblichkeit sowie hinsichtlich des möglichen Schadenspotenzials eines HPV-basierten Screenings.

Der wissenschaftlichen Literatur ist außerdem zu entnehmen, dass ein kosteneffektives Screeningintervall – genannt werden hier drei Jahre oder mehr – nur bei einer hohen Teilnahmerate oder einer größeren relativen Sensitivitätserhöhung (Richtig-positiv-Rate, Trefferquote) durch den HPV-Test versus den Pap-Test sinnvoll wäre. Somit besteht im G-BA weiterhin Beratungsbedarf zu einer Screeningstrategie, die geeignet ist, die Vorteile der zur Verfügung stehenden Testverfahren so zu nutzen, dass erkrankte Patientinnen zuverlässig erkannt werden.

Sofern keine Erprobungsstudie durchgeführt wird, sieht das KFRG vor, dass die Beratungen zur Überführung des bislang opportunistischen Screenings in ein organisiertes Screening einschließlich einer Versicherteninformation im G-BA bis zum April 2016 abgeschlossen werden.

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 Bestandteil des GKV-Leistungsspektrums sind. Zu diesem Themenfeld gehören die vertragsärztliche Betreuung in der Schwangerschaft und nach der Entbindung, die Empfängnisregelung, der Schwangerschaftsabbruch, die Sterilisation sowie die Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung. Rechtsgrundlage für die Aufgaben des G-BA in diesem Bereich sind § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, 10 und 11, § 135 Abs. 1 sowie § 27a SGB V.

5.3.1 Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien

Die Mutterschafts-Richtlinien des G-BA legen die Art und den Umfang der vertragsärztlichen Betreuung in der Schwangerschaft und nach

der Entbindung fest. Mögliche Gefahren für das Leben und die Gesundheit von Mutter und Kind sollen abgewendet werden, indem Gesundheitsstörungen rechtzeitig erkannt und, wenn möglich, behandelt werden.

Vorrangiges Ziel dieser Vorsorgemaßnahmen ist die frühzeitige Erkennung von Risikoschwangerschaften und Risikogeburten. Bestandteil der Mutterschafts-Richtlinien ist auch der Mutterpass, in den die Ergebnisse bzw. die Durchführung von Untersuchungen während der Schwangerschaft einzutragen sind.

Redaktionelle Anpassung der Mutterschafts-Richtlinien – Eintragung Gestationsdiabetes in den Mutterpass

Seit dem Jahr 2012 haben Schwangere Anspruch auf einen Test auf Gestationsdiabetes (Schwangerschaftsdiabetes). Ein Gestationsdiabetes liegt vor, wenn der Blutzucker während der Schwangerschaft bestimmte Werte übersteigt. Damit nimmt das Risiko für einige seltene Geburtskomplikationen zu. Um betroffene Schwangere frühzeitig zu erkennen und mit entsprechenden Vorsorgemaßnahmen beginnen zu können, werden im sechsten bzw. siebten Schwangerschaftsmonat zwei Testungen angeboten. Ein Vortest dient dazu, die Frauen zu erkennen, bei denen dann ein zweiter, entscheidender Zuckertest erforderlich ist.

Der von der KBV und dem GKV-Spitzenverband gebildete Bewertungsausschuss (nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V) hat die Leistungen des Screenings auf Gestationsdiabetes über Gebührenpositionen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgenommen. Dies erfolgte über je eine Gebührenposition für den Vortest auf Gestationsdiabetes und eine für den oralen Glukosetoleranztest (oGTT). Für beide Gebührenpositionen wurde als obligater Leistungsinhalt die Dokumentation im Mutterpass festgelegt. Mit Beschluss vom 24. April 2014 passte der G-BA den Mutterpass an die Dokumentationsvorgaben des EBM an.

Der Beschluss trat nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juni 2014 in Kraft.

Screening auf asymptomatische Bakteriurie unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden

Eine asymptomatische Bakteriurie (ASB) ist eine im Urin nachweisbare, ansonsten jedoch (noch) symptomfreie bakterielle Harnwegsinfektion. Untersuchungen des Urins der Schwangeren auf Sediment und gegebenenfalls Bakterien sind Bestandteil der Mutterschafts-Richtlinien.

Der G-BA leitete im April 2013 auf Antrag der KBV ein Beratungsverfahren zum Screening auf ASB im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden ein.

Zur Vorbereitung seiner Entscheidung beauftragte der G-BA das

IQWiG im August 2013 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands. Dabei sollte insbesondere auf die Frage eingegangen werden, wie der Nutzen des Screenings im Vergleich zum bislang in den Mutterschafts-Richtlinien vorgesehenen Verfahren der Sedimentuntersuchung bzw. des Stix (Teststreifen) belegt ist. Im Rahmen dieser Fragestellung sollte geklärt werden, welche Ausgestaltung des Screeningverfahrens die höchste diagnostische Güte erzielt.

Im Oktober 2014 veröffentlichte das IQWiG erste, vorläufige Auftragsergebnisse als Vorbericht. Danach sei unklar, ob Schwangere oder ihre Kinder von einem Screening auf ASB profitierten. Auch der patientenrelevante Nutzen einer Antibiotikatherapie bei einer ASB, die im Rahmen eines Screenings nachgewiesen werde, sei wegen der Nichtübertragbarkeit der über 40 Jahre alten Studienresultate auf die heutige Situation nicht belegt. Aufgrund dessen erübrige sich die Untersuchung der prognostischen Güte der verfügbaren Testmethoden zum Nachweis einer asymptomatischen ASB.

Die Abgabe der abschließenden Auftragsergebnisse an den G-BA soll im ersten Quartal 2015 erfolgen.

5.3.2 Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch

Im SGB V hat der Gesetzgeber die sozialversicherungsrechtlichen Rahmenbedingungen für die Empfängnisregelung, Empfängnisverhütung, Sterilisation und den Schwangerschaftsabbruch festgelegt (§§ 24 und 27 SGB V). Aufgabe des G-BA ist es, in einer Richtlinie den Umfang der gesetzlichen Leistungen zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch zu konkretisieren. Dies soll sicherstellen, dass Frauen mit Kinderwunsch und Schwangere nach den Regeln der ärztlichen Kunst und auf Basis des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse untersucht, beraten und behandelt werden.

In seiner Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) legt der G-BA fest, welche Maßnahmen Ärztinnen und Ärzte hierzu im Rahmen des GKV-Leistungsspektrums durchführen können und auszuführen haben. 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 die vorgesehenen Leistungen zur Durchführung eines nicht rechtswidrigen sowie eines rechtswidrigen, aber straffreien Schwangerschaftsabbruchs definiert.

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

5.3.3 Künstliche Befruchtung

Gesetzlich versicherte verheiratete Paare haben einen Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung unter Kostenbeteiligung der Krankenkassen, wenn die festgelegten Altersgrenzen (bei Frauen das vollendete 40. und bei Männern das vollendete 50. Lebensjahr) noch nicht überschritten wurden und 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. In den Richtlinien über künstliche Befruchtung (KB-RL) ist für die verschiedenen Behandlungsmethoden der künstlichen Befruchtung die jeweils geltende Höchstzahl erfolgloser Versuche festgelegt.

Ist ein Versuch erfolgreich, wird der „Zähler“ nach der Geburt eines Kindes gleichsam wieder „auf null gestellt“. Sofern die Voraussetzungen der Richtlinien noch immer erfüllt sind, besteht dann bis zur festgelegten Höchstzahl erneut ein Anspruch auf die Maßnahmen der künstlichen Befruchtung.

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

Erforderliche Laboruntersuchungen und Gültigkeit der Testergebnisse

Das Transplantationsgesetz (TPG) schreibt vor der Entnahme und Übertragung von körpereigenem Gewebe Blutuntersuchungen auf HIV und Hepatitis B und C vor. Die Regelungen dienen dem Schutz des Laborpersonals und der Verhinderung von Kreuzkontaminationen. Im Berichtsjahr traten in der zum TPG gehörenden Gewebeverordnung Neuregelungen in Kraft, die der G-BA in seinen Richtlinien nachvollzog.

Mit Blick auf die häufig zeitnah durchgeführten Wiederholungen und die damit verbundene Untersuchungs- und Kostenlast für die Betroffenen hat der Gesetzgeber hier eine medizinisch vertretbare Reduzierung vorgenommen. Mit Beschluss vom 21. August 2014 änderte der G-BA entsprechend Punkt 12.1 seiner Richtlinien zur künstlichen Befruchtung. Nach der ersten Blutuntersuchung, die drei Monate vor der ersten Spende durchgeführt wird, ist eine erneute Testung erst nach maximal 24 Monaten erforderlich, sofern die Keimzellgewinnung innerhalb derselben Partnerschaft erfolgt. Die Neuregelung trat im Oktober 2014 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 gemäß Heilmittel-Richtlinie

-
- *die physikalische Therapie,*
 - *die podologische Therapie,*
 - *die Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie*
 - *die Ergotherapie.*

Aufgabe des G-BA ist es, auch in diesem Bereich die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten sicherzustellen. Die Rechtsgrundlagen hierfür finden sich in den §§ 92 und 138 SGB V.

Die Bewertung von Heilmitteln erfolgt im G-BA in einem zweistufigen Verfahren. Zunächst bewertet der Unterausschuss Methodenbewertung den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit eines Heilmittels und legt einen Nutzenbericht vor. Auf dessen Grundlage erfolgt dann die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext im Unterausschuss Veranlasste Leistungen mit seiner besonderen Kompetenz für die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie). Dieser Ausschuss erarbeitet einen Beschlussentwurf zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie (siehe Kapitel 10.2).

Im Berichtszeitraum wurde im Bereich der Heilmittel kein Methodenbewertungsverfahren durchgeführt.

5.5 Verfahren und Methoden im Bereich der Psychotherapie

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

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

Ob eine neue psychotherapeutische Behandlungsform zulasten der GKV erbracht werden kann, entscheidet der G-BA in einem zweistufigen Verfahren. Im Unterausschuss Methodenbewertung wird zunächst überprüft, ob psychotherapeutische Verfahren oder Methoden im Vergleich zu solchen, die bereits Kassenleistung sind, einen Nutzen haben und ob sie medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind (2. Kap. VerfO).

Liegt ein klar erkennbarer Nutzen vor, erarbeitet der Unterausschuss Psychotherapie die näheren Regelungen für die Psychotherapie-Richtlinie. Diese benennt neben den in der GKV durchführbaren Methoden und Verfahren auch die infrage kommenden Indikationen für eine Psychotherapie. Zudem legt sie den Leistungsumfang fest und macht Vorgaben für den Ablauf des Antrags- und Gutachterverfahrens und für die Qualifikation der Leistungserbringer (vgl. Kapitel 6).

5.5.1 Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren

Im April 2008 beschloss der G-BA, den gemeinsamen Antrag der KBV, des GKV-Spitzenverbands und der Patientenvertretung auf Prüfung der bereits zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringbaren Psychotherapieverfahren (tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie, analytische Psychotherapie sowie Verhaltenstherapie) nach den Vorgaben der evidenzbasierten Medizin anzunehmen und ein entsprechendes Bewertungsverfahren durchzuführen.

Der Antrag soll unter der Prämisse bearbeitet werden, dass eine Bewertung der Ergebnisse der Prüfung der drei bisher anerkannten, in der Psychotherapie-Richtlinie enthaltenen Verfahren (sogenannten Richtlinienverfahren) nur nach Prüfung aller Verfahren als Gesamtbewertung erfolgen kann.

Der G-BA hat sich selbst verpflichtet, die psychoanalytisch begründeten Psychotherapieverfahren und die Verhaltenstherapie nach den gleichen Kriterien zu überprüfen wie die Gesprächspsychotherapie, da diese Richtlinienverfahren zu einem Zeitpunkt in die Versorgung gelangten, als es noch keine Prüfung auf Basis der evidenzbasierten Medizin gab.

Im Berichtszeitraum war die mit dieser Aufgabe betraute Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung mit der Auswertung der eingeschlossenen Metaanalysen zur Verhaltenstherapie befasst.

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

Nach der juristischen Prüfung der Konsequenzen aus dem Urteil geht der G-BA davon aus, dass die Ausführungen des BSG die Prüfung der Richtlinienverfahren nicht ausschließen. Unzulässig sind dem BSG-Urteil zufolge allerdings der Ausschluss eines der Richtlinienverfahren aus der psychotherapeutischen Versorgung sowie Einschränkungen, die den Kernbereich der Richtlinienverfahren und damit zugleich die Berufsausübung der Richtlinientherapeuten betreffen. Solche Entscheidungen nach dem Abschluss der Prüfung

bedürfen 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 Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) bei posttraumatischen Belastungsstörungen

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

Der G-BA hat das auf Antrag des GKV-Spitzenverbands und der Patientenvertretung begonnene Bewertungsverfahren zu dieser Methode im Berichtsjahr abgeschlossen. Mit Beschluss vom 16. Oktober 2014 wurde die Methode der EMDR als neue GKV-Leistung zur Behandlung Erwachsener mit Posttraumatischen Belastungsstörungen in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen. Die Methode muss jedoch in ein umfassendes Behandlungskonzept der Verhaltenstherapie, der tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie oder der analytischen Psychotherapie eingebunden sein. Der Beschluss ist nach Prüfung trat am 3. Januar 2015 in Kraft.

5.5.3 Systemische Therapie als psychotherapeutisches Behandlungsverfahren bei Erwachsenen

Die Systemische Therapie ist ein psychotherapeutisches Verfahren, dessen Fokus auf dem sozialen Kontext psychischer Störungen liegt. In die Therapie einbezogen werden „Mitglieder des für die Patientin oder den Patienten bedeutsamen sozialen Systems“, beispielsweise der Familie (vgl. Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie: Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung der Systemischen Therapie, 14.12.2008).

Mit Beschluss vom 18. April 2013 hat der G-BA auf Antrag des unparteiischen Mitglieds Dr. Harald Deisler eine umfassende methodische Bewertung der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen auf den Weg gebracht. Bewertet wird das Verfahren zu allen 14 in der Psychotherapie-Richtlinie genannten Anwendungsbereichen, darunter affektive Störungen, Angst- und Zwangsstörungen, somatoforme Störungen, Reaktionen auf schwere Belastungen und Anpassungsstörungen, Essstörungen, Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen sowie psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope

Substanzen oder durch Opiode.

Das Plenum beschloss am 21. August 2014, mit der Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands das IQWiG zu beauftragen. Damit ist die Systemische Therapie das erste psychotherapeutische Verfahren, für das eine Beauftragung des IQWiG erfolgt. Die Arbeitsergebnisse des IQWiG werden bis zum dritten Quartal 2017 vorliegen. Für das dritte Quartal 2015 ist die Veröffentlichung des vorläufigen Berichtsplans anvisiert, zu dem das IQWiG dann ein erstes Stellungnahmeverfahren durchführen wird.

5.6 Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA Richtlinien zur Erprobung beschließen (§§ 137e, 137c SGB V). In solchen Fällen kann der G-BA klinische Studien auch selbst initiieren und sie im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben finanziell fördern.

Die Erprobung einer Methode kann das Ergebnis einer vorangegangenen Nutzenbewertung durch den G-BA sein (wie im Fall der PET bzw. PET/CT, s. dazu Kapitel 5.1.9). Sie kann nach § 137e Abs. 7 SGB V aber auch durch Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Einsatz die technische Anwendung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich beruht, sowie durch Unternehmen, die als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen haben, angestoßen werden.

Innerhalb von drei Monaten nach Antragstellung muss der G-BA entscheiden, ob der Antrag angenommen und damit das Potenzial einer Erprobung festgestellt wird. Die Kriterien für die Feststellung des Potenzials einer Methode finden sich im 2. Kapitel § 14 Abs. 3 und 4 der Verfahrensordnung des G-BA. Danach kann sich das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative dann ergeben, wenn sie aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere, aufwändigere, für die Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.

Stellt der G-BA dem Antragsteller nach dieser ersten Potenzialbewertung einen Bescheid aus, in dem das Potenzial festgestellt wird, begründet dies jedoch nicht automatisch einen Anspruch auf eine tatsächliche Erprobung der Methode.

Zuvor muss der G-BA zu einer Methode mit Potenzial ein Beratungsverfahren einleiten und in einer entsprechenden Richtlinie die Eckpunkte für eine Erprobungsstudie festlegen. Hierzu gehören im Wesentlichen die Konkretisierung und Beschreibung der

Patientenpopulation, der Intervention und der Vergleichsintervention, der Endpunkte, des Studientyps, des Beobachtungszeitraums sowie der sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Studie. Mit der Durchführung, der wissenschaftlichen Begleitung und der Auswertung der Erprobungsstudie wird eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragt.

Im Berichtszeitraum hat der G-BA Entscheidungen zu mehreren Erprobungsanträgen gemäß § 137e Abs. 7 SGB V getroffen.

5.6.1 Beratung im Vorfeld der Antragstellung

Der G-BA berät antragsberechtigte Hersteller und Unternehmen zur Vorbereitung ihrer Anträge und zu den Voraussetzungen für die Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zulasten der gesetzlichen Krankenkassen. Eine solche Beratung findet in der Regel innerhalb von acht Wochen nach Eingang einer entsprechenden Anforderung statt und ist gebührenpflichtig. Detaillierte Informationen zum Verfahren enthalten zwei Basis- Informationsblätter „Voraussetzungen der Erbringung einer (neuen) Methode zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)“ und „Verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode“, die auf der Website des G-BA abrufbar sind.

Im Berichtsjahr wurde eine Vielzahl von Beratungsgesprächen mit Herstellern und Anbietern geführt. Dabei standen häufig grundsätzliche Fragestellungen zur Antragsberechtigung des Beratungsinteressenten sowie zu den Voraussetzungen, unter denen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden überhaupt zulasten der GKV erbracht werden können, im Vordergrund. In vielen Fällen bezogen sich die Fragen konkret auf die jeweilige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode. Hier interessierten vor allem die zur Feststellung eines möglichen Potenzials erforderlichen Hinweise und Studien, die als Bezugspunkt infrage kommende zweckmäßige Vergleichstherapie und die patientenrelevanten Endpunkte.

Antworten auf spezifische Fragestellungen werden zunächst in der Arbeitsgruppe Erprobung und im Unterausschuss Methodenbewertung abgestimmt, bevor sie dem Beratungsinteressenten im Gespräch mitgeteilt und mit ihm erörtert werden.

5.6.2 Projektmanagement Erprobung

Ein externes Projektmanagement soll künftig die Vergabeverfahren zur Auswahl unabhängiger wissenschaftlicher Institutionen durchführen, die dann im Auftrag des G-BA die jeweiligen Erprobungsstudien realisieren. Neben der Vorbereitung der Auswahl der jeweiligen wissenschaftlichen Institution wird das Projektmanagement den G-BA auch in allen weiteren Phasen der Erprobung unterstützen.

Nach einem europaweiten Vergabeverfahren ging im Berichtsjahr der Zuschlag hierfür an den Projektträger im Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (PT-DLR). Die Laufzeit des Vertrags über das Projektmanagement beträgt drei Jahre. Spätestens sechs Monate vor dem Ende der Vertragslaufzeit entscheidet der G-BA über eine mögliche Vertragsverlängerung um zwei Jahre.

5.6.3 Laufende Verfahren zur Entwicklung von Erprobungs-Richtlinien

Im Berichtsjahr leitete der G-BA erstmals Beratungsverfahren zur Entwicklung von vier Erprobungs-Richtlinien ein, denen Erprobungsanträge von Herstellern oder Anbietern nach § 137e Abs. 7 SGB V vorausgegangen waren. Der diesbezügliche Beschluss vom 17. April 2014 umfasst die folgenden Methoden:

- *Nichtinvasiver molekulargenetischer Pränataltest zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 bei Schwangeren, deren Ungeborenes hierfür ein erhöhtes Risiko hat*
- *Therapie mit hyperbarem Sauerstoff von Patientinnen und Patienten mit Hörsturz*
- *Messung von Stickstoffmonoxid in der Ausatemluft von Patientinnen und Patienten mit asthmaähnlichen Atemwegssymptomen zur Feststellung einer bestimmten Form der Atemwegsentzündung (u. a. bei Asthma bronchiale)*
- *Messung von Stickstoffmonoxid in der Ausatemluft von Schwangeren mit Asthma zur Steuerung der Asthmabehandlung in der Schwangerschaft*

Alle vier Beratungsthemen hat der G-BA im Berichtsjahr veröffentlicht und gleichzeitig der interessierten Fachöffentlichkeit Gelegenheit gegeben, erste Einschätzungen zu den vorbereitenden Eckpunkten der jeweiligen Erprobungsstudien abzugeben. Hersteller und Anbieter wurden über die Veröffentlichung im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA aufgerufen, sich bei Interesse an einer angemessenen Kostenbeteiligung an der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobungsstudien und der Erstellung des Studienprotokolls (Overheadkosten) beim G-BA zu melden. Die Beratungen zu diesen Erprobungs-Richtlinien waren im Berichtsjahr noch nicht abgeschlossen.

Wie bereits in Kapitel 5.1.9 dargelegt, hat der G-BA bereits 2013 vereinbart, sich mit einer möglichen Erprobung der PET bzw. PET/CT bei bis zu drei Indikationen zu befassen, die aus Nutzenbewertungen gemäß den §§ 135 und 137c SGB V resultierten. Es handelt sich dabei um den Einsatz der PET bzw. PET/CT bei Patientinnen und Patienten mit

- *rezidivierendem kolorektalem Karzinom (nach einer Behandlung wiederaufgetretenem Krebs des Dick- und Mastdarms),*

-
- *malignem Melanom (bösartigem Hautkrebs) sowie*
 - *Ösophaguskarzinom (Speiseröhrenkrebs).*

Im Berichtsjahr wurde eine Richtlinie erarbeitet, in der die Eckpunkte einer Erprobungsstudie für die Indikation rezidivierendes kolorektales Karzinom festgelegt wurden. Mit einem im März 2014 veröffentlichten Aufruf forderte der G-BA Unternehmen, die sich an den Kosten einer Erprobung der PET bzw. PET/CT zu dieser Indikation beteiligen möchten, zur Interessenbekundung auf. Die fragliche Richtlinie wurde im Sommer 2014 in das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren gegeben. Die Beratungen hierzu waren Ende 2014 noch nicht abgeschlossen.

6. Psychotherapie

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

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

- *die Definition der Indikationsbereiche,*
- *die Qualifikationsvoraussetzungen für Therapeutinnen und Therapeuten,*
- *die Definition der Behandlungsverfahren und -methoden,*
- *die Begrenzung des Leistungsumfangs,*
- *das Antrags- und Gutachterverfahren und*
- *methodische Kriterien für die Abgrenzung psychotherapeutischer Methoden und Verfahren im Rahmen der Nutzenbewertung.*

6.1 Änderung des Indikationsbereichs § 22 Absatz 2 Nr. 4 Psychotherapie-Richtlinie (psychotische Störungen)

Ambulante Psychotherapie darf auch bei der Behandlung der Kernsymptomatik von Schizophrenie und affektiven psychotischen Störungen als GKV-Leistung angewandt werden. Mit einem Beschluss vom 16. Oktober 2014 machte der G-BA durch die Neufassung des § 22 Abs. 2 Nr. 4 der Psychotherapie-Richtlinie deutlich, dass ambulante Psychotherapie nicht nur zur Behandlung der Begleit-, Folge- oder Residualsymptomatik von psychotischen Störungen eingesetzt werden kann, sondern auch als zusätzliche Behandlungsoption in der Akutphase zur Verfügung steht.

Der G-BA betonte in seiner Beschlussbegründung, dass nach den geltenden Leitlinien zur Behandlung von psychotischen Störungen in der Regel eine Kombinationsbehandlung aus Psychopharmaka und Psychotherapie in Abstimmung der Therapeutinnen und Therapeuten untereinander stattfinden sollte. Die nun vorgenommene Neufassung gibt dementsprechend die gleichzeitige oder vorherige somatisch-ärztliche Behandlung vor, macht andererseits aber keine zu engen

Vorgaben zur Fachkunde der Ärztin oder des Arztes oder zur Art der Behandlung. Damit soll die Regelung auch Patientinnen und Patienten gerecht werden, die eine medikamentöse Behandlung mit Antipsychotika ablehnen oder bei denen eine entsprechende Pharmakotherapie ohne Erfolg geblieben ist. In der Regel soll die psychotherapeutische Behandlung in ein psychiatrisches Gesamtbehandlungskonzept eingebunden sein.

Die Befassung mit dem Thema war von der Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) und dem Dachverband Deutschsprachiger Psychosen Psychotherapie e. V. (DDPP) angeregt worden. Der Beschluss trat am 30. Dezember 2014 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 der oder des Versicherten auf Psychotherapie um Angaben zur Diagnose, begründet die Indikation und beschreibt die Art und den Umfang der geplanten Therapie. Dieser Antrag wird im Auftrag der Krankenkasse von einer externen Gutachterin oder einem externen Gutachter geprüft. Dabei werden insbesondere der Krankheitswert der Störung, die Notwendigkeit ihrer Behandlung, die Indikation, die Zahl der veranschlagten Therapiestunden und das Behandlungskonzept beurteilt.

Nach einer Expertenanhörung im Jahr 2010 wurde beschlossen, das Gutachterverfahren in folgender Hinsicht weiterzuentwickeln:

- *Einbeziehung psychometrischer Messinstrumente*
- *Einbeziehung der Patientenperspektive*
- *Einführung einer Ergebnisdokumentation*

Mit Beschluss vom 17. Juli 2014 beauftragte der G-BA das Institut nach § 137a SGB V mit einer Konzeptskizze für ein einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter. Darin sollen unter anderem Vorschläge zu Instrumenten, möglichen Qualitätsindikatoren sowie der notwendigen Dokumentation für ein Qualitätssicherungsverfahren enthalten sein.

Aufgrund der grundsätzlichen Zuständigkeit des Unterausschusses Qualitätssicherung für Verfahren der Qualitätssicherung wurde dieser mit der weiteren Bearbeitung des Themas beauftragt. Die formale Abnahme der erarbeiteten Konzeptskizze wird voraussichtlich im ersten Halbjahr 2015 erfolgen. Im Anschluss wird sich der Unterausschuss Psychotherapie wieder mit der Thematik befassen.

6.3 Flexibilisierung der Kombinationsmöglichkeiten von Einzel- und Gruppentherapie bei den psychoanalytisch begründeten Verfahren

In den psychoanalytisch begründeten Verfahren (der tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie und der analytischen Psychotherapie) ist eine Kombination von Einzel- und Gruppentherapie bislang grundsätzlich ausgeschlossen (§ 19 Psychotherapie-Richtlinie). Eine Ausnahme von dieser Regel ist lediglich in der tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie möglich, und zwar in der Sonderform der Halt gewährenden supportiven Therapie. Nach Auffassung der Patientenvertretung liegt dieser Unvereinbarkeit von Gruppen- und Einzeltherapiesitzungen keine ausreichende Evidenz zugrunde. Das Plenum nahm im April 2013 einen entsprechenden Antrag der Patientenvertretung auf Änderung der Psychotherapie-Richtlinie zugunsten einer Kombinierbarkeit von Einzel- und Gruppentherapie im Rahmen der psychoanalytisch begründeten Verfahren an.

Eine Arbeitsgruppe des Unterausschusses Psychotherapie führte hierzu im Berichtsjahr eine Expertenbefragung durch. Darüber hinaus wurde auf der Basis einer durch die Fachberatung Medizin des G-BA durchgeführten systematischen Literaturrecherche die verfügbare Literatur zu dieser Fragestellung gesichtet. Auf Basis der vorliegenden Ergebnisse wurden die Beratungen weitergeführt. Voraussichtlich im ersten Quartal 2015 werden die zuständigen Gremien einen Beschlussentwurf für das Plenum auf den Weg bringen.

6.4 Strukturreform der ambulanten Richtlinienpsychotherapie

Im Berichtsjahr begann der G-BA mit den konzeptionellen Arbeiten an einer Strukturreform der ambulanten Psychotherapie auf der Basis eines vom GKV-Spitzenverband formulierten Positionspapiers zur „Reform des Angebotes an ambulanter Psychotherapie“ vom 27. November 2013. Zahlreiche Fachverbände und Vereinigungen sowie die Bundespsychotherapeutenkammer haben Stellungnahmen zu diesem Positionspapier sowie eigene Konzepte zu einer Reform der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung verfasst. Zur Beratung der verschiedenen Vorschläge und der Entwicklung eines gemeinsamen Konzepts richtete der Unterausschuss Psychotherapie eine eigene Arbeitsgruppe (AG) ein. Sie nahm im Mai 2014 ihre Arbeit auf und hat folgende Module für die kommenden Beratungen identifiziert:

- *Sprechstunde*
- *frühzeitige diagnostische Abklärung*
- *Akutversorgung*

-
- *Rezidivprophylaxe bzw. Erhaltungstherapie*
 - *Bewilligungsschritte in der Richtlinienpsychotherapie*
 - *Mindestwartezeit 6 Wochen*
 - *Gruppentherapie/themenbezogene psychoedukative Gruppenangebote*
 - *Weiterentwicklungen des Gutachterverfahrens*
 - *Einsatz psychometrischer Messinstrumente*

Im Jahr 2014 hat sich die AG zunächst mit den Modulen „Sprechstunde“, „frühzeitige diagnostische Abklärung“, „Akutversorgung“ und „Rezidivprophylaxe bzw. Erhaltungstherapie“ befasst. Die Beratungen werden im Jahr 2015 fortgesetzt.

Auch der Gesetzgeber sieht eine Weiterentwicklung der Rahmenbedingungen der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung vor. In dem im Oktober 2014 vorgelegten Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) wurde der Auftrag an den G-BA formuliert, bis zum 30. Juni 2016 in den Richtlinien Regelungen zur Flexibilisierung des Therapieangebotes, insbesondere zur Einrichtung von psychotherapeutischen Sprechstunden, zur Förderung von Gruppentherapien sowie zur Vereinfachung des Antrags- und Gutachterverfahrens zu beschließen.

7. Qualitätssicherung

Der Gesetzgeber hat den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit verschiedenen Aufgaben zur Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung betraut. Ziel ist es sicherzustellen, dass die medizinische Versorgung in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen qualitativ hochwertig ist. Der G-BA gibt im Auftrag des Gesetzgebers zum Beispiel Vorgaben für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement. Weiterhin legt er für besonders schwierige medizinische Behandlungen Anforderungen an die räumliche und technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals (Strukturqualität) und die Organisationsabläufe (Prozessqualität) fest. Zudem entwickelt er Verfahren, mit deren Hilfe sich die Qualität der Versorgung regelmäßig messen und darstellen lässt.

Bei seinen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung wird der G-BA von einem fachlich unabhängigen Institut nach § 137a SGB V² unterstützt. Dieses wertet zum Beispiel die Daten der verpflichtenden externen Qualitätssicherung der Krankenhäuser aus (vgl. Kapitel 7.1) und entwickelt im Auftrag des G-BA neue Qualitätssicherungsverfahren zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Messung, Sicherung und Darstellung von Behandlungsqualität.

Nach einem europaweiten Vergabeverfahren ist seit 2009 das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) in Göttingen in dieser Funktion als Institut nach § 137a SGB V für den G-BA tätig. Ab dem 1. Januar 2016 wird das in Gründung befindliche neue Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) diese Aufgaben dauerhaft übernehmen (siehe Kapitel 2.2.1).

Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren

Die konkreten Fachthemen, mit denen sich der G-BA über die per Gesetz definierten Aufgaben hinaus im Bereich der Qualitätssicherung beschäftigt, werden über das sogenannte Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren (TuP-Verfahren) vorgeschlagen. Eine eigens zu diesem Zweck eingesetzte Arbeitsgruppe prüft die Themenvorschläge für die Qualitätssicherung in einem standardisierten Verfahren. Auf Basis der Vorschläge der Arbeitsgruppe und des Unterausschusses Qualitätssicherung entscheidet am Ende das Plenum, für welche Versorgungsbereiche konkrete neue Qualitätssicherungsverfahren entwickelt werden sollen. Das TuP-Verfahren wird seit August 2011 angewandt und wurde im Berichtsjahr überarbeitet. Eine Beschlussfassung hierzu ist für Anfang des Jahres 2015 vorgesehen.

Im Jahr 2013 veröffentlichte der G-BA erstmals eine Übersicht über die Prozessschritte und Ergebnisse des seinerzeit für das Jahr 2012

² Der Begriff „Institut nach § 137a SGB V“ orientiert sich am seit Juli 2014 geltenden Gesetzestext und wird hier synonym für den früheren Begriff „Institution nach § 137a SGB V“ verwendet.

durchgeführten TuP-Verfahrens. Darin enthalten waren unter anderem Qualitätssicherungsthemen wie minimalinvasive Operationen an Herzklappen, Tonsillenoperationen (Entfernung der Gaumenmandeln) und die Schlaganfallbehandlung. Die Übersicht ist auf der G-BA-Website beim Beschluss vom 17. Januar 2013 zu finden.

Qualitätssicherungskonferenz 2014

Am 22. und 23. September 2014 fand die mit rund 500 Teilnehmern sehr gut besuchte 6. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA in Berlin statt. Zwei Plenarveranstaltungen und zwölf vertiefende Fachforen boten Gelegenheit, sich über aktuelle Entwicklungen und Trends in der medizinischen Qualitätssicherung zu informieren und auszutauschen.

Ein wichtiger Schwerpunkt der Veranstaltung war die von der Politik geforderte Steigerung der Transparenz in Bezug auf die Qualität in der stationären und ambulanten Versorgung. Qualitätsergebnisse sollen künftig auch bei der Krankenhausplanung berücksichtigt und mit finanziellen Anreizen belohnt werden. Zahlreiche Referenten setzten sich mit den Effekten auseinander, die dies haben kann. Angesichts einer wachsenden Zahl multimorbider, chronisch kranker Patientinnen und Patienten sei es außerdem wichtig, nicht nur die operative Akutversorgung, sondern auch eine sich daran anschließende sektorenübergreifende Zusammenarbeit zu erfassen und zu belohnen. Was am Ende zähle, sei ein langfristiger Patientennutzen.

Ein weiterer Schwerpunkt der Diskussionen war die Nutzung der bei den Krankenkassen verfügbaren Sozialdaten als zukünftige weitere wichtige Datengrundlage für die Qualitätssicherung. Qualitätsindikatoren, die verpflichtend zu veröffentlichen sind oder künftig sogar planungs- oder vergütungsrelevant sein können, müssen fair und justiziabel sein und deshalb hohe Anforderungen an die Risikoadjustierung erfüllen. Neueste Forschungsergebnisse zum Thema zeigen jedoch, dass die über Krankenkassen nutzbaren Sozialdaten dies oft nicht leisten können. Die Referenten und Teilnehmer stellten Fragen nach dem Aufwand-Nutzen-Verhältnis eines Public Reporting und plädierten mehrheitlich für eine Kombination verschiedener Qualitätssicherungsansätze. Nur so lasse sich eine nachhaltige, kontinuierliche Qualitätsentwicklung erzielen.

Viel Aufmerksamkeit erfuhr erneut die Ergebnispräsentation der externen stationären Qualitätssicherung, die – wie bereits im vergangenen Jahr – schon in die Qualitätssicherungskonferenz eingebunden war und den zweiten Veranstaltungstag ausfüllte. Auf seiner Website hat der G-BA die Konferenz ausführlich dokumentiert.

7.1 Stationäre Qualitätssicherung

Der Gesetzgeber hat dem G-BA verschiedene Aufgaben der Qualitätssicherung in zugelassenen Krankenhäusern übertragen. Dazu gehört unter anderem die sogenannte externe stationäre

Qualitätssicherung. Dies ist ein bundeseinheitliches Verfahren, nach dem Krankenhäuser ihre medizinischen und pflegerischen Daten dokumentieren müssen. Diese Daten bieten die Möglichkeit, die Leistungsqualität der Krankenhäuser in Deutschland bei ausgewählten Erkrankungen oder Leistungsbereichen und bezogen auf bestimmte Qualitätsindikatoren zu vergleichen.

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

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

Außerdem beschließt der G-BA den Inhalt, den Umfang und das Datenformat der 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 Patientinnen und Patienten sowie einweisenden Ärztinnen und Ärzten als Unterstützung bei Auswahlentscheidungen zur Verfügung stehen.

7.1.1 Externe stationäre Qualitätssicherung

Mit der externen stationären Qualitätssicherung wird in derzeit 30 Leistungsbereichen anhand von über 400 Indikatoren die Behandlungsqualität dokumentiert. Alle Krankenhäuser sind gesetzlich dazu verpflichtet, an diesem Verfahren teilzunehmen. Hierdurch wird ein bundesweiter Qualitätsvergleich möglich.

Die externe stationäre Qualitätssicherung wird folgendermaßen durchgeführt: Die von den Krankenhäusern übermittelten Daten werden auf Bundes- und Landesebene statistisch ausgewertet und anschließend analysiert. Dabei werden jedem teilnehmenden Krankenhaus die eigenen statistischen Ergebnisse zur Verfügung gestellt, so dass es sich mit den anonymisiert gegenübergestellten Ergebnissen der anderen Krankenhäuser seines Bundeslands vergleichen kann. In einem sogenannten Strukturierten Dialog wird nach den Ursachen für Abweichungen von zuvor definierten Qualitätszielen gesucht. Ziel ist es herauszufinden, ob die rechnerisch ermittelten statistischen Auffälligkeiten auf behandlungsrelevante qualitative Probleme zurückzuführen sind. Ist

dies der Fall, findet mit einem Expertengremium in einem vertraulichen Rahmen eine genauere Analyse der Ursachen statt. Das Verfahren bietet die Möglichkeit, in den Krankenhäusern gezielt Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung anzustoßen und sie dabei zu unterstützen. Die Vertrauenswürdigkeit der Daten wird jährlich mit Hilfe eines Validierungsverfahrens für ausgewählte Leistungsbereiche in Stichproben überprüft.

Die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung werden seit dem Jahr 2001 jährlich in einem Qualitätsreport zusammengefasst. Das vom G-BA beauftragte Institut nach § 137a SGB V (derzeit AQUA-Institut Göttingen) hat diese Aufgabe mit dem Erfassungsjahr 2009 übernommen und veröffentlicht den Qualitätsreport sowohl in einer Druckversion als auch auf seiner Website (www.sqg.de). Seit 2011 werden dort auch die bundesweit zusammengefassten Ergebnisse des Strukturierten Dialogs veröffentlicht.

Den Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung der Krankenhäuser legt der G-BA in seiner Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) fest. Jährlich bestimmt er mit Wirkung zum 1. Januar des Folgejahres die dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche und legt in einer sogenannten Spezifikation genau fest, welche Daten die Krankenhäuser dokumentieren müssen.

Konkretisierung der standortbezogenen Dokumentationsvorgaben und Umstellung des Datenexportformats

Mit der im Jahr 2013 vorgenommenen Änderung der QSKH-RL ist nun auch hier – analog zu den Regelungen zum strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser (vgl. Kapitel 7.1.4) – festgelegt, dass die Krankenhäuser ab dem Jahr 2014 ihre Qualität standortbezogen dokumentieren müssen. Dies bedeutet, dass alle Krankenhäuser, die ihre Leistungen an unterschiedlichen Standorten erbringen, für jeden Standort einzeln berichtspflichtig sind. Die standortbezogene Erhebung gilt jedoch nur für Krankenhäuser, deren Versorgungsauftrag auch nach Standorten differenziert festgelegt ist.

Wie in den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss seinerzeit angekündigt, nahm der G-BA im Juni 2014 die näheren Bestimmungen vor. In der Richtlinie wird grundlegend zwischen Krankenhaus und Standort unterschieden. Dabei ist das Krankenhaus als Adressat der Richtlinie jeweils dann Bezugspunkt, wenn es um Zuordnungen von Verantwortlichkeiten oder Verpflichtungen zur Einhaltung von Vorgaben geht. Der Standort hingegen wird verwendet, wenn beschrieben wird, für welche Bezugseinheit eine konkrete Handlung, etwa die Dokumentation, vorzunehmen ist oder auf welche Bezugseinheit sich Berechnungen beziehen.

Weitere mit Beschluss vom 19. Juni 2014 vorgenommene Änderungen beziehen sich auf die Umstellung des Datenexportformats für alle Leistungsbereiche von CSV auf XML.

Der Beschluss trat zum 1. Januar 2015 in Kraft.

Höhere Qualitätssicherungsabschläge bei wiederholten Dokumentationslücken

Um eine Vollzähligkeit der Datensätze zu erreichen, sieht die QSKH-RL im Fall fehlender Dokumentation Sanktionen vor. Weist ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich eine Dokumentationsrate von unter 95 Prozent (bzw. unter 100 Prozent in der Transplantationsmedizin) auf, erfolgt für jeden nicht dokumentierten Datensatz ein Vergütungsabschlag von 150 Euro (in der Transplantationsmedizin von 2.500 Euro). Im Berichtsjahr beschloss der G-BA, diese Abschläge im Wiederholungsfall auf 300 Euro bzw. 5.000 Euro bei den Transplantationen zu verdoppeln.

Die Vollzähligkeit der Dokumentation ist insbesondere in Leistungsbereichen mit kleinen Fallzahlen wie zum Beispiel bei den Transplantationen eine entscheidende Grundlage für aussagekräftige Auswertungen.

Die am 4. Dezember 2014 beschlossene Änderung der QSKH-RL trat am 31. Dezember 2014 in Kraft.

Eignung der Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung für eine öffentliche Berichterstattung

Seit dem Jahr 2005 sind die Krankenhäuser gesetzlich dazu verpflichtet, regelmäßig einen strukturierten Qualitätsbericht zu veröffentlichen (vgl. hierzu Kapitel 7.1.4), der unter anderem auf den Daten der externen stationären Qualitätssicherung basiert. Alle dort zu erfassenden Indikatoren wurden deshalb auf ihre Eignung für eine Veröffentlichung überprüft. Diese Prüfung nahm das Institut nach § 137a SGB V im Auftrag des G-BA über eine Expertenbefragung vor und fasste seine Ergebnisse im Frühjahr 2014 in einem Bericht zusammen.

Auf dieser Basis legte der G-BA mit Beschluss vom 19. Juni 2014 neu fest, welche Qualitätsindikatoren in welchem Umfang als patientenrelevant einzustufen sind und die für eine Veröffentlichung notwendigen Anforderungen an die Validität und Risikoadjustierung erfüllen. 295 der insgesamt 434 Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung sind in den Qualitätsberichten 2013 darzustellen. Im Vergleich zu den Qualitätsberichten 2012 kommen damit 37 neue Indikatoren hinzu, 32 Indikatoren fallen künftig weg.

Besonders viele gut für eine Veröffentlichung geeignete Indikatoren fanden die befragten Experten in den Verfahren Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation, Leberlebendspende und Herztransplantation. Viele vergleichsweise schlecht publizierbare Indikatoren benannten die Experten hingegen bei den Leistungsbereichen implantierbare Defibrillatoren/Aggregatwechsel, Herzschrittmacher/Aggregatwechsel sowie Cholezystektomie. Der ab dem Erfassungsjahr 2013 neu aufgenommene Leistungsbereich

Pflege/Dekubitusprophylaxe konnte noch nicht in die Prüfung einbezogen werden.

Entwicklung stationärer Follow-up-Verfahren

Follow-up-Verfahren sind Längsschnittbetrachtungen des Behandlungsverlaufs. Sie werden durch eine Zusammenführung verschiedener Datensätze derselben Patientin oder desselben Patienten über Einrichtungsgrenzen und verschiedene Zeitpunkte hinweg möglich. Mit Hilfe eines über eine Vertrauensstelle verschlüsselten Pseudonyms wird datenschutzrechtlich sichergestellt, dass bei der Auswertung ein Fallbezug möglich ist, ein direkter Patientenbezug jedoch nicht. Seit 2011 testet der G-BA solche Follow-up-Verfahren in einigen ausgewählten Versorgungsbereichen. Die Testung wird vom damit beauftragten Institut nach § 137a SGB V begleitet, das die Ergebnisse zu den jeweiligen Erprobungsjahren auch auf seiner Internetseite (www.sgg.de) veröffentlicht hat.

In der Knie- und Hüftendoprothesenversorgung konnte im Jahr 2014 das erste Verfahren dieser Art abgeschlossen werden. Es wird ab dem 1. Januar 2015 in den Regelbetrieb übernommen. Erfasst werden Datensätze aus verschiedenen stationären Aufenthalten zur Erstimplantation sowie zum späteren Endoprothesen- oder -komponentenwechsel. Ein Patientenmerkblatt informiert über das Follow-up-Verfahren als Qualitätssicherungsmaßnahme und erläutert den Mechanismus der Pseudonymisierung. Das Merkblatt steht Krankenhäusern auf der G-BA-Website zum Download zur Verfügung.

Neben der Knie- und Hüftendoprothesenversorgung wird ab dem 1. Januar 2015 auch ein Follow-up-Verfahren zur Herzschrittmacherversorgung in den Regelbetrieb aufgenommen.

Für ein drittes, im Jahr 2013 aufgrund methodischer Probleme zunächst gestopptes Follow-up-Verfahren zur Geburtshilfe und Neonatologie wurde im Berichtsjahr mit einer Neukonzeption begonnen.

Zudem wurde im Juni 2014 die Entwicklung eines vierten stationären Follow-up-Verfahrens zu implantierbaren Defibrillatoren beauftragt. Es soll sowohl die Implantation, den Aggregatwechsel und die Revision als auch mögliche Systemwechsel und die Explantation umfassen. Das mit der Entwicklung des Verfahrens beauftragte Institut nach § 137a SGB V soll seine Arbeitsergebnisse bis März 2015 vorlegen.

Weiterentwicklung von Leistungsbereichen

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

Im Berichtsjahr hat der G-BA den vom Institut nach § 137a SGB V

vorgelegten Bericht zur Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie (Gallenblasenentfernung) abgenommen und zur Veröffentlichung freigegeben. Ziel ist die Etablierung eines Follow-up-Verfahrens, das neben den stationären auch nachstationäre Komplikationen erfasst, die zu einer Wiederaufnahme führen können. Der Bericht schlägt hierzu sechs neue Indikatoren vor. Um den Dokumentationsaufwand gering zu halten, sollen dabei überwiegend Daten genutzt werden, die bereits im Rahmen der Abrechnung dokumentiert werden (Sozialdaten bei den Krankenkassen bzw. Abrechnungsdaten bei den Leistungserbringern). Mit den Arbeiten an einer Umsetzung des Follow-up-Verfahrens hat der Unterausschuss Qualitätssicherung im Berichtsjahr begonnen.

Zudem wurde der im März 2014 vorgelegte Abschlussbericht des AQUA-Instituts zur Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Herztransplantation abgenommen. Hierbei geht es um die Einbindung künstlicher Herzunterstützungssysteme, die zunehmend für einen dauerhaften Gebrauch eingesetzt werden. Mit der Richtlinienänderung für das Erfassungsjahr 2015 wurden die Voraussetzungen für die Datenerhebung geschaffen.

Ergebnisse

▪ *Qualitätsreport 2013*

Im August des Berichtsjahrs legte das vom G-BA beauftragte Institut nach § 137a SGB V, das AQUA-Institut in Göttingen, den Qualitätsreport 2013 vor. Dem jährlich erscheinenden Bericht liegen die Daten aller Krankenhäuser zugrunde, die an der externen stationären Qualitätssicherung teilgenommen haben. Im Jahr 2013 waren dies 1.557 Einrichtungen. Gemessen wurden 434 Qualitätsindikatoren aus 30 Leistungsbereichen. Bei den weitaus meisten, nämlich bei 346 Indikatoren, gab es im Vergleich zum Vorjahr keine Veränderungen, es konnte hier ein flächendeckend stabiles Qualitätsniveau festgestellt werden.

Im Vergleich zum Vorjahr wiesen 40 Qualitätsindikatoren eine Verbesserung auf. Im Folgenden sollen nur einige Beispiele genannt werden: Die Zwei-Jahres-Überlebensrate nach Lungentransplantationen hat sich deutlich erhöht. Eine ebenfalls positive Veränderung ist das Absinken der Zahl der Todesfälle bei Patienten, die mit einer ambulant erworbenen Pneumonie ins Krankenhaus eingeliefert wurden: Sie ging von 8,7 auf 7,9 Prozent zurück. Ebenfalls gut entwickelt sich die Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindungen; sie wird im Vergleich zum Vorjahr konsequenter angewendet.

Bei 17 Qualitätsindikatoren kam es 2013 zu Verschlechterungen. So zeigt sich zum Beispiel beim Leistungsbereich Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation bei drei erhobenen Indikatoren im Vergleich zum letzten Erfassungsjahr eine signifikant negative Tendenz. Insbesondere die steigende Zahl von Patientinnen und Patienten, die nach der Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation gehunfähig sind, veranlasste die zuständige Bundesfachgruppe, für einen Indikator einen „erweiterten Handlungsbedarf“ zu attestieren.

Auffällig ist aus Sicht der Autoren des Qualitätsreports auch die exponentiell steigende Zahl von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen, die im Erfassungsjahr erstmals die der konventionellen (offen-chirurgischen) Eingriffe überstieg.

Der Qualitätsreport 2013 äußert sich erstmals zur Bedeutung der Nutzung von Routinedaten, das heißt von für andere Zwecke bereits erhobenen Daten, bei der Qualitätserfassung. Als positives Beispiel bewerten die Autoren den Leistungsbereich Dekubitusprophylaxe (Vorbeugung eines Druckgeschwürs) in der Pflege. Durch die Nutzung von Routinedaten aus dem Krankenhausinformationssystem habe sich der Dokumentationsaufwand in den Kliniken deutlich reduziert. Wurden früher noch ca. 1,2 Millionen Fälle „per Hand“ und unabhängig von einem vorliegenden Dekubitus verpflichtend dokumentiert, so ist dies ab dem Erfassungsjahr 2013 nur noch für ca. 300.000 Fälle mit vorliegendem Dekubitus erforderlich. Obwohl weniger Fälle zu dokumentieren sind, bezieht die Erhebung jetzt wesentlich mehr Patientinnen und Patienten (16,5 Millionen) ein, was verlässlichere Aussagen zulässt.

Der Qualitätsreport 2013 enthält wieder ein Sonderkapitel zu nosokomialen (im zeitlichen Zusammenhang mit einer ambulanten oder stationären medizinischen Behandlung erworbenen) Infektionen. Im Vergleich zum Vorjahr fällt auf, dass die Rate nosokomialer Pneumonien im Zusammenhang mit bestimmten orthopädischen Operationen teilweise angestiegen ist, was die Autoren des Berichts zum Großteil auf eine veränderte Alters- und Risikoverteilung bei den Patientinnen und Patienten zurückführen. Sie betonen in diesem Zusammenhang, dass das Risiko einer postoperativen Infektion von der Eingriffsart und -größe sowie vom Alter abhängt.

Ergebnisse des Strukturierten Dialogs

Auf Basis der dokumentierten Daten des Erfassungsjahrs 2012 wurden im Strukturierten Dialog bundesweit insgesamt 17.686 rechnerische Auffälligkeiten untersucht. Zu 7.459 davon wurden Hinweise an die Krankenhäuser versandt und zu 10.168 Stellungnahmen von den betroffenen Einrichtungen angefordert. Nach einer Analyse der zurückgesandten Stellungnahmen wurden in 115 Einrichtungen zusätzliche Maßnahmen durchgeführt. In 12 Krankenhäusern erfolgten Vor-Ort-Begehungen zu 43 rechnerischen Auffälligkeiten. Zu weiteren 278 rechnerischen Auffälligkeiten wurden in 103 Krankenhäusern kollegiale Gespräche geführt. Diese Ergebnisse entsprechen in etwa denen des Vorjahres, in dem 290 rechnerische Auffälligkeiten in insgesamt 129 Einrichtungen kollegiale Gespräche und Vor-Ort-Begehungen auslösten.

Bei der Durchführung des Strukturierten Dialogs im Jahr 2013 wurde erstmals eine neue, bundesweit einheitliche Bewertungssystematik angewandt, die genauer vorgibt, wann der Strukturierte Dialog eingeleitet wird und welche Möglichkeiten es gibt, das Ergebnis abschließend zu bewerten. Die Anwendung der neuen Bewertungskategorien hat über alle Leistungsbereiche hinweg den Anteil der qualitativ auffälligen Ergebnisse nahezu verdoppelt, was

die Autoren des Qualitätsreports vor allem der veränderten Kategorisierung und damit methodischen Ursachen zuschreiben.

Mit dem Ziel, den Strukturierten Dialog noch effektiver zu gestalten, wurden vom G-BA im Kalenderjahr 2013 drei Projektgruppen ins Leben gerufen. Sie beschäftigten sich mit möglichen neuen Auslösemechanismen, einzelnen Prozess- und Durchführungsschritten und der Form der Berichterstattung.

- *Weitere Ergebnisse*

Als ergänzendes Dokument wird im Qualitätsreport eine grafische Darstellung der Länderergebnisse (Geodarstellung) vorgelegt. Sie wird jährlich auf der Website des Instituts nach § 137a SGB V (www.sgg.de) veröffentlicht. Die Geodarstellung zeigt bundesweite Länderauswertungen zu allen 30 Leistungsbereichen im Überblick. Für jeden Leistungsbereich werden die rechnerischen Auffälligkeiten auf einer Landkarte über ein abgestuftes Farbschema abgebildet.

Allerdings fließt die erst im Strukturierten Dialog abzuklärende Frage, ob eine rechnerische Auffälligkeit eine qualitative Auffälligkeit darstellt, in die Geodarstellung nicht ein. Dadurch geben die dargestellten Ergebnisse nur erste Anhaltspunkte, erlauben aber keine abschließenden Aussagen zur qualitativen Versorgungssituation in den Bundesländern.

7.1.2 Mindestanforderungen an die Strukturqualität

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, in Qualitätssicherungs-Richtlinien für bestimmte Behandlungen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den durchführenden Krankenhäusern festzulegen (§ 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V). Ziel ist es, an zentralen Stellen qualitativ hochwertige strukturelle Voraussetzungen für die medizinische Versorgung zu schaffen. Nur wenn diese erfüllt sind, dürfen die betreffenden Leistungen dort weiterhin erbracht werden.

Zu folgenden Krankenhausleistungen wurden vom G-BA bereits Anforderungen an die Strukturqualität beschlossen:

- *Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene*
- *Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma*
- *Richtlinie zur Kinderonkologie*
- *Richtlinie zur Kinderherzchirurgie*
- *Qualitätssicherungsvereinbarung Positronenemissionstomographie beim nicht kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC)*
- *Qualitätssicherungsvereinbarung Protonentherapie beim Rektumkarzinom*

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA abermals inhaltliche und strukturelle Änderungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene, hier vor allem in Bezug auf die Veröffentlichungspflichten zur Ergebnisqualität in den Einrichtungen.

Die jährliche Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) und des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) bei den Qualitätssicherungs-Richtlinien zum Bauchaortenaneurysma, zur Kinderonkologie und zur Kinderherzchirurgie wurde an den Unterausschuss Qualitätssicherung delegiert.

Qualitätssicherung in der Versorgung Früh- und Reifgeborener

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (QFR-RL) legt seit 2006 Mindeststandards für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit speziellem Risiko fest. Diese Mindeststandards betreffen beispielsweise die Verfügbarkeit speziell ausgebildeten Fachpersonals, die apparativ-räumliche Ausstattung und die Teilnahme der Kliniken an spezifischen Qualitätssicherungsverfahren.

Die im Jahr 2013 beschlossenen Änderungen an der Richtlinie betreffen die Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die folgenden vier – auch bisher unterschiedenen – Versorgungsstufen:

- *Versorgungsstufe I: Perinatalzentrum Level 1*
- *Versorgungsstufe II: Perinatalzentrum Level 2*
- *Versorgungsstufe III: Perinataler Schwerpunkt*
- *Versorgungsstufe IV: Geburtsklinik*

Eine zentrale Rolle spielen hierbei die jeweiligen Zuweisungs- und Aufnahmekriterien. Durch eine dem Risikoprofil der Schwangeren oder des ungeborenen Kindes angepasste Zuweisung von Schwangeren wird versucht, eine optimale, bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen. So sollen beispielsweise Schwangere mit zu erwartenden Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm oder mit einem Gestationsalter von unter 29 Schwangerschaftswochen nach Möglichkeit in einem Perinatalzentrum Level 1 versorgt werden. Sucht eine werdende Mutter eine Einrichtung auf, die die Anforderungen an die Behandlung der jeweiligen Risikosituationen nicht erfüllt, muss unverzüglich der Transport der Schwangeren in eine entsprechend qualifizierte Einrichtung veranlasst werden. Die Verlegung von Früh- und Reifgeborenen selbst darf generell nur noch in nicht vorhersehbaren Notfällen erfolgen.

Im Jahr 2013 wurde erstmals eine Regelung für Perinatalzentren in die Richtlinie aufgenommen, die mit einer Übergangsfrist bis zum

31. Dezember 2016 eine ständige Verfügbarkeit von mindestens einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekraft für jedes intensivtherapiepflichtige Frühgeborene fordert. Weiterhin muss künftig, ebenfalls spätestens ab dem 1. Januar 2017, jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekraft für jeweils zwei intensivüberwachungspflichtige Frühgeborene verfügbar sein. Der Beschluss trat am 1. Januar 2014 in Kraft.

Veröffentlichung von Ergebnisdaten der Perinatalzentren

Die Perinatalzentren Level 1 und 2 sind verpflichtet, ihre Ergebnisdaten auf ihren Websites darzustellen. Hierzu gehört die Auskunft über die Häufigkeit von Hirnblutungen, Netzhauterkrankungen und entzündlichen Darmerkrankungen sowie über die Sterblichkeitsraten der in den jeweiligen Einrichtungen versorgten Frühgeborenen.

Ende Februar 2014 wurde eine Internetplattform freigeschaltet (www.perinatalzentren.org), auf der freiwillig teilnehmende Perinatalzentren zentral ihre Ergebnisse zeigen können. Die Website wurde vom Institut nach § 137a SGB V im Auftrag des G-BA erstellt. Sie bietet Nutzern die Möglichkeit, die teilnehmenden Perinatalzentren anhand von Daten aus den letzten fünf Jahren nach bestimmten Kriterien zu sortieren.

Dazu zählt sowohl die risikoadjustierte Fallzahl eines Perinatalzentrums als auch das Überleben der Frühgeborenen insgesamt sowie das Überleben ohne schwerwiegende Erkrankungen. Teilnehmende Perinatalzentren können darüber hinaus nach dem Namen, der Region und der Entfernung ausgewählt werden. Das neue Angebot soll Eltern und einweisende Ärztinnen und Ärzte bei der Auswahl eines geeigneten Krankenhauses unterstützen und die Perinatalzentren besser miteinander vergleichbar machen. Bis Ende des Jahres 2014 waren auf der Plattform 89 Perinatalzentren mit ihren Ergebnissen aus den Erfassungsjahren 2008 bis 2012 dargestellt.

Die zunächst nur freiwillige Beteiligung der Perinatalzentren an der Plattform wurde durch die am 20. November 2014 beschlossene neue Anlage 4 der QFR-RL verpflichtend eingeführt. Voraussichtlich ab dem 1. Dezember 2015 werden dann die Daten der fünf vergangenen Erfassungsjahre flächendeckend auf der Plattform zu sehen sein. Der G-BA hat das Institut nach § 137a SGB V im Berichtsjahr damit beauftragt, die Datenbanksuche noch weiter zu beschleunigen und die Darstellung der Ergebnisse zu optimieren.

BSG-Urteil – Einhaltung von Strukturqualitätsvorgaben ist Vergütungsvoraussetzung

Ein Krankenhaus hat nur dann Anspruch auf eine Vergütung, wenn es die vom G-BA festgelegten Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erfüllt. Ein Urteil des BSG vom 1. Juli 2014 (Az.: B 1 KR 15/13 R) schaffte im Berichtsjahr zu diesem Sachverhalt Klarheit.

Eine Krankenkasse hatte einer Klinik die Zahlung einer Rechnung für eine offene, chirurgisch durchgeführte Resektion eines Bauchaortenaneurysmas verweigert, weil die Klinik nicht alle vom G-BA in der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL) aufgestellten Voraussetzungen für diesen Eingriff erfüllt habe. Die zunächst vom hessischen Landessozialgericht zur Zahlung verurteilte Krankenkasse ging beim Bundessozialgericht in Revision und bekam dort Recht. In der Urteilsbegründung vom 1. Juli 2014 führte das BSG aus, dass es sich bei der QBAA-RL um eine zwingende Qualitätsvorgabe handle, die der G-BA in seiner Rolle als untergesetzlicher Normgeber festgelegt habe. Die QBAA-RL mache deshalb rechtmäßig die elektive stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma davon abhängig, ob die durchführenden Einrichtungen die Anforderungen der QBAA-RL auch erfüllen.

Eine Leistung, die nicht nach Maßgabe bestimmter Qualitätssicherungsvorgaben erbracht worden sei, sei im rechtlichen Sinne eine ungeeignete Versorgung und damit „nicht erforderlich“. Krankenhäuser seien – außer in Notfällen – auch innerhalb ihres Versorgungsauftrags weder befugt, ungeeignet zu behandeln, noch berechtigt, eine Vergütung hierfür zu fordern.

7.1.3 Mindestmengenregelungen

Der G-BA ist gesetzlich 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 je Krankenhaus zu beschließen. Die Vorgabe von Mindestmengen hat das Ziel, unter Einbeziehung des Faktors Erfahrung eine angemessene Behandlungsqualität zu gewährleisten.

Seit 2004 hat der G-BA Eingriffe aus folgenden acht Leistungsbereichen in den Katalog in Anlage 1 seiner Mindestmengenregelungen (Mm-R) aufgenommen:

- *Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)*
- *Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)*
- *komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus (Speiseröhre)*
- *komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas (Bauchspeicheldrüse)*
- *Stammzelltransplantation*
- *Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP)*
- *koronarchirurgische Eingriffe (derzeit ohne Festlegung einer konkreten Mindestmenge)*

-
- *Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm*

Während eines jahrelangen Rechtsstreits um die ursprünglich im Jahr 2005 beschlossene Mindestmenge von 50 bei Knie-TEP galt ein Aussetzungsbeschluss des G-BA, der im Berichtsjahr aufgehoben wurde. Mit Wirkung zum 1. Januar 2015 gilt für den Einsatz eines künstlichen Kniegelenks nun wieder die jährliche Mindestmenge von 50. Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 18. Dezember 2014.

Die Rücknahme der Aussetzung und Wiedereinsetzung der Mindestmenge ist die Folge mehrerer Entscheidungen des BSG. Dieses hatte zunächst mit einem Urteil vom 12. September 2012 bestätigt, dass Knie-TEP planbare Leistungen sind, deren Ergebnisqualität in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängt. Bei der Festsetzung von Mindestmengen müsse der G-BA einen Zusammenhang zwischen der Menge und der Qualität nachweisen, so das Gericht. Für den Beleg reiche jedoch eine Studienlage aus, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen der Behandlungsmenge und -qualität wahrscheinlich mache. Die jeweilige Grenzziehung bedürfe jedoch einer nachvollziehbaren Begründung, so das BSG weiter.

In zwei Urteilen vom 14. Oktober und 27. November 2014 hat das BSG nun auch die Bestimmung der Menge 50 für rechtmäßig erklärt (Az.: B 1 KR 33/13 R und B 3 KR 1/13 R), nachdem der G-BA hierzu im Berichtsjahr weitere Erläuterungen und Begründungen nachgereicht hatte. Mit Beendigung der Aussetzung durch einen Beschluss vom 18. Dezember 2014 hat der G-BA die Mindestmenge wieder in Kraft gesetzt: Krankenhäuser dürfen Knie-TEP-Operationen ab dem 1. Januar 2015 nur noch dann zulasten der GKV erbringen, wenn sie voraussichtlich mindestens 50 Knie-TEP-Operationen im Jahr durchführen.

7.1.4 Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Jedes der rund 2.000 in Deutschland zugelassenen Krankenhäuser ist gesetzlich dazu verpflichtet, jährlich einen Qualitätsbericht zu erstellen. Die Qualitätsberichte bieten einen standortbezogenen Überblick über die Strukturen, Leistungen und Qualitätsaktivitäten der einzelnen Krankenhäuser und ihrer Fachabteilungen. Diese Informationen werden von den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Institutionen im Internet veröffentlicht, wo sie mit Hilfe von Internetsuchmaschinen gezielt abgefragt und miteinander verglichen werden können. Der G-BA legt in seinen Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) fest, welche Informationen in den Qualitätsberichten dargestellt werden müssen, wie sie gegliedert sein sollen und in welchem Datenformat sie zur Verfügung stehen müssen. Rechtsgrundlage hierfür ist § 137 Abs. 3 Nr. 4 SGB V. Darüber hinaus wurden für das Erfassungsjahr 2012 die Ergebnisse von 289 Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung (siehe Kap. 7.1.1) veröffentlicht.

Seit dem Berichtsjahr 2012 müssen die Qualitätsberichte nicht mehr

zusätzlich als ausformulierter und formatierter Bericht übermittelt werden. Die Daten werden nur noch in einem maschinenverwertbaren Format zur Verfügung gestellt, so dass sie in Suchmaschinen verwendet und angepasst an den Informationsbedarf des Nutzers abgerufen werden können.

Der G-BA bietet auf seiner Website eine Referenzdatenbank an, in der die maschinenverwertbaren Qualitätsberichte aller zugelassenen deutschen Krankenhäuser vollständig im lesbaren PDF-Format dargestellt sind. Damit ist es der interessierten Öffentlichkeit möglich, die Krankenhausangaben komplett nachzuvollziehen und spezielle Details nachzuschlagen, die möglicherweise in Suchmaschinen nicht in dieser Struktur dargestellt werden.

Im Jahr 2014 nahm der G-BA mit Beschlüssen vom 20. März, 17. April, 19. Juni und 20. November 2014 Änderungen an den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu den nachfolgenden Themen vor.

Angaben zu leistungsbezogenen Zielvereinbarungen mit leitenden Ärztinnen und Ärzten

Ab dem Berichtsjahr 2013 müssen Krankenhäuser in ihren strukturierten Qualitätsberichten eine Erklärung darüber abgeben, ob sie bei Verträgen mit leitenden Ärztinnen und Ärzten die Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und der Bundesärztekammer (BÄK) zu leistungsbezogenen Zielvereinbarungen einhalten. Ausdrücklich ist in den Empfehlungen festgehalten, dass Chefärztinnen und -ärzte in ihrer Verantwortung für die Diagnostik und Therapie des einzelnen Behandlungsfalls unabhängig und keinen Weisungen des Krankenhausträgers unterworfen sind und keine finanziellen Anreize für einzelne Eingriffe oder Leistungen vereinbart werden dürfen. Hält sich ein Krankenhaus nicht an die Empfehlungen, muss es im Qualitätsbericht darüber informieren, für welche Leistungen leistungsbezogene Zielvereinbarungen getroffen wurden. Dies ist eine der neuen Vorgaben, die der G-BA mit Beschluss vom 20. März 2014 für den jährlichen Bericht vorsieht.

Die Neuregelung setzt den gesetzlichen Auftrag aus § 137 SGB V um, der durch das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) eingeführt wurde. Darin verpflichtete der Gesetzgeber die DKG, Empfehlungen zu Chefarztverträgen abzugeben und auf diese Weise die Unabhängigkeit der medizinischen Entscheidungen zu sichern. Die DKG gab im Einvernehmen mit der BÄK am 24. April 2013 die nach § 36a SGB V geforderte Empfehlung ab.

Maßnahmen bei Verstößen gegen die Pflicht zur Qualitätsberichterstattung

Erstmals führte der G-BA mit Beschluss vom 20. März 2014 Sanktionen für Krankenhäuser ein, die gegen ihre Pflicht zur Qualitätsberichterstattung verstoßen.

Ab dem Berichtsjahr 2013 wird der G-BA jährlich eine Liste der Krankenhäuser veröffentlichen, die ihrer Pflicht zur Qualitätsberichterstattung nicht ordnungsgemäß nachgekommen sind. Sofern ein Krankenhaus danach erneut diese Verpflichtung nicht erfüllt, greifen mit dem erstmals beschlossenen Qualitätssicherungsabschlag auch finanzielle Sanktionen. So wird bei wiederkehrender nicht ordnungsgemäßer Lieferung ein Abschlag von zunächst einem Euro und im Wiederholungsfall von zwei Euro pro vollstationärem Krankenhausfall des Berichtsjahrs fällig. Die neuen Regelungen traten am 24. April 2014 in Kraft.

Nach Ablauf von drei Jahren wird der G-BA die Wirksamkeit der Sanktionen überprüfen.

Nachlieferung oder Ersetzen von Berichtsteilen

Seit dem Berichtsjahr 2012 müssen die Qualitätsberichte der Krankenhäuser jährlich krankenhäuser- und erstmals auch standortbezogen veröffentlicht werden. Um den Kliniken ausreichend Zeit für die organisatorische Anpassung an diese Änderung zu geben, enthält der Beschluss vom 20. März 2014 einmalige Ausnahmefristen für die Anmeldung und Datenübermittlung der Qualitätsberichte 2012.

Auf eine darüber hinausgehende, allgemeingültige Neuregelung der Möglichkeit zur Nachlieferung oder zum Ersatz von Berichtsteilen verständigte sich der G-BA am 20. November 2014. Die neuen Vorgaben unterscheiden zwischen einem kurzfristigen und einem nachgelagerten Nachlieferverfahren und gelten ab dem Berichtsjahr 2013.

Eine kurzfristige Nachlieferung ist künftig für die C-1-Berichtsteile möglich, in denen die Ergebnisse des Krankenhauses im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung dokumentiert sind. Diese Option ist vorgesehen, wenn Probleme bereits kurzfristig nach der Übermittlung bekannt werden. Berichtsteile, die technisch begründete systematische Fehler enthalten, können nun im Zeitfenster zwischen dem Abschluss der regulären Datenannahme und vor der Veröffentlichung der Qualitätsberichte nachgeliefert oder ersetzt werden.

Das auch bisher vorgesehene nachgelagerte Nachlieferverfahren wurde vom G-BA um eine Korrekturmöglichkeit fehlerhafter Daten durch die Kliniken ergänzt. Zudem sind die Fristen der Antragsstellung zur Nachlieferung nun in den Regelungen normiert. Nach wie vor ist eine nachgelagerte Nachlieferung nur möglich, wenn Gründe dafür vorliegen, die dem Krankenhaus nicht zurechenbar sind.

Datensatzbeschreibung für den maschinenverwertbaren Qualitätsbericht

Auch die Vorgaben für den maschinenverwertbaren Qualitätsbericht, die ab dem Berichtsjahr 2013 gelten, wurden mit Beschluss vom 20.

März 2014 angepasst. Eine neue Datensatzbeschreibung, die die konkrete technische Umsetzung der Vorgaben in XML-Daten regelt und von den Qualitätsberichts-Softwareherstellern sowie den Berichterstellern benötigt wird, wurde am 17. April 2014 beschlossen. Im Zuge dessen wurden auch die für das Berichtsjahr 2013 aktualisierten Servicedateien für die Berichtersteller auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

Aktualisierung der Qualitätsindikatoren

Im Berichtsjahr aktualisierte der G-BA die im Qualitätsbericht verpflichtend zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren aus den Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung. Die am 19. Juni 2014 beschlossene Neufassung des Anhangs 3 zu Anlage 1 Qb-R trat am 23. Juli 2014 in Kraft (vgl. hierzu Kapitel 7.1.1).

Überarbeitung der Lesehilfe und des Glossars zum Qualitätsbericht

Zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser stellt der G-BA seit dem Jahr 2009 eine sogenannte Lesehilfe zur Verfügung: „Die gesetzlichen Qualitätsberichte der Krankenhäuser lesen und verstehen“. In dem Informationsblatt werden die verschiedenen Abschnitte der Qualitätsberichte vorgestellt. Durch den Wegfall des PDF-Berichts und die ausschließliche Darstellung der Daten in Online-Suchmaschinen haben sich die Anforderungen an die Lesehilfe verändert. Aus diesem Grund wurde das IQWiG am 21. August 2014 mit einer umfassenden Überarbeitung der Unterlagen beauftragt.

Die Lesehilfe soll es künftig in zwei verschiedenen, zielgruppenspezifischen Versionen geben:

- *Eine kurz gefasste Version wird einen Einstieg in das Thema ermöglichen.*
- *Eine vertiefende Version, die eher für einweisende Ärztinnen und Ärzte sowie Leserinnen und Leser mit weitergehendem Informationsinteresse gedacht ist, wird allgemeine Informationen zum Hintergrund und zum Ablauf des Qualitätsprozesses geben.*

Zudem soll ein allgemein verständliches Glossar der in den Qualitätsberichten verwendeten Fachbegriffe erstellt werden.

7.2 Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement ist ein Instrument der Organisationsentwicklung. Es kommt ursprünglich aus der Industrie und wurde zunächst für größere Betriebe, später auch für sehr kleine Organisationseinheiten entwickelt. Unter diesem Begriff werden alle organisatorischen Maßnahmen zusammengefasst, die der Verbesserung von Abläufen und damit auch der Ergebnisse von Einrichtungen dienen. Durch das regelmäßige Überprüfen und

Hinterfragen des Erreichten soll sichergestellt werden, dass das Qualitätsniveau gehalten und dort, wo es erforderlich ist, weiter ausgebaut wird. Mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz von 2004 wurden auch Krankenhäuser und Praxen zur Einführung eines Qualitätsmanagements verpflichtet (§§ 135a, 136 und 137 Abs. 1 SGB V). Der G-BA legt in seinen Qualitätsmanagement-Richtlinien hierzu die Umsetzungsdetails fest.

Seit 2005 gibt es Qualitätsmanagement-Richtlinien für Krankenhäuser (KQM-RL) und Vertragsärzte/-psychotherapeuten (ÄQM-RL) und seit 2006 auch für Vertragszahnärzte (ZÄQM-RL). Festgelegt wurden darin grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement. Beispielsweise schreiben die Richtlinien vor, dass sich Krankenhäuser und Praxen Qualitätsziele setzen, sie regelmäßig kontrollieren und Verantwortlichkeiten klar festlegen müssen. Alle Einrichtungen haben die Verpflichtung zur Durchführung von Risiko- und Fehlermanagement. Vertragsärztliche und -zahnärztliche Praxen sollen darüber hinaus ein Beschwerde- und Hygienemanagement einrichten; ein Thema, zu dem sich die Krankenhäuser auch im öffentlich einsehbaren Qualitätsbericht äußern müssen.

Mit welchen Qualitätsmanagementsystemen die Einrichtungen im Einzelnen arbeiten und wie sie genau vorgehen möchten, können sie selbst entscheiden. Hier sehen die Richtlinien individuelle Gestaltungsmöglichkeiten vor, die den jeweiligen Erfordernissen Rechnung tragen.

Die drei Qualitätsmanagement-Richtlinien sind bislang noch uneinheitlich formuliert. Der G-BA berät derzeit über eine sektorenübergreifende Zusammenführung der Anforderungen in einer einzigen Richtlinie. Mit einer Beschlussfassung ist im Jahr 2015 zu rechnen.

Neue Vorgaben zum Risiko- und Fehlermanagement

Mit Beschluss vom 23. Januar 2014 hat der G-BA in allen drei Qualitätsmanagement-Richtlinien ausführliche gleichlautende Anforderungen an die Einrichtung eines Risiko- und Fehlermanagements ergänzt. Darin sind für Kliniken und Praxen Mindeststandards für die Risikoanalyse, -bewertung, -bewältigung und -überwachung sowie für die Schulungen der Beteiligten vorgegeben. Fehlerberichtssysteme müssen für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Praxen und Kliniken leicht zugänglich sein und Meldungen freiwillig, anonym und sanktionsfrei erfolgen können. Mit diesem Beschluss, der im April 2014 in Kraft trat, erfüllte der G-BA einen Auftrag aus dem Patientenrechtegesetz von 2013.

Überprüfung und Darlegung der Umsetzung

Die Umsetzung der Vorgaben zum Qualitätsmanagement wird im ambulanten Bereich über die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen auf Landesebene regelmäßig überprüft. Die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) haben zu diesem

Zweck in den Bundesländern Qualitätsmanagement-Kommissionen eingerichtet. Sie überprüfen jährlich bei einer Stichprobe von mindestens 2,5 Prozent zufällig ausgewählter ärztlicher und psychotherapeutischer Praxen per Frage- bzw. Berichtsbogen den Stand der Einführung des Qualitätsmanagements. Die Ergebnisse aus den Bundesländern fasst die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) jährlich in einem Bericht zusammen, der vom G-BA beraten, kommentiert und zur Veröffentlichung auf seinen Internetseiten freigegeben wird.

Im vertragszahnärztlichen Bereich wird analog verfahren. Jährlich werden mindestens 2 Prozent zufällig ausgewählter vertragszahnärztlicher Praxen zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation aufgefordert. Die Ergebnisse aus den Bundesländern werden von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) zu einem Jahresbericht zusammengefasst.

Im Krankenhaussektor wird die Umsetzung der Vorgaben zum Qualitätsmanagement vollständig über die Regelungen zu den Qualitätsberichten abgefragt (vgl. hierzu Kapitel 7.1.4).

Auf Basis des Berichts der KBV für das Jahr 2013 konnte der G-BA feststellen, dass erhebliche Anstrengungen in Bezug auf die Einführung und Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagements in der vertragsärztlichen Versorgung unternommen wurden und mittlerweile nahezu alle Praxen ein Qualitätsmanagement-System anwenden. Der überwiegende Anteil der befragten Ärzte und Psychotherapeuten arbeitet inzwischen an der Weiterentwicklung eines bereits gut etablierten Systems. Eine methodisch exakte Bewertung der Einführungs- und Weiterentwicklungsquoten ist jedoch ohne eine anteilsbezogene Differenzierung zwischen bestehenden und neu zugelassenen Praxen noch nicht möglich. In seiner Bewertung des Jahresberichts 2013 merkt der G-BA zudem an, dass es wünschenswert sei, wenn daraus künftig hervorgehe, nach welchen Kriterien in den Kassenärztlichen Vereinigungen der Länder Beratungen der Qualitätsmanagementkommissionen ausgelöst werden, wobei dies bislang in der ÄQM-RL noch nicht geregelt ist.

Auf Basis des Berichts der KZBV für 2013 konnte der G-BA feststellen, dass die geforderten Qualitätsmanagementinstrumente auch im vertragszahnärztlichen Bereich gut umgesetzt werden. Die Anwendung der im Berichtsbogen abgefragten Instrumente – insbesondere zur Patientenmitwirkung und zum Beschwerdemanagement – habe sich im Vergleich zum Vorjahr verbessert. Anhand der zugrunde liegenden Ergebnisse können – so der G-BA in seiner Bewertung – jedoch keine Rückschlüsse gezogen werden, in welchem Umfang das Qualitätsmanagement umgesetzt wird. Auch sei es wünschenswert, dass der Bericht künftig darstellt, wie jene Zahnärztinnen und Zahnärzte gefördert werden, die ein Qualitätsmanagement noch nicht systematisch nutzen.

Die Jahresberichte der KBV und der KZBV für 2013 wurden fristgerecht vorgelegt, konnten jedoch nicht mehr bis Ende des Berichtsjahrs selbst, sondern erst im Januar 2015 vom Plenum abgenommen und zur Veröffentlichung freigegeben werden.

7.3 Ambulante vertragsärztliche Qualitätssicherung

Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte sind nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Der G-BA hat die gesetzliche Aufgabe, für diesen ambulanten Bereich die entsprechenden Instrumente und Detailregelungen zu entwickeln.

7.3.1 Qualitätsprüfungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen führen mit Hilfe bei ihnen eingerichteter Qualitätssicherungskommissionen Stichprobenprüfungen in Arztpraxen und Medizinischen Versorgungszentren zur Beurteilung der Qualität in ausgewählten Leistungsbereichen durch. Stellt die Kommission Mängel fest, spricht die KV Maßnahmen aus. Diese sind in der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) definiert und reichen von Wiederholungsprüfungen, Auflagen zur Mängelbeseitigung und der Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen bis hin zum Widerruf der Genehmigung. Zudem führen die Qualitätssicherungskommissionen im Bedarfsfall Beratungsgespräche, Kolloquien oder Praxisbegehungen durch und zeigen Möglichkeiten der Förderung der Qualität auf.

Der G-BA hat in seiner QP-RL Vorgaben zur Auswahl, zum Umfang und zum Verfahren der Stichprobenprüfungen der KV festgelegt. Zudem gibt es für einige Leistungsbereiche Kriterien für die Qualitätsbeurteilung, die dabei ebenfalls zu berücksichtigen sind. Diese Kriterien sind in eigenen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien definiert. Zurzeit gibt es sie für die Bereiche konventionelle Röntgendiagnostik, Computertomographie, Kernspintomographie und Arthroskopie. Hat der G-BA für einen Leistungsbereich keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie beschlossen, können die Kassenärztlichen Vereinigungen Stichprobenprüfungen nach der QP-RL auf der Basis eigener Kriterien durchführen.

Im Berichtsjahr ruhten die Beratungen zur geplanten Änderung der QP-RL, die unter anderem flexiblere Prüfumfänge, die Erfassung der Ursachen von Qualitätsmängeln, bundesweit einheitliche Prüfkriterien innerhalb der Leistungsbereiche und Präzisierungen zur Besetzung der Qualitätssicherungskommissionen vorsehen soll. Wegen noch zu klärender Datenschutzfragen in Bezug auf die in der Praxis teilweise schwer handhabbaren Bestimmungen des § 299 SGB V konnten die Beratungen noch nicht abgeschlossen werden. Der G-BA erarbeitete im Einvernehmen mit allen Trägern einen entsprechenden Gesetzesänderungsvorschlag und übermittelte ihn dem Bundesministerium für Gesundheit. Sollte der Vorschlag im Rahmen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes (GKV-VSG) berücksichtigt werden, werden die Beratungen zur Änderung der QP-RL im Jahr 2015 fortgeführt.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen informieren die Kassenärztliche

Bundesvereinigung gemäß der QP-RL über die von ihnen durchgeführten Qualitätsprüfungen. Diese Informationen werden von der KBV zu einem jährlichen Bericht zusammengefasst und vom G-BA beraten. Im Berichtsjahr legte die KBV eine darüber hinausgehende Gesamtauswertung der Berichte über die letzten fünf Jahre (2008 bis 2012) vor. Der G-BA hat diese Gesamtauswertung beraten und ausführlich kommentiert. Es zeigt sich, dass sich die Stichprobenprüfung als Instrument der Qualitätssicherung und -förderung im ambulanten Bereich etabliert hat. Auffällig ist die große Inhomogenität der Prüfquoten zwischen den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen. Generell wurde festgestellt, dass das Potenzial der Stichprobenprüfungen hinsichtlich der Erhebung und der Sicherung bzw. Verbesserung der Versorgungsqualität noch nicht ausgeschöpft ist. Es wird deshalb zeitnah eine Weiterentwicklung der Richtlinie empfohlen. Der Bericht und die Kommentierung wurden auf der G-BA-Website veröffentlicht.

7.3.2 Qualitätssicherung Dialyse

Derzeit werden in Deutschland rund 71.000 gesetzlich krankenversicherte 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 in einer Dialyseeinrichtung durchgeführt wird. In Deutschland gibt es derzeit etwa 730 ambulante Dialyseeinrichtungen.

Mit der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) wird das Ziel verfolgt, die Qualität von Dialysebehandlungen kontinuierlich auf einem hohen Niveau zu halten bzw. zu verbessern. Alle ambulanten Dialyseeinrichtungen sind dazu verpflichtet, behandlungsrelevante Daten für Auswertungen zur Verfügung zu stellen, an externen Stichprobenprüfungen der Qualitätssicherungskommissionen Dialyse der Kassenärztlichen Vereinigungen teilzunehmen und sich an einrichtungsvergleichenden Rückmeldesystemen (Benchmarkings) zu beteiligen.

Bericht des Datenanalysten

Im Auftrag des G-BA wertet ein Datenanalyst (Medical Netcare GmbH [MNC]) die bundesweit erhobenen und anonymisierten Dialyседaten aus. In Quartalsberichten spiegelt er den Einrichtungen sowie den Qualitätssicherungskommissionen Dialyse der Kassenärztlichen Vereinigungen die Ergebnisse wider und fasst sie für den G-BA in einem Jahresbericht zusammen. Der im Juli 2014 angenommene Bericht des Datenanalysten für 2013 zeigt – so der G-BA in seiner Bewertung –, dass die ambulanten Dialyseeinrichtungen die Mindestvorgaben der QSD-RL im Vergleich zum Vorjahr auf stabil hohem Niveau erreichten. Die in zwei aufeinanderfolgenden Quartalen auffälligen Einrichtungen stellten, wie im Vorjahr, die Ausnahmen dar. Auffällig sei jedoch, dass diese hauptsächlich in sechs KV-Bereichen festzustellen seien und im Wesentlichen denen im Vorjahr entsprechen. Im Bereich der Hämodialyse zeigten sich bei allen vier vom G-BA festgelegten Auffälligkeitsparametern stabile

Verläufe mit einem niedrigen Anteil auffälliger Einrichtungen.
Allerdings bestünden deutliche regionale Schwankungen in der Quote auffälliger Fälle.

ZI-Bericht zu den einrichtungsvergleichenden Benchmarkingdaten

Einen Überblick über die einrichtungsvergleichenden Benchmarkingdaten des Jahres 2013 liefert ein im Auftrag des G-BA erstellter zusammenfassender Jahresbericht des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung (ZI). Dargestellt werden Informationen zu zehn qualitätsrelevanten Parametern, geordnet nach KV-Bereichen und im Vergleich aller Dialyseeinrichtungen untereinander. Das ZI fasste hierzu die Daten der fünf Berichtersteller zusammen, die für die Dialyseeinrichtungen Benchmarkingberichte anfertigen.

Der im November 2014 vom G-BA angenommene Bericht des ZI zeigt für keinen der gemessenen Parameter bedeutsame Unterschiede zwischen 2013 und dem Vorjahr. Wie in den Vorjahren bestehen allerdings erhebliche Varianzen im durchschnittlichen Verbrauch des Erythropoese stimulierenden Faktors (ESF), ohne dass dies mit korrelierenden durchschnittlichen Hämoglobinwerten zu erklären wäre. Zudem fallen in den Randbereichen einiger Parameter deutliche Abweichungen der durchschnittlichen Ergebnisse einzelner Dialyseeinrichtungen auf und es besteht eine sehr heterogene Verteilung der dokumentierten Komorbiditäten.

In der Datenqualität sind einige Verbesserungen feststellbar. So ist im Vergleich zu 2010 der Anteil der unplausiblen oder fehlenden Werte bei fast allen der zehn gemessenen Parameter zurückgegangen. Mit Blick auf die ab dem Erfassungsjahr 2014 geplante Längsschnittauswertung und die damit einhergehende Erhöhung der Verbindlichkeit des Datenflusses für die Benchmarkdaten wird eine noch vollständigere Datenerfassung erwartet.

Prüfungen der Qualitätssicherungskommissionen

Die 17 Qualitätssicherungskommissionen Dialyse der Kassenärztlichen Vereinigungen berichten jährlich unter anderem über die Anzahl der von ihnen in den Dialyseeinrichtungen durchgeführten Stichprobenprüfungen und Beratungsgespräche. Der G-BA nahm die von der KBV vorgenommene vergleichende Darstellung dieser Jahresberichte für das Jahr 2013 termingerecht entgegen. Es zeigte sich unter anderem, dass einige Kassenärztliche Vereinigungen über die obligatorischen Prüfungen hinaus, zum Beispiel auf Basis der Quartalsberichte oder auch einer Zufallsauswahl weitere Stichprobenprüfungen durchführten. Das Instrument des Beratungsgesprächs wurde im Jahr 2013 von fünf Qualitätssicherungskommissionen genutzt. Bundesweit wurden 21 Beratungsgespräche geführt.

Alle Jahresberichte wurden jeweils mit einer Kommentierung des G-BA auf dessen Website unter der QSD-RL veröffentlicht.

7.4 Ambulante vertragszahnärztliche Qualitätssicherung

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

Seit Dezember 2010 ist eine Arbeitsgruppe des G-BA mit der Qualitätssicherung im Bereich der Zahnmedizin befasst. Analog zum vertragsärztlichen Sektor (vgl. Kapitel 7.3.1) soll auch hier ein Qualitätsprüfungsverfahren etabliert werden, das über die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen die Qualität vertragszahnärztlicher Leistungen in Stichproben überprüft.

Die bereits kurz vor dem Abschluss stehenden Vorarbeiten zu einer entsprechenden Qualitätsprüfungs-Richtlinie wurden im Jahr 2012 wegen datenschutzrechtlicher Fragen unterbrochen. Aus dem gleichen Grund ruhen auch die Vorarbeiten zu einer Richtlinie zur Qualitätsbeurteilung ausgewählter zahnmedizinischer Behandlungen.

Anlässlich dieses Vorgangs hat der G-BA den Gesetzgeber gebeten, die datenschutzrechtlichen Grundlagen für Qualitätsprüfungs- und -beurteilungsverfahren dahingehend zu verändern, dass eine Überprüfung der Behandlungsdokumentation im Rahmen der Qualitätssicherung im fachlich und methodisch erforderlichen Maß ermöglicht wird.

Zur Etablierung datengestützter einrichtungsübergreifender Qualitätssicherungsverfahren in der Zahnmedizin wurden im Berichtsjahr zwei vom Institut nach § 137a SGB V entwickelte Konzeptskizzen in finaler Version vorgelegt und am 17. April 2014 vom Plenum abgenommen:

- *Systemische Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung*
- *Qualität von Zahnextraktionen in Bezug auf Nachbehandlungen bei Zahnextraktionen*

Nach Sichtung der Konzeptskizzen wählte der zuständige Unterausschuss nur das erste der beiden Themen als für die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens geeignet aus, das zweite Verfahren wird aufgrund der eher kritischen Einschätzung der Versorgungsrelevanz, der Umsetzbarkeit und vor allem der Qualitätspotenziale des Themas nicht realisiert.

Als patientenrelevanter Endpunkt des Qualitätssicherungsverfahrens zur systemischen Antibiotikatherapie wird die Erhöhung der Patientensicherheit angestrebt. Das Verfahren soll dazu beitragen, die Anzahl nicht notwendiger Antibiotikaverordnungen zu senken und bei erforderlichen Antibiotikaverordnungen den Einsatz von Mitteln der ersten Wahl zu steigern.

Mit Beschluss vom 20. November 2014 wurde das Institut nach § 137a SGB V mit der Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten sowie der erforderlichen Dokumentation für ein Qualitätssicherungsverfahren beauftragt. Die Ergebnisse werden im November 2015 erwartet.

7.5 Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung hat das Ziel, die Qualität der medizinischen Versorgung über Einrichtungsgrenzen und längere Zeiträume hinweg zu betrachten. Dieser Ansatz markiert einen Perspektivwechsel. Qualitätssicherung in der Medizin wurde in Deutschland zunächst fast ausschließlich sektoral, also innerhalb der Sektoren Klinik und Praxis, betrieben. Erst mit dem im Jahr 2007 verabschiedeten Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) rückte der Gesetzgeber sektorenübergreifende Ansätze in den Mittelpunkt künftiger Qualitätsentwicklungen. Der G-BA hat seither die Aufgabe, verpflichtende einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen durch Richtlinien festzulegen. Hierbei wird er von dem nach § 137a SGB V beauftragten Institut unterstützt. Nicht alle Themen der Qualitätssicherung enthalten jedoch sektorenübergreifende Fragestellungen und nicht immer werden die Sektorengrenzen im Zuge einer Behandlung überschritten (z. B. in weiten Teilen der vertragszahnärztlichen Versorgung).

Um für solche Verfahren einen einheitlichen Rahmen vorzugeben, entwickelte der G-BA im Jahr 2010 die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL). Damit wurde eine neue Form der Qualitätssicherung etabliert, die sowohl die ambulante als auch die stationäre Behandlung übergreifend erfasst und Längsschnittbetrachtungen zulässt.

In ihrem ersten Teil legt die Qesü-RL Rahmenbestimmungen zu den institutionellen Strukturen, den Datenflüssen sowie zu qualitätsverbessernden Maßnahmen bei Auffälligkeiten fest. Im zweiten Teil sollen nach und nach themenspezifische Bestimmungen zu einzelnen Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ergänzt werden.

Die sektorenübergreifenden Verfahren beruhen auf folgender Grundidee: Daten, die anlässlich einer medizinischen Behandlung – beispielsweise einer Operation – erhoben werden, werden durch einen sogenannten Follow-up-Datensatz ergänzt. Der Follow-up-Datensatz enthält Informationen aus Untersuchungen, die in einem gewissen zeitlichen Abstand zur Erstbehandlung erfolgen und damit über Ergebnisse der Behandlung Auskunft geben können.

Ein wichtiges Thema bei sektorenübergreifenden QS-Verfahren ist der Datenschutz. An die Zusammenführung von Datensätzen derselben Patienten mittels eines Pseudonyms aus unterschiedlichen Behandlungsorten, -sektoren und -zeiten bestehen besondere Anforderungen (§ 299 SGB V). Der G-BA hat deshalb ein Pseudonymisierungsverfahren etabliert, das die Daten, die eine Identifizierung der Patienten ermöglichen würden, über eine unabhängige Vertrauensstelle unkenntlich macht. Damit ist eine

Rückverfolgung zum jeweiligen Patienten ausgeschlossen. Nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren wurde 2011 die Firma Schütze Consulting AG mit dieser Aufgabe betraut. Die Vertrauensstelle ist seither zur Pseudonymisierung der Personen identifizierenden Daten in die Erprobung der ersten Verfahren der sektorenübergreifenden wie auch der externen stationären Qualitätssicherung eingebunden.

Für alle neuen Verfahren müssen Indikatoren gefunden werden, die in der Klinik und Praxis gleichermaßen erhoben werden können und einen Leistungsvergleich ermöglichen. Um den Dokumentationsaufwand generell so gering wie möglich zu halten, ist es sinnvoll, hierbei auch auf Daten zurückzugreifen, die bereits zu Abrechnungszwecken über die Krankenkassen erhoben wurden. Der Gesetzgeber hat dies im Jahr 2012 über das GKV-Versorgungsstrukturgesetz erstmals ermöglicht. Seither können auch Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Qualitätssicherung genutzt werden (§ 299 Abs. 1a SGB V). Die ersten sektorenübergreifenden QS-Verfahren, die auf der Nutzung von Sozialdaten basieren, werden voraussichtlich die Verfahren zur perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie, zu den postoperativen Wundinfektionen und zur Arthroskopie am Kniegelenk sein (siehe Kapitel 7.4.1).

Die systematische Einbeziehung der Patientenperspektive wird künftig ebenfalls ein wichtiger Bestandteil der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sein. Der G-BA bereitet derzeit entsprechende Befragungsinstrumente vor.

Ergebnisse des AQUA-Berichts zur Nutzung von Sozialdaten

Durch den über das GKV-Versorgungsstrukturgesetz neu eingefügten Absatz 1a in § 299 SGB V ist es seit dem Jahr 2012 möglich, Abrechnungsdaten der Krankenkassen auch für die Qualitätssicherung zu nutzen. Neben der etablierten Dokumentation der Qualitätssicherung bei den Leistungserbringern und den vorgesehenen Patientenbefragungen steht damit eine weitere mögliche Datenquelle im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zur Verfügung.

Die praktische Umsetzung einer solchen Sozialdatennutzung prüfte das Institut nach § 137a SGB V im Auftrag des G-BA an einem Beispiel. Als Pilotthema wurde das in seiner Entwicklung am weitesten fortgeschrittene sektorenübergreifende QS-Verfahren des G-BA ausgewählt: das Verfahren zur perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie.

Für die Datenübermittlung ist folgender Datenfluss vorgesehen: Eine Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen wird die für das QS-Verfahren erforderlichen Sozialdaten von den Krankenkassen annehmen und für den weiteren Datenfluss den Vorgaben der jeweiligen Richtlinie entsprechend aufbereiten. Die Daten werden dann durch die Vertrauensstelle pseudonymisiert, um weder Rückschlüsse auf die entsendende Krankenkasse noch auf persönliche Patientendaten, wohl aber auf einen spezifischen Fall

ziehen zu können. Die pseudonymisierten Daten werden an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet.

Den vorgesehenen Datenflüssen entsprechend wurden im Pilotprojekt Filter für datensparsame, gezielte Abfragen entwickelt, die hierfür notwendigen relevanten Datenfelder bei den Krankenkassen (Exportdatensatz) spezifiziert und ein Datenformat für den Export abgestimmt. Darüber hinaus wurde das Vorgehen zur Datenprüfung, Datenverschlüsselung und zum Datentransport festgelegt und der gesamte Ablauf einem Testbetrieb unterzogen. Ein wichtiges Element des Projekts bestand in der Prüfung, welche der erforderlichen Daten bei den Krankenkassen in welchem zeitlichen Abstand zur Leistungserbringung verfügbar sind.

Mit Beschluss vom 19. Juni 2014 nahm der G-BA den Abschlussbericht „Allgemeine Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen anlässlich des Qualitätssicherungsverfahrens PCI“ ab und veröffentlichte ihn als Beschlussanhang auf seiner Website.

Regelungen zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen

Der Gesetzgeber schuf mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz die Möglichkeit, im Prozess der Qualitätssicherung auf Versichertenstamm- und Abrechnungsdaten der Krankenkassen zurückgreifen zu können, soweit diese Rückschlüsse auf die Qualität der Leistungserbringung ermöglichen (§ 299 Abs. 1a SGB V).

Im März 2014 legte der G-BA in der Qesü-RL fest, in welchem Rahmen künftig auch Krankenkassendaten für die Messung der Versorgungsqualität genutzt werden können. Festgelegt wurden das Datenflussverfahren, die am Datenfluss beteiligten Stellen sowie deren jeweilige Einsichtsrechte und Aufgaben. Hierbei unterschied der G-BA zwischen Patienten identifizierenden, Leistungserbringer identifizierenden, Krankenkassen identifizierenden Qualitätssicherungsdaten und administrativen Daten. Den konkreten Bedarf und den Umfang der Verarbeitung von Sozialdaten der Krankenkassen wird der G-BA auf die jeweiligen QS-Verfahren bezogen begründen und festlegen.

Der Beschluss zur Änderung der Qesü-RL ist nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juni 2014 in Kraft getreten.

7.5.1 Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren

Für jedes neue Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung entwickelt das vom G-BA beauftragte Institut nach § 137a SGB V Instrumente zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität. Hierzu gehören auch geeignete Qualitätsindikatoren und Vorgaben zur Dokumentation.

Um den Aufwand so gering wie möglich zu halten, wird bei allen

Verfahren geprüft, ob hierbei auch auf Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen zurückgegriffen werden kann. In weiteren Schritten wird dann die EDV-technische Aufbereitung der Daten ausgearbeitet und das Verfahren einer Machbarkeitsprüfung unterzogen. Bevor die Verfahren in den Regelbetrieb gehen, werden sie im Rahmen von Probetrieben in ausgewählten Regionen getestet.

Im Auftrag des G-BA wurden seit 2009 vom Institut nach § 137a SGB V zahlreiche sektorenübergreifende QS-Verfahren entwickelt. Hiervon wurden im Jahr 2012 erstmals zwei Verfahren zu den Leistungsbereichen Konisation und Kataraktoperation erprobt. Bereits im Zuge der Vorbereitung der Probetriebe wurden jedoch Umsetzungsprobleme in einem vorher nicht absehbaren Ausmaß erkennbar. Der Unterausschuss Qualitätssicherung verabschiedete deshalb nach intensiver Befassung mit den bestehenden Schwierigkeiten im September 2013 ein Eckpunktepapier mit Handlungsempfehlungen zur weiteren Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, das auf der Website des G-BA veröffentlicht wurde. Demnach werden bereits vor Beauftragung eines sektorenübergreifenden Verfahrens dessen Zielsetzungen so präzise wie möglich ausformuliert. Die den Probetrieben vorgelagerte Machbarkeitsprüfung wird ausgedehnt und übernimmt teilweise bereits die Funktionen des bisherigen Probetriebs. Das gesamte Indikatorenset wird nun schon vor dem Probetrieb intensiv getestet und gegebenenfalls modifiziert. Der Probetrieb selbst erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt als bislang und dient künftig dazu, ein weitgehend „fertiges“ Verfahren einem letzten Praxistest zu unterziehen.

Alle nachfolgend genannten Verfahren zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung werden derzeit unter diesen neuen Rahmenbedingungen für die weitere Umsetzung geprüft und gegebenenfalls vorbereitet.

Darüber hinaus hat der G-BA auf Anregung des Deutschen Bundestags Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin erarbeitet. Eine eigens mit diesem Thema beauftragte Arbeitsgruppe legte Ende 2013 ein Ergebnis hierzu vor (vgl. Geschäftsbericht 2013, S. 133) und schlug Maßnahmen in verschiedenen Bereichen der Qualitätssicherung vor. Die Beratungen im Unterausschuss Qualitätssicherung und in der zuständigen Arbeitsgruppe dauern noch an.

QS-Verfahren Kataraktoperationen und Konisation

Die Kataraktoperation (operativer Austausch einer getrübten Augenlinse gegen eine Kunstlinse) gehört zusammen mit dem Verfahren zur Konisation (Gewebeentnahme aus dem Gebärmutterhals zur diagnostischen Abklärung auffälliger Befunde) zu den ersten Leistungen, für die der G-BA auf der Grundlage der Qesü-RL QS-Verfahren entwickelt hat.

Nachdem die Qualitätsindikatoren und Instrumente vorlagen sowie

die EDV-technische Aufbereitung und die Machbarkeitsprüfung abgeschlossen waren, führte der G-BA im zweiten Halbjahr 2012 einen Probetrieb mit freiwilligen Leistungserbringern durch, dessen Ergebnisse erhebliche Umsetzungsprobleme erkennen ließen. Nach intensiven Beratungen hat der G-BA daher am 20. Februar 2014 entschieden, von einer weiteren Umsetzung beider QS-Verfahren vorerst abzusehen. Die Ergebnisse der Probetriebe Kataraktoperation und Konisation sowie die dazu ausgesprochenen Empfehlungen wurden auf der G-BA-Website veröffentlicht.

Die Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Verfahren waren Anlass zu grundsätzlichen Änderungen bei der Entwicklung neuer QS-Verfahren.

QS-Verfahren perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie

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

Nachdem geeignete Qualitätsindikatoren und -instrumente vorlagen sowie die EDV-technische Aufbereitung und die Machbarkeitsprüfung abgeschlossen waren, beschloss der G-BA, einen Probetrieb durchzuführen, der im Juli 2013 beendet wurde.

Für die weitere Umsetzung des Verfahrens PCI sieht der G-BA vor, zur Datenerhebung auch auf die Sozialdaten der Krankenkassen zurückzugreifen. Das von ihm beauftragte Institut nach § 137a SGB V prüfte, ob die entwickelten Indikatoren über diese neu geschaffene Möglichkeit erhoben werden können, und bereitete eine entsprechende Nutzung vor.

Die weiteren Vorbereitungen zur Umsetzung des QS-Verfahrens PCI wurden im Berichtsjahr intensiv vorangetrieben. So wurden die vom Institut nach § 137a SGB V erstellten Empfehlungen zur Umsetzung beraten und die themenspezifischen Bestimmungen „QS PCI“ zur Qesü-RL auf dieser Basis erarbeitet. Den Beschluss dieser ersten sektorenübergreifenden themenspezifischen Richtlinie wird das Plenum voraussichtlich im Februar 2015 treffen.

Als weitere Neuerung ist bei diesem Verfahren vorgesehen, erstmals auch die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Befragungen zu erfassen. Das beauftragte Institut nach § 137a SGB V hat dem G-BA im November 2014 einen themenspezifischen Fragebogen und Vorschläge für die Umsetzung der organisatorischen Rahmenbedingungen zur Abnahme vorgelegt.

QS-Verfahren zur Versorgung bei psychischen Erkrankungen

Bereits 2012 hat der G-BA das Institut nach § 137a SGB V erstmals mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens zur Versorgung bei psychischen Erkrankungen beauftragt. Im Fokus stand seinerzeit die Erstellung eines Konzepts, das sowohl Empfehlungen zur Qualitätssicherung bei psychischen Erkrankungen allgemein als auch bei einzelnen Krankheitsbildern mit schweren und schwersten Verläufen enthalten sollte.

Nach Sichtung des im September 2012 vorgelegten Konzepts in den zuständigen Gremien wurde beschlossen, es hinsichtlich seiner Umsetzbarkeit noch weiter zu konkretisieren. Es wurde vereinbart, das Verfahren zunächst auf die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie sowie schizotypen und wahnhaften Störungen (ICD-10-GM F2) zu begrenzen. Auf dieser Grundlage beschloss das Plenum am 19. Juni 2014 eine entsprechende Änderung und Konkretisierung des Auftrags an das Institut nach § 137a SGB V. Für die zu untersuchende Patientengruppe soll es bis zum 9. November 2015 Indikatoren und Instrumente zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie die notwendige Dokumentation entwickeln. Hierbei soll weitestmöglich auf schon vorhandene Sozialdaten der gesetzlichen Krankenkassen zurückgegriffen werden.

Parallel dazu arbeitet der G-BA an der Umsetzung eines gesetzlichen Auftrags aus dem Jahr 2012. Mit dem Gesetz zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (Psych-Entgeltgesetz) erhielt er die Aufgabe, bis zum 1. Januar 2017 Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung, insbesondere Empfehlungen für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit therapeutischem Personal, festzulegen (§ 137 Abs. 1c SGB V). Eine Arbeitsgruppe des G-BA hat mit der Erarbeitung dieser Empfehlungen begonnen.

QS-Verfahren Arthroskopie am Kniegelenk

Mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens zur Arthroskopie (Gelenkspiegelung) am Kniegelenk ist der G-BA bereits seit dem Jahr 2010 befasst. Ein beim Institut nach § 137a SGB V beauftragtes erstes Verfahren wurde seinerzeit nach Vorlage des Abschlussberichts nicht weitergeführt, weil sich zeigte, dass mit einer – damals noch vorgesehenen – ausschließlichen Erhebung klinischer Daten durch die Leistungserbringer die zentralen Fragen der Indikations- und Ergebnisqualität nicht adäquat zu beantworten sind.

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz schuf der Gesetzgeber zwischenzeitlich die Möglichkeit, von den gesetzlichen Krankenkassen erhobene und gespeicherte Sozialdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung zu nutzen (§ 299 Abs. 1a SGB V), was gerade für dieses QS-Verfahren von großer Bedeutung ist. Im März 2013 beschloss der G-BA deshalb, das Institut nach § 137a SGB V mit einer Neuentwicklung des QS-Verfahrens Arthroskopie am Kniegelenk zu beauftragen. Ziel ist es, unter Berücksichtigung des

neuen Instruments der Sozialdatennutzung sowie über Patientenbefragungen einen Qualitätsindex zu entwickeln, der Hinweise auf die zentralen Qualitätsfragen der Indikationsstellung und des Behandlungsergebnisses gibt. Die dadurch erkannten Auffälligkeiten sollen dann durch eine neu zu entwickelnde Methodik der „externen Begutachtung“ weiter untersucht werden.

Der Abschlussbericht des Instituts nach § 137a SGB V zur Neuentwicklung des QS-Verfahrens wurde vom G-BA im August 2014 abgenommen. Die Ergebnisse der 2013 beauftragten Entwicklung einer Patientenbefragung zu diesem Verfahren werden bis zum 30. Juni 2015 erwartet.

Qualitätssicherung in der Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen

Der G-BA hat im Jahr 2013 zur Qualitätssicherung in der Dialyse ein neues Längsschnittverfahren beschlossen, das die Auswertung von Patientendaten im Zeitverlauf möglich macht. Im Berichtsjahr wurde über dessen sektorenübergreifende Weiterentwicklung beraten.

Mit Beschluss vom 22. Mai 2014 beauftragte der G-BA das Institut nach § 137a SGB V mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens zur Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen. Damit soll eine konzeptionelle Zusammenführung der ambulant geltenden Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) und der QS-Verfahren zur Nierentransplantation aus der externen stationären Qualitätssicherung (gemäß QSKH-RL) erreicht werden. Durch die Umsetzung soll künftig eine einheitliche sektorenübergreifende Datengrundlage auch zu teilstationär erfolgenden Behandlungsverläufen zur Verfügung stehen. Langfristig kann diese beispielsweise als Grundlage für die Information und Entscheidungsbeteiligung von Patientinnen und Patienten im Hinblick auf die Vor- und Nachteile des geplanten Vorgehens bei der Dialysebehandlung oder einer etwaigen Nierentransplantation dienen.

Die zu entwickelnden Indikatoren, Instrumente und Ergebnisse zur Dokumentation sowie ein Abschlussbericht werden voraussichtlich im Januar 2016 vorgelegt.

Konzeptskizzen zu möglichen weiteren QS-Verfahren

Das Institut nach § 137a SGB V wurde im Jahr 2013 damit beauftragt, zu folgenden Themen Konzeptskizzen für künftige QS-Verfahren zu erstellen, die als Entscheidungsgrundlage für weitere Entwicklungsaufträge dienen sollen:

- *Tonsillenoperationen (Entfernung bzw. Verkleinerung der Gaumenmandeln)*
- *Versorgungsqualität bei Schlaganfall*
- *Entlassungsmanagement*

Die Konzeptskizzen sollen Qualitätsdefizite benennen und daraus Qualitätsziele ableiten. Zudem sollen sie Vorschläge zur Konkretisierung der Fragestellung enthalten und prüfen, mit welchen Instrumenten diese umsetzbar wären. Auftragsgegenstand waren ferner eine Vorprüfung der Machbarkeit und Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren.

Beim Verfahren zur Versorgungsqualität beim Schlaganfall waren darüber hinaus die zahlreichen bereits langjährig etablierten, in der Regel freiwilligen Initiativen zur Qualitätssicherung explizit mit einzubeziehen.

Bei der Entwicklung der Konzeptskizze für ein QS-Verfahren Entlassungsmanagement, die der G-BA mit Beschluss vom 19. Juni 2014 beauftragte und die bis zum 18. Juni 2015 vorgelegt werden soll, sind bereits bestehende freiwillige Projekte wie Qualitätssicherungsinitiativen und Qualitätssicherungsaspekte in Selektivverträgen zu berücksichtigen und zu bewerten. Für alle Konzeptskizzen soll darüber hinaus jeweils der erwartbare Nutzen im Verhältnis zum geschätzten Aufwand dargestellt werden.

Das Institut nach § 137a SGB V hat die Konzeptskizze zur Versorgungsqualität beim Schlaganfall, nachdem diese zunächst vom G-BA nicht abgenommen worden war, mit Nachbesserungen am 25. September 2014 vorgelegt. Das Plenum wird über die Abnahme nun voraussichtlich im Juni 2015 entscheiden.

Die Konzeptskizze für ein QS-Verfahren Tonsillenoperationen wurde am 17. Oktober 2014 vorgelegt. Eine Entscheidung über die Abnahme oder einen erforderlichen Nachbesserungsbedarf wird das Plenum voraussichtlich im Januar 2015 treffen.

Qualitätssicherung zur Vermeidung nosokomialer Infektionen

Infektionen, die im Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahme entstehen – sogenannte nosokomiale oder behandlungsassoziierte Infektionen –, nehmen an Bedeutung zu. Sie können sehr gefährlich sein, weil daran häufig auch antibiotikaresistente Keime beteiligt sind. Aufgrund dessen kommt ihrer Vermeidung eine herausragende Bedeutung zu.

Der Gesetzgeber hat den G-BA damit beauftragt, Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung zu beschließen und Indikatoren für die Beurteilung der Hygienequalität, insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung in Krankenhäusern, zu entwickeln. Um zu erkennen, wo solche Infektionen im Versorgungsgeschehen besonders häufig entstehen und welche typischen Risikofaktoren bestehen, beauftragte der G-BA im April 2013 das Institut nach § 137a SGB V mit der jährlichen Erstellung eines Sonderberichts zu nosokomialen Infektionen. Die vorhandenen Daten aus der externen stationären Qualitätssicherung sollen darin differenziert nach den jeweiligen Leistungsbereichen und Fachgebieten für den Themenbereich nosokomiale Infektionen ausgewertet werden. Der Sonderbericht für das Jahr 2013 wurde im Mai 2014 abgenommen und im Rahmen des Qualitätsreports

veröffentlicht.

Sofern es im Bereich seiner Zuständigkeit und Regelungskompetenzen liegt, prüft der G-BA, mit welchen konkreten Maßnahmen sich Qualitätsverbesserungen in der Hygiene, der Antibiotikaaanwendung und der Vermeidung antimikrobieller Resistenzen über Richtlinienänderungen und -neuentwicklungen herbeiführen lassen. Da auf diesem Gebiet weitreichende Kompetenzen der Landesregierungen bestehen – beispielsweise in Bezug auf die hygienischen Mindestanforderungen an den Bau, die Ausstattung und den Betrieb von Krankenhäusern –, sind die Einflussmöglichkeiten des G-BA begrenzt. Neue Erkenntnisse über Risikofaktoren werden jedoch bei der Entwicklung neuer QS-Verfahren, beim Indikatorenset für die externe stationäre Qualitätssicherung, in neuen Strukturqualitätsanforderungen und in den Qualitätsmanagement-Richtlinien berücksichtigt.

Sektorenübergreifendes QS-Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen

Mit dem Ziel, nosokomiale Infektionen sektorenübergreifend zu vermeiden und die damit zusammenhängenden Komplikationen zu reduzieren, entwickelt der G-BA derzeit zwei Verfahren zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung:

- *QS-Verfahren zur Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen (intravasale Katheter)*
- *QS-Verfahren zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen*

Das mit der Entwicklung beider Verfahren beauftragte Institut nach § 137a SGB V hat inzwischen Abschlussberichte vorgelegt, die vom G-BA im Januar 2013 (Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen) und im Januar 2014 (postoperative Wundinfektionen) abgenommen wurden.

Die nun folgenden, ebenfalls beim Institut nach § 137a SGB V beauftragten erweiterten Machbarkeitsprüfungen sehen auch eine Prüfung der Nutzbarkeit der Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Erhebung der erforderlichen Daten vor. Hierdurch lässt sich der Dokumentationsaufwand weiter reduzieren und es lassen sich alle abrechnungsrelevanten Komorbiditäten mit einbeziehen, womit ein breiteres Spektrum von Risikofaktoren erfassbar wird.

Überdies könnte eine Nutzung der Sozialdaten Auskunft darüber geben, ob plausible Prognosefaktoren mit Blick auf einen relevanten Endpunkt existieren. Die erweiterten Machbarkeitsprüfungen werden für beide Verfahren voraussichtlich im Januar 2015 abgeschlossen sein und dann in die weiteren Beratungen einfließen. Da es das Ziel ist, den Dokumentationsaufwand zu reduzieren, ist in den beiden Verfahren eine jährliche Einrichtungsbefragung vorgesehen, die die fallbezogene Dokumentation reduziert oder ersetzt.

7.6 Evaluation von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Der G-BA hat die Aufgabe, die Wirksamkeit eingeführter Qualitätssicherungsmaßnahmen zu bewerten und diese weiterzuentwickeln (§ 137b SGB V). Zur standardisierten Evaluation von Qualitätssicherungs-Richtlinien entwarf der G-BA im Jahr 2011 ein Evaluationsrahmenkonzept, das zunächst von einem fachlich unabhängigen Institut überarbeitet werden soll. Im zweiten Schritt soll die Umsetzbarkeit anhand zweier Richtlinien des G-BA getestet werden. Auf Grundlage der Evaluationsergebnisse soll das Rahmenkonzept im dritten Schritt nochmals überarbeitet werden.

Nach einem ordnungsgemäßen Ausschreibungsverfahren erhielt im Januar 2013 die BQS-Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH den Zuschlag für die erste Überarbeitung des „Rahmenkonzepts Evaluation“. Im Oktober 2013 wurde das Konzept vom G-BA abgenommen. Anhand der hier festgehaltenen Methoden, Anforderungen und Umsetzungsschritte sollen – wie 2011 festgelegt – die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene sowie die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse evaluiert werden.

Für die Evaluation der beiden vorgegebenen Richtlinien auf Basis des überarbeiteten Konzepts hat eine Vorbereitungsgruppe in einem ersten Schritt Schwerpunkte und Zielvorstellungen beraten und eine erste Aufgabenbeschreibung diskutiert. Zum Ende des Berichtsjahrs war jedoch noch offen, ob der gewünschte Umfang der Evaluation umsetzbar ist.

8. Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) nach § 116b SGB V umfasst die Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten, die je nach Krankheit spezielle Qualifikationen, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und besondere Ausstattungen erfordern. Mit dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz hat der Gesetzgeber einen sektorverbindenden Versorgungsbereich eingeführt, an dem sowohl zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringer als auch zugelassene Krankenhäuser teilnehmen können. Sie sollen schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen grundsätzlich unter denselben Bedingungen ambulant behandeln können. Der G-BA ist unter anderem beauftragt, die im Gesetz genannten Erkrankungen nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) zu konkretisieren sowie die sächlichen und personellen Anforderungen an die ambulante spezialfachärztliche Leistungserbringung, deren Behandlungsumfang und Überweisungserfordernisse festzulegen.

Der Vorläufer dieses neuen Versorgungsbereichs war die „Ambulante Behandlung im Krankenhaus“, die der Gesetzgeber im Jahr 2004 einführt, um Kliniken für die ambulante Versorgung von Menschen mit komplexen Krankheitsbildern zu öffnen (§ 116b SGB V alt). Bereits hierbei hatte der G-BA die Aufgabe, den in § 116b SGB V (alt) vorgegebenen Katalog der hochspezialisierten Leistungen, der seltenen Erkrankungen sowie der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen fortlaufend zu konkretisieren und zu erweitern. Er konnte dies bis Ende 2011 in seiner Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-RL) für mehr als 20 seltene Erkrankungen und solche mit besonderen Verläufen (teils noch weiter aufgegliedert und differenziert nach unterschiedlichen Diagnosen oder Patientengruppen) sowie für hochspezialisierte Leistungen umsetzen. Auf Basis der ABK-RL bestimmten die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden der Länder bis zum Jahr 2011 mehr als 1.200 Krankenhäuser zur ambulanten Behandlung.

Die ABK-RL soll nun sukzessive von den Bestimmungen der neuen Richtlinie des G-BA über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V abgelöst werden. Eine Übergangsregelung des § 116b SGB V stellt sicher, dass die auf Grundlage der alten Regelungen der ABK-RL erteilten Bestimmungen bis dahin weiter gelten können. In jedem Bereich, für den der G-BA Näheres zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung in der neuen Richtlinie geregelt hat, müssen die zuständigen Landesbehörden ihre früheren Entscheidungen spätestens zwei Jahre nach dem Inkrafttreten des entsprechenden Richtlinienbeschlusses des G-BA aufheben.

8.1 Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – Allgemeine Regelungen

Die im März 2013 beschlossene Erstfassung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV-RL) ist im Juli 2013 in Kraft getreten. Mit diesem ersten Schritt werden die generellen Voraussetzungen der Leistungserbringer für die Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung und für den Zugang der Patientinnen und Patienten zu diesem Versorgungsbereich geregelt.

Die Richtlinie legt fest, dass die ambulante spezialfachärztliche Versorgung der Patientinnen und Patienten grundsätzlich durch ein interdisziplinäres Team zu erfolgen hat und von der Teamleitung fachlich und organisatorisch zu koordinieren ist. Die Teamleitung bildet mit den Fachärztinnen und -ärzten, deren Kenntnisse regelmäßig und bei allen betroffenen Patientinnen und Patienten benötigt werden, das Kernteam. Fachkompetenzen, die typischerweise nur bei einem Teil der Patientinnen und Patienten ergänzend benötigt werden, werden über hinzuzuziehende Ärztinnen und Ärzte abgedeckt. Die Richtlinie legt zudem die organisatorischen Anforderungen an die Zusammenarbeit der unterschiedlichen Ebenen des interdisziplinären Teams fest. Hierzu gehören auch Anforderungen an die Vertretung oder Folgen des Ausscheidens von Teammitgliedern. Zu den sächlichen und organisatorischen Vorgaben der Richtlinie gehören auch Festlegungen zum Vorhandensein spezieller Einrichtungen. Dies kann im Einzelfall zum Beispiel ein Notfalllabor, eine Intensivstation oder eine 24-Stunden-Notfallversorgung sein, die im Rahmen vertraglicher – auch sektorenübergreifender – Vereinbarungen vorgehalten werden kann. Eine sektorenübergreifende Kooperation ist bei onkologischen Erkrankungen festgelegt. Generell schreibt die ASV-RL vor, dass Untersuchungs- und Behandlungsräume behindertengerecht sein müssen.

Die Richtlinie eröffnet die Möglichkeit, in den erkrankungsspezifischen Regelungen Mindestmengen als Voraussetzung für die Teilnahme an der spezialfachärztlichen Versorgung festzulegen. Weiterhin legt die ASV-RL die Überweisungserfordernisse im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung und die damit in Zusammenhang stehenden Informationspflichten der teilnehmenden Fachärzte fest.

8.2 Erkrankungsspezifische Regelungen in den Anlagen der ASV-RL

Zu den jeweiligen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen werden spezifische Regelungen in den Anlagen der Richtlinie festgelegt. Hier werden die einbezogenen Erkrankungen anhand von ICD-Codes konkretisiert und die Kriterien für die schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen beschrieben. Darüber hinaus wird der

erforderliche Behandlungsumfang in einem Appendix festgelegt. Der Abschnitt 1 des Appendix führt alle EBM-Gebührenordnungspositionen für die jeweilige Erkrankung auf und es wird festgelegt, welches der ASV-Teammitglieder diese abrechnen darf. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nicht Bestandteil des EBM sind, aber im Rahmen der ASV angewendet werden dürfen, sind analog in Abschnitt 2 des Appendix aufgeführt. Des Weiteren werden spezifische Anforderungen an das Personal, die Ausstattung und die Qualitätssicherung bestimmt.

Für das grundsätzliche Vorgehen bei der Entwicklung erkrankungsspezifischer Regelungen verständigte sich der G-BA im März 2013 auf Eckpunkte. Sie sollen eine konsistente Erarbeitung der einzelnen erkrankungsspezifischen Regelungen in den Anlagen der ASV-RL ermöglichen. Dabei soll auf den schon bestehenden Konkretisierungen in der ABK-RL aufgebaut werden. Außerdem wurde festgelegt, in welcher Reihenfolge die ersten Anlagen der ASV-RL erstellt werden und dass schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen und seltene Erkrankungen parallel beraten werden.

Schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen

- *gastrointestinale Tumoren/Tumoren der Bauchhöhle (in Kraft)*
- *gynäkologische Tumoren*
- *rheumatologische Erkrankungen*
- *Herzinsuffizienz*

Seltene Erkrankungen

- *Tuberkulose und atypische Mykobakteriosen (in Kraft)*
- *Marfan-Syndrom*
- *pulmonale Hypertonie*
- *Mukoviszidose*
- *primär sklerosierende Cholangitis*

Die erste erkrankungsspezifische Regelung zur ASV-RL – zur Tuberkulose und zur atypischen Mykobakteriose – brachte der G-BA im Dezember 2013 auf den Weg. Eine besondere Herausforderung bestand dabei in der Beschreibung des Behandlungsumfangs auf Basis der mehr als 2.200 Gebührenordnungspositionen des EBM. Hierbei waren die Leistungen insgesamt 13 Facharztgruppen zuzuordnen. Der Beschluss trat am 1. April 2014 in Kraft.

Im Berichtsjahr konnte mit den Regelungen zu den gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle die zweite Anlage zur ASV-

RL beschlossen werden. Entsprechend der festgelegten Beratungsreihenfolge wurden die Regelungen zum Marfan-Syndrom und zu den gynäkologischen Tumoren beraten, die voraussichtlich im Januar 2015 beschlossen werden.

Informationsaustausch der erweiterten Landesausschüsse³ und des G-BA

Nachdem im April 2014 mit der Regelung zur Tuberkulose und atypischen Mykobakteriose die erste erkrankungsspezifische Regelung der ASV-RL in Kraft getreten war, hatten die erweiterten Landesausschüsse anhand der Richtlinie erstmals in den Bundesländern über die Berechtigung zur ASV-Teilnahme von Praxen und Krankenhäusern zu entscheiden.

Am 23. Juli 2014 fand auf Einladung der Vorsitzenden des Unterausschusses Ambulante spezialfachärztliche Versorgung, Dr. Regina Klakow-Franck, ein Erfahrungs- und Informationsaustausch für Mitglieder der erweiterten Landesausschüsse sowie Vertreter der Träger des G-BA, der Patientenvertretung und der Geschäftsstelle statt. Die mit 50 Teilnehmern gut besuchte Veranstaltung bot die Gelegenheit, Organisationsfragen zum Verfahren und Auslegungsfragen zur Richtlinie zu erörtern und den Umgang mit Entscheidungsspielräumen abzustimmen. Die Anregungen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer sollen – sofern sie in der Zuständigkeit des G-BA liegen – bei der Weiterentwicklung der ASV-RL berücksichtigt werden. Es ist geplant, einen weiteren Fachaustausch dieser Art im Jahr 2015 durchzuführen.

8.2.1 Gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA zu Gastrointestinaltumoren und anderen Tumoren der Bauchhöhle erstmals eine krankheitsspezifische Regelung aus der Gruppe „schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen“. Patientinnen und Patienten mit bösartigen Krebserkrankungen des Darms, aber auch anderer Organe des Bauchraums wie Gallenblase, Leber, Bauchspeicheldrüse oder Milz können bei einer schweren Verlaufsform künftig ambulant spezialfachärztlich behandelt werden. Alle in die ASV einbezogenen Erkrankungen dieser Art sind anhand konkreter ICD-Codes aufgeführt. Dabei wird zwischen „regelmäßig schweren“ und „im Einzelfall schweren“ Verlaufsformen unterschieden.

Die Regelung umfasst die Diagnostik, Behandlung und Beratung von Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr. Darüber hinaus werden personelle, sächliche und organisatorische

³ Die erweiterten Landesausschüsse sind Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung. Ihnen gehören Vertreter der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Vereinigung (Landesausschüsse nach § 90 SGB V) sowie Vertreter der Krankenhäuser an. Zudem haben Patientenvertreter und auch Vertreter der Aufsichtsbehörde ein Mitberatungsrecht. Die erweiterten Landesausschüsse prüfen in den einzelnen Bundesländern die Anzeigen der Leistungserbringer für die Teilnahme an der ASV.

Anforderungen an Vertragsärztinnen, Vertragsärzte und Krankenhäuser geregelt, die eine solche Versorgung anbieten wollen.

Das Behandlungsteam setzt sich aus einer Teamleitung, einem Kernteam und – bei medizinischer Notwendigkeit – zeitnah hinzuzuziehenden Fachärztinnen und Fachärzten verschiedener Disziplinen zusammen. Zum Kernteam gehören zum Beispiel Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie, Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Strahlentherapie sowie Allgemein- oder Viszeralchirurgie.

Festgelegt wurde auch, dass das Kernteam mindestens 140 Patientinnen bzw. Patienten der genannten Indikationsgruppen mit gesicherter Diagnose im Vorjahr der ASV-Berechtigung behandelt haben und auch innerhalb der ASV pro Jahr behandeln muss. Hierbei besteht eine Ausnahmeregelung, nach der bis zu einer Dauer von zwei Jahren die geforderte Mindestmenge um 50 Prozent unterschritten werden kann. Zudem ist zur Durchführung der tumorspezifischen Leistungen eine arztbezogene Mindestmenge vorgesehen, die derjenigen der Onkologie-Vereinbarung entspricht und in der Anlage 1a), Tumorgruppe 1 zur ASV-RL (Ziffer 3.4, Absatz 3) beschrieben ist, um die gebotene Behandlungsroutine zum Beispiel bei der Durchführung von intravenösen Chemotherapien nachzuweisen.

Im sogenannten Appendix der Anlage wird der Behandlungsumfang anhand des EBM spezifiziert. Die Leistungsbeschreibungen der dort aufgeführten 665 Gebührenordnungspositionen (GOP) beziehen sich auf insgesamt 24 ärztliche Fachgebiete.

Zum Behandlungsumfang der ASV zählen weitere Leistungen, die bislang keine Abbildung im EBM gefunden haben, beispielsweise die Teilnahme an einer Tumorkonferenz mit Vorstellung eines Patienten oder die PET/CT. Der im Appendix definierte Behandlungsumfang ist die Grundlage für die Bestimmung der abrechnungsfähigen Leistungen in der ASV. Diese werden mit Beschluss des ergänzten Bewertungsausschusses⁴ in Kraft gesetzt.

Der Beschluss des G-BA vom 20. Februar 2014 zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung von gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle trat am 26. Juli 2014 in Kraft.

⁴ Der ergänzte Bewertungsausschuss ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung. Ihm gehören neben drei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und drei vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern (Bewertungsausschuss) noch drei Mitglieder der Deutschen Krankenhausgesellschaft und drei weitere Mitglieder des GKV-Spitzenverbands an. Das Gremium entscheidet über die Anpassung des EBM hinsichtlich der Vergütung der Leistungen in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Die Beschlüsse des ergänzten Bewertungsausschusses sind dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen.

9. Disease-Management-Programme

Strukturierte Behandlungsprogramme für chronische Krankheiten, die sogenannten Disease-Management-Programme (DMP), sollen durch die sektorenübergreifende Koordination nachgewiesener wirksamer Behandlungsprozesse die medizinische Versorgungsqualität chronisch kranker Menschen verbessern. Träger der Programme sind die gesetzlichen Krankenkassen, die sie für ihre chronisch kranken Versicherten anbieten. Im Jahr 2014 waren etwa 6,5 Millionen Versicherte (im Vorjahr 6,3 Millionen) in einem oder mehreren DMP eingeschrieben und 9.917 Programme (im Vorjahr 10.501) vom Bundesversicherungsamt zugelassen (Stand: 31. Dezember 2014).

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, die inhaltlichen Anforderungen an die in den DMP festgelegten Behandlungsabläufe näher zu bestimmen und sie in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren (§ 137f SGB V). Die praktische Umsetzung der strukturierten Behandlungsprogramme erfolgt dann auf der Basis regionaler Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern (Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenhäusern), die vom Bundesversicherungsamt im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen geprüft und zugelassen werden müssen.

Bei der Entwicklung der DMP stützt sich der G-BA auf den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft, der jeweils nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin durch eine systematische Übersicht über die vorhandenen klinischen Behandlungsleitlinien ermittelt wird. Derzeit gibt es zu sechs chronischen Erkrankungen strukturierte Behandlungsprogramme:

- *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*

Bis zum Jahr 2011 gab der G-BA Empfehlungen zur Aktualisierung der Anforderungen an DMP an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ab. Dieses erließ dann entsprechende Anforderungen, die als Anlagen in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) verankert waren. Durch das zum 1. Januar 2012 in Kraft getretene GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der DMP vom BMG auf den G-BA übertragen. Damit wurde es erforderlich, zu den DMP eigene Richtlinien zu erlassen und alle bereits bestehenden Empfehlungen in diese zu überführen. Die in der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelt

Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme gelten jedoch so lange weiter, bis die für die jeweilige Krankheit vom G-BA zu erlassenden Richtlinien in Kraft getreten sind.

9.1 Überführung in Richtlinien

Während des derzeit laufenden Überführungsprozesses bestehen im DMP-Bereich drei Richtlinien: die DMP-Richtlinie, die DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie von 2012 und die DMP-Anforderungen-Richtlinie von 2014. Dieser Umstand hat einen verfahrenstechnischen Hintergrund und ist eine Folge der Umstellung der Regelungskompetenz vom BMG auf den G-BA durch das GKV-VStG (in Kraft getreten am 1. Januar 2012). Es ist geplant, diese drei Richtlinien mittelfristig zu einer zusammenzuführen.

9.1.1 DMP-Richtlinie

Für die DMP Asthma bronchiale, COPD und Brustkrebs empfahl der G-BA bereits 2009 und 2011 aktualisierte Fassungen. Mit Blick auf die bevorstehende Neuregelung des GKV-VStG wurden diese Empfehlungen vom BMG seinerzeit jedoch nicht mehr in die RSAV übernommen. Der G-BA verabschiedete deshalb im Februar 2012 die DMP-Richtlinie, die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme aller drei Erkrankungen festlegt.

9.1.2 DMP-Anforderungen-Richtlinie

Alle weiteren noch zu überführenden DMP werden nach und nach aktualisiert und in einer zweiten neuen Richtlinie, der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL), zusammengefasst. In der am 20. März 2014 beschlossenen Erstfassung sind neben einem allgemeinen Teil und Vorgaben zur indikationsübergreifenden DMP-Dokumentation schon die Anforderungen für die DMP

- *Diabetes mellitus Typ 1 und*
- *koronare Herzkrankheit*

enthalten. Das DMP Diabetes mellitus Typ 2 wird derzeit überarbeitet und dann ebenfalls in diese Richtlinie aufgenommen.

Nichtaufnahme eines ergänzenden Moduls Adipositas

Mit Beschluss vom 22. Mai 2014 entschied der G-BA, kein ergänzendes Modul Adipositas für die DMP zu realisieren. Eine vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführte systematische Leitlinienrecherche zeigte, dass sich für die DMP-relevanten Versorgungsaspekte Diagnostik, Monitoring und langfristige Gewichtsstabilisierung, aber auch für die Versorgungskoordination und die Qualitätsindikatoren keine einheitlichen evidenzbasierten Empfehlungen identifizieren lassen. Eine ebenfalls angedachte modulare Erweiterung der DMP zum

Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2 wurde aus dem gleichen Grund verworfen.

Aktualisierung des DMP COPD

Die Arbeiten an der Aktualisierung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung – Teil II: COPD – wurden im Berichtsjahr wieder aufgenommen. Nach Angaben des Bundesversicherungsamts waren Ende des Jahres 2014 circa 689.000 Versicherte in das DMP eingeschrieben. Die Aktualisierungen des DMP Chronisch obstruktive Lungenerkrankung werden auf der Grundlage des Abschlussberichts des IQWiG zur systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung und neuer, relevanter Empfehlungen vorgenommen. Es ist vorgesehen, die überarbeiteten Anforderungen an das DMP als weitere Anlage in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufzunehmen und damit die bisherigen Regelungen der DMP-Richtlinie zu ersetzen.

Evaluation

Wie gesetzlich vorgesehen, müssen alle DMP bezüglich ihrer Auswirkungen auf die Versorgung evaluiert werden. Die rechtlichen Voraussetzungen für die Evaluation wurden durch das GKV-VStG flexibilisiert: sie ist nun nicht mehr Grundlage einer verpflichtenden Wiederzulassungsprüfung durch das Bundesversicherungsamt. Vielmehr soll eine Überprüfung der Behandlungsanforderungen in den DMP ermöglicht werden. Am 19. Juni 2014 beschloss der G-BA, dass diese Evaluation künftig zwei Bestandteile haben soll:

- *eine regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb der für dieselbe Krankheit zugelassenen Programme*
- *einen Vergleich der Versorgung von Patientinnen und Patienten innerhalb der für dieselbe Krankheit zugelassenen Programme mit Patienten, die außerhalb der Programme versorgt werden*

Der Beschluss enthält nur Anforderungen zum ersten Bestandteil. Aufgrund der Komplexität der Methodik sowie der datenschutzrechtlichen Problematik bei der Verwendung der Daten von Nicht-DMP-Teilnehmern konnten noch keine Anforderungen an die vergleichende Evaluation verabschiedet werden.

Vorgaben zu DMP-Angaben in Qualitätsberichten

Als weitere Neuerung des GKV-VStG müssen künftig jährlich von den Krankenkassen oder ihren Verbänden DMP-Qualitätsberichte veröffentlicht werden. Zu deren Inhalten hat der G-BA Vorgaben in Richtlinien festzulegen. Der Beschluss vom 19. Juni 2014 enthält deshalb auch Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen. Sie müssen allgemein verständliche Angaben zu den vertraglich vereinbarten Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie

den zugrunde liegenden Qualitätszielen und -indikatoren enthalten. Erstmals greift diese neue Vorgabe zum Berichtsjahr 2014.

9.1.3 DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie

Die 2012 beschlossene Richtlinie (DMP-AF-RL) regelt Näheres zu den Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten. An ihr wurden im Berichtsjahr keine Veränderungen vorgenommen.

9.2 Auswahl geeigneter chronischer Krankheiten für die Entwicklung neuer DMP

Der G-BA hat laut GKV-VStG die Aufgabe übertragen worden, geeignete chronische Krankheiten festzulegen, für die DMP entwickelt werden sollen, um den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker zu verbessern. Er beschloss daraufhin die Einleitung eines öffentlichen Vorschlagsverfahrens. Die Bekanntmachung wurde im März 2014 im Bundesanzeiger veröffentlicht. Ziel war es, unter möglichst breiter Beteiligung der Öffentlichkeit Vorschläge für chronische Krankheiten zu erhalten, für die eine Entwicklung neuer DMP sinnvoll wäre. Auf Grundlage eines vom G-BA entwickelten Fragenkatalogs, der unter anderem die gesetzlich vorgegebenen Kriterien enthielt, wurden von der Fachöffentlichkeit Vorschläge eingereicht.

Auf die Bekanntmachung im Bundesanzeiger hin gingen insgesamt 33 Vorschläge ein. Sie wurden vom G-BA auf Basis eines zuvor entwickelten strukturierten Priorisierungsverfahrens und unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben geprüft.

Am 21. August 2014 beschloss der G-BA, zu folgenden vier chronischen Krankheiten Beratungen aufzunehmen, die unter den zur Auswahl stehenden Krankheiten für die Entwicklung von DMP am geeignetsten sind:

- *rheumatoide Arthritis*
- *Herzinsuffizienz*
- *Osteoporose*
- *Rückenschmerz*

Das IQWiG wurde im Berichtsjahr mit den in der Verfahrensordnung vorgesehenen Leitlinienrecherchen beauftragt. Der Abschlussbericht zur Recherche zur chronischen Herzinsuffizienz soll bis Ende Dezember 2015 vorliegen, die übrigen Abschlussberichte bis Ende März 2016.

Eine Entscheidung darüber, zu welchen der genannten Erkrankungen der G-BA Anforderungen an ein DMP erarbeiten wird, steht noch aus.

10. Veranlasste Leistungen

Der Gesetzgeber hat dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zahlreiche Aufgaben übertragen, die ordnungspolitischen Charakter haben. So muss er festlegen, von wem, für welche Dauer und unter welchen Vorgaben Verordnungen und damit die ärztliche Veranlassung von Leistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vorgenommen werden dürfen. 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 Richtlinien für folgende Bereiche regelmäßig fortzuschreiben und bei Bedarf zu aktualisieren:

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

Im Berichtsjahr wurde über die nachfolgend aufgeführten Themen beraten.

10.1 Häusliche Krankenpflege

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

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

10.1.1 Verordnung durch Krankenhausärzte

Am 17. Juli 2014 beschloss der G-BA, dass für Patientinnen und Patienten auch bei Entlassungen aus dem Krankenhaus vor einem Wochenende oder gesetzlichen Feiertagen eine zeitnahe ambulante Anschlussversorgung nach einer stationären Versorgung organisiert werden kann: Krankenhausärzte können nun bei einer Krankenhausentlassung häusliche Krankenpflege für bis zu fünf Arbeitstage verordnen (anstatt wie bisher für nur drei Werktage) und so die direkte Versorgung der Patientinnen und Patienten durch einen ambulanten Pflegedienst sicherstellen. Hierdurch bleibt den Beteiligten nach § 39 Abs. 1 SGB V (Entlassungsmanagement) mehr Zeit, einen reibungslosen Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung zu organisieren.

Mit diesem Beschluss wird auch geregelt, dass die Krankenhausärztin bzw. der Krankenhausarzt die Vertragsärztin bzw. den Vertragsarzt bei der Verordnung von häuslicher Krankenpflege vor der Entlassung zu informieren hat. Der Beschluss trat am 7. Oktober 2014 in Kraft.

10.1.2 MRSA-Eradikationstherapie

Die Abkürzung MRSA (Methicillin-resistenter Staphylokokkus aureus) bezeichnet Staphylokokkus-aureus-Stämme, die gegen viele Antibiotika durch natürliche Mutationen und die Aufnahme von Resistenzgenen unempfindlich geworden sind. Unter Eradikation (Dekolonisation/Sanierung) wird die Entfernung der MRSA-Besiedelung von der Haut oder Schleimhaut mit Hilfe von lokal anwendbaren antibakteriellen oder antiseptischen Substanzen verstanden.

Im Jahr 2012 wurde der G-BA durch das Pflege-Neuausrichtungsgesetz damit beauftragt, in seiner HKP-RL Näheres zur Dekolonisation von MRSA-Trägern festzulegen (§ 92 Abs. 7 Satz 1 Nr. 4 SGB V). Im Berichtsjahr schloss der G-BA seine Beratungen zur Ergänzung des Leistungsverzeichnisses zur HKP-RL ab und konkretisierte mit einem Beschluss vom 23. Januar 2014 darin unter Nr. 26a die Voraussetzungen und den Umfang von Maßnahmen der HKP im Zusammenhang mit einer MRSA-Eradikationstherapie. In den Tragenden Gründen zum Beschluss führt er die Risikokriterien für die Behandlungsbedürftigkeit von MRSA-Trägern (zum Beispiel Dialysepflichtigkeit oder chronische Wunden) genauer aus.

Verordnungsfähig sind die HKP-Leistungen nun

-
- *nach einem Krankenhausaufenthalt, wenn die betroffenen Patientinnen und Patienten in den letzten sechs Monaten stationär (Verweildauer: mindestens vier zusammenhängende Tage) im Krankenhaus behandelt wurden und bestimmte Risikokriterien vorliegen.*
 - *nach einem Krankenhausaufenthalt, wenn die Eradikationstherapie bereits vor der Entlassung der Patientin oder des Patienten im Krankenhaus begonnen wurde und die nahtlose Fortsetzung der Therapie damit sichergestellt werden kann (hier wird die Verordnung der Leistung von einem Krankenhausarzt/einer Krankenhausärztin vorgenommen).*
 - *im Vorfeld eines geplanten invasiv-diagnostischen interventionellen oder operativen Eingriffs, vorausgesetzt, die MRSA-Besiedelung ist im Krankenhaus festgestellt worden.*

Für den einzelnen Patienten muss die Eradikationstherapie nach einem ärztlichen Behandlungsplan konkretisiert werden. Im Zuge dessen können dann bei Bedarf beispielsweise Mund- und Rachenspülungen mit einer antiseptischen Lösung verordnet werden. Der Bedarf an begleitenden Maßnahmen wie täglicher Wäschewechsel ist im Einzelfall von den Krankenkassen zu prüfen.

Der Beschluss trat nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 1. Mai 2014 in Kraft.

10.2 Heilmittel

Heilmittel sind medizinische Leistungen, die von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten verordnet und von speziell ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten erbracht werden. Zu den Heilmitteln zählen Maßnahmen der physikalischen Therapie und der podologischen Therapie, der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie der Ergotherapie.

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

10.2.1 Ambulante Ernährungsberatung

Eine vom Unterausschuss Methodenbewertung eingesetzte Arbeitsgruppe schloss im Jahr 2012 die Beratungen zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der ambulanten Ernährungsberatung ab.

Die Ergebnisse wurden Anfang 2013 an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen weitergeleitet. Dort begannen mit Blick auf eine mögliche Verortung in der Heilmittel-Richtlinie die Beratungen

zur sektorspezifischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext. Der Bewertungsprozess wurde im Berichtsjahr so weit fortgeführt, dass im ersten Quartal 2015 die Beschlussfassung zu erwarten ist.

10.2.2 Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung

Das Plenum hat sich in seiner Sitzung am 17. April 2014 darauf verständigt, dass für die vertragszahnärztliche Versorgung eine eigene Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte (HeilM-RL ZÄ) erstellt werden soll. Entsprechend hat das Plenum in seiner Sitzung am 22. Mai 2014 beschlossen, die Anlage I der Geschäftsordnung zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V um eine Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte zu ergänzen und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) als stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer festzulegen.

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat im Berichtszeitraum die Beratungen zur Erstellung einer Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte aufgenommen.

10.3 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.

10.3.1 Verordnung und Auswahl von Hörhilfen

Mit einer umfangreichen Änderung seiner Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) passte der G-BA Ende 2011 die Regelungen zu den Hörhilfen an den Stand von Wissenschaft und Technik an und räumte

bestehende Unklarheiten in Bezug auf den technisch erforderlichen Standard von Hörhilfen aus. Das BMG verband die Nichtbeanstandung des G-BA-Beschlusses seinerzeit mit der Maßgabe, die Regelungen zur Notwendigkeit einer vertragsärztlichen Verordnung bei der Folgeversorgung mit Hörhilfen (§ 27 HilfsM-RL) sowie zur Auswahl des Hörgeräts (§ 30 HilfsM-RL) anzupassen.

Mit den am 17. Juli 2014 beschlossenen Änderungen der HilfsM-RL setzte der G-BA diese Maßgabe um. Zudem wurden die Vorgaben zur Diagnostik für die Hörgeräteversorgung (§§ 21 und 22 HilfsM-RL) dem aktuellen medizinischen Wissensstand angepasst.

Die Richtlinie sieht nun vor, dass eine erstmalige Versorgung mit Hörhilfen einer Indikationsstellung und Verordnung durch die Ärztin oder den Arzt bedarf, da die Ursache des Hörverlusts vor der Erstversorgung abzuklären ist. Danach kann die Folgeversorgung – sofern die Patientin oder der Patient das wünscht und keine erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist – auch von Hörgeräteakustikern ohne Verordnung vorgenommen werden. Der G-BA hat Fallkonstellationen festgelegt, in denen auch bei Folgeversorgungen eine erneute fachärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung aus medizinischen Gründen verpflichtend ist:

- *bei der Hörgeräteversorgung von Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs,*
- *bei neu aufgetretenem Tinnitus sowie*
- *bei Vorliegen einer an Taubheit grenzenden Schwerhörigkeit gemäß Definition der Weltgesundheitsorganisation (Hörverlust am „besseren“ Ohr > 80 dB als Durchschnitt der tonaudiometrischen dB-Werte bei 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz und 4 kHz).*

Neben den Präzisierungen zum ärztlichen Verordnungsvorbehalt nahm der G-BA Anpassungen für die Versorgung bei einohriger Schwerhörigkeit sowie die Erfolgskontrolle der Hörgeräteversorgung vor.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 29. Oktober 2014 in Kraft.

10.4 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 SGB V und die §§ 11, 40 und 41 SGB V.

10.4.1 Anpassung der Verweise auf die ICF

Die Rehabilitations-Richtlinie enthält in Anlage 1 Erläuterungen und Begriffsbestimmungen entsprechend der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Da inzwischen die deutschsprachige Fassung der ICF aktualisiert wurde, hat der G-BA den Anpassungsbedarf der noch auf dem Stand von März 2004 befindlichen Anlage 1 und des entsprechenden Verweises im Haupttext der Richtlinie beraten.

Im April 2014 ersetzte der G-BA in § 4 Abs. 1 Satz 2 der Richtlinie den bisherigen Verweis auf die Anlage 1 durch einen dynamischen Verweis auf die deutschsprachige Fassung der ICF, herausgegeben vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und in der jeweils aktuellen Fassung im Internet abrufbar unter www.dimdi.de. Die Anlage 1 der Richtlinie wurde in der aktualisierten Fassung beibehalten.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 27. Juni 2014 in Kraft.

10.5 Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

Seit April 2007 haben gesetzlich Krankenversicherte unter bestimmten Voraussetzungen einen Anspruch auf spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV). Der G-BA regelt in seiner SAPV-Richtlinie aus dem Jahr 2008, an welche Voraussetzungen die Leistungsgewährung für gesetzlich Krankenversicherte gebunden ist und welche Inhalte die SAPV im Einzelnen umfasst.

Ein Anspruch auf Leistungen der SAPV besteht für Versicherte, die an einer nicht heilbaren Krankheit mit begrenzter Lebenserwartung leiden und einen besonderen Versorgungsbedarf aufweisen (§ 37b Abs. 1 SGB V). Die Leistung soll es den Betroffenen ermöglichen, bis zum Tod zu Hause oder an weiteren Orten, an denen sie sich in vertrauter häuslicher oder familiärer Umgebung dauerhaft aufhalten, versorgt zu werden. Dies gilt jedoch nur insoweit, als dort eine solche Versorgung auch dauerhaft erbracht werden kann und nicht andere Leistungsträger zur Leistung verpflichtet sind.

Bei Inkrafttreten der Richtlinie gab das BMG dem G-BA den Auftrag, jährlich einen Bericht über die Leistungsentwicklung im Bereich der SAPV vorzulegen.

10.5.1 SAPV-Bericht

Mittlerweile liegen Berichte zur Umsetzung der SAPV-Richtlinie (SAPV-RL) aus insgesamt fünf Jahren vor. Der zuständige Unterausschuss Veranlasste Leistungen verständigte sich im Jahr 2009 darauf, die Berichterstattung zur Leistungsentwicklung der SAPV im Sinne einer Bestandsaufnahme zu verfassen und dazu Fragebögen zu versenden. Mit Hilfe dieser Fragebögen wurden die Krankenkassen über den GKV-Spitzenverband (GKV-SV), die

Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) über die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Mitgliedsorganisationen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) über die DKG sowie die Leistungserbringer über den GKV-SV befragt.

Der aktuelle Bericht befasst sich mit der Leistungsentwicklung in der SAPV und der Umsetzung der SAPV-RL. Er bezieht sich auf den Erhebungszeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2013.

Der Bericht enthält unter anderem folgende Ergebnisse: Im Jahr 2013 beliefen sich die Ausgaben für die ärztlichen und pflegerischen Leistungen in der SAPV auf 175,9 Millionen Euro (im Jahr 2012 waren es 127,5 Millionen Euro). Die Gesamtzahl der Leistungsfälle wird über die amtliche Statistik (KG 3) erfasst und für die Berichterstellung genutzt. Die amtliche Statistik weist für das Jahr 2013 insgesamt 74.594 Abrechnungsfälle aus (2012 waren es 60.187).

Bei allen Krankenkassen wurden weiterhin die Leistungsfälle bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs erhoben, wobei die Zahl der Kostenerstattungsfälle separat ausgewiesen wird. Die Gesamtzahl der Leistungsfälle bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs wurde von den rückmeldenden Krankenkassen auf 631 beziffert (im Vorjahr waren es 534), davon wurden drei Leistungsfälle (im Vorjahr 21) über eine Kostenerstattung geregelt.

In Bezug auf die schon mehrfach vom G-BA gestellte Frage, ob die besonderen Belange von Kindern und Jugendlichen in der SAPV-RL ausreichend berücksichtigt sind, wurde mehrfach auf Konkretisierungsbedarf hingewiesen, ohne dass daraus jedoch ein Änderungsbedarf für die SAPV-RL abgeleitet werden konnte. Die Rückmeldungen der Befragten deuten teilweise auf Probleme bei der praktischen Umsetzung der Richtlinie hin. So wurde beispielsweise wiederholt darauf hingewiesen, dass es bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen im Einzelfall Probleme bei der Altersabgrenzung im Übergang von Jugendlichen zu jungen Erwachsenen gebe. Die SAPV-RL des G-BA weist jedoch keine Altersbegrenzungen für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen aus. Demnach scheinen die von den Befragten geschilderten Sachverhalte vertragliche Regelungen zur Umsetzung des Leistungsanspruchs auf SAPV zu tangieren, für die – soweit bekannt – bereits auf Bundesebene Lösungsansätze erarbeitet wurden.

Zusammenfassend verzeichnet der Bericht auch für das Jahr 2013 eine mit dem weiteren Ausbau von SAPV-Strukturen einhergehende Zunahme der Leistungsfälle, der Verordnungszahlen und der Ausgaben. Allerdings konnte eine vollständige vertragliche Abdeckung der SAPV noch nicht in allen Bundesländern erreicht werden.

Nachdem aus der Berichterstattung der Vorjahre 2009 bis 2012 keine belastbaren Daten zu etwaigen Auswirkungen der SAPV auf die Verordnung und das Leistungsgeschehen in anderen Leistungsbereichen zu erhalten waren, weil sich Veränderungen in

anderen Leistungsbereichen nicht kausal auf das Leistungsgeschehen der SAPV zurückführen ließen, werden im aktuellen Bericht dazu keine Angaben gemacht. Der G-BA sieht sich in diesem Zusammenhang veranlasst darauf hinzuweisen, dass es eine Reihe von Themenbereichen gibt, denen er im Rahmen seiner Zuständigkeit, Aufgabenstellung und der dazugehörigen Methodik nicht nachgehen kann. Dazu gehören Fragen der Verfügbarkeit der Leistungen, der Qualität der Leistungserbringung und der Auswirkungen der SAPV auf die Versorgung.

Um solche Fragen beantworten zu können, bedarf es aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse, die durch Versorgungsforschung gewonnen werden könnten.

10.6 Krankentransport

Fahrten zur ambulanten Behandlung stellen eine genehmigungspflichtige Leistung der Krankenkassen dar. Seit 2004 ist gesetzlich festgelegt, dass Fahrtkosten im Zusammenhang mit einer ambulanten Behandlung nur noch in besonders gelagerten Ausnahmefällen übernommen werden können. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber damit beauftragt, diese Ausnahmen zu definieren (§ 60 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Mit den Krankentransport-Richtlinien regelt der G-BA die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransporten und Rettungsfahrten in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Leistungen nach § 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 SGB V müssen von einer Vertragsärztin oder einem Vertragsarzt verordnet werden. Fahrten zur ambulanten Behandlung bedürfen der Genehmigung durch die Krankenkasse.

10.6.1 Vertragszahnärztliche Spezifika und Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung

Im Berichtsjahr war zunächst die Frage der Anwendbarkeit der Krankentransport-Richtlinien auf den vertragszahnärztlichen Bereich grundsätzlich zu klären. Mit Beschluss vom 17. April 2014 hat der G-BA entschieden, dass die Verordnung von Krankentransporten durch Vertragszahnärztinnen oder Vertragszahnärzte in den bestehenden Krankentransport-Richtlinien zu verorten ist, gegebenenfalls jedoch in einer arztgruppenspezifischen Listung. Daraufhin wurden die vorübergehend eingestellten inhaltlichen Beratungen zum Änderungsbedarf der Krankentransport-Richtlinien wieder aufgenommen.

Insbesondere die in der Richtlinie zu regelnden Ausnahmen, bei denen die Fahrtkosten im Zusammenhang mit einer ambulanten Behandlung übernommen werden, waren neben gegebenenfalls erforderlichen vertragszahnärztlichen Besonderheiten Gegenstand der Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe. Die Arbeiten an diesen Themen waren bis zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen.

10.7 Krankenhauseinweisung

Eine stationäre Krankenhausbehandlung ist notwendig, wenn die Weiterbehandlung mit den Mitteln eines Krankenhauses medizinisch zwingend erforderlich ist. Mit den Krankenhausbehandlungs-Richtlinien regelt der G-BA die Voraussetzungen für die Verordnung einer stationären Krankenhausbehandlung und das dabei einzuhaltende Verfahren.

10.7.1 Neufassung der Krankenhauseinweisungs-Richtlinie

Aufgrund verschiedener gesetzlicher Neuregelungen aus den vergangenen Jahren wurde die Richtlinie im Berichtsjahr grundlegend überarbeitet. Mit einer Beschlussfassung ist Anfang 2015 zu rechnen.

Im Rahmen der Beratungen wurde auch thematisiert, ob und inwieweit die vertragszahnärztliche Versorgung in der Richtlinie Berücksichtigung zu finden hat. Mit Beschluss vom 17. April 2014 hat der G-BA entschieden, dass die Verordnung einer Krankenhausbehandlung (Krankenhauseinweisung) keiner speziellen Regelung für Vertragszahnärztinnen oder Vertragszahnärzte bedarf.

10.8 Soziotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege

Schwer und chronisch psychisch Kranke sind häufig nicht in der Lage, bestehende Behandlungs- und Hilfsangebote selbstständig in Anspruch zu nehmen. Wiederholte kostenintensive Krankenhausaufenthalte sind die Folge. Die Soziotherapie nach § 37 SGB V soll hier Abhilfe schaffen, indem die Patientinnen und Patienten durch Motivation und strukturierte Trainingsmaßnahmen in die Lage versetzt werden, die erforderlichen Leistungen selbstständig in Anspruch nehmen zu können.

Die Soziotherapie wird ärztlich verordnet und von Soziotherapeutinnen und -therapeuten 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 dem Jahr 2001 die Voraussetzungen für die Soziotherapie sowie deren Art und Umfang in der ambulanten Versorgung.

10.8.1 Redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung der Soziotherapie-Richtlinie

Eine Bestandsaufnahme des Unterausschusses Veranlasste Leistungen zur Umsetzung der Soziotherapie im Jahr 2010 zeigte, dass sich das Verordnungsgeschehen in den einzelnen Bundesländern sehr unterschiedlich darstellt, die Verordnungszahlen insgesamt jedoch rückläufig sind. Die Ursachen konnten nicht eindeutig geklärt werden.

Davon ausgehend beantragte die Patientenvertretung im November 2011 konkrete inhaltliche Änderungen der Soziotherapie-Richtlinie, insbesondere die Erweiterung des Indikationsspektrums und Klarstellungen. Ergänzend soll die Richtlinie durch die Einführung der Paragrafenform und eine Genderung redaktionell angepasst werden. Die Beratungen der hierfür eingesetzten Arbeitsgruppe über die Änderung der Soziotherapie-Richtlinie wurden im Berichtszeitraum abgeschlossen. Mit einer Beschlussfassung ist Anfang 2015 zu rechnen.

Angesichts vieler ähnlich gelagerter Versorgungsprobleme und Regelungsbedarfe werden die Aspekte der Soziotherapie gemeinsam mit solchen der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege beraten.

10.9 Regelungen für schwerwiegend chronisch Erkrankte

Bei vielen Leistungen der GKV 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 Kalenderjahrs von weiteren Zuzahlungen befreit. Die Belastungsgrenze beträgt derzeit 2 Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. 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 1 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.

Beratungen zur Chroniker-Richtlinie finden derzeit im Zusammenhang mit der Krebsfrüherkennung statt.

11. Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, in Richtlinien die erforderlichen Rahmenbedingungen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche zahnärztliche Behandlung der gesetzlich Krankenversicherten zu schaffen. Hierzu gehören auch die Versorgung mit Zahnersatz sowie die kieferorthopädische Behandlung. Rechtsgrundlage für diese Aufgabe ist § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V.

Für die zahnärztliche Behandlung bestimmt der G-BA unter anderem die Befunde, bei deren Vorliegen Festzuschüsse für zahnärztliche und zahntechnische Leistungen 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).

11.1 Überprüfung der Regelversorgung

Der G-BA hat im Berichtsjahr den Inhalt und Umfang der den Festzuschüssen zugeordneten Regelversorgungen überprüft und dabei seinen Fokus auf vier inhaltliche Schwerpunkte aus dem Bereich der Versorgung mit Kronen und Brücken sowie der Herstellung von Modellen gerichtet. Unter Berücksichtigung der Ergebnisse eines Abschlussberichts der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e. V. (DGPro e. V.) wurden der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der vollkeramischen Adhäsivbrücke mit einem Pfeiler bei Einzelzahnlücken zum Ersatz zentraler und lateraler Schneidezähne positiv bewertet. Die Beratungen zur Aufnahme dieser Versorgungsform in die vertragszahnärztliche Versorgung wurden begonnen und dauern noch an.

11.2 Veröffentlichung der Festzuschusshöhen

Jedes Jahr veröffentlicht der G-BA im Bundesanzeiger die aktuellen Höhen der Festzuschüsse, die im Rahmen der prothetischen Versorgung gewährt werden. Die einzelnen Festzuschussbeträge sind das Ergebnis der Vertragsverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (für zahnärztliche Leistungen) sowie zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (für zahntechnische Leistungen).

Im Jahr 2013 wurde zur Beschleunigung des Verfahrens beschlossen, dass der fachlich zuständige Unterausschuss die Veröffentlichung der Festzuschusshöhen künftig ohne die Beteiligung des Plenums veranlassen kann. Im Berichtsjahr hat der Unterausschuss zwei Beschlüsse zur Anpassung der Festzuschusshöhen gefasst.

11.3 Anpassung der Regelversorgung bei den zahntechnischen Leistungen

Um in der zahntechnischen Regelversorgung eine eindeutige Identifizierung von gebogenen Auflagen bei den einfachen gebogenen Halte- und Stützvorrichtungen zu ermöglichen, haben der GKV-Spitzenverband und der Verband der Deutschen Zahntechniker-Innungen (VDZI) zum 1. Januar 2015 die L-Nr. 380 5 (gebogene Auflage) in das Bundeseinheitliche Verzeichnis der abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen (BEL-II) aufgenommen. Am 4. Dezember 2014 hat der G-BA mit einem Beschluss zur Änderung der Festzuschuss-Richtlinie diese Ergänzung des BEL-II nachvollzogen.

12. Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses Stand: 31. Dezember 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 13 Mitglieder:

- *drei unparteiische Mitglieder (davon ein unparteiischer Vorsitzender)*
- *fünf Vertreter der Kostenträger (gesetzliche Krankenkassen)*
- *fünf Vertreter der Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser)*

Unparteiische Mitglieder

Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender

1. Stellvertreter: Prof. Dr. Dr. Rainer Pitschas
2. Stellvertreter: Prof. Dr. Norbert Schmacke

Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Johannes Vöcking
2. Stellvertreter: Klaus Kirschner (Prof. Dr. Norbert Schmacke bis 01/2014)

Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Udo Degener-Hencke
2. Stellvertreterin: Dr. Margita Bert

Vertreterinnen und Vertreter des GKV-Spitzenverbands

Dr. Doris Pfeiffer

1. Stellvertreter: Dr. Bernhard Egger
2. Stellvertreter: Dr. Diedrich Bühler
3. Stellvertreterin: Ulrike Elsner

Johann-Magnus von Stackelberg

1. Stellvertreter: Dr. Wulf-Dietrich Leber
2. Stellvertreterin: Dr. Antje Haas
3. Stellvertreter: Uwe Deh

Gernot Kiefer

1. Stellvertreterin: Dr. Monika Kücking
2. Stellvertreter: Gerd Kukla
3. Stellvertreter: Jürgen Hohnl

Dieter Landrock

1. Stellvertreter: Ernst Hornung
2. Stellvertreterin: Dr. Mechthild Schmedders
3. Stellvertreter: Hans-Werner Pfeifer

Holger Langkutsch

1. Stellvertreter: Susanne Wiedemeyer

-
2. Stellvertreter: Dr. Manfred Partsch
 3. Stellvertreter: Dr. Michael Kleinebrinker

Vertreterinnen und Vertreter der Leistungserbringer

Dr. Andreas Gassen (Dr. Andreas Köhler bis 02/2014 - KBV)

1. Stellvertreter: Dr. Holger Grüning
2. Stellvertreter: Dr. Pedro Schmelz
3. Stellvertreterin: Dr. Christa Schaff

Regina Feldmann (KBV)

1. Stellvertreter: Dr. Klaus Heckemann
2. Stellvertreter: Dr. Johannes Fechner
3. Stellvertreterin: Dipl.-Psych. Sabine Schäfer

Alfred Dänzer (DKG)

1. Stellvertreterin: Dr. Nicole Schlottmann
2. Stellvertreterin: Meike Elixmann
3. Stellvertreter: Joachim Manz

Georg Baum (DKG)

1. Stellvertreter: Dr. Bernd Metzinger
2. Stellvertreter: Dr. Michael Brenske
3. Stellvertreter: Christian Ziegler

Dr. Wolfgang Eßer (KZBV)

1. Stellvertreter: Dr. Jürgen Fedderwitz
2. Stellvertreterin: Dr. Karin Ziermann
3. Stellvertreter: Martin Schüller

Darüber hinaus nehmen an den Sitzungen des G-BA bis zu fünf Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter teil, die Antrags- und Mitberatungsrecht, jedoch kein Stimmrecht haben.

13. Impressum

Herausgeber

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8, 10623 Berlin

Verantwortlich für den Inhalt

Geschäftsführung Dr. Dorothea Bronner

Redaktion

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation
Sybille Golkowski
Gudrun Köster

Korrektorat

Korrektopia, Stadtoldendorf

Design

Holger Albertini, Duisburg

Satz & Realisation

Braun Grafikdesign, Berlin

Produktion

Brandenburgische Universitätsdruckerei und Verlagsgesellschaft
Potsdam mbH, Potsdam

Fotos

Georg J. Lopata
Joachim Zimmermann

Berlin 7/2015

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.