



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Geschäftsbericht**

**2015**

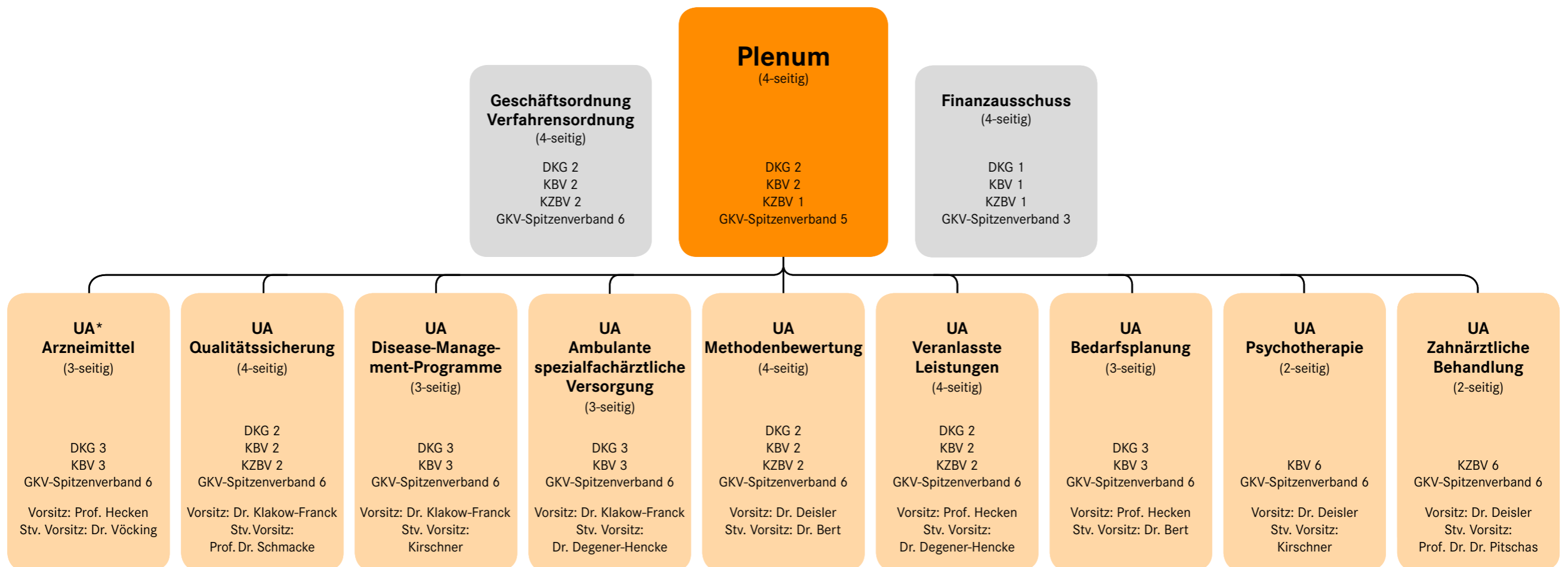




## Wichtige Ereignisse und Beschlüsse des Jahres 2015

Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
<ul style="list-style-type: none"><li>Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wird errichtet. Es wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ab dem Jahr 2016 dauerhaft wissenschaftlich und methodisch fundierte Entscheidungsgrundlagen für Maßnahmen der Qualitätssicherung liefern.</li><li>Der G-BA beschließt Qualitätsvorgaben für minimalinvasive Herzklappeninterventionen. Krankenhäuser müssen bestimmte Mindeststandards nachweislich erfüllen, wenn sie weiterhin kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder Clipverfahren an der Mitralklappe als GKV-Leistungen durchführen wollen.</li><li>Patientinnen und Patienten, die an dem seltenen Marfan-Syndrom leiden, sowie Patientinnen, die an gynäkologischen Tumoren erkrankt sind, können künftig nach bestimmten Vorgaben in Kliniken und Praxen ambulant spezialfachärztlich versorgt werden.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln kann der G-BA einem Wirkstoff erstmals einen erheblichen Zusatznutzen attestieren.</li><li>Das erste sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren des G-BA kann in den Regelbetrieb gehen. Es erfasst die Behandlungsqualität von Herzkatheter Eingriffen (Koronarangiographie und perkutane Koronarintervention). Ab dem 1. Januar 2016 werden sowohl im Krankenhaus als auch in der ambulanten Versorgung Qualitätsdaten zu diesen Eingriffen erhoben.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ab dem Berichtsjahr 2014 müssen Kliniken in ihren Qualitätsberichten auch Angaben zum klinischen Risikomanagement und zu Fehlermeldesystemen, zum Qualitätsmanagement und zum patientenorientierten Lob- und Beschwerdemanagement machen. Zudem können Krankenhäuser in einem festgelegten Zeitraum erstmals Daten nachliefern und korrigieren.</li><li>Das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren in der Qualitätssicherung wird neu strukturiert. Das Verfahren gibt dem G-BA-Plenum inhaltlich begründete, konkrete Beschlussempfehlungen zu eingereichten Themenvorschlägen für die Qualitätssicherung.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Zu den Umsetzungsdetails der Ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) findet ein Rechtssymposium des G-BA statt.</li><li>Der erste Evaluationsbericht zum Hautkrebs-Screening liegt vor. Der G-BA wird im Weiteren prüfen, inwieweit sich die Ergebnisse der Evaluation auf die Regelungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie, in der die Details des Hautkrebs-Screenings und dessen Dokumentation verankert sind, auswirken. Die Evaluation basiert auf den elektronisch erfassten Datensätzen der Ärztinnen und Ärzte zur Hautkrebs-Früherkennung aus den Jahren 2009 und 2010.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Raucherentwöhnungsmittel bleiben auch weiterhin generell von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen; auch im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms COPD und Asthma. Mit einem entsprechenden Urteil weist das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg eine Klage des G-BA ab.</li><li>Das Bundessozialgericht (BSG) bestätigt, dass die Vorgehensweise des G-BA zur Listung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte rechtmäßig ist. Die Entscheidung beendet einen mehrjährigen Rechtsstreit um die Streichung eines Mittels gegen Kopflausbefall aus der Liste verordnungsfähiger Medizinprodukte.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Die Kinder-Richtlinie, mit der der G-BA die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr regelt, wird mit einem Vorratsbeschluss neu strukturiert.</li><li>Krankenhäuser, die gegen ihre Pflicht zur Qualitätsberichterstattung verstoßen, unterliegen künftig einem zweistufigen Sanktionsverfahren. Ab dem Berichtsjahr 2013 werden die Namen aller Kliniken, die ihrer Berichtspflicht nicht nachgekommen sind, in einer Liste auf der G-BA-Website veröffentlicht. Weiterhin säumigen Kliniken drohen Vergütungsabschläge.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz überträgt der Gesetzgeber dem G-BA zahlreiche neue Aufgaben.</li><li>Das Präventionsgesetz sieht neue Beratungselemente in ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen vor. Ärztinnen und Ärzte sollen ihre Patienten präventionsorientiert beraten und erhalten die Möglichkeit, Präventionsempfehlungen auszustellen.</li><li>Mit zwei ähnlich gelagerten Urteilen vom Juli bekräftigt das BSG, dass ein Anspruch auf ein Hilfsmittel, dessen Einsatz untrennbar mit einer ärztlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode verbunden ist, von einer positiven Empfehlung der Behandlungsmethode durch den G-BA abhängt.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Künftig wird im Mutterpass vermerkt, wenn bei einer Schwangeren eine HIV-Testung durchgeführt wurde. Das Testergebnis selbst wird jedoch nicht eingetragen.</li><li>Ein Screening auf Mukoviszidose wird Bestandteil der Früherkennungsuntersuchungen bei Neugeborenen.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Die Qualifikationsanforderungen an Pflegekräfte auf neonatologischen Intensivstationen werden angepasst. Auf die Quote des geforderten fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2016 bestimmte Voraussetzungen erfüllen.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Der beim G-BA eingerichtete Innovationsausschuss konstituiert sich in Berlin. Er soll künftig über die Vergabe der Mittel aus dem Innovationsfonds entscheiden, den die Bundesregierung im Zuge des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes aufgelegt hat. Im Innovationsfonds werden von 2016 bis 2019 Mittel in Höhe von 300 Millionen Euro jährlich zur Förderung neuer Versorgungsformen und Versorgungsforschungsprojekte zur Verfügung stehen. Der Innovationsausschuss legt hierzu Vergabekriterien fest und entscheidet über die Förderanträge.</li><li>Mit rund 500 Teilnehmern findet die 7. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA in Berlin statt. Ein Schwerpunkt der Veranstaltung ist das Thema Public Reporting.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Bestimmte arthroskopische Verfahren zur Behandlung einer Arthrose des Kniegelenks (Gonarthrose) können künftig nicht mehr zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden. Für sie konnte nach aktueller Studienlage im Vergleich zu Scheinoperationen oder einer Nichtbehandlung kein Nutzenbeleg gefunden werden. Allerdings gibt es nach wie vor Konstellationen, die nicht vom G-BA überprüft wurden und in denen die arthroskopischen Verfahren daher grundsätzlich weiterhin angewandt werden können.</li><li>Das Bundesverfassungsgericht weist eine Verfassungsbeschwerde gegen ein Urteil des BSG als unzulässig zurück. Im zugrunde liegenden Rechtsstreit war von Klägerseite unter anderem die demokratische Legitimation des G-BA in Zweifel gezogen worden.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Krankenhäuser können ihren Patientinnen und Patienten bei der Entlassung künftig für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen häusliche Krankenpflege, Heilmittel, Hilfsmittel und Soziotherapie verordnen.</li><li>Die erste sektorenübergreifende Richtlinie Qualitätsmanagement schafft gleiche Vorgaben für Kliniken, Vertragsärzte und Vertragszahnärzte bei der Etablierung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.</li><li>Ab dem 1. Dezember 2015 sind alle Perinatalzentren verpflichtet, ihre Qualitätsergebnisse auf der zentralen Internetplattform <a href="http://www.perinatalzentren.org">www.perinatalzentren.org</a> zu veröffentlichen.</li><li>Mit dem Krankenhausstrukturgesetz kommen neue Aufgaben auf den G-BA zu. Unter anderem soll er künftig Qualitätsindikatoren für Zu- und Abschläge in der Krankenhausvergütung bestimmen, planungsrelevante Qualitätsindikatoren definieren und Stufen der Notfallversorgung festlegen.</li></ul>

# Der Gemeinsame Bundesausschuss im Überblick



- In allen Gremien nehmen **Patientenvertreterinnen und -vertreter** mitberatend teil. Sie haben Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Bedarfsplanung nehmen **zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder** mitberatend teil (§ 92 Abs. 7e SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nimmt **jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats** mitberatend teil (§ 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V), soweit es Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für **die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer**, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt ist.

\*Unterausschuss (UA)

**Geschäftsbericht 2015**  
**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
 gemäß § 91 SGB V

## Editorial



**Dr. Dorothea Bronner**

*Geschäftsführerin des Gemeinsamen Bundesausschusses*

*Liebe Leserinnen und Leser!*

Auf so knappem Raum einen so gehaltvollen Geschäftsbericht einzuleiten ist eine Herausforderung. Allein die nüchternen Zahlen sind auch in der diesjährigen Bilanz eindrucksvoll: Knapp 300 Beschlüsse wurden in 20 Sitzungen des Plenums des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Berichtszeitraum gefasst, die in zahlreichen Sitzungen der Arbeitsgruppen und Unterausschüsse vorbereitet wurden. Blättert man den Bericht am Ende auf, zeigt die Beschlusstabelle das gesamte Arbeitsspektrum der Unterausschüsse: Ambulante spezialfachärztliche Versorgung, Arzneimittel, Qualitätssicherung, Bedarfsplanung, Disease-Management-Programme, Methodenbewertung, Psychotherapie, Veranlasste Leistungen und Zahnärztliche Behandlung. In all diesen Regelungsbereichen hat der G-BA zuverlässig seinen Auftrag erfüllt, die Gesundheitsversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung auszugestalten und voranzubringen. Dies konnte in einer gemeinsamen Anstrengung der unparteiischen Mitglieder, der Mitglieder der Trägerorganisationen sowie der Patientenvertretung gelingen – ihnen allen danke ich für die außerordentlich gute und vertrauensvolle Zusammenarbeit im vergangenen Jahr.

Der Geschäftsstelle fällt dabei die Rolle und die Verantwortung zu, die Gremien organisatorisch, verfahrens- und verwaltungsmäßig so zu unterstützen, dass sie ihre gesetzlichen Aufgaben erfüllen können und die Verfahren ordnungsgemäß ablaufen. Ohne die inhaltliche Vor- und Nachbereitung von Sitzungen, das Erstellen der Beratungs- und Entscheidungsunterlagen, die Protokollführung, die Moderation von Arbeitsgruppensitzungen, die juristische und methodische Beratung der Gremien, wissenschaftliche Recherchen sowie die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit wären die vielfältigen Aufgaben des G-BA nicht zu bewältigen. Mein Dank gilt daher insbesondere auch den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihren kompetenten, kontinuierlichen und verlässlichen Einsatz.

Veränderung und Wachstum sind die prägenden Konstanten des G-BA und damit auch seiner Geschäftsstelle. Allerdings hat uns der Gesetzgeber 2015 ein ungewöhnlich regelungs- und aufgabenreiches Jahr beschert. Und es ist vor allem die Häufung und Parallelität der Aufgaben – vielfach mit engen Fristen versehen –, die uns dabei vor besondere Herausforderungen stellte und auch im nächsten Jahr noch stellen wird. Schon jetzt steht fest: Der Bericht 2016 wird noch gehaltvoller!

*Dorothea Bronner*

## Inhalt

Editorial .....	5
<b>1. Bewertung und Rückblick der Unparteiischen.....</b>	<b>11</b>
<b>2. Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise.....</b>	<b>17</b>
<b>2.1 Struktur .....</b>	<b>19</b>
<b>2.2 Arbeitsweise .....</b>	<b>20</b>
2.2.1 Externe wissenschaftliche Expertise .....	23
2.2.2 Bürokratiekostenermittlung.....	23
<b>2.3 Finanzierung .....</b>	<b>24</b>
<b>2.4 Geschäfts- und Verfahrensordnung .....</b>	<b>24</b>
2.4.1 Änderungen an der Geschäftsordnung.....	25
2.4.2 Änderungen an der Verfahrensordnung.....	25
<b>3. Arzneimittel .....</b>	<b>27</b>
<b>3.1 Nutzenbewertung neu zugelassener Wirkstoffe (nach § 35a SGB V) .....</b>	<b>30</b>
3.1.1 Bewertungsverfahren .....	32
3.1.2 Beratungsgespräche mit pharmazeutischen Unternehmen .....	34
3.1.3 EUnetHTA .....	35
<b>3.2 Festbeträge für Arzneimittel.....</b>	<b>35</b>
<b>3.3 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung .....</b>	<b>36</b>
<b>3.4 Therapiehinweise .....</b>	<b>37</b>
<b>3.5 Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem).....</b>	<b>38</b>
<b>3.6 Lifestyle-Arzneimittel.....</b>	<b>39</b>
<b>3.7 Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht).....</b>	<b>39</b>
<b>3.8 Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte.....</b>	<b>40</b>
<b>3.9 Bilanzierte Diäten .....</b>	<b>41</b>
<b>3.10 Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use).....</b>	<b>41</b>
<b>3.11 Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien.....</b>	<b>43</b>
<b>3.12 Verordnungen von Arzneimitteln durch Krankenhausärzte im Rahmen des Entlassmanagements .....</b>	<b>43</b>
<b>3.13 Schutzimpfungs-Richtlinie .....</b>	<b>44</b>
<b>4. Bedarfsplanung.....</b>	<b>47</b>
<b>4.1 Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung .....</b>	<b>49</b>
4.1.1 Gemeinsame Berufsausübung bei Zulassungsbeschränkungen.....	49
4.1.2 Überarbeitung der Anlagen zur Bedarfsplanungs-Richtlinie.....	50
4.1.3 Überarbeitung der Regelungen zur Feststellung von Unterversorgung.....	50
4.1.4 Prüfung der Verhältniszahlen unter Berücksichtigung der Möglichkeit zur kleinräumigen Planung .....	50

<b>5. Methodenbewertung .....</b>	<b>53</b>
<b>5.1 Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der ambulanten und stationären Versorgung.....</b>	<b>56</b>
5.1.1 Aktive Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung bei Rupturen des vorderen Kreuzbands.....	59
5.1.2 Apheresebehandlung .....	59
5.1.3 Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose.....	60
5.1.4 Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk .....	61
5.1.5 Benignes Prostatasyndrom – Behandlung mit nichtmedikamentösen Verfahren.....	61
5.1.6 Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom (uPA- und PAI-1-ELISA-Test) .....	61
5.1.7 Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz.....	62
5.1.8 FFR-Messung bei koronarer Herzkrankheit .....	62
5.1.9 Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom .....	63
5.1.10 Interstitielle LDR-Brachytherapie.....	63
5.1.11 Katheterbasierte sympathische renale Denervation .....	64
5.1.12 Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten .....	64
5.1.13 Liposuktion beim Lipödem .....	65
5.1.14 Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem.....	65
5.1.15 OCT zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei nAMD und diabetischem Makulaödem.....	66
5.1.16 Positronenemissionstomographie (PET) .....	66
5.1.17 Protonentherapie.....	67
5.1.18 Stammzelltransplantation.....	68
5.1.19 Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen.....	69
5.1.20 Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen .....	69
5.1.21 Systematische Behandlung von Parodontopathien (Par-Behandlung).....	70
5.1.22 Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen .....	70
5.1.23 UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus.....	70
5.1.24 Vakuumversiegelungstherapie .....	71
<b>5.2 Methodenbewertung Früherkennung .....</b>	<b>71</b>
5.2.1 Früherkennung von Krankheiten bei Kindern.....	72
5.2.2 Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen .....	76
5.2.3 Gesundheitsuntersuchungen .....	82
5.2.4 Früherkennung von Zahnerkrankungen .....	83
<b>5.3 Methodenbewertung Familienplanung .....</b>	<b>83</b>
5.3.1 Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien.....	83
5.3.2 Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch .....	85
5.3.3 Künstliche Befruchtung .....	86
<b>5.4 Methodenbewertung Heilmittel .....</b>	<b>86</b>
<b>5.5 Methodenbewertung Psychotherapie.....</b>	<b>86</b>
5.5.1 Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren.....	87
5.5.2 Systemische Therapie als psychotherapeutisches Behandlungsverfahren bei Erwachsenen .....	88
<b>5.6 Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....</b>	<b>88</b>
5.6.1 Beratung im Vorfeld der Antragstellung.....	92
<b>5.7 Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse .....</b>	<b>93</b>
<b>5.8 Abstimmungen mit dem Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V .....</b>	<b>93</b>

<b>6.</b>	<b>Psychotherapie</b> .....	<b>95</b>
6.1	Klarstellung zu § 22 der Psychotherapie-Richtlinie .....	97
6.2	Qualitätssicherung im Rahmen des Gutachterverfahrens .....	97
6.3	Kombination von Einzel- und Gruppentherapie bei den psychoanalytisch begründeten Verfahren .....	97
6.4	Strukturreform der ambulanten Richtlinien-Psychotherapie .....	98
<b>7.</b>	<b>Qualitätssicherung</b> .....	<b>101</b>
7.1	Qualitätsmanagement .....	103
7.2	Stationäre Qualitätssicherung .....	106
7.2.1	Externe stationäre Qualitätssicherung .....	106
7.2.2	Mindestanforderungen an die Strukturqualität .....	111
7.2.3	Mindestmengenregelungen .....	113
7.2.4	Qualitätsbericht der Krankenhäuser .....	114
7.3	Ambulante vertragsärztliche Qualitätssicherung .....	117
7.3.1	Qualitätsprüfungen .....	117
7.3.2	Qualitätssicherung Dialyse .....	118
7.4	Ambulante vertragszahnärztliche Qualitätssicherung .....	119
7.5	Sektorenübergreifende Qualitätssicherung .....	120
7.5.1	Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren .....	121
7.6	Qualitätssicherung zur Vermeidung nosokomialer Infektionen .....	124
7.7	Evaluation von Qualitätssicherungsmaßnahmen .....	126
7.8	Zweitmeinungsverfahren bei bestimmten planbaren Eingriffen .....	126
<b>8.</b>	<b>Ambulante spezialfachärztliche Versorgung</b> .....	<b>129</b>
8.1	Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – Allgemeine Regelungen .....	131
8.2	Erkrankungsspezifische Regelungen in den Anlagen der ASV-RL .....	132
8.2.1	Gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle .....	133
8.2.2	Gynäkologische Tumoren .....	133
8.2.3	Marfan-Syndrom .....	134
8.2.4	Tuberkulose und atypische Mykobakteriose .....	134
8.2.5	Pulmonale Hypertonie .....	135
<b>9.</b>	<b>Disease-Management-Programme</b> .....	<b>139</b>
9.1	Überführung in Richtlinien .....	141
9.1.1	DMP-Richtlinie .....	141
9.1.2	DMP-Anforderungen-Richtlinie .....	141
9.1.3	DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie .....	143
9.2	Entwicklung neuer DMP .....	143
<b>10.</b>	<b>Veranlasste Leistungen</b> .....	<b>145</b>
10.1	Verordnungen und Bescheinigungen durch Krankenhausärztinnen und -ärzte im Rahmen des Entlassmanagements .....	147
10.2	Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit .....	148
10.2.1	Sicherstellung nahtloser Nachweise der Arbeitsunfähigkeit zur Gewährung von Krankengeld .....	148
10.2.2	Keine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung in der ambulanten Notfallversorgung im Krankenhaus .....	148
10.2.3	Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen im Rahmen des Entlassmanagements .....	149

<b>10.3</b>	<b>Verordnung häuslicher Krankenpflege</b> .....	<b>149</b>
10.3.1	Palliativversorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege .....	149
10.3.2	Verordnung häuslicher Krankenpflege im Rahmen des Entlassmanagements .....	149
<b>10.4</b>	<b>Verordnung von Heilmitteln</b> .....	<b>149</b>
10.4.1	Ambulante Ernährungsberatung .....	150
10.4.2	Verordnung von Heilmitteln durch Zahnärzte .....	150
10.4.3	Neuregelung bei langfristigem Heilmittelbedarf .....	151
10.4.4	Verordnung von Heilmitteln im Rahmen des Entlassmanagements .....	151
<b>10.5</b>	<b>Verordnung von Hilfsmitteln</b> .....	<b>151</b>
10.5.1	Prüfung der Aufnahme des Freiburger Einsilbertests .....	152
10.5.2	Verordnung von Hilfsmitteln im Rahmen des Entlassmanagements .....	152
<b>10.6</b>	<b>Verordnung von Rehabilitationsleistungen</b> .....	<b>152</b>
10.6.1	Vereinfachung des Ordnungsverfahrens/Qualifikationsanforderungen .....	152
<b>10.7</b>	<b>Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung</b> .....	<b>153</b>
10.7.1	SAPV-Bericht .....	153
<b>10.8</b>	<b>Verordnung von Krankentransporten</b> .....	<b>154</b>
10.8.1	Zahnärztliche Verordnung und Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung .....	154
<b>10.9</b>	<b>Krankenhauseinweisungen</b> .....	<b>154</b>
10.9.1	Neufassung der Krankenhauseinweisungs-Richtlinie .....	154
<b>10.10</b>	<b>Verordnung von Soziotherapie</b> .....	<b>155</b>
10.10.1	Neufassung der Soziotherapie-Richtlinie .....	155
10.10.2	Verordnung von Soziotherapie im Rahmen des Entlassmanagements .....	155
<b>10.11</b>	<b>Regelungen für schwerwiegend chronisch Erkrankte</b> .....	<b>155</b>
<b>10.12</b>	<b>Befugnisweiterung für Psychotherapeuten</b> .....	<b>156</b>
<b>11.</b>	<b>Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung</b> .....	<b>159</b>
11.1	Überprüfung der Regelversorgung .....	161
11.2	Veröffentlichung der Festzuschusshöhen .....	161
11.3	Anpassung der Regelversorgung bei den zahntechnischen Leistungen .....	161
11.4	Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen ...	161
<b>Beschlüsse</b> .....		<b>162</b>
<b>Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses</b> .....		<b>180</b>



# 1. Bewertung und Rückblick der Unparteiischen





## 1. Bewertung und Rückblick der Unparteiischen

Das Jahr 2015 war von einer Fülle neuer Aufgaben und struktureller Veränderungen für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geprägt, mit der eine deutliche Erhöhung des Beratungsvolumens einherging: Insgesamt 291 Beschlüsse hat der G-BA im Jahr 2015 treffen können – das sind knapp 20 Prozent mehr als im Vorjahr. Allein 72 Beschlüsse betrafen die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Dass diese Erhöhung des Beratungsumfangs und der Anzahl der Beschlüsse keinen statistischen Ausreißer darstellt, sondern vielmehr zur Konstante wird, ist sehr wahrscheinlich. Denn gleich drei große Gesetzesvorhaben aus dem Jahr 2015 betreffen uns wesentlich: das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, das Präventionsgesetz und das Krankenhausstrukturgesetz.

Alle haben sie deutliche Auswirkungen auf unsere Arbeit und einige Neuregelungen müssen wir innerhalb ausgesprochen enger Fristen umsetzen. Zu nennen sind hier zum Beispiel die Vereinfachung des Verordnungsverfahrens zum langfristigen Heilmittelbedarf, die neuen Verordnungsrechte der Krankenhäuser beim Entlassmanagement, die Flexibilisierung des Therapieangebots in der Psychotherapie, die Neuordnung der Bedarfsplanung, die Festlegung weiterer Disease-Management-Programme, die Benennung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die Bestimmung geeigneter Qualitätsindikatoren für Zu- und Abschläge in der Krankenhausvergütung sowie die Ausgestaltung des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse.

Um diese Aufgaben sach- und fristgerecht umzusetzen, hat der G-BA die personellen und sachlichen Ressourcen geschaffen und die ohnehin hohe Sitzungsdichte weiter erhöht. So konnte es gelingen, die für das Jahr 2015 gesetzten Fristen nahezu vollständig einzuhalten.

Eine gänzlich neue Aufgabe, die ab dem 1. Januar 2016 umzusetzen ist und außerhalb der Regelungsinhalte liegt, die dem G-BA bisher zugewiesen wurden, ist die Vergabe der Mittel aus dem Innovationsfonds. Mit diesen Mitteln sollen neue Versorgungsformen, die über

die bisherige Regelversorgung hinausgehen, und Versorgungsforschungsprojekte, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind, gefördert werden. Insgesamt 300 Millionen Euro jährlich stellt der Gesetzgeber in den Jahren 2016 bis 2019 hierfür bereit.

Bereits im Oktober 2015 konnten wir den Innovationsausschuss beim G-BA arbeitsfähig konstituieren und eine Geschäftsstelle hierfür aufbauen. Deren Aufgabe ist es, die organisatorischen, verfahrens- und verwaltungsmäßigen Grundlagen dafür zu schaffen, dass der Innovationsausschuss seine gesetzlichen Aufgaben erfüllen kann und seine Verfahren ordnungsgemäß ablaufen.

Fristgerecht haben wir die bis zum Jahresende geforderten Neuregelungen zum Entlassmanagement beschlossen, die insgesamt sechs Richtlinien betreffen. Noch im Dezember 2015 konnte hierzu ein entsprechendes Änderungspaket verabschiedet werden, das für viele Versicherte positiv spürbar Versorgungslücken schließen wird. Weiterhin haben wir im Jahr 2015 die Kinder-Richtlinien aktualisiert. Dieses inhaltlich und formal sehr komplexe Projekt wurde mit einem Vorratsbeschluss vom 18. Juni 2015 wesentlich vorangebracht.

Dass mittlerweile fast 150 frühe Nutzenbewertungen nach dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) beschlossen wurden – und dies im Wesentlichen ohne größere Aufregung –, zeigt, dass wir hier offenbar vieles richtig machen. 2015 haben wir – das freut uns besonders – erstmals einem Wirkstoff einen erheblichen Zusatznutzen und damit die höchste Nutzenkategorie attestiert.

Weiterhin konnten wir im Jahr 2015 drei Konkretisierungen der Ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) ergänzen: zum Marfan-Syndrom, zu gynäkologischen Tumoren und zur pulmonalen Hypertonie. Hier bedurfte es noch verschiedener Anpassungen, da der Gesetzgeber die enge Einschränkung auf schwere Verlaufsformen bei onkologischen und rheumatologischen



*»Eine besondere gesundheitspolitische Errungenschaft war 2015 die Schaffung des Innovationsfonds und dessen Verankerung beim G-BA. Durch ihn besteht erstmals die Chance, innovative Konzepte zur Verbesserung der Patientenversorgung auf einer statistisch hinreichend großen Grundlage umzusetzen und zu evaluieren. Die geförderten Projekte müssen das Potenzial haben, die Versorgungsqualität zu verbessern und in die Regelversorgung überführbar zu sein. Das bedeutet auch, dass eine bestimmte Projektgröße erforderlich ist, um die nötige Evidenz schaffen zu können. Ein Kernanliegen des Innovationsfonds ist zudem die Überwindung von Sektorengrenzen. Projektförderungen sollen sich somit auch auf Schnittstellenprobleme in der medizinischen Versorgung beziehen. Im Bereich der Versorgungsforschung ist es ganz wichtig, dass es einen deutlichen Versorgungsbezug gibt und keine sogenannte zweckfreie Forschung gefördert wird, denn wir haben bei der Mittelbewilligung auch eine große Verantwortung gegenüber dem Beitragszahler. Zweifelsohne ließe sich die Durchschlagskraft des Innovationsfonds aber noch deutlich steigern, wenn die Mittel – anders als in der bislang vorgesehenen Regelung – auf das nächste Haushaltsjahr übertragbar wären.«*

**Prof. Josef Hecken**, unparteiischer Vorsitzender und Vorsitzender der Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Veranlasste Leistungen

Erkrankungen erfreulicherweise aufgegeben hat. Wir arbeiten kontinuierlich weiter daran, dass sich die ASV als interdisziplinäres und sektorenübergreifendes Versorgungsangebot etablieren wird.

Ebenfalls ein großes Stück weiter kamen wir 2015 bei der Qualitätssicherung. Mit den neuen Regelungen zur perkutanen Koronarintervention (PCI) konnte das erste sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren an den Start gehen. Ein weiterer sehr wichtiger Beschluss betrifft die Qualitätssicherung für minimalinvasive Herzklappeninterventionen, die wir im Frühjahr 2015 festgelegt haben. Wir haben den bestmöglichen Sicherheitsstandard für die betroffenen Patientinnen und Patienten beschlossen – ein echter Meilenstein.

Dies alles gelang parallel zum Aufbau des neuen Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), das seine Arbeit aufgenommen hat und das AQUA-Institut ablöst. In aller Form möchten wir uns an

dieser Stelle noch einmal bei allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des AQUA-Instituts für ihre wertvolle Arbeit in den vergangenen Jahren bedanken.

Das IQTIG ist in Zukunft unser fester Partner bei der Erfüllung zahlreicher Aufgaben im Bereich der medizinischen Qualitätssicherung. Und hier wird es einige Herkulesaufgaben geben. Der mit dem Krankenhausstrukturgesetz auf uns zukommende neue Auftrag, Qualitätsindikatoren zu benennen, die eine Grundlage für Planungsentscheidungen der Länder und Geldflüsse an die Kliniken sein sollen, stellt einen Paradigmenwechsel dar. In der Absicht, gute Leistung zu belohnen, führte der Gesetzgeber hier erstmals Pay-for-Performance-Elemente in die Krankenhausfinanzierung und -planung ein. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an die inhaltliche Ausgestaltung der zugrunde liegenden Regelungen durch den G-BA. Mit dem neuen Institut an unserer Seite fühlen wir uns gut gerüstet, dieser anspruchsvollen Aufgabe gerecht zu werden.





»Mit dem im Jahr 2015 beschlossenen Krankenhausstrukturgesetz wurde die bereits im Koalitionsvertrag angekündigte Qualitätsoffensive Krankenhaus durch den Gesetzgeber realisiert. Im Kern geht es darum, den Strukturwandel und die Steuerung der Mengenentwicklung in der stationären Versorgung an Qualitätsgesichtspunkten auszurichten. Dazu kommen vielfältige Aufgaben auf den G-BA zu: Die Krankenhausplanung soll mit Hilfe von Qualitätsindikatoren des G-BA weiterentwickelt werden, für die Einführung von Qualitätszu- und -abschlägen sollen wir Qualitätsindikatoren und Bewertungskriterien zur Verfügung stellen und eine Auswahl von Leistungen treffen, die für Qualitätsverträge geeignet sind. Ohne die Bereitschaft zum Strukturwandel, zu mehr Transparenz und qualitätsorientierter Mittelverwendung, werden wir die vor uns liegenden Herausforderungen nicht bewältigen können. Hinzu kommt, dass die Fristvorgaben des Gesetzgebers sehr ehrgeizig sind. Bei manchen neuen Maßnahmen, so zum Beispiel den planungsrelevanten Indikatoren, wird der Einstieg daher nur schrittweise erfolgen können. Auch sollte der Gesetzgeber nicht aus dem Blick verlieren, dass die von uns beschlossenen Maßnahmen Zeit benötigen, um ihre beabsichtigte strukturelle Wirkung zu entfalten.«

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

Zugleich wird unsere Arbeit in Zukunft enger als je zuvor an Fristen gebunden sein. Die im Versorgungsstärkungsgesetz enthaltenen Vorgaben des Gesetzgebers zur Einhaltung maximaler Bearbeitungszeiten in der Methodenbewertung sind in der Praxis schwerer umsetzbar, als dies für Außenstehende scheinen mag. Der G-BA lotet derzeit alle Möglichkeiten der Verfahrensstraffung aus, was zu weiteren Arbeitsverdichtungen sowohl in den Gremien als auch in der Geschäftsstelle führen wird.

Ein Thema, das uns 2015 ebenfalls intensiv beschäftigt hat, waren die Vorbereitungen zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Ähnlich wie bei der Bewertung von neu zugelassenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen soll auch bei den Verfahren nach § 137h SGB V im Rahmen gesetzlich festgelegter Fristen eine Nutzenbewertung auf Basis eines Herstellerdossiers durchgeführt werden. Ein solches Verfahren wird dann

angestoßen, wenn zu einer neuen Methode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) erstmalig ein zusätzliches Entgelt für die Vergütung beantragt wurde (NUB-Anfrage) und das anfragende Krankenhaus seiner Pflicht nachgekommen ist, dem G-BA die Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu übermitteln.

Das Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V stellt zwar eine Herausforderung für alle Beteiligten dar. Es ist jedoch geeignet, wichtige Informationen zum Nutzen-Risiko-Profil und zum Potenzial dieser besonders invasiven Interventionen zu liefern und gegebenenfalls noch notwendige Studien auf den Weg zu bringen.

Eine in ihrem Umfang noch nicht abschätzbare neue Aufgabe steckt auch in den verschiedenen Wegen, die zur Erprobung von Methoden mit Potenzial führen



»Die inhaltlich und formal sehr ambitionierte Neufassung der Kinder-Richtlinien konnten wir 2015 wesentlich voranbringen und werden sie im kommenden Jahr mit der Neugestaltung des Gelben Kinderuntersuchungshefts fortführen. Parallel begannen die Arbeiten an neuen Aufgaben aus dem Präventionsgesetz und dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz. Ärztinnen und Ärzte sollen bei Gesundheitsuntersuchungen künftig präventionsorientiert beraten, gegebenenfalls Präventionsempfehlungen ausstellen und auf regionale Unterstützungsangebote verweisen. Damit kommen neue und im vertragsärztlichen Versorgungsalltag noch ungewohnte Instrumente zur Anwendung. Äußerst anspruchsvoll gestaltet sich die Entwicklung eines neuen Verfahrens zur Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse, das wir im kommenden Jahr beginnen. Für unsere Arbeit ebenfalls weitreichend sind zwei Urteile des Bundessozialgerichts vom Juli 2015. Hilfsmittel, deren Einsatz untrennbar mit einer ärztlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode verbunden ist, dürfen nur noch dann in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden, wenn eine positive Empfehlung der Behandlungsmethode durch den G-BA vorliegt. Gerade passen wir unsere Verfahrensordnung entsprechend an; mit welchem Antragsvolumen wir hier zu rechnen haben, ist derzeit noch nicht absehbar.«

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

können. Sie soll künftig unter bestimmten Voraussetzungen auch für Heilmittel und Früherkennungsuntersuchungen möglich sein. Der G-BA wird mit der ausgeweiteten Kompetenz, Erprobungsstudien zu beauftragen, und mit der Vergabe von Mitteln aus dem Innovationsfonds in die Rolle versetzt, verstärkt Forschungsimpulse zu setzen.

Auch angesichts des in der laufenden Legislaturperiode für den G-BA geschnürten Arbeitspakets wird der Gesetzgeber zu prüfen haben, in welcher Weise er auf die am 10. November 2015 ergangene Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts reagieren will, mit der Bedenken einhergingen, ob der G-BA angesichts seiner umfassenden Regelungskompetenz eine hierfür ausreichende demokratische Legitimation besitzt. Es steht hier die organisationsrechtliche Frage im Raum, ob und gegebenenfalls wie die Ermächtigungsgrundlagen des G-BA im SGB V zu präzisieren sind.

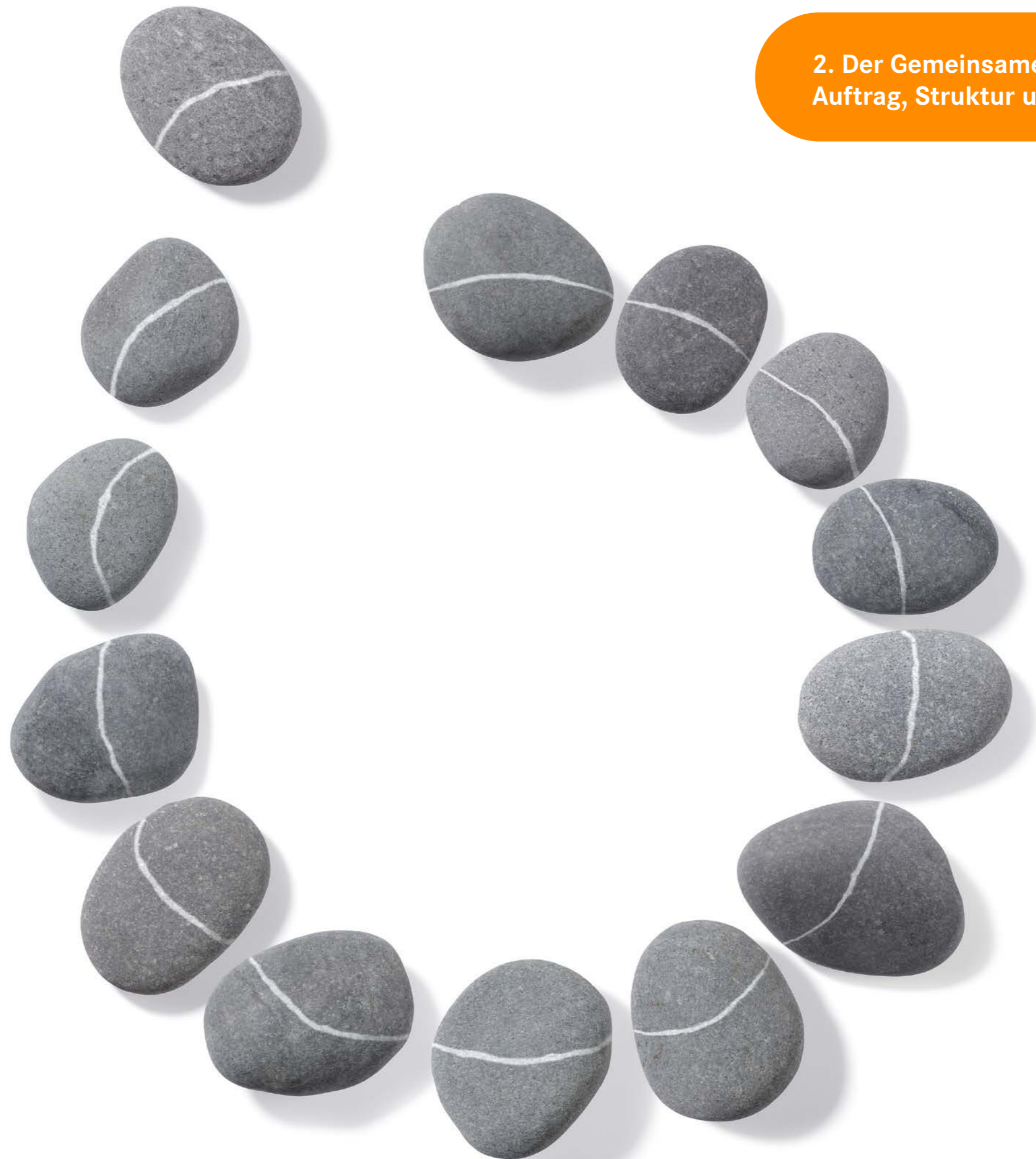
Die Qualität unserer Arbeit hat das Gericht jedoch in keiner Weise kritisiert.

Die in diesem Kapitel beschriebenen Aufgaben zeigen nur einen Ausschnitt dessen, was wir bearbeiten und bewegen. Einen tieferen Einblick in unsere Arbeit gibt dieser Geschäftsbericht. Er erläutert die Aufgaben des G-BA und stellt sie mit aktuellen Sachständen für das Berichtsjahr 2015 dar.

Wir bedanken uns herzlich bei allen, die zur Bewältigung des quantitativ und qualitativ sehr ambitionierten Arbeitspakets beigetragen haben: bei unseren Gremienmitgliedern, den Patientenvertreterinnen und -vertretern, der Geschäftsführung und allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle. Die gute und professionelle Zusammenarbeit macht Freude und lässt uns sicher sein, dass wir auch im kommenden Jahr die in uns gesetzten Erwartungen nicht enttäuschen werden.



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







## 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 Bestimmung 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) 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 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 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 in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung 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 des GKV-Spitzenverbands (GKV-SV), 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 über kein Stimmrecht. Die Patientenvertreterinnen und -vertreter werden von den vier in der Patientenbeteiligungsverordnung als maßgeblich anerkannten Organisationen 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 wird von der Stabsstelle Patientenbeteiligung inhaltlich und organisatorisch unterstützt.

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) 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 (BÄK), der





Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK), der Bundeszahnärztekammer (BZÄK), des Verbands der Privaten Krankenversicherung (PKV) und des Deutschen Pflegerats (DPR) sowie zwei 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 der Leistungserbringer nur über solche Themen, die ihren Versorgungsbereich betreffen. Sind sie nicht betroffen, werden ihre Stimmen anteilig an die übrigen stimmberechtigten Mitglieder der Leistungserbringerseite 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 eins der unparteiischen Mitglieder. Auch an den Sitzungen der Unterausschüsse nehmen regelhaft Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie – bei spezifischen Fragestellungen – die weiteren Beteiligten wie beispielsweise die BÄK oder BPTK 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 des G-BA zunächst vom BMG geprüft und nach einer Nichtbeanstandung im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Geschäftsstelle des G-BA unterstützt die Gremien bei der Bewältigung ihrer Aufgaben. 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

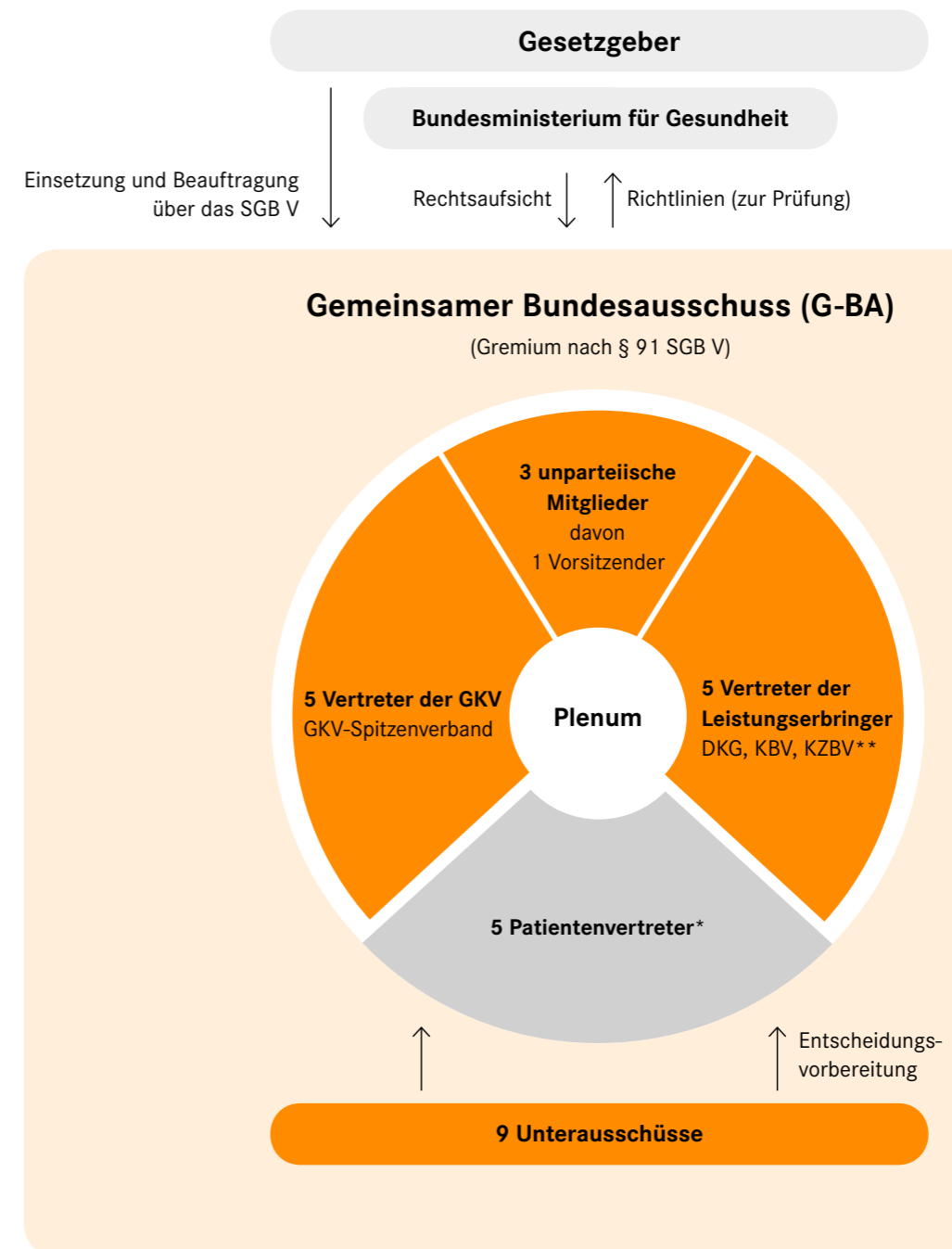
Die Schritte, mit denen der G-BA zu seinen Entscheidungen kommt, sind in seiner Verfahrensordnung festgelegt. Diese unterliegt der Genehmigungspflicht durch das BMG.

Untersucht der G-BA den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung oder legt er Standards fest, ist dabei stets der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Auch die international anerkannten Kriterien und Standards der evidenzbasierten (beweisgestützten) Medizin sind zu beachten. Bewertungen im Sinne der evidenzbasierten Medizin setzen voraus, dass Entscheidungen auf den aktuell besten wissenschaftlichen Quellen basieren. Bezogen auf eine präzise Fragestellung werden dabei systematisch die verfügbaren wissenschaftlichen Studien einbezogen, die sich auf diese Fragestellung beziehen. Sie werden nach ihrer Aussagekraft kategorisiert und ausgewertet. Zudem werden im Abwägungs- und Entscheidungsprozess der Versorgungskontext wie zum Beispiel die Schwere und Seltenheit der Erkrankung sowie diagnostische und therapeutische Alternativen berücksichtigt.

Die Qualität der aus einer verfügbaren Studie ableitbaren Evidenz wird anhand des Aufbaus und der Durchführung der Studie nach festen Regeln bestimmt. Je hochwertiger die Evidenz einzustufen ist, umso sicherer erlauben die Ergebnisse verallgemeinerbare Aussagen zur Fragestellung. Das in der G-BA-Verfahrensordnung vorgegebene Bewertungsverfahren stellt sicher, dass die Bestimmung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse objektiv, transparent und nachprüfbar ist.

Vor seinen Entscheidungen führt der G-BA Stellungnahmeverfahren durch und bezieht so auf vielfältige Weise externen Sachverstand ein. Je nach Fragestellung wird den entsprechenden Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, den Heilberufekammern (Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer), der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfrei-

### Aufbau des G-BA und Sitzverteilung



\* Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht

\*\* Die Leistungserbringer sind nur zu den Themen stimmberechtigt, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen. Anderenfalls erfolgt eine anteilige Stimmübertragung auf die betroffenen Organisationen nach § 14a Abs. 3 GO.





heit, 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) können im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) eingesehen werden.

Auch die Beschlüsse des G-BA werden zeitnah auf der G-BA-Website veröffentlicht. Diese 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 „G-BA 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 in Köln ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)) erstellt im Auftrag des G-BA wissenschaftliche Expertisen und Nutzenbewertungen zu 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 im Jahre 2004 vom G-BA gegründet. Die gesetzliche Grundlage für seine Errichtung findet sich in § 139a SGB V.

#### Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Bei seinen gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung wird der G-BA von einer weiteren fachlich unabhängigen Institution unterstützt, deren Aufgaben in § 137a SGB V festgelegt sind. Bis Ende des Jahres 2015 war das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) in Göttingen in dieser Funktion für den G-BA tätig (vgl. Kapitel 7). Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung von 2014 leitete der Gesetzgeber hier eine strukturelle Veränderung ein. Ab dem Jahr 2016 wird das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen in Berlin ([www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)) die Aufgaben nach § 137a SGB V dauerhaft übernehmen. Das Institut wird von einer privatrechtlichen

Stiftung getragen, die der G-BA Ende des Jahres 2014 im Auftrag des Gesetzgebers errichtete.

Am 9. Januar 2015 wurde das IQTIG mit Sitz in Berlin gegründet. Nach Besetzung der Institutsleitung folgten im Berichtsjahr weitere Aufbauarbeiten. Bis Ende 2015 waren sowohl das AQUA-Institut mit auslaufenden Aufträgen als auch das IQTIG mit bereits neu beauftragten Projekten parallel für den G-BA tätig.

#### 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 dem G-BA die jeweils erarbeiteten Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Bezug auf den Off-Label-Use bestimmter Arzneimittel aus diesen drei Fachbereichen 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. 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

Der G-BA ermittelt für all seine Beschlüsse die damit einhergehenden Bürokratiekosten und stellt sie in der jeweiligen Beschlussbegründung nachvollziehbar dar. Die gesetzliche Grundlage hierfür ist § 91 Abs. 10 SGB V. Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist es, möglichst bürokratiearme Regelungsalternativen zu prüfen, ohne dabei die inhaltlich-fachlich gebotenen Standards und Regelungsziele abzuschwächen.

Für die Abschätzung der Bürokratiekosten im G-BA sieht der Gesetzgeber das sogenannte Standardkosten-Modell vor. Dieses international verbreitete Verfahren wird auch von der Bundesregierung verwendet.

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 2015 wurden 175 normsetzende Beschlüsse des G-BA auf darin enthaltene Bürokratiekosten für Praxen und Krankenhäuser überprüft. Mit seinen Beschlüssen zur Vereinfachung der Verordnung medizinischer Rehabilitation sowie zur Aussetzung der Stichprobenprüfung für das vertragsärztliche Qualitätsmanagement konnte der G-BA die jährlichen Bürokratiekosten senken. Unter den Regelungen, bei denen eine Erhöhung der Bürokratiekosten unvermeidlich ist, sind im Berichtsjahr insbesondere die ersten sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren zur Perkutanen Koronarintervention (PCI) und zur Vermeidung nosokomialer Infektionen sowie die Beschlüsse zur Ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung zu nennen.

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. m. § 139c SGB V).

Im Jahr 2015 betrug der Systemzuschlag 1,36 Euro pro Krankenhausfall, 4,0236177 Cent pro Fall in einer Vertragsarztpraxis und 4,02414246 Cent pro Fall in einer vertragszahnärztlichen Praxis. Mit dem Systemzuschlag wird der Haushaltsbedarf des G-BA sowie des IQWiG und des IQTIG gedeckt. Im G-BA-Haushalt enthalten sind zudem Kosten für die Beauftragung weiterer wissenschaftlicher Institute mit der Evaluation von Richtlinien oder Expertisen.

### 2.4

## Geschäfts- und Verfahrensordnung

In der Geschäftsordnung 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 definiert.

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 nahm der G-BA viermal Anpassungen der Anlage I zur Geschäftsordnung vor. Darin sind die Stimmrechtsanteile der Leistungserbringer zu den einzelnen Richtlinien des G-BA festgelegt. Darüber hinaus wurden keine Änderungen an der Geschäftsordnung vorgenommen.

### Verschiedene Änderungen der Anlage I zu Stimmrechten

Mit Beschluss vom 19. März 2015 erhielt die DKG das Stimmrecht zur Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-Richtlinie). Auslöser waren neu begonnene Beratungsverfahren zum Ausstellen von Arbeitsunfähigkeits-Bescheinigungen im Rahmen des Entlassmanagements und der ambulanten Notfallversorgung im Krankenhaus, durch die die DKG erstmals von der Thematik betroffen ist. Auch zur Heilmittel- und zur Hilfsmittel-Richtlinie ist die DKG seit dem Berichtsjahr stimmberechtigt. Ein entsprechender Beschluss wurde am 17. September 2015 gefasst. Auslöser waren hier ebenfalls die gesetzlichen Neuregelungen zum Entlassmanagement.

Auch zur Qualitätsmanagement-Richtlinie ist die DKG künftig stimmberechtigt. Einen entsprechenden Beschluss fasste das Plenum am 17. September 2015. Auslöser war der Beginn eines Beratungsverfahrens zu Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme. Zudem wurden im Berichtsjahr die Anforderungen an das Qualitätsmanagement in einer sektorenübergreifend geltenden Richtlinie zusammengeführt. Die Stimmrechtserweiterung bildet dies nun ab.

Die KZBV bekam mit Beschluss vom 4. Juni 2015 das Stimmrecht zu den Kinder-Richtlinien. Da künftig für verschiedene Früherkennungsuntersuchungen Verweise auf den Zahnarzt vorgesehen sind, sind die Vertragszahnärzte seit dem Berichtsjahr inhaltlich betroffen.

Mit Beschluss vom 22. Mai 2015 ergänzte der G-BA die Anlage I seiner Geschäftsordnung um eine Heilmittel-

Richtlinie Zahnärzte und legte die KZBV als stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer fest.

### 2.4.2

## Änderungen an der Verfahrensordnung

Im Berichtsjahr ergänzte der G-BA seine Verfahrensordnung um eine neue Regelung zur Erprobung nicht-medikamentöser Leistungen und um Maßnahmen der Krankenbehandlung. Weitere Ergänzungen wurden auf der Ebene der Arbeitsgruppe Geschäfts- und Verfahrensordnung vorbereitet, die erst im kommenden Jahr im Plenum beraten werden: so zum Beispiel das Verfahren zur Beauftragung des IQTIG, zu den Mitberatungsrechten der Bundesländer an Beschlüssen zur Qualitätssicherung, die für die Krankenhausplanung von Bedeutung sind, und das Bewertungsverfahren von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V.

### Anpassung des 2. Kapitels – Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung nach § 139d SGB V

Auch nichtmedikamentöse Leistungen und Maßnahmen der Krankenbehandlung, die nicht der Methodenbewertung nach den §§ 135 oder 137c SGB V unterliegen, kann der G-BA künftig erproben. Im Jahr 2013 hat der Gesetzgeber dies über das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (3. AMG-ÄndG) mit dem neuen Paragraphen 139d SGB V eingeführt. Im Berichtsjahr bildete der G-BA diese neue Aufgabe in seiner Verfahrensordnung ab. Mit Beschluss vom 22. Januar 2015 ergänzte er deren Kapitel 2 um den neuen § 14a „Erprobungen nach § 139d SGB V“.

Eine Erprobung setzt auch hier voraus, dass im Rahmen eines Bewertungsverfahrens zwar das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt wurde, aber der Nutzen nicht hinreichend belegt ist. Eine Erprobung nach § 139d SGB V betrifft keine Methoden, sondern ausschließlich Einzelmaßnahmen und Leistungen.





### 3. Arzneimittel



## 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 eine Kostenübernahme durch die 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.

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

Beispielsweise kann er die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels unter bestimmten Voraussetzungen einschränken oder ausschließen. Der G-BA kann aber auch Festbetragsgruppen zur anschließenden Festlegung von Erstattungsobergrenzen bilden, Therapiehinweise zu einer wirtschaftlichen Ordnungsweise geben und Regeln zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln beschließen. Oder er kann festlegen, bei welchen Patientengruppen Arzneimittel im Off-Label-Use als GKV-Leistungen zur Verfügung stehen. Der G-BA prüft zudem bei allen neu zugelassenen Wirkstoffen unmittelbar nach Markteintritt den Zusatznutzen gegenüber schon verfügbaren Therapiealternativen. Damit wird die Preisgestaltung für diese Wirkstoffe beeinflusst.

In diesem Kapitel werden alle Regulierungsaufgaben des G-BA im Bereich der Arzneimittelversorgung mit den aktuellen Sachständen zum Berichtsjahr vorgestellt.



### Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

#### Abschnitte der AM-RL

#### Anlagen

#### I. Allgemeiner Teil

- A** Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich §§ 1–3 AM-RL
- B** Gesetzliche Grundlagen zu Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs §§ 4–7 AM-RL
- C** Voraussetzungen für die Arzneimittelversorgung §§ 8–9 AM-RL
- D** Dokumentation § 10 AM-RL
- E** Weitere Anforderungen § 11 AM-RL

#### II. Besonderer Teil

- F** Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen §§ 12–14 AM-RL
- G** Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung § 15 AM-RL
- H** Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie §§ 16–17 AM-RL
- I** Gesetzlich zugelassene Ausnahmen von der Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (enteraler Ernährung) §§ 18–26 AM-RL
- J** Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten §§ 27–29 AM-RL
- K** Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) § 30 AM-RL
- L** Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V §§ 31–39 AM-RL
- M** Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung §§ 40–43 AM-RL
- N** Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V (alt) §§ 44–49 AM-RL – *weggefallen* –
- O** Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Anlage I	OTC-Übersicht (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V)
Anlage II	Lifestyle-Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V)
Anlage III	Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse (§ 92 Abs. 1 Satz 1, HS3 i. V. m. § 16 AM-RL)
Anlage IV	Therapiehinweise (§ 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V i. V. m. § 17 Abs. 1 u. 2 AM-RL)
Anlage V	Medizinprodukte (§ 31 Abs. 1 SGB V)
Anlage VI	Off-Label-Use (§ 35c Abs. 1 SGB V)
Anlage VII	Austauschbarkeit von Darreichungsformen (Aut idem) (§ 129 Abs. 1a SGB V)
Anlage VIII	Hinweise zu Analogpräparaten (§ 92 Abs. 2 SGB V)
Anlage IX	Festbetragsgruppenbildung (§ 35 SGB V)
Anlage X	Aktualisierung von Vergleichsgrößen (§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V)
Anlage XI	Besondere Arzneimittel (§ 73d SGB V) – <i>weggefallen</i> –
Anlage XII	Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a SGB V)

#### III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie

#### IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie



## 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 Markteintritt 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 dem Inverkehrbringen eines neuen Arzneimittels mit neuem Wirkstoff 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 den pharmazeutischen Unternehmen. Am Ende der Verhandlungen steht fest, wie viel für ein neues Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in Deutschland gezahlt wird.

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 Vergleichsarzneimittel eine Zulassung im gleichen Anwendungsgebiet haben wie der zu bewertende neue Wirkstoff.*
- *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.*

Hat der G-BA vorab mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt, können pharmazeutische Unternehmen selbst wählen, gegenüber welcher Therapien sie den Zusatznutzen ihres neuen Medikaments nachweisen wollen.

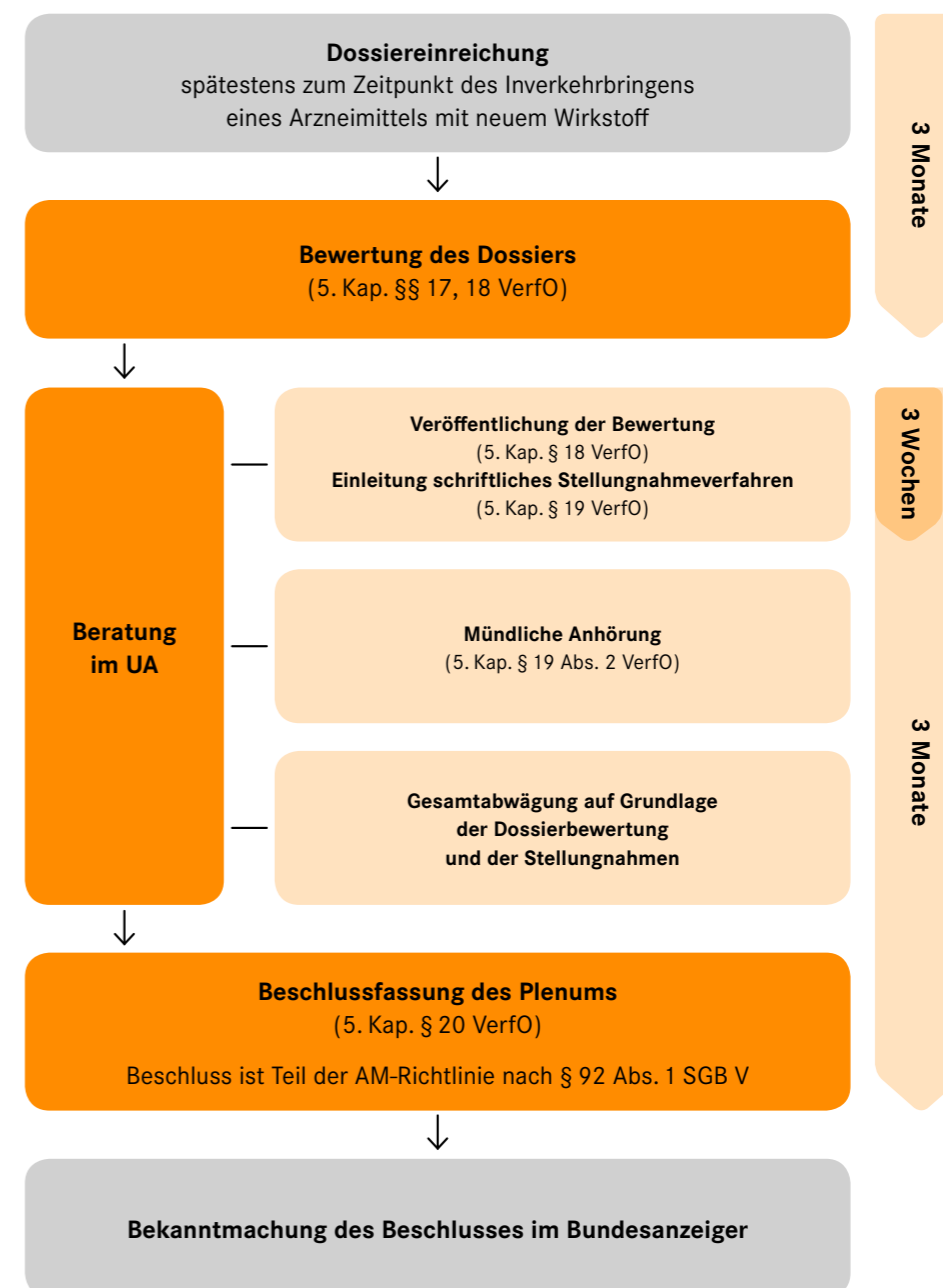
Als maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gilt die Aufnahme des Arzneimittels in einen Verzeichnisdienst nach § 131 Abs. 4 SGB V (z. B. Lauer-Taxe). Die Bewertung der Dossiers zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V hat der G-BA dem Institut für 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 zur Behandlung seltener Krankheiten werden vom G-BA selbst erstellt. Das IQWiG nimmt hier lediglich eine Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen vor.

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



### Verfahrensablauf der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V



einen Erstattungsbetrag, bei dem die Jahrestherapiekosten nicht höher liegen dürfen als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Auf seiner Website bietet der G-BA eine Übersichtsseite zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V an. Hier sind alle Wirkstoffe zu finden, für die der G-BA eine Nutzenbewertung durchführt oder bereits abgeschlossen hat. Suchfilter ermöglichen eine Auswahl nach Wirkstoff, Bearbeitungsstand, Therapiegebiet und Orphan-Drug-Status.

#### Kosten-Nutzen-Bewertungen

Nach abgeschlossener Nutzenbewertung kann ein pharmazeutisches Unternehmen oder nach einem abgeschlossenen Schiedsverfahren auch der GKV-Spitzenverband beim G-BA eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragen. Dies geschieht auf 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. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung ist in diesem Fall nur nach einem abgeschlossenen Schiedsverfahren möglich und die Grundlage für eine erneute Verhandlung eines Erstattungsbetrags. Bislang wurde das Instrument der Kosten-Nutzen-Bewertung im G-BA noch nicht eingesetzt.

#### Bewertung von Orphan Drugs

Orphan Drugs sind Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten (das sind solche, 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. Im Berichtsjahr bewertete der G-BA 13 Orphan Drugs im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens.

#### 3.1.1

#### Bewertungsverfahren

Im Jahr 2015 wurden insgesamt 53 Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durchgeführt (siehe Beschlusstabelle auf den Seiten 162 ff). Die auf der Website des G-BA veröffentlichten Beschlüsse weisen detailliert auf, ob und, wenn ja, für welche Patientengruppen in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen festgestellt werden konnte. Einen Gesamtüberblick über die Ergebnisse vermittelt die nebenstehende Grafik.

#### Weitere Entscheidungen zu Bewertungsverfahren

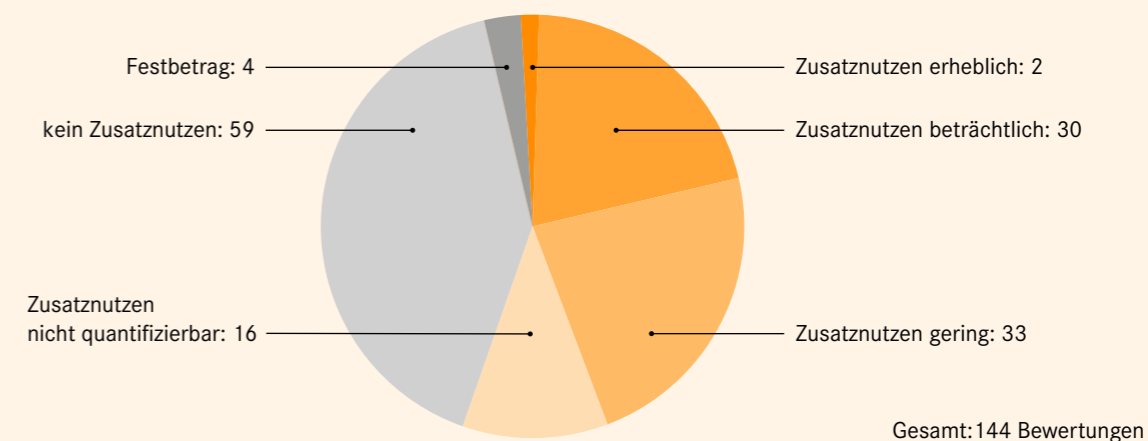
Zu der bereits 2014 beschlossenen Bewertung des Wirkstoffs Dimethylfumarat, der zur Behandlung der Multiplen Sklerose eingesetzt wird, passte der G-BA im Januar 2015 die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung an. Ergänzt wurden Informationen aus dem Rote-Hand-Brief vom 3. Dezember 2014 mit Erkenntnissen zu schweren Nebenwirkungen und deshalb notwendigen begleitenden Überwachungsmaßnahmen.

Auch für den 2014 schon bewerteten Wirkstoff Ponatinib wurden die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung ergänzt. Der G-BA übernahm mit einem Beschluss vom Januar 2015 eine Änderung zur Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA, European Medicines Agency), die Einfluss auf die Therapieempfehlungen hat.

Mit ex vivo expandierten autologen menschlichen Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten (Holoclar®), lag dem G-BA im Berichtsjahr abermals ein sogenanntes Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP, advanced therapy medicinal product) zur Nutzenbewertung vor. Diese Wirkstoffe im Grenzbereich zwischen Arzneimittel und Behandlungsmethode fügen sich nicht klar in die bislang vom SGB V vorgegebenen Kategorien ein. Das zu bewertende Produkt besteht aus Zellen, die dem Limbus (Rand der Hornhaut) der Patientin oder des Patienten entnommen und dann in einem Labor kultiviert werden, so dass sie zur Wieder-

#### Ergebnisse der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vom 1. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2015

Die Statistik für Nutzenbewertungen, die seit Beginn des Verfahrens durchgeführt wurden, stellt sich zum 31. Dezember 2015 wie folgt dar:



Insgesamt 144 Nutzenbewertungen konnte der G-BA seither abschließen. Dabei wiesen 81 der bewerteten Wirkstoffe und damit der überwiegende Teil einen Zusatznutzen auf. Bei 2 Wirkstoffen wurde ein erheblicher, bei 30 Wirkstoffen ein beträchtlicher, bei 33 ein geringer und bei 16 Wirkstoffen ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt. Die Nutzenkategorie „erheblich“ wurde im Berichtsjahr zum ersten Mal vergeben.

Bei 63 Nutzenbewertungen war kein Zusatznutzen belegbar. Davon wurden 4 Arzneimittel sofort in eine Festbetragsgruppe eingeordnet, weil sie pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit schon am Markt befindlichen Festbetragsarzneimitteln waren.

herstellung der beschädigten Hornhautoberfläche verwendet werden können. Holoclar® wurde von der EMA unter anderem für den deutschen Markt zugelassen und war deshalb zunächst grundsätzlich für eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorgesehen. Bei näherer Prüfung kam der G-BA jedoch zu dem Schluss, dass es sich bei der Biopsie der Stammzellen in Verbindung mit der Transplantation des daraus hergestellten Produktes um einen Eingriff handelt, der spezialisiertes ärztliches Können voraussetzt. Dieses Vorgehen ist mit der normalen Verabreichung eines Medikaments in der Erwartung, dass es im Körper die erwünschte Wirkung entfaltet, qualitativ nicht vergleichbar. Mit Beschluss

vom 5. März 2015 stufte der G-BA Holoclar® deshalb als Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode im Sinne der §§ 135 Abs. 1 und/oder 137c SGB V ein, die nicht dem Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterliegt.

#### Freistellungsanträge

Im Jahr 2015 wurden neun Anträge auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V entschieden. Ein solcher Antrag kann vom pharmazeutischen Unternehmen gestellt werden, wenn zu erwarten ist,



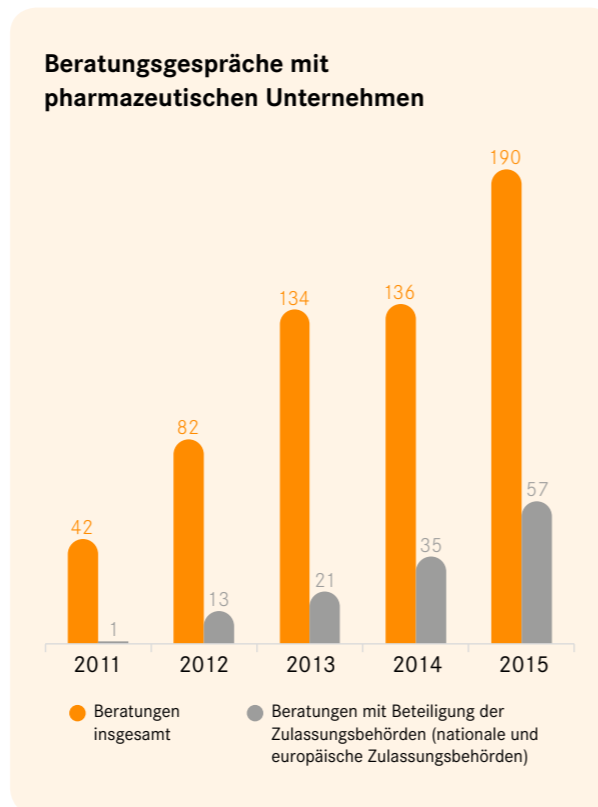
dass der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV in zwölf Kalendermonaten die Grenze von 1 Million Euro nicht überschreitet. Sieben Anträge wurden positiv beschieden, zwei Anträge wurden abgelehnt und die pharmazeutischen Unternehmen zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert.

### 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 und zu patientenrelevanten Endpunkten 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 zu den Beratungsgesprächen mit den pharmazeutischen Unternehmen eingeladen werden. Die Möglichkeit einer Mitberatung durch die Zulassungsbehörden wird seitens der pharmazeutischen Unternehmen zunehmend wahrgenommen, wie die nebenstehende Grafik zeigt. Die Beratungen des G-BA sind für die pharmazeutischen Unternehmen gebührenpflichtig.

Im Berichtsjahr wurden 136 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. Außerdem sollte es sich vorzugsweise um eine Therapie handeln, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat.



Die Nachfragen zum Studiendesign waren im Vergleich zum Vorjahr gleichbleibend hoch. Hier ging es vor allem um die Wahl patientenrelevanter Endpunkte, um die bewertungsrelevanten Patientenpopulationen und um die Studienplanung insgesamt. Anfragen bezogen auf den Verfahrensablauf und Fragen hinsichtlich der Verpflichtung zur Vorlage eines Dossiers wurden in der Regel schriftlich beantwortet.

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 2015 vor allem Anfragen zu Medikamenten der Indikationsgebiete Onkologie (56), Stoffwechselerkrankungen (15) und Infektionskrankheiten (11) sowie Nerven- (12), Muskel- und Skeletterkrankungen (12).



### 3.1.3

#### EUnetHTA

Der G-BA wurde am 9. Oktober 2015 Vollmitglied des Europäischen Netzwerks Health Technology Assessment (EUnetHTA). Seit 2012 arbeitet er dort bereits als Associate an der frühen Beratung von Arzneimittelherstellern zu Studien der Phase III (Early Dialogues) mit, um die Qualität der klinischen Studien zu fördern und die Zulassungsstudien auch aussagefähig für HTA-Fragestellungen zu machen.

Das EUnetHTA ist ein Netzwerk verschiedener Organisationen aus EU-Mitgliedsstaaten, dem Europäischen Wirtschaftsraum und aus Beitrittsländern.

### 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 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). Ärztinnen und Ärzte haben 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](http://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 und Änderungen der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie durchgeführt:

#### Stufe 1

- *Memantin, Gruppe 1*  
Beschluss vom 22. Januar 2015
- *Riluzol, Gruppe 1*  
Beschluss vom 19. März 2015
- *Quetiapin, Gruppe 1*  
Beschluss vom 19. März 2015

#### Stufe 2

- *Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1*  
Beschluss vom 19. März 2015
- *Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1*  
Beschluss vom 16. April 2015
- *Antipsychotika, andere, Gruppe 1*  
Beschluss vom 17. Dezember 2015



**Stufe 3**

- *Urologische Spasmolytika, Gruppe 1*  
Beschluss vom 15. Oktober 2015

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

- *Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ für 12 Festbetragsgruppen*
- *Aktualisierung der Vergleichsgrößen für elf Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3, redaktionelle Änderung von Gruppenbeschreibungen sowie Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“*

**Stufe 1**

- *Capecitabin, Gruppe 1*
- *Rivastigmin, Gruppe 1*
- *Naftidrofuryl, Gruppe 1*
- *Methotrexat, Gruppe 2*

**Stufe 2**

- *Prostaglandinanaloga, Gruppe 1*
- *Carboanhydrasehemmer, Gruppe 1*
- *Triazole, Gruppe 1*

**Stufe 3**

- *Kombinationen von Prostaglandinanaloga mit Timolol, Gruppe 1*
- *Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol, Gruppe 1*
- *H1-Antagonisten, Gruppe 5A*

- *Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1*
- *Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, 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, in dem patientenrelevante Endpunkte (zum Beispiel die Mortalität, die Morbidität und die Lebensqualität oder die Verringerung von Nebenwirkungen) beeinflusst werden.

Bei unzureichender Studienlage kann der G-BA im Benehmen mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), dem BfArM oder dem PEI innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage ergänzender versorgungsrelevanter Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit fordern (§ 92 Abs. 2a SGB V). Wird der Aufforderung nicht nachgekommen, 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 Ordnungsweise 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:

- *Änderung Nummer 12 – Antidiarrhoika*  
Beschluss vom 18. Juni 2015
- *Änderung Nummer 6 – Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen und Nummer 18 – Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen*  
Beschluss vom 17. Dezember 2015
- *Änderung Nummer 32 – Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa*  
Beschluss vom 17. Dezember 2015

Zum Ende des Berichtszeitraums war folgendes Stellungnahmeverfahren einschließlich der weiteren Beratungen noch nicht abgeschlossen:

- *Änderung Nummer 50 – Glinide*

Im Hinblick auf die am 17. Juni 2010 vom G-BA beschlossene und vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beanstandete Verordnungseinschränkung bei Gliniden hat das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg in seinem Urteil vom 27. Mai 2015 festgestellt, dass die vom BMG verfügte Beanstandung gegen den Beschluss vom 17. Juni 2010 rechtswidrig war. Der Senat hat die Beanstandung deshalb aufgehoben. Das Urteil ist mittlerweile rechtskräftig.

**3.4**

### Therapiehinweise

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Vertragsärztinnen und -ärzten Therapiehinweise für eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie zu geben. Bei verschiedenen komplexen Krankheitsbildern bestehen hierzu sehr differenzierte Anforderungen. Therapiehinweise sind zum Beispiel sinnvoll, wenn von einem sehr breit eingesetzten Arzneimittel nur bestimmte Patientengruppen unter bestimmten Bedingungen wirklich profitieren und der Wirkstoff für

andere Patientengruppen nicht zu empfehlen ist. Auch über neue Erkenntnisse zu einem bislang unbekanntem Schadenspotenzial eines Wirkstoffs kann in einem Therapiehinweis informiert werden.

Alle Wirkstoffe, 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 Ordnungsweise, zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit, zu Patientengruppen, die in besonderer Weise von dem Arzneimitteleinsatz profitieren, zu den Kosten sowie zu gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Im Berichtsjahr hat der G-BA zu zwei Wirkstoffen seine Therapiehinweise aktualisiert:

- *Omalizumab*  
Anwendungsgebiet: *Asthma bronchiale*  
Der Therapiehinweis wurde mit verschiedenen redaktionellen Änderungen dem aktuellen medizinischen Wissensstand angepasst. Zudem wurde klargestellt, dass der Therapiehinweis ein im Jahr 2014 neu hinzugekommenes Anwendungsgebiet nicht umfasst.  
Beschluss vom 17. Dezember 2015
- *Cilostazol*  
Anwendungsgebiet: *periphere arterielle Verschlusskrankheiten*  
Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat aufgrund von Sicherheitsbedenken die Zulassung Cilostazol-haltiger Arzneimittel überprüft und auf die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Claudicatio intermittens (Beinarterienverschluss) eingeschränkt, bei denen Lebensstilumstellungen einschließlich einer Einstellung des Rauchens und eines Gehtrainings sowie anderer angemessener Interventionen die Symptome nicht ausreichend verbessern können. Zudem wurden weitere Änderungen der Fachinformation vorgenommen. Der Therapiehinweis wurde entsprechend aktualisiert.  
Beschluss vom 19. Februar 2015





Zudem wurde im Dezember 2015 ein Stellungnahmeverfahren zur Aufnahme eines Therapiehinweises zu Alemtuzumab für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) begonnen, das zum Ende des Berichtsjahrs noch nicht abgeschlossen war.

### 3.5

## Hinweise 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 GKV 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 einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Donepezil*  
Beschluss vom 22. Januar 2015
- *Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Aripiprazol und Escitalopram*  
Beschluss vom 16. Juli 2015
- *Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen*  
Beschluss vom 16. Juli 2015
- *Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen*  
Beschluss vom 17. September 2015

Zudem wurde im Oktober 2015 ein Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der bestehenden Gruppe mit dem Wirkstoff Naftidrofuryl begonnen, das zum Ende des Berichtsjahrs noch nicht abgeschlossen war.

### Substitutionsausschlussliste

Seit dem 1. April 2014 gehört es zu den Aufgaben des G-BA, nach § 129 Abs. 1a SGB V Arzneimittel zu bestimmen, die in der Apotheke nicht durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden dürfen (Substitutionsausschlussliste).

Die Aufgreifkriterien hat der G-BA im 4. Kapitel, 8. Abschnitt seiner Verfahrensordnung festgelegt. 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.*

Im Jahr 2014 bestimmte der G-BA auf dieser Basis die erste Tranche nicht substituierbarer Arzneimittel. Der Beschluss ist seit dem 10. Dezember 2014 in Kraft. Er umfasst die bei Herzerkrankungen eingesetzten Wirkstoffe Betaacetyldigoxin, Digitoxin und Digoxin, die Immunsuppressiva Tacrolimus und Ciclosporin, das Schilddrüsenhormon Levothyroxin-Natrium und Levothyroxin-Natrium + Kaliumjodid sowie das Antiepileptikum Phenytoin.

Zu weiteren Therapiefeldern, zu denen bis zum September 2014 noch keine abschließende Prüfung der Kriterien für die Aufnahme in die Wirkstoffliste möglich war, wurden die Beratungen fortgesetzt. Hierzu zählen Antikonvulsiva, Opioidanalgetika mit verzögerter Wirkstofffreisetzung, Inhalativa zum Einsatz bei Asthma bronchiale/chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und Dermatika zur Behandlung der Psoriasis. Im Berichtsjahr konnte der G-BA eine zweite Tranche weiterer Wirkstoffe für den Substitutionsausschluss fertigstellen und leitete hierzu am 13. Mai 2015 ein Stellungnahmeverfahren ein. Nach dessen Abschluss wurden die Beratungen im zuständigen Unterausschuss Arzneimittel fortgesetzt und die Vorbereitungen für eine Beschlussfassung im Plenum getroffen.

### 3.6

## 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 einem Beschluss vom 27. November 2015 aktualisiert und ergänzt.

### 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.

In diesem Bereich wird der G-BA auf Herstellerantrag hin tätig. 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 festgelegt (§§ 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.

### 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. 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 Ausnahmeliste 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 eingestuften Medizinprodukte finden sich in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie. Hier sind zum Beispiel Spüllösungen, Abführmittel, Ophthalmika, Mittel zur Behandlung des Kopflausbefalls, Inhalationslösungen, Kathetergleitgele und synthetischer Speichel aufgeführt.

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 2015 gingen beim G-BA drei Neuanträge auf Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie ein. Abschließend konnten in diesem Zeitraum drei Anträge (davon zwei aus dem Vorjahr) bearbeitet werden. Es wurde kein Medizinprodukt vom G-BA als verordnungsfähig eingestuft und zusätzlich in die Anlage V aufgenommen.

Zu einem Medizinprodukt hat der G-BA eine Nichtänderung beschlossen. Er stellte fest, dass das Produkt auch in einer zwischenzeitlich geänderten Zusammensetzung die Kriterien für die Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie erfüllt und somit keine Änderung der Anlage V erforderlich ist. Darüber hinaus gingen im Berichtszeitraum 23 Änderungsmitteilungen von Medizinprodukteherstel-

lern für in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistete Medizinprodukte ein. 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.

Im Berichtsjahr wurden insgesamt sieben Medizinprodukte aus der Anlage V gestrichen. Für eines der Medizinprodukte beschloss der G-BA bereits 2010 die Streichung. In Kraft trat dieser Beschluss jedoch erst 2015 nach Bestätigung der Rechtmäßigkeit der Streichung durch das Bundessozialgericht (B 6 KA 14/4 R). Sechs weitere Medizinprodukte wurden mit Ablauf des Datums der Befristung ihrer Verordnungsfähigkeit aus der Anlage V gestrichen.

### 3.9

## Bilanzierte Diäten

Im Auftrag des Gesetzgebers hat der G-BA festzulegen, unter welchen Voraussetzungen bestimmte bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung von Vertragsärztinnen und -ärzten verordnet werden können (§ 31 Abs. 5 SGB V). Seit 2005 ist eine entsprechende Regelung zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung Bestandteil des Abschnitts I der Arzneimittel-Richtlinie. Hier hat der G-BA eine Veränderung eingeleitet: Künftig soll die Verordnungsfähigkeit von bilanzierten Diäten über eine konkrete Produktliste als neue Anlage XIII zur Arzneimittel-Richtlinie spezifiziert werden.

Die Produktzusammenstellung soll alle bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung umfassen, die zweckmäßig und medizinisch notwendig sind. Im Jahr 2014 hat der G-BA hierzu die Beratungen aufgenommen und im November 2014 ein Stellungnahmeverfahren eröffnet. Der darin vorgestellte Richtlinienentwurf definiert den Umfang des Leistungsanspruchs und konkretisiert den Begriff der bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, worunter beispielsweise Sonden- und Trinknahrung fallen.

An diesem Stellungnahmeverfahren konnten sich neben den zur Arzneimittel-Richtlinie üblicherweise Stellung-

nahmeberechtigten auch Hersteller bilanzierter Diäten und deren Verbände auf Bundesebene beteiligen. Im Rahmen der Abfrage konnten sie bereits Anträge auf Aufnahme einer bilanzierter Diät zur enteralen Ernährung in die Anlage XIII stellen. Anträge, die in diesem Rahmen eingereicht wurden, waren gebührenfrei. In Zukunft ist hierzu ein gebührenpflichtiges Antragsverfahren geplant, das der G-BA in seine Verfahrensordnung aufnehmen wird. Im Berichtsjahr schloss der G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren ab. Neben Herstellerverbänden, Fachgesellschaften und Experten beteiligten sich daran auch rund 20 Hersteller. Auf dieser Basis werden die weiteren Beratungen fortgeführt.

### 3.10

## 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 Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen). Zulasten der GKV können nach dem Willen des Gesetzgebers – auch aus Gründen des Patientenschutzes – Arzneimittel nur innerhalb der Grenzen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Sozialrechts und der Rechtsprechung durch das BSG angewandt werden.

Der Gesetzgeber hat mit § 35c Abs. 1 SGB V jedoch einen Weg eröffnet, in engen Grenzen einen Off-Label-Use als GKV-Leistung zu ermöglichen. Zur fachwissenschaftlichen Beurteilung dieser Thematik wurden vom BMG Expertengruppen eingesetzt, die ihren Sitz im BfArM haben. Sie prüfen nach Beauftragung durch das BMG oder den G-BA, in welchen Fällen ein zugelassenes Arzneimittel bei der Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden kann, obwohl es für diese Erkrankung (noch) keine Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz hat.



Die Empfehlungen der Expertengruppen werden vom G-BA in Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt. Je nach Ergebnis werden Wirkstoffe dort als im Off-Label-Use „verordnungsfähig“ (Teil A der Anlage) oder als „nicht verordnungsfähig“ (Teil B) eingestuft. In Teil A finden sich zu jedem Wirkstoff detaillierte Angaben, für welche Patientengruppen bei welcher Indikation und in welcher Dosierung und Anwendungsdauer der Off-Label-Use verordnungsfähig ist und welches pharmazeutische Unternehmen dem Off-Label-Einsatz seines Arzneimittels zugestimmt und eine entsprechende Haftungsübernahme nach § 84 AMG abgegeben hat.

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). Demnach muss es 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:

- *Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege*  
Beschluss vom 19. Februar 2015
- *Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis*  
Beschluss vom 19. Februar 2015
- *Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter*  
Beschluss vom 27. November 2015

*Mit diesem Beschluss schränkte der G-BA den Einsatz der Valproinsäure im Off-Label-Use weiter ein. Die neuen Vorgaben entsprechen den Warnhinweisen eines Rote-Hand-Briefs, den das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Dezember 2014 veröffentlichte. Valproinsäure kann während der Schwangerschaft Fehlbildungen beim ungeborenen Kind hervorrufen und erhöht das Risiko für Entwicklungsstörungen.*

Darüber hinaus hat der G-BA die Expertengruppen mit der Bewertung folgender Wirkstoffe in nicht zugelassenen Indikationen beauftragt:

- *Colchicin bei Familiärem Mittelmeerfieber*  
Beschluss vom 17. Dezember 2015
- *Tamsulosin/Doxazosin bei Urolithiasis (als medikamentös expulsive Therapie auch nach Lithotripsie)*  
Beschluss vom 17. Dezember 2015



#### 3.11

### 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. Eine Ausnahme besteht für jene Arzneimittel, die im zulassungsüberschreitenden Einsatz in klinischen Studien im Rahmen des § 35c Abs. 2 SGB V verordnet werden und bei denen der G-BA der Verordnung zulasten der GKV zugestimmt hat. 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 Kostenübernahme einer zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen klinischer Studien durch die GKV sieht der Gesetzgeber jedoch nur bei schwerwiegenden Erkrankungen vor. Es muss eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung erwartbar sein und mögliche Mehrkosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten Zusatznutzen stehen. Die Behandlung muss zudem eine Ärztin oder ein Arzt durchführen, die oder der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt.

Der G-BA muss über eine zulassungsüberschreitende Anwendung im Rahmen einer klinischen Studie mindestens zehn Wochen vor deren Beginn informiert werden. Dieser Mitteilung kann er innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Unterlagen widersprechen, wenn die erforderlichen Voraussetzungen nicht erfüllt sind.

Nähere Regelungen zu den Nachweis- und Informationspflichten sind in der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt L aufgeführt.

Im Berichtsjahr wurden vom G-BA keine Anträge nach § 35c SGB V genehmigt.

#### 3.12

### Verordnungen von Arzneimitteln durch Krankenhausärzte im Rahmen des Entlassmanagements

Krankenhäuser können künftig im Rahmen des Entlassmanagements zur Überbrückung und Sicherstellung einer nahtlosen Versorgung Arzneimittelverordnungen ausstellen. Mit einem Beschluss vom 17. Dezember 2015 setzte der G-BA mit entsprechenden Änderungen an Abschnitt I des allgemeinen Teils seiner Arzneimittel-Richtlinie eine gesetzliche Neuerung aus dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) um (vgl. hierzu auch Kapitel 10.1). Verordnet werden darf im Rahmen des Entlassmanagements eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen nach der Packungsgrößenverordnung. Das Rezept ist nur innerhalb eines Zeitraums von drei Werktagen (Montag bis Samstag) einschließlich des Tags der Ausstellung gültig.

Arzneimittelverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements dienen ausschließlich der Überbrückung des Übergangs von der stationären zur ambulanten Versorgung, wenn aus medizinischen oder organisatorischen Gründen eine nahtlose Arzneimittelversorgung sonst nicht gewährleistet wäre. Hierbei ist durch die entlassenden Klinikärzte die Gesamtsituation mit Blick auf medizinische und organisatorische Aspekte zu berücksichtigen. Nach wie vor ist es aber auch möglich, den Patienten bei der Entlassung zur kurzfristigen Sicherstellung einer nahtlosen Versorgung vor einem Feiertag oder vor dem Wochenende die benötigte Menge an Arzneimitteln mitzugeben. Dies kann insbesondere dann sinnvoll sein, wenn die Behandlung damit abgeschlossen werden kann.





## 3.13

### 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 2015 und weitere Anpassungen  
Beschluss vom 27. November 2015*

*Mit diesem Beschluss wurden die Änderungen der im Epidemiologischen Bulletin Nrn. 34, 35, 36 und 37 des Berichtsjahrs veröffentlichten STIKO-Empfehlungen bzgl. der Impfungen gegen Gelbfieber, Meningokokken B und Pneumokokken umgesetzt.*

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

## 4. Bedarfsplanung



## 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 Arztstärken 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 Neuversion der Richtlinie wurde das ärztliche Leistungsangebot stärker nach Arztgruppen ausdifferenziert als zuvor und die Raumbezüge wurden 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*
- *das KV-Gebiet*

In die Bedarfsplanung wurde zudem die gesonderte fachärztliche Versorgung aufgenommen, 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, für die spezialisierte fachärztliche Versorgung die Raumordnungsregion und für die gesonderte fachärztliche Versorgung das KV-Gebiet als Planungsraum.

Die Richtlinie sieht zudem einen Demografiefaktor vor, der bei der Berechnung des Versorgungsbedarfs die im Bundesgebiet unterschiedliche Altersstruktur innerhalb der Bevölkerung berücksichtigt. 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 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 wurden. Darüber hinaus kann von der Bedarfsplanungs-Richtlinie abgewichen werden (§ 99 SGB V), soweit dies unter Berücksichtigung regionaler Besonderheiten für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich ist.

#### 4.1.1

##### Gemeinsame Berufsausübung bei Zulassungsbeschränkungen

In der Bedarfsplanungs-Richtlinie sind in § 40 die Voraussetzungen festgehalten, unter denen ein Arzt zur gemeinsamen Berufsausübung mit einem Vertragsarzt zugelassen werden kann, auch wenn es in dem Planungsbereich für dessen Arztgruppe Zulassungsbeschränkungen gibt. In diesem Zusammenhang wird in § 40 Nr. 2 Bedarfsplanungs-Richtlinie auf eine Regelung der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte (Ärzte-ZV) verwiesen, die sich zwischenzeitlich geändert hat.

Im Berichtsjahr passte der G-BA diesen Verweis entsprechend an, um den alten Bezugspunkt in der Bedarfsplanungs-Richtlinie wiederherzustellen. Der Beschluss trat am 22. Oktober 2015 in Kraft.



## 4.1.2

### Überarbeitung der Anlagen zur Bedarfsplanungs-Richtlinie

Einen noch besseren Überblick über bereits vorhandene Versorgungsstrukturen und künftige Trends soll ein Beschluss des G-BA vom 20. August 2015 ermöglichen, der Änderungen in verschiedenen Anlagen der Bedarfsplanungs-Richtlinie herbeiführte. So wurde durch eine Änderung der Anlage 1 die Bezeichnung der Arztgruppen unter Berücksichtigung der Angaben im Bundesarztregister angepasst. Um Transparenz hinsichtlich der Altersstruktur der Ärzte und Psychotherapeuten herzustellen, sind künftig auch das Durchschnittsalter der Ärzte pro Kopf und der Anteil der betreffenden Arztgruppe in Prozent auszuweisen. Darüber hinaus sind künftig ebenfalls Angaben zu Kooperationsmöglichkeiten enthalten, um mit Blick auf die Schaffung kollegialer Teamstrukturen mögliche Trends sichtbar zu machen. Anlage 1 ist eine tabellarische Vorlage, mit der die Kassenärztlichen Vereinigungen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten nach ihrem Teilnahmestatus erfassen.

Eine weitere Änderung betrifft Anlage 2.1 (Struktur des Bedarfsplans). Sie sieht vor, dass bei der Analyse der regionalen Versorgungssituation künftig auch auf die Frage der Barrierefreiheit der Praxen einzugehen ist. Es soll sichergestellt werden, dass dieser Aspekt bei der Ermittlung des Stands der ärztlichen Versorgung ausreichend berücksichtigt und gewürdigt wird.

Daneben umfassen Änderungen der Anlagen 2.2 und 2.4 unter anderem Präzisierungen im Bereich der Versorgung durch individuell ermächtigte bzw. in ermächtigten Einrichtungen tätige Ärzte sowie die Möglichkeit, den Umsetzungsgrad der Quoten in der psychotherapeutischen Versorgung abzubilden. Der Beschluss trat am 17. Dezember 2015 in Kraft.

## 4.1.3

### Überarbeitung der Regelungen zur Feststellung von Unterversorgung

Den G-BA hatten Hinweise erreicht, dass die Regelungen zur Feststellung von Unterversorgung und drohender Unterversorgung regional unterschiedlich gehandhabt würden, da Interpretationsspielräume bestünden. Im Berichtsjahr stellte der G-BA mit Änderungen der §§ 27 bis 34 Bedarfsplanungs-Richtlinie das Verfahren zur Feststellung von Unterversorgung klar, um eine einheitliche Handhabung der Regelungen sicherzustellen. Der regionale Ermessensspielraum wurde im Zuge dessen jedoch nicht beschnitten. Ein entsprechender Beschluss vom 15. Oktober 2015 wird im Januar 2016 in Kraft treten.

## 4.1.4

### Prüfung der Verhältniszahlen unter Berücksichtigung der Möglichkeit zur kleinräumigen Planung

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung erhielt der G-BA den Auftrag, mit Wirkung zum 1. Januar 2017 die Bedarfsplanungs-Richtlinie erneut anzupassen (§ 101 Abs. 1 Satz 7 SGB V). Hierbei sind nach Prüfung der Verhältniszahlen und unter Berücksichtigung der Möglichkeit zu einer kleinräumigen Planung vor allem Anpassungen für die psychotherapeutische Versorgung zu treffen.

In der seit Januar 2013 geltenden Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie bestehen zusätzliche Möglichkeiten für eine Flexibilisierung der Versorgungsplanung, um Versorgungsengpässen entgegenzuwirken. So kann nach § 2 Bedarfsplanungs-Richtlinie von den Vorgaben der Richtlinie abgewichen werden, wenn regionale Besonderheiten dies für eine bedarfsgerechte Versorgung in einzelnen Planungsregionen erfordern. Während also die Bedarfsplanungs-Richtlinie einen bundesweit vergleichbaren, einheitlichen Rahmen der Bedarfsplanung darstellt, können aus vielfältigen Gründen Abweichungen von diesem einheitlichen Rahmen erfolgen. Zu diesen Abweichungsgründen gehören insbesondere die

regionale Demografie bzw. Morbidität, räumliche Faktoren oder auch besondere Versorgungslagen.

Darüber hinaus können über die Regelungen zum qualifikationsbezogenen Sonderbedarf nach den §§ 36 ff. Bedarfsplanungs-Richtlinie zusätzliche Zulassungsmöglichkeiten in gesperrten Planungsbereichen geschaffen werden.



## 5. Methodenbewertung



## 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 Standes 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 (oder Indikation) unterscheidet. Medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind zum Beispiel Operationen, andere medizinische Verfahren (auch wenn deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht), Früherkennungsuntersuchungen, der Einsatz von Heilmitteln oder Psychotherapie.

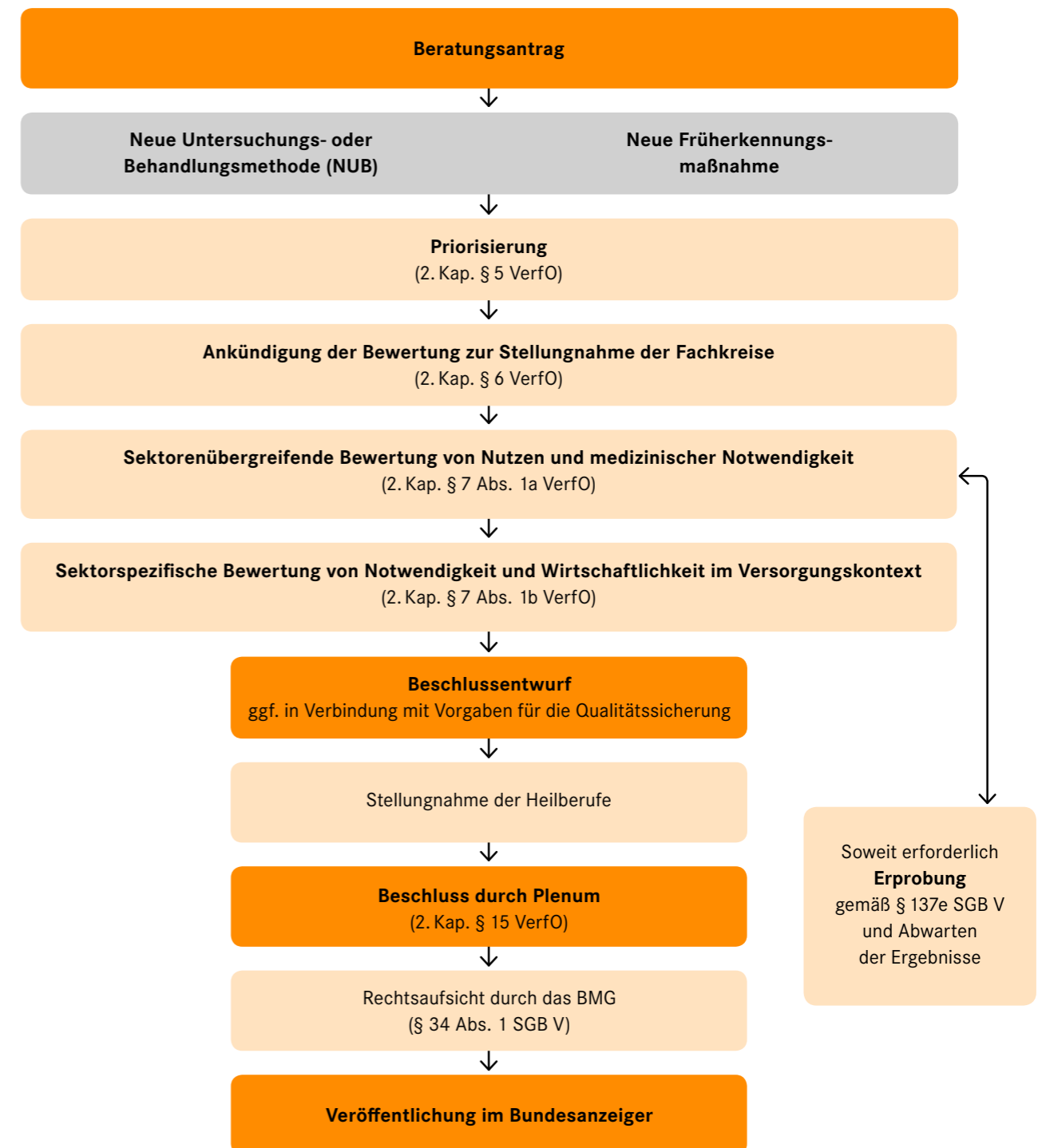
Ausgelöst wird ein Methodenbewertungsverfahren des G-BA ausschließlich über einen Antrag. Hierzu berechtigt sind nach dem Gesetz die zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer<sup>1</sup>, der GKV-Spitzenverband, die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen und die unparteiischen Mitglieder des G-BA. Das Bewertungsverfahren wird auf der Grundlage des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA standardisiert durchgeführt und dokumentiert. Zu Beginn des Bewertungsprozesses wird das Thema im Bundesanzeiger veröffentlicht. Unabhängig von einem gesetzlich explizit verankerten Stellungnahmerecht können Sachverständige und Verbände hierzu eine erste Einschätzung geben.

Bewertet wird eine Methode daraufhin in zwei Schritten. Zunächst überprüft der G-BA – oder das von ihm damit beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit. Einbezogen werden in diese Bewertung alle weltweit verfügbaren Studien, die die Methode zur betreffenden Indikation und Patientengruppe untersuchen. Es wird zum Beispiel geprüft, ob die Methode die Krankheit heilen oder zumindest ihr Fortschreiten aufhalten kann, mit welchen Risiken und Nebenwirkungen zu rechnen ist und wie sich die Behandlung auf die Lebensqualität der Patienten auswirkt. Der Abschlussbericht zum Forschungsstand ist die Grundlage für weitere Beratungen. Im zweiten Schritt werden dann die Wirtschaftlichkeit und die Notwendigkeit des Einsatzes der betreffenden Methode nach festgelegten Kriterien bewertet.

<sup>1</sup> Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, einzelne Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen, Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.



### Ablauf Methodenbewertung





## 5.1

## Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der ambulanten und stationären Versorgung

Ob eine neue Methode als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (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 gekommen ist, 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 beim G-BA 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.

### Methodenbewertung im ambulanten Bereich nach § 135 Abs. 1 SGB V

Die Methodenbewertung im ambulanten Bereich 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 Versor-

gung 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 damit verbunden, dass innerhalb einer vom Plenum gesetzten Frist der Nutzen anhand von bis dahin vorliegenden weiteren Studien überprüft werden kann. Eine Aussetzung kann daher mit der Vorgabe versehen werden, dass durch Modellversuche (§§ 63 ff. SGB V), Erprobungen (§ 137e SGB V) oder externe 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 befinden, sind in Klammern gesetzt und werden in diesem Geschäftsbericht nicht vertieft behandelt.

- **Aktive Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung bei Rupturen des vorderen Kreuzbands** (siehe Kapitel 5.1.1)
- **Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung** (siehe Kapitel 5.1.2)
- **Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose** (siehe Kapitel 5.1.3)

- **Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk** (siehe Kapitel 5.1.4)
- **Benignes Prostatasyndrom, Behandlung mit nicht-medikamentösen Verfahren** (siehe Kapitel 5.1.5)
- **Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom (uPA- und PAI-1-ELISA-Test)** (siehe Kapitel 5.1.6)
- **Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz** (siehe Kapitel 5.1.7)
- **FFR-Messung bei koronarer Herzkrankheit** (siehe Kapitel 5.1.8)
- **Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom** (siehe Kapitel 5.1.9)
- **Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom** (siehe Kapitel 5.1.10)
- **Katheterbasierte sympathische renale Denervation** (siehe Kapitel 5.1.11)
- **Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) bei insulinpflichtigen Diabetikern** (siehe Kapitel 5.1.12)
- **Liposuktion beim Lipödem** (siehe Kapitel 5.1.13)
- **OCT zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei nAMD und Makulaödem** (siehe Kapitel 5.1.15)
- **Positronenemissionstomographie** (siehe Kapitel 5.1.16)
- **(Proteomanalyse [z. B. DiaPat®] zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie)**
- **(Synchrone Balneophototherapie zur Behandlung der atopischen Dermatitis)**
- **Systematische Behandlung von Parodontopathien (Par-Behandlung, siehe Kapitel 5.1.21)**
- **Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen** (siehe Kapitel 5.1.22)

- **UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus** (siehe Kapitel 5.1.23)
- **Vakuumversiegelungstherapie** (siehe Kapitel 5.1.24)

### Methodenbewertung im stationären Bereich 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. 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 Vorgabe verbunden, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nutzen anhand dann vorliegender weiterer klinischer Studien überprüft werden kann. Außerdem werden Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation gestellt.

*In Abschnitt A der Anlage II werden Aussetzungsbeschlüsse aufgeführt, die im Hinblick auf laufende oder geplante Studien gefasst wurden. In Abschnitt B werden 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 5.1.3)*
- *Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk (siehe Kapitel 5.1.4)*
- *Benignes Prostatasyndrom, Behandlung mit nicht-medikamentösen Verfahren (siehe Kapitel 5.1.5)*
- *Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom (uPA- und PAI-1-ELISA-Test) (siehe Kapitel 5.1.6)*
- *Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom (siehe Kapitel 5.1.9)*
- *Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom (siehe Kapitel 5.1.10)*
- *Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) bei insulinpflichtigen Diabetikern (siehe Kapitel 5.1.12)*
- *Liposuktion beim Lipödem (siehe Kapitel 5.1.13)*
- *Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem (siehe Kapitel 5.1.14)*
- *Positronenemissionstomographie (siehe Kapitel 5.1.16)*
- *Protonentherapie (siehe Kapitel 5.1.17)*
- *Stammzelltransplantation (siehe Kapitel 5.1.18)*
- *Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen (siehe Kapitel 5.1.19)*
- *Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen (siehe Kapitel 5.1.20)*
- *Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen (siehe Kapitel 5.1.22)*
- *Vakuumversiegelungstherapie von Wunden (siehe Kapitel 5.1.24)*

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 Zwischen-

### Neue Fristenregelungen und Berichtspflichten in Methodenbewertungsverfahren

Mit dem Ziel einer Beschleunigung der Methodenbewertungsverfahren des G-BA hat der Gesetzgeber über das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz in diesem Bereich erstmals gesetzliche Bearbeitungsfristen eingeführt (§ 135 Abs. 1, § 137c Abs. 1 sowie § 91 Abs. 11 SGB V).

So hat der G-BA künftig über die Annahme von Anträgen zur ambulanten oder stationären Methodenbewertung innerhalb von drei Monaten einen Beschluss zu fassen. Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist in der Regel nach drei Jahren abzuschließen.

Auch bei der neuen Aufgabe des G-BA, der Bewertung von Methoden, bei denen Medizinprodukte hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, sind für viele Verfahrensschritte enge gesetzliche Fristenvorgaben gesetzt. Rechtsgrundlagen sind hier § 137h SGB V und die Medizinproduktebewertungsverordnung (MeMBV).

Neu ist auch eine Berichtspflicht gegenüber dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags: Künftig muss der unparteiische Vorsitzende des G-BA bis zum 31. März jedes Jahres einen Bericht zur Einhaltung von Fristen vorlegen. Fristüberschreitungen sind darin zu benennen und zu begründen.



entscheidungen getroffen wurden oder zu denen Beschlüsse aus dem Vorjahr in Kraft traten.

#### 5.1.1

### Aktive Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung bei Rupturen des vorderen Kreuzbands

Kreuzbandrisse sind die am häufigsten vorkommende klinisch relevante Verletzung des Kniegelenks. Zur Ruptur, also zu einem partiellen oder vollständigen Riss, des vorderen Kreuzbands kommt es meist aufgrund spontaner Richtungsänderungen beim Laufen oder Springen. Als Alternative zu einer Operation kommt eine rein physiotherapeutische Behandlung in Betracht.

Mit Beschluss vom 17. Dezember 2015 nahm der G-BA auf Antrag des GKV-Spitzenverbands ein Beratungsverfahren zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung bei Rupturen des vorderen Kreuzbands auf. Der Antrag bezieht sich auf den Einsatz der Methode in der vertragsärztlichen Versorgung und geht zurück auf eine Entscheidung des Bundessozial-

gerichts (BSG). Im Rechtsstreit um die Aufnahme einer aktiven Kniebewegungsschiene (CAM-Schiene) in das Hilfsmittelverzeichnis hatte das BSG den Einsatz der CAM-Schiene als neue Behandlungsmethode eingestuft, die erst nach positiver Empfehlung des G-BA zulasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf (siehe Kasten).

#### 5.1.2

### Apheresebehandlung

Der G-BA hat die Apheresebehandlung – ein apparatives Blutreinigungsverfahren – zur Behandlung der isolierten Lp(a)-Erhöhung bereits im Jahr 2008 in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung aufgenommen. Da für die bislang geprüften Einsatzgebiete der Apherese hochwirksame medikamentöse Standardtherapien zur Verfügung stehen, soll diese Behandlungsmethode nur in Ausnahmefällen als Ultima Ratio bei therapierefraktären Verläufen eingesetzt werden. Deshalb hat der G-BA die ambulante Erbringung dieser Leistung im Rahmen der GKV auf wenige Indikationen beschränkt und an sehr enge Voraussetzungen geknüpft.

### BSG-Urteil: Methoden mit Hilfsmiteleininsatz bedürfen positiver G-BA-Bewertung

Mit zwei ähnlich gelagerten Urteilen vom Juli 2015 bekräftigte das BSG, dass ein Anspruch auf ein Hilfsmittel, dessen Einsatz untrennbar mit einer ärztlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode verbunden ist, von einer positiven Empfehlung der Behandlungsmethode durch den G-BA abhängt.

In einem der beiden Verfahren ging es um eine sogenannte aktive – also nicht motorbetriebene – Bewegungsschiene, die nach Gelenkoperationen eingesetzt werden soll, um Versteifungen vorzubeugen (Az: B 3 KR 6/14 R). Das zweite Verfahren betraf den Einsatz einer gerätegestützten kontinuierlichen Blutzuckermessung im Unterhautfettgewebe (Az: B 3 KR 5/4 R). Beide Geräte etablierten neue Behandlungsmethoden, die sich von den bereits in der GKV-Versorgung befindlichen Behandlungsmöglichkeiten maßgeblich unterschieden, so das Gericht. Denn erfahre eine bereits anerkannte Methode im Hinblick auf ihre Wirkungsweise, mögliche Risiken oder Wirtschaftlichkeitsaspekte eine wesentliche Änderung oder Erweiterung, so sei diese als neue Methode durch den G-BA zu bewerten.

Deshalb müsse zunächst vom G-BA eine Methodenbewertung durchgeführt werden, bevor vom GKV-Spitzenverband über eine Aufnahme der Produkte ins Hilfsmittelverzeichnis entschieden werden könne.

Apheresen sind für Vertragsärztinnen und -ärzte nur bei drei Indikationen als GKV-Leistung abrechenbar, die in Anlage I Nr. 1 § 3 der MVV-RL aufgeführt sind. Die Indikationsstellung ist an besondere Voraussetzungen geknüpft und muss von eigens bei den Kassenärztlichen Vereinigungen eingerichteten Kommissionen fachlich vorgeprüft werden.

Die ambulante Erbringung von Apheresen setzt zudem bei den durchführenden Ärztinnen und Ärzten bestimmte Qualifikationen voraus. Diese wurden vom G-BA mit einem Beschluss vom Dezember 2014 noch einmal präzisiert, nachdem das BSG die bis dahin geltenden Qualifikationsanforderungen als verfassungsrechtlich nicht ausreichend begründet ansah. In der MVV-RL ist nun festgelegt, worin die benötigten Erfahrungen konkret bestehen 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 verfügten. Ein entsprechender Beschluss des G-BA vom Dezember 2014 trat am 6. März 2015 in Kraft.

### 5.1.3

#### Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose

Die Gonarthrose ist eine fortschreitende Erkrankung des Kniegelenks. Sie geht mit Veränderungen der Gelenkstruktur, Schmerzen und Funktionsstörungen einher. Bei der Arthroskopie (Gelenkspiegelung) wird das Gelenk im Rahmen eines minimalinvasiven operativen Eingriffs durch einen kleinen Hautschnitt zugänglich gemacht und mit Hilfe einer eingeführten Miniaturkamera der Gelenkspalt inspiziert. Je nach Befund können unterschiedliche therapeutische Maßnahmen – beispielsweise Glättungen des Gelenkknorpels, die Abtragung der Gelenkschleimhaut oder Meniskusentfernungen – durchgeführt werden.

Eine Reihe arthroskopischer Verfahren zur Behandlung der Arthrose des Kniegelenks (Gonarthrose) kann künftig nicht mehr zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden. In seiner Sitzung am 27. Novem-

ber 2015 hat der G-BA dies für folgende Maßnahmen beschlossen:

- *Gelenkspülung (Lavage, OPS-Kode 5-810.0h)*
- *Debridement (Entfernung krankhaften oder störenden Gewebes/Materials, OPS-Kode 5-810.2h)*
- *Eingriffe an der Synovialis, den Gelenkknorpeln und Menisken*
- *Entfernung freier Gelenkkörper, inkl. Entfernung osteochondraler Fragmente (OPS-Kode 5-810.4h)*
- *Entfernung periartikulärer Verkalkungen (OPS-Kode 5-810.5h)*
- *Synovektomie, partiell (OPS-Kode 5-811.2h)*
- *Synovektomie, total (OPS-Kode 5-811.3h)*
- *Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel (OPS-Kode 5-812.0h)*
- *Meniskusresektion, partiell, inkl. Meniskusglättung (OPS-Kode 5-812.5)*
- *Meniskusresektion, total (OPS-Kode 5-812.6)*
- *Knorpelglättung (Chondroplastik, OPS-Kode 5-812.eh)*

Unberührt vom Leistungsausschluss sind arthroskopische Eingriffe, die aufgrund von Traumen, einer akuten Gelenkblockade oder einer meniskusbezogenen Indikation durchgeführt werden und bei denen die Gonarthrose lediglich als Begleiterkrankung anzusehen ist.

Mit dieser Entscheidung brachte der G-BA ein seit 2011 laufendes Prüfverfahren für die vertragsärztliche und die stationäre Versorgung zum Abschluss. In den derzeit verfügbaren Studien konnten keine wissenschaftlichen Belege für den Nutzen dieser vom G-BA geprüften arthroskopischen Verfahren zur Behandlung der Gonarthrose gefunden werden. Im Vergleich zu Scheinoperationen oder einer Nichtbehandlung brachte eine Arthroskopie für die Patienten bei dieser Indikation keine Vorteile.

Der G-BA stellte jedoch klar, dass es Konstellationen gibt, die nicht vom G-BA überprüft wurden und in denen die zuvor genannten arthroskopischen Verfahren daher grundsätzlich weiterhin angewandt werden können.

Der Beschluss des G-BA war bis zum Ende des Berichtsjahrs noch nicht in Kraft getreten.

### 5.1.4

#### 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 bislang verfügbaren wissenschaftlichen Veröffentlichungen noch keine abschließenden Aussagen über den Stellenwert dieser Verfahren abgeleitet werden können, setzte der G-BA die Bewertungsverfahren zur ACI und ACI-M am Kniegelenk bis zum 31. Dezember 2019 aus. Die ACI und die ACI-M am Kniegelenk können währenddessen unter Einhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen und einer Dokumentation von Aspekten, die die Qualität der Anwendung dieser Methoden beeinflussen, weiterhin im Krankenhaus angewandt werden.

Zurzeit laufen mehrere randomisierte kontrollierte Studien, von denen ein Zugewinn an Aussagesicherheit in Bezug auf den Nutzen der ACI und der ACI-M am Kniegelenk zu erwarten ist. Deren Ergebnisse werden jedoch nicht vor 2018/2019 erwartet.

### 5.1.5

#### Benignes Prostatasyndrom – Behandlung mit nichtmedikamentösen Verfahren

Das benigne (gutartige) Prostatasyndrom (BPS) ist eine der am häufigsten vorkommenden Erkrankungen bei Männern ab dem 60. Lebensjahr. Abhängig vom Schweregrad der Erkrankung kommt es zu unterschiedlich ausgeprägten Beschwerden und Einschränkungen der Lebensqualität. Die Therapie kann prinzipiell medikamentös oder operativ/interventionell erfolgen. Für eine Reihe nichtmedikamentöser lokaler Behandlungsverfahren führte der G-BA Bewertungen mit Blick auf die vertragsärztliche Versorgung und die Krankenhausbehandlung durch und fasste entsprechende Beschlüsse zur Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL.

Für insgesamt sechs Behandlungsverfahren setzte der G-BA mit Beschlüssen aus den Jahren 2010 und 2013 die Bewertungsverfahren aus, da aussagekräftige wissenschaftliche Erkenntnisse aus laufenden Studien erwartet wurden.

Bei drei der ausgesetzten Verfahren hat sich die Studienlage zwischenzeitlich geändert. Deshalb beschloss der Unterausschuss Methodenbewertung im Juli 2015, die Bewertungsverfahren zu folgenden Methoden bereits vor Ablauf der Frist wieder aufzunehmen:

- *photoselektive Vaporisation zur Behandlung des BPS*
- *Thulium-Laserresektion zur Behandlung des BPS*
- *Thulium-Laserenukleation der Prostata zur Behandlung des BPS*

### 5.1.6

#### Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom (uPA- und PAI-1-ELISA-Test)

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 kann die Höhe des Rückfallrisikos und damit der individuelle Nutzen einer Chemotherapie für die betroffenen Patientinnen ermittelt werden. In der Folge können potenziell unnötige Chemotherapien, die ansonsten nach etablierten Kriterien angezeigt wären, vermieden werden. Derzeit sind rund 15 solcher biomarkerbasierten 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. Es wird sowohl für den vertragsärztlichen als auch für den stationären Sektor durchgeführt.

Im April 2014 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands. Ein Vorbericht wurde dem G-BA im November 2015 übermittelt. Hieraus geht hervor, dass zurzeit drei relevante Studien laufen, deren Ergebnisse im Abschlussbericht berücksichtigt werden sollen. Dieser ist für das zweite Quartal 2016 avisiert. Die Ergebnisse einer früheren IQWiG-Recherche zur Bestimmung der Antigenexpressionslevel von uPA und PAI-1 beim primären Mammakarzinom mit intermediärem Rückfallrisiko nach R0-Primäroperation sollen aktualisiert und in den aktuellen Abschlussbericht einbezogen werden.

#### 5.1.7

### Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz

Beim Krankheitsbild Fersenschmerz bestehen eine Reizung und eine Entzündungsreaktion der Plantaraponeurose am Fersenbein (plantare Fasziiitis oder Fersensporn). Die Betroffenen leiden unter Anlaufschmerzen beim Gehen sowie Schmerzen nach längeren oder größeren Belastungen. Führt eine konservative Behand-

lung beispielsweise mit speziellen Einlagen, Physiotherapie oder lokalen Injektionen von Steroiden zu keiner Besserung, wird den Patientinnen und Patienten in der Regel die extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) oder ein operativer Eingriff angeboten. In Deutschland werden jährlich etwa 2.000 Patienten mit Fersensporn stationär behandelt.

Bei der ESWT werden von außen mit einem Gerät Druckwellen auf das zu behandelnde Gewebe verabreicht. Durch den physikalischen Effekt werden Mikrotraumen induziert, die die Heilung des Gewebes beschleunigen sollen. Der exakte Wirkmechanismus ist bislang noch nicht vollständig erforscht.

Auf Antrag des GKV-Spitzenverbands leitete der G-BA im Februar 2015 ein Beratungsverfahren zur Prüfung der ESWT beim Fersenschmerz bei plantarer Fasziiitis in der vertragsärztlichen Versorgung ein. Er beauftragte das IQWiG im Juli 2015 mit einer Nutzenbewertung zu patientenrelevanten Endpunkten wie Schmerzen, körperlichem Funktionsstatus – auch bei Aktivitäten des täglichen Lebens – und unerwünschten Nebenwirkungen. Der Abschlussbericht wird im ersten Quartal 2017 erwartet. Am 3. August 2015 wurde das Beratungsthema im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit der Fachöffentlichkeit Gelegenheit gegeben, eine erste Einschätzung hierzu abzugeben.

#### 5.1.8

### FFR-Messung bei koronarer Herzkrankheit

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist in allen Industrienationen eine sehr häufig vorkommende Erkrankung. Sie entsteht durch Verengungen der Herzkranzgefäße, wodurch es zu einer Minderversorgung des Herzmuskels mit sauerstoffreichem Blut kommt. Zur Behandlung der KHK stehen sowohl konservative als auch invasive Verfahren zur Verfügung, die je nach Anzahl, Schwere und Lokalisation der erkrankten Koronargefäße eingesetzt werden.

Die Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) ist eine diagnostische Methode, die im Rahmen von Herzkatheteruntersuchungen eingesetzt wird, um Gefäßab-

schnitte zu identifizieren, die einer gefäßerweiternden Therapie zum Beispiel mittels Stent bedürfen.

Im August 2015 leitete der G-BA auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) ein Beratungsverfahren zur FFR-Messung bei koronarer Herzkrankheit für die vertragsärztliche Versorgung ein. Am 28. September 2015 wurde das Beratungsthema im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit der Fachöffentlichkeit Gelegenheit gegeben, eine erste Einschätzung hierzu abzugeben.

Parallel beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer Nutzenbewertung. Der IQWiG-Abschlussbericht wird voraussichtlich im ersten Quartal 2017 vorgelegt.

#### 5.1.9

### Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen 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 oder in ihrem Ausmaß reduziert werden kann.

Der G-BA und seine Vorgängerorganisationen bewerteten die HBO beim diabetischen Fußsyndrom und schlossen sie im März 2008 von der stationären Leistungserbringung zulasten der GKV weitgehend aus. 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 beim diabetischen Fußsyndrom. In seinem Antrag verweist er auf ein Urteil des BSG 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. Der GKV-Spitzenverband beantragte vor diesem Hintergrund, die HBO beim diabetischen Fußsyndrom vor allem im Hinblick auf eine sektorspezifische 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 an und leitete ein Beratungsverfahren sowohl für die vertragsärztliche als auch für die stationäre Versorgung ein. Am 5. Januar 2015 wurde das Beratungsthema im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit der Fachöffentlichkeit erneut Gelegenheit gegeben, eine Einschätzung hierzu abzugeben.

Im Februar 2015 beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer Bewertung vor allem zu Aspekten wie Stadien des diabetischen Fußsyndroms, Patientencharakteristika (z. B. Alter, Belastbarkeit, Komorbidität), anderen Methoden zur konservativen und operativen Behandlung des diabetischen Fußsyndroms, patientenrelevanten Endpunkten und unerwünschten Ereignissen. Der IQWiG-Abschlussbericht wird voraussichtlich im zweiten Quartal 2016 vorliegen.

#### 5.1.10

### Interstitielle LDR-Brachytherapie

Als organerhaltendes, minimalinvasives Verfahren hat die interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) Bedeutung in der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms erlangt. Die Brachytherapie (griechisch: brachys = nah/kurz) ist eine Form der Strahlentherapie, bei der kleine Strahlenquellen („Seeds“, englisch: seed = Saatgut) innerhalb oder in



unmittelbarer Nähe des zu bestrahlenden Gebiets in den Körper des Patienten eingebracht werden. Die Seeds sind mit einem kurzlebigen Radionuklid beladen, das in wenigen Wochen fast vollständig zerfällt und dabei seine Strahlung abgibt. Die Seeds verbleiben dauerhaft im Körper.

Vom Jahr 2003 bis zum Jahr 2013 befand sich die Brachytherapie beim Prostatakarzinom im Bewertungsverfahren des G-BA; zunächst für die vertragsärztliche Versorgung, ab 2009 auch für den stationären Bereich. Das Bewertungsverfahren für den vertragsärztlichen Bereich setzte der G-BA aufgrund fehlender Nutzenbelege im Dezember 2009 für zehn Jahre aus. Gleichzeitig regte er an, die Evidenzgrundlage durch eine gezielte Studie zu verbessern. Die „Präferenzbasierte Studie zur Evaluation der interstitiellen Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom“ (PREFERE-Studie), die auf einen Vergleich der Brachytherapie mit der Prostatektomie, der perkutanen Strahlentherapie und der Active Surveillance angelegt ist, endet voraussichtlich im Jahr 2030.

2013 setzte der G-BA auch das Bewertungsverfahren für den stationären Sektor bis zum 31. Dezember 2030 aus. Für die Zeit der Aussetzung legte er verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation der Leistungserbringung außerhalb der Studie fest.

Mit Beschluss vom 18. Juni 2015 änderte der G-BA im Berichtsjahr die Anforderungen an die Qualifikation des ärztlichen Personals. Es hatte Umsetzungsschwierigkeiten mit den Vorgaben zur erforderlichen Vorerfahrung in der Brachytherapie beim Prostatakarzinom gegeben. Deshalb wurden hierzu für jede Fallkonstellation eindeutige neue Vorgaben formuliert. Mit der Änderung können zudem Fallzahlen selbstständig erbrachter LDR-Brachytherapien angerechnet werden. Der Beschluss trat am 1. September 2015 in Kraft.

#### 5.1.11

### Katheterbasierte sympathische renale Denervation

Der arterielle Bluthochdruck gehört in Deutschland zu den chronischen Krankheiten mit der höchsten

Prävalenz. Die katheterbasierte sympathische renale Denervation (KSR-Denervation) zielt darauf ab, wichtige Fasern des sympathischen Nervensystems, denen ein Einfluss auf die Kreislaufregulierung und damit auf den Blutdruck zugeschrieben wird, mit Hilfe eines speziellen Katheters über die Nierenarterien (Radiofrequenzablation) zu veröden. Dadurch sollen übermäßige Nervenaktivitäten vermindert und im Ergebnis der Blutdruck gesenkt werden können.

Der G-BA nahm 2014 auf Antrag der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Hamburg zu dieser Methode für den Einsatz im vertragsärztlichen Bereich ein Bewertungsverfahren auf. Im Februar 2015 zog die KV Hamburg ihren Antrag jedoch wieder zurück. Sie verwies auf aktuelle Studienergebnisse, nach denen eine relevante Senkung des arteriellen Blutdrucks durch die Prozedur nicht erreicht werden kann. Nach einer Literaturrecherche zur veränderten Studienlage stellte der G-BA das Bewertungsverfahren ein.

#### 5.1.12

### Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten

Insulinpflichtige Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus müssen zur adäquaten Dosierung und Therapiekontrolle häufig mehrfach täglich Blutzucker-Eigenmessungen durchführen. Ein kleiner Blutstropfen aus der Fingerkuppe wird dabei auf einen Teststreifen aufgebracht und in einem Messgerät untersucht. Im Gegensatz zu diesem Verfahren, das nur Momentaufnahmen des Blutzuckerspiegels liefern kann, soll die kontinuierliche Glukosemessung dessen Verlauf in Form von Trendinformationen über einen längeren Zeitraum darstellen und bereits frühzeitig vor Blutzuckerentgleisungen warnen. Bei der CGM wird der Glukosegehalt in der Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes gemessen. Das Verfahren soll Diabetikern die Stoffwechselkontrolle erleichtern.

Der GKV-Spitzenverband beantragte 2011 die Bewertung der CGM mit Real-Time-Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus sowohl für die Anwendung

im Krankenhaus (nach § 137c Abs. 1 SGB V) als auch für die vertragsärztliche Versorgung (nach § 135 Abs. 1 SGB V). Der Beratungsantrag wurde im November 2011 angenommen. Die Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Einholung erster Einschätzungen und eine Beauftragung des IQWiG mit der Darstellung des wissenschaftlichen Erkenntnisstands wurden vom G-BA 2012 beschlossen.

Am 25. März 2015 legte das IQWiG seinen Abschlussbericht vor. Die Beratungen wurden auf dieser Basis fortgeführt und werden voraussichtlich im Frühjahr 2016 abgeschlossen.

#### 5.1.13

### 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 Fettsättigung 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 Bewertungsverfahren ein. Im Berichtsjahr führte der G-BA eine systematische Literaturrecherche und ein weiteres Screening zum verfügbaren Forschungsstand zur Liposuktion und zu anderen Behandlungsoptionen des Lipödems durch. Die Beratungen wurden auf dieser Basis fortgesetzt.



#### 5.1.14

### 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, bei dem größere Teile der Lunge funktionsuntüchtig sind.

Ein Behandlungsansatz – vor allem beim schweren Lungenemphysem mit einer hochgradigen Ateminsuffizienz (Stadium III–IV) – sind sogenannte Lungenvolumenreduzierende 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. Es gibt verschiedene Methoden der Lungenvolumenreduktion: Neben einer chirurgischen Entfernung des geschädigten Lungengewebes stehen weitere Verfahren zur Verfügung, zum Beispiel das bronchioskopische Einlegen von Ventilen, Metallspulen, Polymerschäumen oder die Thermoablation mit Wasserdampf. Es besteht die Erwartung, dass diese Verfahren aufgrund ihrer geringeren Invasivität gegenüber den chirurgischen Methoden schonender sind.

Auf Antrag des GKV-Spitzenverbands nahm der G-BA im Jahr 2013 Beratungen zu verschiedenen Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem in der stationären Anwendung (nach § 137c SGB V) auf. Ein im Dezember 2014 beauftragter IQWiG-Bericht zur Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands soll im dritten Quartal 2016 abgeschlossen werden. Im Januar 2015 wurde das Bewertungsverfahren im Bundesanzeiger bekanntgegeben. Hierdurch erhielt die Öffentlichkeit die Möglichkeit, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben. Die Rückmeldungen werden im weiteren Verfahren berücksichtigt.

## 5.1.15

## OCT zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei nAMD und diabetischem Makulaödem

Die altersbedingte Makuladegeneration (AMD) ist eine Netzhauterkrankung des Auges im Bereich des schärfsten Sehens (Gelber Fleck, auch Makula genannt). Sie zählt in Deutschland zu den häufigsten Ursachen für schwere Sehbehinderungen und kann bis zur Erblindung führen. Bei den Verlaufsformen wird zwischen einer trockenen und einer feuchten (neovaskulären) AMD (nAMD) unterschieden.

Bei der diabetischen Retinopathie handelt es sich um eine zweite, häufig vorkommende Netzhauterkrankung, die durch Diabetes mellitus hervorgerufen wird. Dabei kann es im Krankheitsverlauf zu einer Flüssigkeitsansammlung in der Makula kommen, die als diabetisches Makulaödem (DMÖ) bezeichnet wird. Das DMÖ ist mit 75 Prozent die häufigste Ursache für eine Sehverschlechterung bei der diabetischen Retinopathie.

Beide Erkrankungen können mit Hilfe von Arzneimitteln behandelt werden, die direkt in das betroffene Auge (intravitreal) injiziert werden und das Sehvermögen verbessern. Die Behandlung erfolgt zu Beginn wiederholt in monatlichen Abständen, im weiteren Verlauf jedoch bedarfsabhängig. Zur Feststellung, ob es dieser erneuten Behandlung bedarf, gibt es verschiedene diagnostische Strategien. Ein neues diagnostisches Vorgehen im Rahmen dieser Strategien ist die optische Kohärenztomographie (OCT). Es handelt sich hierbei um ein nicht invasives hochauflösendes bildgebendes Verfahren, das die verschiedenen Strukturen der Netzhaut abbildet. Es ermöglicht die Beurteilung von Flüssigkeitsansammlungen, Narbenprozessen und Veränderungen der Netzhautdicke.

Auf Antrag des GKV-Spitzenverbands nahm der G-BA am 16. April 2015 ein Beratungsverfahren zur OCT auf. Im Verfahren wird die Frage des Nutzens der OCT in der Diagnostik und Therapiesteuerung bei der nAMD sowie beim DMÖ in der vertragsärztlichen Versorgung bewertet. Am 29. Oktober 2015 wurde das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zu der Methode beauftragt.

Am 2. November 2015 wurde das Beratungsthema im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit der Fachöffentlichkeit Gelegenheit zu einer ersten Einschätzung gegeben.

## 5.1.16

## Positronenemissionstomographie (PET)

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).

Nachdem der G-BA zwischenzeitlich zu vier dieser Einsatzbereiche Richtlinienbeschlüsse gefasst hatte, wählte er aus den 13 verbleibenden Einsatzbereichen der PET bzw. PET/CT drei aus, die ihm für eine Erprobung geeignet erschienen. Hierzu gehört die PET/CT in der Behandlung

- *des rezidivierenden kolorektalen Karzinoms,*
- *des Ösophaguskarzinoms und*
- *der malignen Melanome.*

Da der G-BA eine Studie zur Erprobung der PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom als am vielversprechendsten ansah, nahm er zunächst zu diesem Thema die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie auf (Näheres dazu siehe Kapitel 5.6). Die beiden anderen Erprobungsfragestellungen wurden vorläufig zurück-

gestellt. Darüber hinaus stellte der G-BA die Beratungen zu den verbleibenden zehn Einsatzbereichen ruhend.

Hintergrund dieses Vorgehens war die mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) in Kraft getretene Änderung des § 137c Abs. 1 SGB V in Verbindung mit der Erprobungsregelung des § 137e SGB V. Danach kann eine Methode nicht mehr allein wegen des fehlenden Belegs eines patientenrelevanten Nutzens, sondern nur noch dann als GKV-Leistung von der stationären Versorgung ausgeschlossen werden, wenn für sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative zu verneinen ist.

Zudem setzte der G-BA bereits im Jahr 2010 das Bewertungsverfahren der PET bzw. PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen in der stationären Versorgung bis Dezember 2014 aus. Er wollte die Ergebnisse noch nicht abgeschlossener Studien abwarten, die eine sichere Entscheidung über den Nutzen dieser Methode erwarten lassen. Die Aussetzung wurde von einem Beschluss zu Qualitätssicherungsmaßnahmen und notwendigen Dokumentationsvorgaben zur stationären Leistungserbringung flankiert. Auch das Bewertungsverfahren für die Anwendung der Methode im vertragsärztlichen Bereich wurde seinerzeit ohne eine konkrete Datumssetzung auf fünf Jahre befristet.

Im Berichtsjahr zeigte eine aktuelle Evidenzprüfung, dass die erwarteten Erkenntnisse noch nicht vorliegen. Mit Beschluss vom 19. Februar 2015 verlängerte der G-BA deshalb die Aussetzung des Bewertungsverfahrens der Methode zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen je nach Einsatzgebiet bis Ende 2017, Ende 2021 und Ende 2023. Der Beschluss trat zusammen mit einem flankierenden Beschluss zur Qualitätssicherung am 16. Mai 2015 in Kraft.

## 5.1.17

## 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.

**Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom (HCC)**

In Erwartung von Studienergebnissen ist das Bewertungsverfahren für die Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom seit 2009 ausgesetzt. Flankierend dazu wurden Maßnahmen zur Qualitätssicherung beschlossen, die bei Anwendung dieser Methode in der Klinik beachtet werden müssen. Beide Beschlüsse wurden seinerzeit bis zum 31. Dezember 2016 befristet.

Auf der Grundlage einer Update-Recherche prüfte der G-BA im Berichtsjahr, ob bereits eine abschließende Nutzenbewertung möglich ist oder die Voraussetzungen für eine Verlängerung der Aussetzung über das Jahr 2016 hinaus erfüllt sind. Im Ergebnis beschloss der G-BA am 27. November 2015, die Aussetzung gemeinsam mit den Maßnahmen zur Qualitätssicherung bis zum 31. Dezember 2020 zu verlängern. Unbenommen davon wird jährlich geprüft, ob die aktuelle Studienlage eine vorzeitige Wiederaufnahme der Nutzenbewertung rechtfertigt.





## 5.1.18

## 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 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-Leukämie-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 Gewebemerkmalen 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 Verfahren, wobei die Bewertung zum Teil mehrere Indikationen umfasst. Sechs Bewertungsverfahren konnten bereits abgeschlossen werden.

Mit einem Beschluss vom 19. März 2015 stellte der G-BA im Berichtsjahr auf Antrag des GKV-Spitzen-

verbands die folgenden acht Beratungsverfahren zur Stammzelltransplantation ein. Hintergrund ist unter anderem eine mittlerweile veränderte Versorgungsrealität in mehreren der genannten Indikationsbereiche. Die damit zusammenhängenden noch ausstehenden Prüfaufträge an das IQWiG wurden zurückgenommen.

- *Autologe Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter myeloischer Leukämie und akuter lymphatischer Leukämie*
- *Autologe Stammzelltransplantation beim Mammakarzinom bei Erwachsenen*
- *Autologe Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen*
- *Autologe Stammzelltransplantation bei chronischer lymphatischer Leukämie*
- *Autologe Stammzelltransplantation bei chronischer myeloischer Leukämie*
- *Nicht myeloablative allogene Stammzelltransplantation bei chronischer myeloischer Leukämie*
- *Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei chronischer myeloischer Leukämie*
- *Allogene Stammzelltransplantation beim Non-Hodgkin-Lymphom*

Aktuell fortgeführt werden die laufenden Beratungen zu zwei Verfahren: der Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie sowie der Stammzelltransplantation beim multiplen Myelom. Basis der Beratungen sind schon vorliegende IQWiG-Berichte und Update-Recherchen zum aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand. Zu 4 der 22 Verfahren zur Stammzelltransplantation sind noch keine Beratungen aufgenommen worden.

## 5.1.19

## Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen

Arterienverengungen innerhalb des Schädels (intrakranielle arterielle Stenosen) können zu einer Minderdurchblutung der durch sie versorgten Gehirnregionen führen. In der Folge steigt das Schlaganfallrisiko in den betroffenen Gehirnregionen dauerhaft an.

Die langfristige medikamentöse Therapie bei intrakraniellen arteriellen Stenosen besteht vor allem 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.

Diese Methode wurde im Jahr 2013 auf Antrag des GKV-Spitzenverbands für die stationäre Versorgung vom G-BA zur Bewertung angenommen. Die Ergebnisse einer zwischenzeitlich beauftragten IQWiG-Recherche zur Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands liegen seit September 2014 vor. Im Berichtsjahr konnten die Beratungen zur Bewertung des Nutzens der Methode abgeschlossen und das schriftliche Stellungnahmeverfahren vor der Beschlussfassung durchgeführt werden.

## 5.1.20

## Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen

Die 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 häufigsten 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. Es bestand die 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.

Ein Bewertungsverfahren zu dieser Methode für die Anwendung in der stationären Versorgung konnte 2013 teilweise abgeschlossen werden. Unter Berücksichtigung der Nutzenbewertung und auch der Notwendigkeitsbetrachtung schloss der G-BA den Einsatz von AK-Stents zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Koronarstenosen, bei denen ein hohes Restenoserisiko besteht, jedoch auch die Implantation eines medikamentenbeschichteten Stents in Betracht kommt, von der Versorgung aus. AK-Stents haben im Vergleich zu medikamentenbeschichteten Stents bei dieser Patientengruppe nach den vorliegenden Studienergebnissen ein schwerwiegendes Schadenspotenzial.

Am 27. November 2015 schloss der G-BA die AK-Stents nun auch für Patientinnen und Patienten mit einem niedrigen Restenoserisiko aus, sofern ein Medikamenten freisetzender Stent (DES) infrage kommt. Auch bei dieser Patientengruppe ließ sich eine Überlegenheit oder zumindest Gleichwertigkeit von AK-Stents gegenüber DES nicht belegen. Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Ein Beschluss für die Patientengruppe, bei der der Einsatz eines DES nicht infrage kommt, stand 2015 noch aus.



### Antikörperbeschichtete Medikamenten freisetzende Stents (AK-DES)

Seit 2013 führt der G-BA auf Antrag des GKV-Spitzenverbands ein Bewertungsverfahren zu einer weiteren Stentvariante durch: den antikörperbeschichteten Medikamenten freisetzenden Stents (AK-DES). Er beauftragte das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands.

In seinem Abschlussbericht vom 24. September 2015 sieht das IQWiG keinen Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von AK-DES im Vergleich zu DES. Die derzeit einzigen beiden Studien zum Vergleich von AK-DES mit DES sind nach Aussagen des IQWiG zu klein, um verlässliche Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten abzuleiten. Zudem sei die Datenlage für die meisten Endpunkte unzureichend. Vergleichsstudien mit anderen Behandlungsoptionen als DES ließen sich nicht identifizieren. Auf Basis dieser Bewertung werden die Beratungen fortgesetzt.

#### 5.1.21

### Systematische Behandlung von Parodontopathien (Par-Behandlung)

Der Begriff Parodontopathien fasst die vielfältigen Erkrankungen der Gingiva (des Zahnfleisches) und des Parodonts (Zahnhalteapparats) zusammen. Bakterielle Zahnbeläge lösen eine entzündliche Reaktion der Gingiva (Gingivitis) aus. Werden die bakteriellen Beläge beseitigt, 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 (Parodontitis). Die Parodontitis unterscheidet sich von der Gingivitis durch den eingetretenen Abbau der Bindegewebsstrukturen und des knöchernen Anteils des Zahnhalteapparats. 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 Jahr 2013 leitete der G-BA auf Antrag der Patientenvertretung ein Beratungsverfahren zum diagnostischen

und therapeutischen Vorgehen bei Parodontopathien nach § 135 Abs. 1 SGB V ein.

Im Berichtsjahr wurden die ersten Einschätzungen der Fachöffentlichkeit ausgewertet, die über eine Veröffentlichung des Themas im Bundesanzeiger eingeholt worden waren. Eine IQWiG-Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien war noch in Bearbeitung. Darin wird anhand von sechs Fragestellungen der Nutzen verschiedener Vergleichsinterventionen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte überprüft. So soll beispielsweise jegliche nicht antibiotische Behandlung mit der geschlossenen mechanischen Therapie verglichen und die Rolle einer strukturierten Nachsorge untersucht werden. Der IQWiG-Abschlussbericht wird im vierten Quartal 2016 erwartet.

#### 5.1.22

### Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen

Die chronische Tonsillitis ist eine wiederkehrende entzündliche Erkrankung der Gaumenmandeln und wird neben einer genetischen Disposition und Fehl- bzw. Überernährung als eine Ursache für deren Vergrößerung gesehen (Hyperplasie der Tonsillen). Die symptomatische Tonsillenhypertrophie wird therapeutisch durch eine teilweise oder vollständige Entfernung (Tonsillotomie bzw. Tonsillektomie) der Gaumenmandeln behandelt.

Im November 2015 leitete der G-BA auf Antrag der Patientenvertretung ein Beratungsverfahren zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen für die vertragsärztliche und die stationäre Versorgung ein.

#### 5.1.23

### UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus

Der Keratokonus ist eine fortschreitende, nicht entzündliche Erkrankung der Hornhaut des Auges, die typischerweise bereits im zweiten Lebensjahrzehnt beginnt. Die genaue Ursache des Keratokonus ist nicht bekannt. Im

Erkrankungsverlauf kommt es zu einer Verringerung der Hornhautfestigkeit und Vorwölbung von Bereichen der Hornhaut, wodurch sich das Sehen verschlechtert.

Im Jahr 2014 leitete der G-BA auf Antrag der KV Sachsen ein Beratungsverfahren zur UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus in der vertragsärztlichen Versorgung ein.

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 ultravioletten Lichts) wieder eine ausreichende mechanische Stabilität erhalten und ein Fortschreiten der kegelförmigen Aussackung der Hornhaut verhindert werden.

Am 23. April 2015 wurde das Beratungsthema im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit der Fachöffentlichkeit Gelegenheit gegeben, eine erste Einschätzung hierzu abzugeben. Im Mai 2015 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Bewertung der Hornhautvernetzung mit Riboflavin und UV-A-Strahlung im Vergleich zu einer rein symptomatischen Behandlung sowie im Vergleich zu einer (anderen) Variante der Hornhautvernetzung jeweils bei Patientinnen und Patienten mit fortschreitendem Keratokonus. Der IQWiG-Abschlussbericht wird im vierten Quartal 2016 erwartet.

#### 5.1.24

### 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 wurde das Bewertungsverfahren beim G-BA bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt.

Im Berichtsjahr konnte die Patientenrekrutierung für eine seit 2011 laufende Studie zur Vakuumversiegelungstherapie bei chronischen Wunden am Fuß (diabetischem Fuß) abgeschlossen werden. Der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), der AOK-Bundesverband und die Knappschaft führen diese Studie gemeinsam mit dem Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM) der Universität Witten/Herdecke durch. Der Abschlussbericht wird dem G-BA voraussichtlich im ersten Quartal 2016 vorgelegt und fließt dann in die weiteren Beratungen ein. Die Ergebnisse einer weiteren, parallel laufenden, herstellergesponserten Studie zur Evaluation der Wirksamkeit der Unterdruck-Wundtherapie bei iatrogenen Bauchwunden werden ebenfalls in Kürze erwartet.

#### 5.2

### Methodenbewertung Früherkennung

Der G-BA legt in Richtlinien fest, welche Früherkennungsleistungen unter welchen Voraussetzungen von der GKV übernommen 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 Testver-



fahren 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.

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 unterschiedliche 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)*

#### Neue Aufgaben in der Prävention – gesetzliche Änderungen

Zwei Gesetzesänderungen brachten dem G-BA im Berichtsjahr neue Aufgaben bei der Gestaltung von Gesundheitsuntersuchungen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene. Mit dem Präventionsgesetz vom Juli 2015 änderte der Gesetzgeber die §§ 25 und 26 SGB V. Er schloss mit den Gesetzen die Lücke im Leistungsanspruch zwischen dem Ende des 18. und dem Ende des 35. Lebensjahrs.

Gesundheitsuntersuchungen sollen künftig einige neue Elemente enthalten:

- *Erfassung der Vollständigkeit des Impfstatus*
- *Präventionsorientierte Beratung einschließlich der Informationen zu regionalen Unterstützungsangeboten für Eltern und ihre Kinder*
- *Zur verhaltensbezogenen Vorsorge – sofern medizinisch angezeigt – Möglichkeit zur Ausstellung einer Präventionsempfehlung durch die Ärztin/den Arzt. Damit haben Versicherte Zugang zu qualitätsgesicherten Angeboten, insbesondere zu Sportkursen oder zur Förderung einer ausgewogenen Ernährung als GKV-Leistung.*

Neben den Gesundheits- und den Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinien müssen auch die Kinder-Richtlinien hinsichtlich weiterer zahnärztlicher Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies angepasst werden.

Ein wichtiges Novum ergibt sich aus dem Präventionsgesetz: Der G-BA hat künftig die Möglichkeit, auch zu Früherkennungsuntersuchungen Erprobungen nach § 137e SGB V durchzuführen, wenn bei der Weiterentwicklung der Gesundheitsuntersuchungen deutlich wird, dass Erkenntnislücken bestehen.

Das ebenfalls im Sommer 2015 verabschiedete GKV-Versorgungsstärkungsgesetz enthält im § 22a SGB V ein weiteres Detail zur Prävention: Der G-BA soll künftig für Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen die Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen ausgestalten. Hierzu zählen insbesondere eine Aufklärung über Mundhygiene sowie die Entfernung von harten Zahnbelägen.

#### 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 1 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 vor allem Karies und Gingivitis (Zahnfleischentzündungen) vorbeugen.

#### Neufassung der Kinder-Richtlinien

Seit 2005 ist der G-BA damit befasst, seine Kinder-Richtlinien zu überarbeiten und an den medizinischen Fortschritt sowie die 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 – siehe hierzu die nachfolgenden Unterkapitel – sinnvoll sind. In Teilbeschlüssen wurden die Kinder-Richtlinien in den vergangenen Jahren bereits mehrfach geändert: Beispielsweise wurden das Neugeborenen-Hörscreening, die Kinderuntersuchung U7a und die Untersuchungen zur Früherkennung von angeborenen Stoffwechseldefekten sowie von Hüftgelenkdysplasie und -luxation eingeführt.

Aus der schrittweisen Erweiterung des Früherkennungsprogramms um spezifische Früherkennungsuntersuchun-

gen ergab sich die Notwendigkeit einer Neustrukturierung der Richtlinien. Im Berichtsjahr beschloss der G-BA weitreichende formale und inhaltliche Änderungen. Strukturell werden die Kinder-Richtlinien künftig in die Abschnitte

- A Allgemeines,
- B Früherkennungsuntersuchungen (U1–U9),
- C Spezielle Früherkennungsuntersuchungen und
- D Dokumentation und Evaluation

gegliedert. Die Inhalte der Dokumentation und der Merkblätter werden, wie bisher, im Wesentlichen in Anlagen festgelegt.

Von der U1 bis zur U9 werden künftig die Erkrankungen/Störungen, auf die diese Untersuchungen ausgerichtet sind, in Zielen und Schwerpunkten zusammengefasst. Die Durchführung einzelner Untersuchungen ist detailliert in den Richtlinien dargestellt. Die Dokumentation im sogenannten Gelben Kinder-Untersuchungsheft wird darüber hinaus um eine herausnehmbare Teilnahmekarte ergänzt. Die Eltern erhalten damit eine Möglichkeit, die Teilnahme an den Früherkennungsuntersuchungen gegenüber Dritten – beispielsweise Kindergärten – nachzuweisen, ohne dabei vertrauliche Informationen zu Entwicklungsständen und ärztlichen Befunden des Kindes weiterzugeben.

Ein im Berichtsjahr gefasster Beschluss vom 18. Juni 2015 zur Neufassung der Richtlinien wird in Kraft treten, wenn die noch laufenden Beratungen zur Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen im Gelben Heft, zur Evaluation und zu qualitätssichernden Maßnahmen durch einen separaten Beschluss beendet wurden.

#### Herzfehler-Screening bei Neugeborenen mittels Pulsoxymetrie

Etwa 10 von 1.000 Neugeborenen kommen mit einem kritischen angeborenen Herzfehler (kaHF) auf die Welt. Die Früherkennung ist durch einen vorgeburtlichen Ultraschall und die klinische Untersuchung der Neugeborenen möglich. Bei circa 20 bis 25 Prozent der betroffenen Kinder können jedoch typische klinische Hinweise fehlen. Es besteht in diesen Fällen trotz der körperlichen Untersuchung eine diagnostische Lücke.





Die Pulsoxymetrie ist ein nicht invasives Verfahren zur Messung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Bluts (Oxymetrie) und der Herzfrequenz (Puls). Mit Hilfe dieses Verfahrens als ergänzendem Bestandteil des Neugeborenen-Screenings wäre es möglich, einen Hinweis auf das Vorliegen eines kaHF bei asymptomatischen Neugeborenen zu erhalten und damit die diagnostische Lücke zu verkleinern. Die Behandlungsmöglichkeiten angeborener Herzfehler haben sich in den letzten Jahren erheblich verbessert. Es ist zu erwarten, dass sich bei rechtzeitigem Erkennen eines kaHF unter Einsatz optimierter operativer Verfahren das Langzeitüberleben der betroffenen Kinder verbessern lässt.

Mit dem Antrag der Patientenvertretung leitete der G-BA im November 2012 ein Bewertungsverfahren für ein Screening auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie ein.

Seit März 2015 liegt der Abschlussbericht des IQWiG zum aktuellen Forschungsstand vor. Auf dieser Basis hat der Unterausschuss Methodenbewertung seine Beratungen im Berichtsjahr fortgeführt. Im November 2015 wurde das IQWiG mit der Erstellung eines Eltern-Informationsblatts, das die ärztliche Aufklärung über diese Früherkennungsuntersuchung später ergänzen soll, beauftragt. Eine Entscheidung des Plenums zu dieser neuen Früherkennungsuntersuchung wird voraussichtlich im Laufe des Jahrs 2016 möglich sein.

#### Mukoviszidose-Screening bei Neugeborenen

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 den 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.

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA, das Screening auf Mukoviszidose in die Kinder-Richtlinien aufzunehmen. Jedes Neugeborene kann mit Inkrafttreten der Neufassung der Kinder-Richtlinien auf Mukoviszidose untersucht werden. Ziel ist eine Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts, damit möglichst frühzeitig mit einer symptomatischen Therapie begonnen wird, um so die Lebensqualität und die Lebenserwartung der Kinder mit Mukoviszidose zu verbessern.

Die Untersuchung auf Mukoviszidose wird in der Regel zum selben Zeitpunkt und anhand derselben Blutprobe wie das erweiterte Neugeborenen-Screening innerhalb der ersten vier Lebenswochen des Kindes erfolgen. Entsprechend den Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes ist Voraussetzung, dass die Eltern umfassend über die Untersuchung aufgeklärt werden und ausdrücklich ihre Einwilligung erteilen. Weitere Regelungen des G-BA zu diesem Screeningangebot betreffen beispielsweise Details zur dreistufig angelegten Blutuntersuchung, zur Probenentnahme, Befundübermittlung, Dokumentation, Qualitätssicherung sowie zur Evaluation.

Der Beschluss vom 20. August 2015 wird gemeinsam mit dem Beschluss zur Neufassung der Kinder-Richtlinien nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.

#### Sehstörungen-Früherkennungsuntersuchung bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahrs

Etwa 15 bis 30 Prozent der Kinder in Deutschland sind nach aktuellen Schätzungen von Sehminderungen durch Refraktionsfehler (Weitsichtigkeit, Kurzsichtigkeit, Hornhautverkrümmung) betroffen. Diese Brechungsfehler sind in der Regel durch eine Sehhilfe korrigierbar, sofern keine organischen Defizite des Sehorgans vorliegen. Abzugrenzen davon ist die Amblyopie (entwicklungsbedingte Sehschwäche), bei der eine irreversible

Sehbeeinträchtigung entstehen kann. Die Häufigkeit der Amblyopie im Kindesalter wird auf 1 bis 5 Prozent geschätzt. Es wird davon ausgegangen, dass die Plastizität des visuellen Systems in der Lage ist, ein bereits vorhandenes Entwicklungsdefizit teilweise oder ganz auszugleichen, sofern das Hemmnis rechtzeitig erkannt und beseitigt wird. Ziel eines Sehscreenings wären daher die frühzeitige Diagnose und Behandlung einer Sehstörung bzw. von amblyogenen Risikofaktoren.

Im Berichtsjahr schloss der G-BA seine Beratungen zur Intensivierung der aktuellen Früherkennungsuntersuchungen auf Sehstörungen ab. Aufgrund der unsicheren Datenlage wurde in die Kinder-Richtlinien kein zusätzliches augenärztliches Sehscreening aufgenommen. Im Ergebnis der Beratungen zur Neufassung der Kinder-Richtlinien wurde eine Standardisierung der entwicklungsabhängigen Augenuntersuchungen vorgenommen und es wurden entsprechende Sehtests in die Früherkennungsuntersuchungen U2 bis einschließlich U9 aufgenommen. In Verbindung mit der hohen Teilnehmerate<sup>2</sup> wurde entschieden, die Sehtests im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen beizubehalten. Aufgrund der Standardisierung geht der G-BA davon aus, eine Verbesserung der Versorgung erreichen zu können.

Der Beschluss zur Nichtänderung der Richtlinien trat im Juli 2015 in Kraft.

#### Screening auf schwere angeborene Immundefekte bei Neugeborenen (SCID-Screening)

T- und B-Lymphozyten sind weiße Blutzellen, die der Immunabwehr des Körpers dienen. Unter dem Begriff schwere kombinierte Immundefekte (SCID) werden verschiedene Krankheitsbilder zusammengefasst, denen eine angeborene schwere Störung des Immunsystems zugrunde liegt. Betroffen sind dabei sowohl die T- als auch die B-Zellen. Bei einem SCID besteht eine schwere Infektanfälligkeit, so dass üblicherweise unkomplizierte Infektionen schwere Verläufe annehmen können. Nach Daten der European Society for Immunodeficiencies (ESID) sterben die meisten der betroffenen Kinder innerhalb

von zwei Jahren, wenn sie nicht konsequent isoliert oder kurativ behandelt werden. Als einzige kurative Therapie hat sich bisher die allogene Stammzelltransplantation etabliert. Genterapie und Enzymersatztherapie erscheinen bisher nur bei einzelnen SCID-Formen als möglicher Therapieansatz.

Der G-BA leitete auf Antrag des GKV-Spitzenverbands im Februar 2015 ein Bewertungsverfahren zum Screening auf schwere angeborene Immundefekte (SCID-Screening) ein. Im Juli 2015 beauftragte er das IQWiG mit der Bewertung des SCID-Screenings bei Neugeborenen. Im Fokus steht dabei die Frage, ob durch die Vorverlegung der Diagnosestellung und kurativen Therapie ein besseres Überleben der betroffenen Neugeborenen erreicht und eine gesundheitliche Gefährdung verhindert wird. Zudem ist der aktuelle Forschungsstand zu geeigneten Nachweisverfahren auszuwerten.

#### Tyrosinämie-Screening bei Neugeborenen mittels Tandem-Massenspektrometrie (TMS)

Bei der Tyrosinämie Typ I handelt es sich um eine seltene erblich bedingte Stoffwechselerkrankung. Circa 1 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 Tyrosinämie Typ I (neonatale Form) treten klinische Symptome in den ersten Lebenswochen und -monaten auf. Es kommt zu 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, die Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum sowie Nierenschädigungen mit nachfolgender Knochenerweichung (Vitamin-D-resistente Rachitis) nachweisen. Mittels Tandem-Massenspektrometrie (TMS) kann im Blut des Neugeborenen die pathologische Anreicherung von Tyrosin und weiteren Stoffwechselmetaboliten erfasst werden. Die Tyrosinämie Typ I ist bislang keine Zielkrankheit des erweiterten Neugeborenen-Screenings.



<sup>2</sup> Teilnehmeraten: U2-U7 > 92 %; U8-U9 > 86 % (Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland [KIGGS] 2008)

Der G-BA leitete im September 2014 auf Antrag der Patientenvertretung ein Bewertungsverfahren zur Früherkennung der Tyrosinämie Typ I mittels TMS im Rahmen des erweiterten Neugeborenencreenings ein. Bei frühzeitiger Diagnosestellung könnte bei Patientinnen und Patienten mit Tyrosinämie Typ I durch den umgehenden Beginn therapeutischer Maßnahmen vor allem Leber- und Nierenschäden begegnet werden. Das Risiko eines Organversagens und einer Organtransplantation ließe sich vermindern und damit die Lebenserwartung erhöhen.

Im August 2015 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Neugeborenencreenings auf Tyrosinämie Typ I mittels TMS. Hierbei liegt der Fokus auf patientenrelevanten Endpunkten wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität. Auch die Treffsicherheit des Testverfahrens soll bewertet werden. Der Abschlussbericht des IQWiG wird im ersten Quartal 2017 erwartet.

### 5.2.2

#### Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen

In seinen Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien und in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie legt der G-BA den Leistungsanspruch Erwachsener auf Früherkennungsuntersuchungen fest. Auf diesem Gebiet gab es in den vergangenen Jahren verschiedene gesetzliche Neuerungen. Die 2015 mit dem Präventionsgesetz neu eingeführten Elemente in Gesundheitsuntersuchungen sind in Kapitel 5.2 ausführlich beschrieben. Zudem gelten seit 2013 neue Vorgaben aus dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG), an deren Umsetzung der G-BA im Berichtsjahr intensiv arbeitete.

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. Vor allem die Früherkennungsprogramme zur Erkennung von Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs (hier ist bereits ein organisiertes Screeningprogramm

etabliert) und Darmkrebs hat der Gesetzgeber hierbei im Blick. Bis zum 30. April 2016 soll der G-BA entsprechende organisierte Screeningprogramme entwickeln. In diesem Zuge erweiterte der Gesetzgeber die Normsetzungskompetenz des G-BA im Bereich der Früherkennungsuntersuchungen. Künftig sollen die Untersuchungsabstände, die Altersgrenzen sowie die Untersuchungsschritte zur Abklärung auffälliger Befunde für die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen (KFU) ohne gesetzlich vorgegebene Mindestabstände oder Altersgrenzen vom G-BA festgelegt werden.

Folgende Arbeitsschritte sind bei der Entwicklung organisierter Screeningprogramme grundsätzlich erforderlich:

- *Zielgruppen, die von einer Früherkennung der Krankheit profitieren würden, müssen klar abgegrenzt werden.*
- *Auf Basis des neuesten Forschungsstands muss ermittelt 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 sind unter korrekter Beachtung des Datenschutzes festzulegen.*
- *Es sind Informationsmaterialien und Patientenschriften zum Screening, zur Bekanntgabe des Testergebnisses und gegebenenfalls zur weiteren Abklärungsdiagnostik zu entwickeln.*

Bei all diesen Schritten orientiert sich der G-BA an internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und den vorliegenden Empfehlungen der europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von KFU. Bei unzureichendem Forschungsstand kann der G-BA zur inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung von Krebsfrüherkennungsprogrammen eine auf fünf Jahre begrenzte Erprobung durchführen.

#### Bauchaortenaneurysma – Ultraschall-Screening

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 weisen darauf hin, dass sich durch eine frühzeitige Ultraschalldiagnostik des Bauchraums und eine frühzeitige Durchführung notwendiger Eingriffe Rupturen vermeiden lassen und die Lebenserwartung der Patienten positiv beeinflusst wird. Die Zahl der Patienten, die sich wegen eines BAA in Deutschland einer Operation unterziehen, steigt an. Da auch die Operation der Bauchaorta Risiken mit sich bringt, müssen der Nutzen und das Risiko eines Screenings gegeneinander abgewogen werden.

Der G-BA leitete 2013 auf Antrag der Patientenvertretung ein Verfahren zur Bewertung des Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen als ambulante GKV-Leistung (nach § 135 Abs. 1 i. V. m. § 25 SGB V) ein. Die Ergebnisse einer 2013 beauftragten IQWiG-Recherche liegen seit April 2015 vor. Auf dieser Grundlage wurden im Berichtsjahr die Beratungen weitergeführt.

#### Darmkrebs-Screening

Die Maßnahmen zur Früherkennung des Darmkrebses (kolorektalen Karzinoms) sind in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie festgelegt. Gesetzlich Krankenversicherte können seit 1979 ab dem 50. Lebensjahr einen Test auf verborgenes Blut im Stuhl (fecal occult blood test; FOBT-Test) durchführen lassen. Vom 50. bis zum 55. Lebensjahr besteht hierauf ein jährlicher Anspruch, danach im Zweijahresabstand, wenn keine Früherkennungskoloskopie durchgeführt wird. Seit 2002 haben gesetzlich Krankenversicherte Anspruch auf bis zu zwei Früherkennungskoloskopien, die erstmals im 55. Lebensjahr und danach im Abstand von zehn Jahren

durchgeführt werden sollten. Der G-BA stellt als Informationsmaterial ein Merkblatt zur Verfügung.

Mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz von 2013 wurde der G-BA beauftragt, die Früherkennungsmaßnahmen bis zum 30. April 2016 konzeptionell zu einem organisierten Screeningprogramm weiterzuentwickeln.

Es ist vorgesehen, die Umsetzung dieses Auftrags in vier Teilbeschlüssen vorzunehmen:

- *I. Die Einführung des iFOBT (das heißt des immunologischen Stuhltests auf okkultes Blut) in die Früherkennung von Darmkrebs zulasten der GKV. Zur Planung einer organisierten Darmkrebs-Früherkennung ist es zunächst erforderlich, die geeigneten Testverfahren festzulegen.*
- *II. Die Überführung des derzeitigen Darmkrebs-Screenings in ein organisiertes Darmkrebs-Screening (einschließlich Regelungen zum Einladungsverfahren, zur Information und Beratung, zu den Untersuchungsmethoden und der Abklärungsdiagnostik, zu den Maßnahmen zur Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität sowie zu den Grundlagen der Evaluation)*
- *III. Die Einführung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation für ein organisiertes Darmkrebs-Screening.*
- *IV. Die Beauftragung einer wissenschaftlichen Organisation mit der Durchführung der Evaluation des Darmkrebs-Screenings.*

Zur Vorbereitung der beiden ersten Teilbeschlüsse leitete der G-BA 2014 Beratungsverfahren ein.

Zur Vorbereitung des dritten Teilbeschlusses beauftragte der G-BA im Berichtsjahr das IQWiG.

Im Einladungsschreiben und in der Versicherteninformation sollen neben allen relevanten Informationen zur Organisation, zum Ablauf sowie zur Datenerhebung und -nutzung insbesondere der Nutzen und die Risiken des Darmkrebs-Screenings umfassend und verständ-



lich dargestellt werden. Die anspruchsberechtigten Personen sollen im Sinne einer Entscheidungshilfe dabei unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Darmkrebs-Screening treffen zu können.

### Hautkrebs-Screening

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 mit der Einführung auch die Evaluation dieses Screenings und beauftragte damit nach einem Vergabeverfahren das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (BQS Institut).

Im März 2015 legte das Institut seinen ersten Evaluationsbericht zum Hautkrebs-Screening vor, den der G-BA im April 2015 mit einer Kommentierung auf seiner Website veröffentlichte. Die Evaluation basiert auf den elektronisch erfassten Datensätzen der Ärzte zur Hautkrebs-Früherkennung aus den Jahren 2009 und 2010. Insgesamt konnten 10,7 Millionen Datensätze ausgewertet werden: 6,5 Millionen aus hausärztlichen und 4,2 Millionen aus dermatologischen Screenings. Ergänzend wurden in die Evaluation Krebsregisterdaten des Robert Koch-Instituts (RKI) sowie Abrechnungsdaten des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI) einbezogen.

Etwa 44 Millionen Versicherte haben einen Anspruch auf die Teilnahme am Hautkrebs-Screening. Die Teilnehmerate nahm für das hausärztliche Screening zwischen 2009 und 2010 bundesweit von 6,5 Prozent (2,6 Millionen Screenings) auf 8,8 Prozent (3,9 Millionen Screenings) zu. Die Inanspruchnahme des von Dermatologen angebotenen Screenings fiel geringer aus als die des von Hausärzten angebotenen. Sie lag im Jahr 2009 bei 4,6 Prozent (1,8 Millionen Screenings) und stieg im Folgejahr auf 5,5 Prozent (2,4 Millionen Screenings).

Die Evaluation zeigt, dass mit den dokumentierten Datensätzen einige inhaltliche Fragestellungen der Evaluation nicht bzw. nicht ohne Einschränkungen beantwortet werden können. Dies wird in den weiteren Beratungen zu berücksichtigen sein. Insbesondere die Darstellung

des Übergangs vom hausärztlichen zum dermatologischen Hautkrebs-Screening gelingt anhand der Daten nicht. Auffällig ist auch der Anteil der Patienten, bei denen der behandelnde Dermatologe einen Verdacht auf Hautkrebs dokumentierte, aber keine Dokumentation der Biopsie oder Exzision vorliegt. Dies muss jedoch nicht zwingend bedeuten, dass keine Abklärungsdiagnostik erfolgte, wie der G-BA in seiner Kommentierung erläutert. Vielmehr müsse in diesen Fällen von einer unvollständigen Dokumentation ausgegangen werden. Für zukünftige Auswertungen wird die valide und vollständige Dokumentation der Daten eine wichtige Voraussetzung sein.

Die Datenerfassung zur Evaluation des Hautkrebs-Screenings fand weiterhin kontinuierlich statt. Daher wurde das BQS Institut im Berichtsjahr mit der Evaluation der Daten aus den Jahren 2011 bis 2013 beauftragt. Zudem berät der G-BA über die Weiterentwicklung der Dokumentationsdaten.

### Mammographie-Screening

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 10 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 einer Teilnahme am Screeningprogramm gibt.

Bereits im Berichtsjahr 2014 zeigte sich, dass die Inhalte des Einladungsschreibens und des Merkblatts zum Mammographie-Screening an den aktuellen medizinischen Kenntnisstand angepasst werden müssen. Der G-BA beschloss am 15. Oktober 2015 eine überarbeitete Fassung des Einladungsschreibens und des Merkblatts zum Mammographie-Screening. Damit wird eine informierte, freiwillige Entscheidung der Frauen für oder

gegen eine Teilnahme am Mammographie-Screening stärker unterstützt, weil in das Einladungsschreiben und das beigefügte Merkblatt wissenschaftlich gut aufgearbeitete und verständlich dargestellte Informationen insbesondere zum Nutzen und Schaden des Screenings und zu der Möglichkeit eines persönlichen Aufklärungsgesprächs eingearbeitet wurden.

In einem nächsten Schritt wird das beschlossene Merkblatt nach international geltenden Standards zu einer Entscheidungshilfe weiterentwickelt, die auch die individuelle Lebenssituation einer Frau berücksichtigt. Dies ist Bestandteil des zweistufigen Auftrags an das IQWiG, der im Jahr 2014 vom Plenum beschlossen wurde.

Im Auftrag des G-BA erstellt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie GbR (KoopG) jährlich einen Evaluationsbericht. Seit dem Jahr 2010 ist bundesweit flächendeckend eine Teilnahme am Mammographie-Screeningprogramm möglich.

Im Evaluationsbericht zum Erfassungsjahr 2011 zeigt sich, dass von den eingeladenen Frauen knapp 56 Prozent an der Früherkennungsuntersuchung teilgenommen haben. Damit bleibt die Teilnehmerrate weiter stabil, aber nach wie vor hinter den Empfehlungen zurück, die in der einschlägigen europäischen Leitlinie formuliert sind. 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 aber bereits tendenziell zeigen, ob das Mammographie-Screening effektiv arbeitet. Zu diesen Parametern gehören unter anderem

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

Brustkrebs wird im Bundesdurchschnitt bei 6 von 1.000 untersuchten Frauen diagnostiziert. Im Verhältnis zur Neuerkrankungsrate ohne Screening (Hintergrundinzidenz) erfüllte die Brustkrebsentdeckungsrate in 2011 sowohl bei den Erstuntersuchungen als auch bei den Folgeuntersuchungen vollständig die Mindestanforderungen der europäischen Leitlinie.

Von der Implementierung eines Mammographie-Screeningprogramms wird erwartet, dass die Inzidenz ansteigt und der Anteil der Diagnosen mit prognostisch günstigen Stadien zunächst zunimmt. Nach den Ergebnissen aus dem Evaluationsbericht 2011 wird das deutsche Mammographie-Screeningprogramm zusammengefasst diesen Erwartungen gerecht. Beispielsweise liegt der Anteil von Krebsvorstufen und Frühkarzinomen (duktalen 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 diejenigen aus 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 jedoch eine Aussage zum Umfang der falsch-positiven Befunde getroffen werden. Von den knapp 131.000 zur Abklärung einer Auffälligkeit eingeladenen Frauen bestätigte sich in 13 Prozent der Fälle der Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung, in 87 Prozent der Fälle konnte er ausgeräumt werden. Wurde die Empfehlung zu einer Gewebeentnahme mittels Stanzbiopsie ausgesprochen, bestätigte sich in 50 Prozent der Fälle der Verdacht auf eine bösartige Erkrankung. Dies betraf fast 17.000 Frauen.

Die bislang veröffentlichten Evaluationsberichte sind auf der Website der Kooperationsgemeinschaft Mammographie GbR ([www.mammo-programm.de/](http://www.mammo-programm.de/)) abrufbar.

Weitere Berichte werden in regelmäßigen Abständen folgen.







### Früherkennungsuntersuchungen, die zulasten der GKV angeboten werden

Anspruchsalter	Rhythmus	Erläuterungen
0 bis 66. Lebensmonat	zehn Untersuchungen	Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gelbes Kinder-Untersuchungsheft), erweitertes Neugeborenen-Screening, Screening auf Hüftdysplasie und -luxation sowie Neugeborenen-Hörscreening einschließlich Beratung zur Zahngesundheit
0 bis 6 Jahre	drei zahnärztliche Untersuchungen	Feststellung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten I 30.–42. Monat II 49.–52. Monat III 60.–72. Monat
6 bis 18 Jahre	jährlich	Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe)
13/14 Jahre	einmalig	Jugendgesundheitsuntersuchung
keine Altersbegrenzung	sechster bis siebter Schwangerschaftsmonat	Screening auf Schwangerschaftsdiabetes durch zweizeitigen Glukosetoleranztest (Vortest und ggf. zweiter Test) mit Venenblutabnahme
keine Altersbegrenzung	grundsätzlich dreimal während der Schwangerschaft	Basis-Ultraschalluntersuchungen bei schwangeren Frauen zur Früherkennung von Schwangerschaftskomplikationen  Alternativ zum Basis-Ultraschall: erweitertes Ultraschallscreening im zweiten Schwangerschaftsdrittel
keine Altersbegrenzung	einmal während der Schwangerschaft	HIV-Antikörper-Test für Schwangere zur Früherkennung einer HIV-Infektion
keine Altersbegrenzung	einmal während der Schwangerschaft	Chlamydien-Screening: Untersuchung auf genitale Chlamydia-trachomatis-Infektionen
ab 20 Jahre	jährlich	Krebsfrüherkennung für Frauen: gezielte Anamnese, Abstrich vom Gebärmutterhals, Untersuchung der inneren und äußeren Geschlechtsorgane
bis 25 Jahre	jährlich	Chlamydien-Screening: Untersuchung auf genitale Chlamydia-trachomatis-Infektionen bei Mädchen und jungen Frauen ab erstem Geschlechtsverkehr
ab 30 Jahre	jährlich	Erweiterte Krebsfrüherkennung für Frauen: Fragen nach einer Veränderung von Haut oder Brust, zusätzliches Abtasten von Brust und Achselhöhlen, Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung der Brust

Anspruchsalter	Rhythmus	Erläuterungen
ab 35 Jahre	alle zwei Jahre	Gesundheits-Check-up für Männer und Frauen mit Schwerpunkt Früherkennung von Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen und von Diabetes: Anamnese, körperliche Untersuchung, Überprüfung von Blut- und Urinwerten, Beratungsgespräch
ab 35 Jahre	alle zwei Jahre	Hautkrebsscreening für Männer und Frauen
ab 45 Jahre	jährlich	Krebsfrüherkennung für Männer: gezielte Anamnese, Tastuntersuchung der Prostata, der regionären Lymphknoten und der äußeren Genitale
grundsätzlich ab 50 Jahre	alle zwei Jahre bis einschließlich 69 Jahre	Brustkrebsscreening durch das Mammographiescreening: Einladung zum Screening in einer zertifizierten medizinischen Einrichtung, Röntgen der Brüste durch Mammographie
ab 50 Jahre bis 55 Jahre	jährlich	Darmkrebsscreening für Männer und Frauen: Untersuchung auf verborgenes Blut im Stuhl
ab 55 Jahre	alle zwei Jahre	Darmkrebsscreening für Männer und Frauen: Untersuchung auf verborgenes Blut im Stuhl oder max. zwei Früherkennungs-Darmspiegelungen (Koloskopien) im Abstand von zehn Jahren

Die mit den Evaluationsberichten abgebildeten Parameter geben wichtige Hinweise auf die Effektivität des Mammographie-Screeningprogramms.

Für ein umfassendes Urteil wird derzeit an der Universität Münster eine Machbarkeitsstudie zur oben beschriebenen Mortalitätsevaluation des Screeningprogramms durchgeführt. Es wird ein wissenschaftliches Modell entwickelt, auf dessen Basis es möglich ist, die Wirksamkeit des deutschen Mammographie-Screeningprogramms nachzuweisen. Diese Machbarkeitsstudie wurde in ihrer ersten Runde beendet und eine zweite Machbarkeitsstudie gestartet, deren Ergebnisse spätestens Mitte 2016 erwartet werden. Mit Aussagen zur Reduzierung der Brustkrebsmortalität ist jedoch nicht vor 2020 zu rechnen.

### Zervixkarzinom-Screening

Seit 1971 haben gesetzlich krankenversicherte Frauen in Deutschland ab einem Alter von 20 Jahren die Möglichkeit, jährlich eine Früherkennungsuntersuchung mittels Pap-Test (Papanicolaou-Abstrich, Zellabstrich vom Gebärmuttermund) durchführen zu lassen. Seither hat sich die Mortalität (Sterblichkeit) der Patientinnen mit einem Zervixkarzinom (Gebärmutterhalskrebs) fast halbiert. Das Zervixkarzinom-Screening 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 Zervixkarzinom-Screening in ein organisiertes Screening zu überführen (vgl. hierzu Kapitel 5.2.2).

Dies beinhaltet die Einführung eines Einladungswesens, die Bereitstellung verbesserter Informationen für die anspruchsberechtigten Versicherten, den Ausbau der

Qualitätssicherung sowie eine Erfolgskontrolle und einen Abgleich der Daten von Krebsregistern mit Daten nach § 299 SGB V.

Nach einer inzwischen vorliegenden IQWiG-Nutzenbewertung (Januar 2012, Update Mai 2014) gibt es Hinweise darauf, dass die Inzidenz von invasiven Zervixkarzinomen durch eine HPV-basierte Screeningstrategie noch weiter gesenkt werden kann. Auf der Grundlage der Studien zur Nutzenbewertung konnte jedoch keine Empfehlung für eine bestimmte Screeningstrategie ausgesprochen werden, da in diesen Studien unterschiedliche Strategien verwendet wurden. Unter Einbeziehung weiterer Studien und orientiert an den aktuellen internationalen Empfehlungen ist dennoch eine gut begründete Entscheidung für die HPV-basierte Screeningstrategie möglich.

Im Berichtsjahr arbeitete der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung unter anderem an der Entwicklung sinnvoller Screeningintervalle und Altersgrenzen sowie an den Eckpunkten für die Erstellung einer Versicherteninformation im Sinne einer Entscheidungshilfe. Zudem wurde über die Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle des Programms beraten. Im März 2015 beschloss der G-BA, das IQWiG mit der Erstellung eines Einladungsschreibens und einer Versicherteninformation im Sinne einer Entscheidungshilfe zu beauftragen. Mit der Auftragsvergabe wurden die Eckpunkte für das organisierte Zervixkarzinom-Screening festgelegt.

Demgemäß wird das organisierte Früherkennungsprogramm für Gebärmutterhalskrebs in den Richtlinien des G-BA gesondert geregelt. Die Untersuchung zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales und der Brust bei Frauen bleibt wie bisher erhalten. Die anspruchsberechtigten Frauen sollen jedoch alle fünf Jahre von ihren Krankenkassen angeschrieben und über das Zervixkarzinom-Screening informiert werden. Frauen ab dem Alter von 30 Jahren sollen künftig alle fünf Jahre einen HPV-Test durchführen lassen können, dem bei auffälligem Befund eine Zytologie als Bestätigungstest (Zytologie-Triage) folgt. Als Alternative zu dieser neuen Screeningstrategie sollen die Frauen aber auch weiterhin das etablierte, jährliche, Pap-basierte Screening in Anspruch nehmen können (Optionsmodell). Eine obere Altersgrenze ist nicht vorgesehen.

Der G-BA hat im Berichtsjahr über das Konzept für ein Monitoring und die datengestützte Qualitätssicherung weiter beraten. Zudem wurde eine Expertenanhörung durchgeführt, deren Hinweise in die Ausgestaltung detaillierter Anforderungen an das organisierte Screening einfließen. Die vom Gesetzgeber vorgegebene Frist zur Neugestaltung des Screenings bis zum April 2016 wird in Anbetracht des beschriebenen Vorgehens voraussichtlich nicht eingehalten werden können.

### 5.2.3

#### Gesundheitsuntersuchungen

Zur Umsetzung der mit dem Präventionsgesetz vom Juli 2015 einhergehenden und in Kapitel 5.2 beschriebenen Aufgaben hat der G-BA zügig die Beratungen zur Präventionsempfehlung und zur Anpassung und Weiterentwicklung der Gesundheitsuntersuchungen aufgenommen.

Bezogen auf die Gesundheitsuntersuchungen bringt das Präventionsgesetz eine wichtige Neuerung: Ärztinnen und Ärzte sollen künftig neben der Früherkennung bevölkerungsmedizinisch relevanter Erkrankungen auch gesundheitliche Risiken und Belastungen systematisch erfassen und bewerten. In diesem Rahmen erhalten sie die Möglichkeit, Präventionsempfehlungen auszustellen und damit zum Erhalt und zur Verbesserung der Gesundheit ihrer Patientinnen und Patienten beizutragen. Der G-BA wurde gesetzlich damit beauftragt, bis Ende Juli 2016 Näheres zur Ausgestaltung dieser Präventionsempfehlungen zu regeln. Mit Beschluss vom 20. August 2015 leitete der G-BA ein entsprechendes Beratungsverfahren ein.

Parallel besteht die Aufgabe, die Gesundheitsuntersuchungen auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin erstmals bis zum 31. Juli 2018 alters-, geschlechts- und zielgruppengerecht anzupassen. Hierzu beschloss der G-BA am 15. Oktober 2015 die Aufnahme eines Beratungsverfahrens.

### 5.2.4

#### Früherkennung von Zahnerkrankungen

Künftig haben bestimmte Versichertengruppen Anspruch auf neue zahnärztliche Versorgungsleistungen. Dies hat der Gesetzgeber 2015 im Präventionsgesetz und im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz festgelegt. Der G-BA muss hierzu die Details festlegen. Zu den neuen Leistungen zählen zusätzliche zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies und Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen (vgl. hierzu Kapitel 11.4).

#### Schmelzhärtung ab dem 12. Lebensmonat

Mit dem Antrag der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) nahm der G-BA am 16. April 2015 ein Bewertungsverfahren für zusätzliche Maßnahmen zur Schmelzhärtung ab dem 12. Lebensmonat auf. Das Thema wurde im Bundesanzeiger veröffentlicht, um der Fachöffentlichkeit Gelegenheit zu geben, erste Einschätzungen abzugeben. Der G-BA beauftragte das IQWiG mit der Bewertung der Methode Schmelzhärtung bei Kindern ab dem 12. Lebensmonat.

#### Zusätzliche Früherkennung vor dem 30. Lebensmonat

Früherkennungsuntersuchungen zur Kariesprophylaxe bei Kindern waren vor Einführung des Präventionsgesetzes als GKV-Leistung ab dem 30. Lebensmonat vorgesehen. Neuere Untersuchungen weisen jedoch darauf hin, dass zur Vermeidung frühkindlicher Karies eine intensive präventive Betreuung durch Zahnärzte bereits mit dem Durchbruch des ersten Milchzahns ab dem 6. Monat hilfreich sein kann. Dies wurde im Präventionsgesetz aufgegriffen. Der Gesetzgeber beauftragte den G-BA, die Details zur Ausgestaltung zahnärztlicher Früherkennungsuntersuchungen zu regeln. Künftig sollen auch Eltern mit Kindern vor dem 30. Lebensmonat zahnärztliche Untersuchungen wahrnehmen können. Mit Beschluss vom 16. April 2015 eröffnete der G-BA hierzu bereits im Vorfeld der Gesetzgebung ein Beratungsver-

fahren. Die KZBV hatte das Thema gemeinsam mit den Maßnahmen zur Schmelzhärtung ab dem 12. Lebensmonat zur Beratung beantragt.

### 5.3

#### Methodenbewertung Familienplanung

Der G-BA hat die Aufgabe, in Richtlinien festzulegen, 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 diese Aufgaben des G-BA 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.



### 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 (Teststreifens) belegt ist. Im Rahmen dieser Fragestellung sollte geklärt werden, welche Ausgestaltung des Screeningverfahrens die höchste diagnostische Güte erzielt.

Der Abschlussbericht des IQWiG liegt dem G-BA seit dem 20. Februar 2015 vor. Es konnten keine randomisierten Studien mit dem Design „Screening versus kein Screening“ identifiziert werden, daher ist der Nutzen eines Screenings unklar. Zur Frage des Nutzens der Therapie einer ASB wurden drei randomisierte kontrollierte Studien (RCT) eingeschlossen. Es wurde keine RCT gefunden, bei der die Untersuchung von Urinsediment oder Papierstreifentests angewandt wurden; alle eingeschlossenen RCT verwendeten die Urinkultur als Testmethode. Aus den drei in die Bewertung eingeschlossenen RCT konnte kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für den Nutzen bzw. Schaden der Therapie einer ASB in der Schwangerschaft abgeleitet werden. Als Hauptgründe benennt das IQWiG das hohe Verzerrungspotenzial der Studien und die mangelnde Übertragbarkeit auf die heutige Versorgungssituation, da die eingeschlossenen RCT 40 Jahre alt sind.

Diese Bewertung wirft Fragen hinsichtlich des Nutzens eines Routinescreenings auf ASB, aber auch eines

möglichen Schadens in Bezug auf den Einsatz von Antibiotika auf. Wenn es zutrifft, dass bei Frauen mit einer unkomplizierten Einlingsschwangerschaft die antibiotische Behandlung der ASB keinen Nutzen hat (Senkung der Pyelonephritisinzidenz, Senkung der Frühgeburtsrate), wäre ein Routinescreening für alle Schwangeren nicht mehr angezeigt.

Mit Verweis auf die beschriebenen Probleme wurde im G-BA diskutiert, ob die fehlenden Daten durch eine aktuelle Studie gewonnen werden könnten. Um dies besser bewerten und prüfen zu können, wurde das IQWiG beauftragt, die dazu bereits unter seiner Beteiligung diskutierten Eckpunkte für eine solche Studie in einer Projektskizze festzuhalten. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Entscheidung des G-BA bilden, ob er eine derartige Studie vorschlagen will.

#### Eintrag zur Durchführung eines HIV-Tests

Künftig wird im Mutterpass vermerkt, wenn bei einer Schwangeren eine HIV-Testung durchgeführt wurde. Das Testergebnis selbst wird allerdings nicht eingetragen. Mit einem entsprechenden Beschluss vom 20. August 2015 änderte der G-BA seine Mutterschafts-Richtlinien.

Schwangere haben im Rahmen der Vorsorge seit dem Jahr 1987 Anspruch auf einen HIV-Test. Seit 2007 soll jeder Schwangeren der HIV-Antikörpertest explizit empfohlen werden, da die Wahrscheinlichkeit einer HIV-Übertragung auf das Kind durch inzwischen verfügbare therapeutische Maßnahmen erheblich gesenkt werden kann. Auch die Beratung der Schwangeren zum HIV-Antikörpertest ist im Mutterpass zu dokumentieren. Ob es am Ende aber zu einer Testung kam, war dort bislang nicht hinterlegt.

Auslöser der jetzt getroffenen Neuregelung sind neue Ergebnisse des Robert Koch-Instituts. Nach dessen Schätzung werden aktuell etwa 90 Prozent der Schwangeren auf HIV getestet; damit bleiben circa 60.000 Schwangere ungetestet. Das RKI sieht auf Basis einer Analyse von insgesamt 112 Übertragungsfällen aus den Jahren 2004 bis 2013 die Hauptursache im Unterlassen des HIV-Testangebots während der Schwangerschaft. Vor dem Hintergrund der nach wie vor vereinzelt auftre-

tenden Übertragungsfälle ist aus Sicht des G-BA anzunehmen, dass bei einem erheblichen Teil der Schwangeren das Angebot unterbleibt und das Potenzial dieses Screenings, die Übertragung auf Kinder zu vermeiden, nicht ausgeschöpft wird. Durch die Dokumentation der Testung im Mutterpass soll die Nutzung des Tests verbessert werden. Der Beschluss trat am 10. November 2015 in Kraft.

Mit einem Folgebeschluss vom 17. Dezember 2015 passte der G-BA auch sein Merkblatt für Schwangere zur HIV-Testung entsprechend an. Aufgenommen wurden dort ebenfalls einige redaktionelle Anpassungen an den aktuellen medizinischen Forschungsstand.

#### Änderungen zu medikamentösen Maßnahmen und Verordnung von Verband- und Heilmitteln

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA eine Neufassung des Abschnitts G der Mutterschafts-Richtlinien „Medikamentöse Maßnahmen und Verordnung von Verband- und Heilmitteln“. Mit der Übernahme der gesetzlichen Vorgaben (§ 24e SGB V) wurde klargestellt, dass bei Schwangerschaftsbeschwerden und im Zusammenhang mit der Entbindung die Zuzahlungen für Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel entfallen. Der Beschluss trat am 5. Mai 2015 in Kraft.

#### 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 hierzu notwendigen Beratungsaspekte sowie 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 ESA-RL 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.

#### Notfallkontrazeptiva für Frauen unter 20 Jahren

Die „Pille danach“, ein Notfallkontrazeptivum mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat, wurde im Berichtsjahr in Deutschland rezeptfrei gestellt. Der Gesetzgeber änderte die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) und setzte damit eine EU-Vorgabe vom Januar 2015 um. Neben Ulipristalacetat wurde auch der Wirkstoff Levonorgestrel in Deutschland zur rezeptfreien Vergabe zugelassen. Am 14. März 2015 trat die Änderung in Kraft. Seitdem können Frauen diese Notfallkontrazeptiva kostenpflichtig in einer Apotheke beziehen, ohne zuvor einen Arzt konsultiert zu haben.

Der G-BA bereitete 2015 eine entsprechende Anpassung seiner Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) vor. In Abschnitt B Nummer 13 der ESA-RL soll redaktionell klargestellt werden, dass diese nun nicht mehr verschreibungspflichtigen Notfallkontrazeptiva bei Frauen unter 20 Jahren weiterhin eine GKV-Leistung bleiben, wenn sie von einem Arzt verordnet wurden. Der Unterausschuss Methodenbewertung brachte zu dieser geplanten Änderung Ende November 2015 ein Stellungnahmeverfahren auf den Weg. Nach Abschluss der Beratungen wird er 2016 hierzu einen Plenumsbeschluss vorbereiten.





## 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 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.

Im Berichtszeitraum wurde im Bereich der künstlichen Befruchtung kein Methodenbewertungsverfahren durchgeführt.

## 5.4

## Methodenbewertung 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 10.4).

Im Berichtszeitraum wurde im Bereich der Heilmittel kein Methodenbewertungsverfahren durchgeführt.

## 5.5

## Methodenbewertung 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 Patientinnen und Patienten sie nicht mehr oder nur zum Teil willentlich steuern können.

Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA in seiner Psychotherapie-Richtlinie fest, welche ambulant erbrachten Psychotherapieleistungen unter welchen Voraussetzungen zum GKV-Leistungsspektrum gehören. Seine Entscheidungen hierzu trifft der G-BA in einem zweistufigen Verfahren. Im Unterausschuss Methodenbewertung wird zunächst überprüft, ob psychothera-

peutische 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 Indikationen zur Anwendung von ambulanter 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). Die Rechtsgrundlagen für diese Aufgabe des G-BA sind § 92 Abs. 6a SGB V und § 135 Abs. 1 SGB V.

## 5.5.1

## Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren

Im April 2008 nahm der G-BA auf Antrag der KBV, des GKV-Spitzenverbands und der Patientenvertretung ein Bewertungsverfahren zur evidenzbasierten Prüfung der bereits zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringbaren Psychotherapieverfahren auf. Zu diesen in der Psychotherapie-Richtlinie aufgeführten sogenannten Richtlinienverfahren gehören die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie, die analytische Psychotherapie und die Verhaltenstherapie.

Die Bewertung der Ergebnisse zu diesen drei Richtlinienverfahren sollte auf Wunsch der KBV nach der Prüfung aller Verfahren als Gesamtbewertung erfolgen. Der G-BA hat sich selbst verpflichtet, die Richtlinienverfahren nach den gleichen Kriterien zu überprüfen wie zwischenzeitlich die Gesprächspsychotherapie, da sie zu einem Zeitpunkt in die Versorgung gelangten, als es noch keine Prüfung auf Basis der evidenzbasierten Medizin gab.

Im Berichtszeitraum wurde die Auswertung der in der ersten Literaturrecherche identifizierten Übersichtsarbeiten (HTA, Leitlinien, systematische Reviews und Metaanalysen) zu allen drei Richtlinienverfahren abgeschlossen. Wegen der großen Fülle an Publikationen

und des entsprechend langen Bewertungszeitraums wurde eine Update-Literaturrecherche zu allen drei Psychotherapieverfahren sowie anschließend das erste und zweite Screening der Publikationen zur Verhaltenstherapie durchgeführt.

Angesichts der umfangreichen Literatur zu den drei Richtlinienverfahren zog die KBV ihre Prämisse einer Gesamtbewertung zurück. Sie sprach sich dafür aus, zunächst die Nutzenbewertung der Verhaltenstherapie abzuschließen und dann die Prüfung der tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie und der analytischen Psychotherapie fortzusetzen. So soll vermieden werden, immer neue Update-Recherchen durchführen zu müssen. Das G-BA-Plenum fasste im Dezember 2015 einen entsprechenden Beschluss.

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 Richtlinienverfahren betreffen. Solche Entscheidungen nach dem Abschluss der Prüfung bedürften nach der Bewertung des BSG einer veränderten gesetzlichen Grundlage.



## 5.5.2

### Systemische Therapie als psychotherapeutisches Behandlungsverfahren bei Erwachsenen

Die Systemische Therapie wird vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie definiert als 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.

Seit April 2013 führt der G-BA eine umfassende methodische Bewertung der Systemischen Therapie als Psychotherapieverfahren bei Erwachsenen durch. 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.

Im Jahr 2014 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zur Systemischen Therapie. Damit ist die Systemische Therapie das erste psychotherapeutische Verfahren, für das eine IQWiG-Beauftragung erfolgte. Die Arbeitsergebnisse des Instituts werden bis zum dritten Quartal 2017 erwartet. Im August 2015 veröffentlichte das IQWiG den Berichtsplan zur Nutzenbewertung der Systemischen Therapie bei Erwachsenen mit weiteren Dokumenten.

## 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 (§§ 137c, 137e SGB V). Erprobung heißt: Der G-BA kann klinische Studien 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. Sie kann aber auch von

- *Herstellern von Medizinprodukten, auf deren Einsatz die Methode maßgeblich beruht, oder*
- *Unternehmen, die als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an ihrer Erbringung als GKV-Leistung haben,*

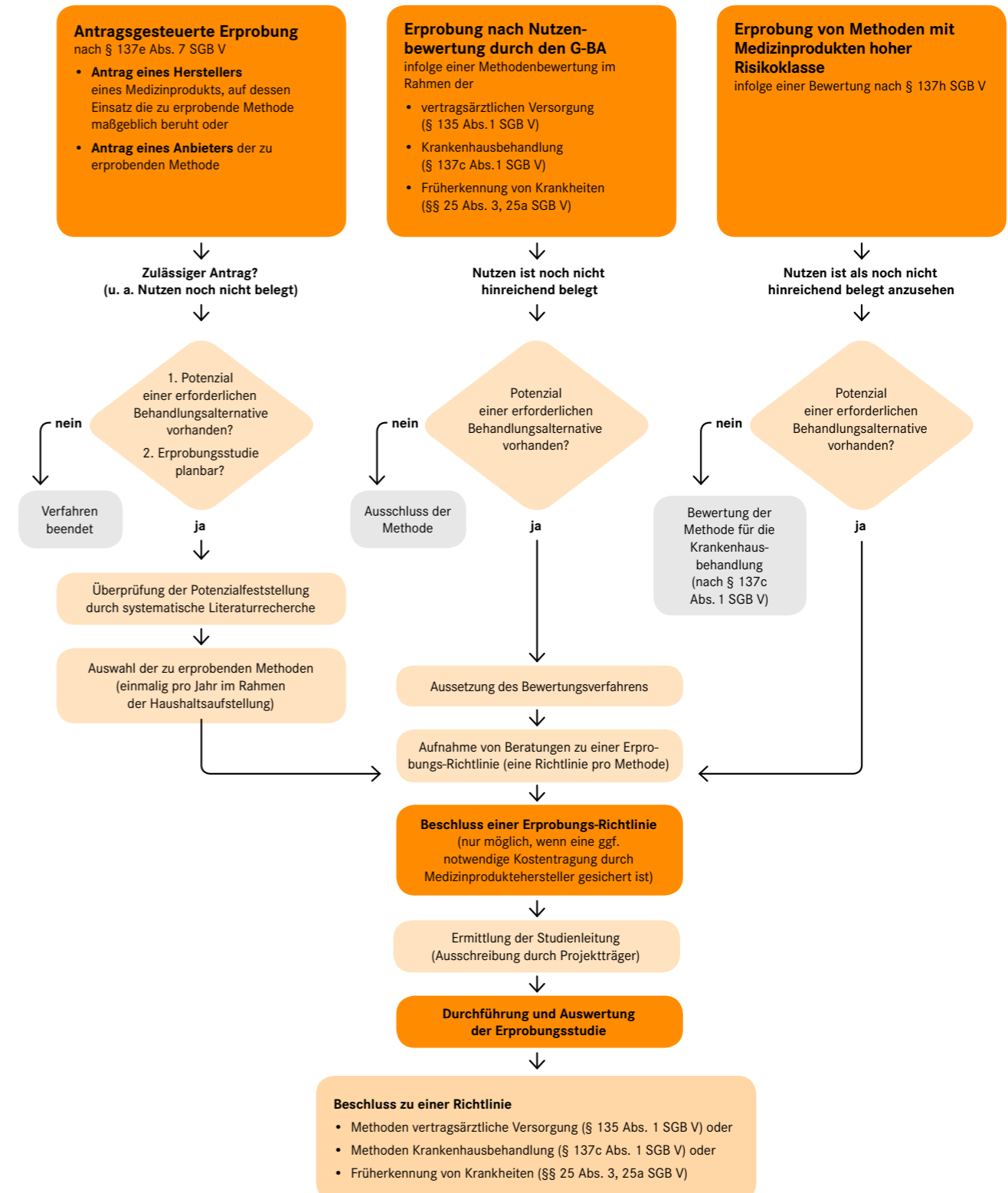
beantragt werden.

Der G-BA entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang eines vollständigen Antrags nach § 137e SGB V, ob die Methode über das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative verfügt. Hierbei wird er vom IQWiG unterstützt, das in seinem Auftrag die mit dem Antrag vorgelegten Publikationen prüft. Im 2. Kapitel § 14 Abs. 3 und 4 der Verfahrensordnung des G-BA sind die Kriterien hierfür festgelegt. Danach liegt das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative vor, wenn eine Methode

- *aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere, aufwändigere, für die Patienten invasive oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können,*
- *weniger Nebenwirkungen hat,*



### Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden





- eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder
- eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.

Bei positiv beschiedenen Antragsthemen überprüft das IQWiG – ebenfalls im Auftrag des G-BA –, ob die vom Antragsteller übermittelten, das Potenzial begründenden Publikationen einer systematischen Überprüfung standhalten.

Ein positiver Bescheid begründet jedoch nicht automatisch einen Anspruch auf eine tatsächliche Erprobung der Methode. Zum einen muss er der eben erwähnten systematischen Überprüfung standhalten, zum anderen dürfen nicht bereits Studien zu dieser Fragestellung laufen. Im Rahmen seiner jährlichen Haushaltsberatungen entscheidet der G-BA, für welche Anträge Beratungsverfahren zu Erprobungs-Richtlinien eingeleitet werden.

In einer Erprobungs-Richtlinie legt der G-BA die Eckpunkte der zugehörigen Erprobungsstudie fest. Hierzu gehören die Fragestellung, die Studienpopulation, die Intervention, die Vergleichsintervention, die Endpunkte und der Studientyp.

#### Abgeschlossene Antragsverfahren

Im Berichtszeitraum konnte der G-BA einen Erprobungsantrag nach § 137e Abs. 7 SGB V positiv bescheiden.

#### Laufende Beratungsverfahren zu Erprobungs-Richtlinien

Im Berichtsjahr nahm der G-BA nach Anträgen der Medizinprodukteindustrie folgende Beratungsthemen zur Entwicklung von Erprobungs-Richtlinien neu auf:

- *Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum*  
Beschluss vom 6. August 2015
- *Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus*  
Beschluss vom 6. August 2015

- *Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa*  
Beschluss vom 6. August 2015

- *Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms*  
Beschluss vom 17. September 2015

Folgende weitere auf Anträgen beruhende Erprobungs-Richtlinien befinden sich seit 2014 beim G-BA in der Entwicklung:

- *Therapie mit hyperbarem Sauerstoff von Patientinnen und Patienten mit Hörsturz*
- *Messung der Stickstoffmonoxidfraktion in der Ausatemluft von Patientinnen und Patienten mit asthmaähnlichen Atemwegssymptomen zur Feststellung einer bestimmten Form der Atemwegsentzündung (u. a. bei Asthma bronchiale)*
- *Messung der Stickstoffmonoxidfraktion in der Ausatemluft von Schwangeren mit Asthma zur Steuerung der Asthmabehandlung in der Schwangerschaft*

Von den Einsatzbereichen der PET bzw. PET/CT wurden im Rahmen von Nutzenbewertungen nach den §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V im Jahr 2013 drei als für eine Erprobung am erfolgversprechendsten ausgewählt. Im Berichtsjahr setzte der G-BA die Beratungen hierzu fort und konzentrierte seine Arbeiten zunächst auf die Erprobungs-Richtlinie zur

- *PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom (bei nach einer Behandlung wiederaufgetretenem Krebs des Dick- und Mastdarms).*



### Informationsveranstaltung zum Erprobungsverfahren nach § 137e SGB V

Am 16. Oktober 2015 fand in der Geschäftsstelle des G-BA die zweite Informationsveranstaltung zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden statt. Im Fokus der Veranstaltung standen unter anderem die Bedingungen und Umsetzungsmöglichkeiten für Erprobungsstudien – beispielsweise durch Einbindung wissenschaftlicher Einrichtungen. Rund 160 Teilnehmer, darunter Medizinproduktehersteller, Wissenschaftler und Experten verschiedener Institutionen des Gesundheitswesens, nutzten die Gelegenheit, sich zu informieren und Fragen zu stellen. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle des G-BA berichteten von ihren Erfahrungen mit Erprobungsanträgen und ersten Studiendesigns. Die Veranstaltung ist auf der Website des G-BA ausführlich dokumentiert.





## 5.6.1

## Beratung im Vorfeld der Antragstellung

Der G-BA berät 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, die auf der Website des G-BA abrufbar sind („Voraussetzungen der Erbringung einer (neuen) Methode zulasten der gesetzlichen Krankenversiche-

rung“ und „Verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode“).

Im Berichtsjahr wurde eine Vielzahl von Beratungsgesprächen mit Herstellern und Anbietern geführt. Dabei standen grundsätzliche Fragestellungen zur Antragsberechtigung des Interessenten sowie zu den Voraussetzungen, unter denen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden überhaupt zulasten der GKV erbracht werden können, im Vordergrund.

Wie bereits im Vorjahr bezogen sich die Fragen meist sehr konkret auf die jeweilige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode. Hier interessierten vor allem die

### Informationsstand auf der MEDICA

Der G-BA war an einem Informationsstand der Bundesregierung bei der MEDICA in Düsseldorf (16.–19. November 2015) präsent. An drei der vier Tage beantworteten erfahrene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der G-BA-Geschäftsstelle Fragen rund um das Thema Erprobung, aber auch zur Methodenbewertung allgemein. Die Möglichkeit der in der Regel 15-minütigen Beratung wurde sehr gut angenommen. Daneben wurden Kurzvorträge zu den Grundlagen der Erprobung angeboten.



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.

## 5.7

### Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) hat der Gesetzgeber in § 137h SGB V für neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, bei denen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse angewandt werden sollen und für die erstmalig ein Krankenhaus die Vereinbarung eines Entgelts für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelt) nach § 6 Abs. 2 des Krankenhausentgeltgesetzes anstrebt, ein systematisches, obligatorisches und fristgebundenes Verfahren zur Methodenbewertung durch den G-BA eingeführt.

Das Verfahren dient der Nutzenbewertung neuartiger Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, die auf einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept sowie maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruhen und deren Anwendung einen besonders invasiven Charakter aufweist. Mit der Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung, die zum 1. Januar 2016 in Kraft trat, gab das BMG Näheres zum neuen Verfahren vor. Der G-BA begann noch im Berichtsjahr mit den Vorbereitungen zu einer entsprechenden Verfahrensregelung. Erst wenn diese in Kraft tritt, wird der G-BA die neue Aufgabe umsetzen können.

## 5.8

### Abstimmungen mit dem Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V

Die Vergütung, die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte für ihre Leistungen an gesetzlich krankenversicherten Patienten erhalten, wird im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) festgelegt. Zuständig für dessen Erstellung ist der Bewertungsausschuss, ein Gremium aus Vertretern der KBV und des GKV-Spitzenverbands. Vor Aufnahme einer neuen Leistung in den EBM können künftig verschiedene gesetzlich festgelegte Akteure den Bewertungsausschuss um Auskunft darüber bitten, ob es sich hierbei um eine neue Methode handelt. Dies hat der Gesetzgeber mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz in § 87 Abs. 3 S. 6 SGB V neu verankert.

Kommt der Bewertungsausschuss in Abstimmung mit dem G-BA einvernehmlich zu dem Schluss, dass dies der Fall ist, muss der G-BA zunächst eine Methodenbewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V durchführen, bevor die Leistung in den EBM aufgenommen und von Vertragsärzten abgerechnet werden kann. Das Nähere hierzu sollen der G-BA und der Bewertungsausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihren Verfahrensordnungen regeln.

Auskunfts berechtigt (und damit auslösend für diesen neu vorgeschalteten Einschätzungsprozess von Bewertungsausschuss und G-BA) sind Pharmaunternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder Diagnostikleistungen und deren jeweilige Verbände, einschlägige Berufsverbände, medizinische Fachgesellschaften und Organisationen der Patientenvertretung nach § 140f SGB V.

Im Berichtsjahr haben Vertreter des G-BA und des Bewertungsausschusses damit begonnen, sich zu der neuen Regelung abzustimmen und ein Prozedere festzulegen.



## 6. Psychotherapie





## 6. Psychotherapie

Im Auftrag des Gesetzgebers konkretisiert der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der Psychotherapie-Richtlinie den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten auf ambulante Psychotherapie.

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 insbesondere:

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

Gesetzliche Grundlage der Arbeit des G-BA in diesem Bereich ist § 92 Abs. 6a SGB V.



### 6.1

#### Klarstellung zu § 22 der Psychotherapie-Richtlinie

Auf eine Anfrage hin befasste sich der G-BA im Berichtsjahr mit einer Formulierung in § 22 Abs. 2 Nr. 1a der Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL). Zu klären war, ob der dort genannte Indikationsbereich „Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen“ auch die Abhängigkeit von Tabak umfasst. Mit Beschluss vom 15. Oktober 2015 ergänzte der G-BA die Wendung „psychotrope Substanzen“ in § 22 Abs. 2 Nr. 1a durch die Präzisierung „(Alkohol, Drogen und Medikamente)“. In den Tragenden Gründen zum Beschluss wird ausführlich erläutert, dass Nikotin, Tabak und Koffein niemals vom Drogenbegriff in der PT-RL umfasst gewesen sind und warum dies unverändert gilt. Zudem wurde herausgearbeitet, welche leitliniengerechten Angebote zur Raucherentwöhnung für alle GKV-Versicherten schon heute bestehen.

Der Beschluss wurde laut Mitteilung des BMG vom 17. Dezember 2015 nicht beanstandet. Die Nichtbeanstandung war mit inhaltlichen Auflagen verbunden, die im Jahr 2016 vom G-BA bearbeitet werden.

### 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 Gut-

achter geprüft. Dabei werden 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

Im Juli 2014 beauftragte der G-BA das Institut nach § 137a SGB V (vgl. hierzu S. 23) mit einer Konzeptskizze für ein einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung. Darin sollen unter anderem Vorschläge zu Instrumenten, möglichen Qualitätsindikatoren sowie der notwendigen Dokumentation für ein Qualitätssicherungsverfahren enthalten sein. Mit Beschluss vom 17. Dezember 2015 nahm der G-BA die vorgelegte Konzeptskizze ab und veröffentlichte sie auf seiner Website als Beschlussanhang. Die Beratungen werden 2016 fortgesetzt.

### 6.3

#### Kombination von Einzel- und Gruppentherapie bei den psychoanalytisch begründeten Verfahren

Mit einem Beschluss vom 16. Juli 2015 hat der G-BA die Kombination von Einzel- und Gruppentherapie im Rahmen der psychoanalytisch begründeten Verfahren ermöglicht. Künftig können diese, ebenso wie die Verhaltenstherapie, jeweils als Einzelbehandlung, als Gruppenbehandlung oder in Kombination durchgeführt werden. Verständigen sich Therapeut und Patient darauf, Einzel- und Gruppentherapie zu kombinieren, ist hierfür ein Gesamtbehandlungsplan zu erstellen. Wird ein Patient gleichzeitig von verschiedenen Therapeuten behandelt, stimmen diese – sofern der Patient hiermit



einverstanden ist – ihre jeweiligen Gesamtbehandlungspläne miteinander ab und informieren sich gegenseitig über den Behandlungsverlauf. Mit dieser Änderung der Psychotherapie-Richtlinie brachte der G-BA ein seit 2013 laufendes Bewertungsverfahren zum Abschluss, das auf einen Antrag der Patientenvertretung zurückgeht.

Innerhalb von vier Jahren nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung wird der G-BA prüfen, wie sich die Flexibilisierung auf die Inanspruchnahme der ambulanten Psychotherapie in den psychoanalytisch begründeten Verfahren auswirkt. Der Beschluss trat am 16. Oktober 2015 in Kraft.

#### 6.4

### Strukturreform der ambulanten Richtlinien-Psychotherapie

Seit 2014 arbeitet der G-BA an einer Strukturreform der ambulanten Psychotherapie. Basis hierfür ist ein vom GKV-Spitzenverband formuliertes Positionspapier zur „Reform des Angebotes an ambulanter Psychotherapie“ vom 27. November 2013. Zahlreiche Fachverbände sowie die Bundespsychotherapeutenkammer haben hierzu Stellungnahmen und eigene Reformkonzepte verfasst. Zur Beratung der verschiedenen Vorschläge und der Entwicklung eines gemeinsamen Konzepts richtete der Unterausschuss Psychotherapie 2014 eine eigene Arbeitsgruppe ein, die seither folgende Module beraten hat:

- *Sprechstunde*
- *frühzeitige diagnostische Abklärung*
- *Akutversorgung*
- *Rezidivprophylaxe bzw. Erhaltungstherapie*
- *Bewilligungsschritte in der Richtlinien-Psychotherapie*
- *Mindestwartezeit 6 Wochen*
- *Gruppentherapie/themenbezogene psychoedukative Gruppenangebote*

- *Weiterentwicklung des Gutachterverfahrens*
- *Einsatz psychometrischer Messinstrumente*

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom Juli 2015 beauftragte der Gesetzgeber den G-BA, bis zum 30. Juni 2016 in der Psychotherapie-Richtlinie Regelungen zur Flexibilisierung des Therapieangebots zu treffen; insbesondere zur Einrichtung von psychotherapeutischen Sprechstunden, zur Förderung der frühzeitigen diagnostischen Abklärung und der Akutversorgung, zur Förderung von Gruppentherapien und der Rezidivprophylaxe sowie zur Vereinfachung des Antrags- und Gutachterverfahrens (§ 92 Abs. 6a SGB V).



## 7. Qualitätssicherung



## 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 V<sup>3</sup> 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 Sicherung und Darstellung von Behandlungsqualität. Bis zum Ende des Berichtsjahrs war das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) in Göttingen für den G-BA in dieser Rolle tätig. Ab dem 1. Januar 2016 wird das neu gegründete Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) die Aufgaben nach § 137a SGB V dauerhaft übernehmen (siehe Kapitel 2.2.1).

<sup>3</sup> Der Begriff „Institut nach § 137a SGB V“ orientiert sich am seit Juli 2014 geltenden Gesetzestext und wird im Folgenden verwendet. Auf eine Differenzierung zwischen dem AQUA-Institut (Institution nach § 137a SGB V) und dem IQTIG (Institut nach § 137a SGB V) wird der Einfachheit halber verzichtet.



### Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren

Das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren (TuP-Verfahren) des G-BA hat zum Ziel, neue relevante Themen für die Qualitätssicherung aufzugreifen und auszuwählen. Eine dafür eingesetzte Arbeitsgruppe führt zu eingegangenen Themenvorschlägen zur Qualitätssicherung nach einem standardisierten Verfahren eine Vorbewertung durch. Zum Beispiel prüft sie: Wie wichtig ist ein vorgeschlagenes Thema für die Versorgung? Ist für das Thema ein Qualitätsdefizit präzise dargestellt? Wären vorgeschlagene Maßnahmen mit angemessenem Aufwand umsetzbar? Die Arbeitsgruppe nimmt eine Bewertung vor, auf deren Grundlage der Unterausschuss Qualitätssicherung eine Beschlussempfehlung für das Plenum erarbeitet. Dieses entscheidet am Ende, für welche Versorgungsbereiche konkrete neue Qualitätssicherungsverfahren entwickelt werden sollen. Mit Beschluss vom 19. März 2015 hat der G-BA das TuP-Verfahren neu strukturiert. Der Ablauf ist als Beschlussanhang auf der G-BA-Website veröffentlicht.

Ziel des TuP-Verfahrens ist es, dem Plenum des G-BA eine inhaltlich begründete und gleichzeitig so konkret wie möglich gehaltene und umsetzbare Beschlussempfehlung zum jeweils eingereichten Themenvorschlag vorzulegen. Dabei kann durch das Plenum eine Umsetzung des Themenvorschlags abgelehnt, vertagt oder beschlossen werden.

#### 7.1

### 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. Dieser Begriff fasst organisatorische Maßnahmen zusammen, 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 niedergelassene (Zahn-)Ärztinnen und (Zahn-)Ärzte in Praxen zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements verpflichtet (§§ 135a, 136 und 137 Abs. 1 SGB V a. F.).

Der G-BA legt in seinen Qualitätsmanagement-Richtlinien hierzu die grundsätzlichen Anforderungen und Bestimmungen zur konkreten Umsetzung fest. Beispielsweise müssen sich Krankenhäuser und Praxen Qualitätsziele setzen und diese regelmäßig kontrollieren. Auch müssen sie Verantwortlichkeiten klar festlegen und ein Risiko- und Fehlermanagement durchführen. Mit welchen Qualitätsmanagementsystemen die Einrichtungen im Einzelnen arbeiten, können sie selbst entscheiden. Hier sehen die Vorgaben des G-BA individuelle Gestaltungsmöglichkeiten vor.

Ob die Vorgaben zum Qualitätsmanagement umgesetzt wurden, wird im ambulanten Bereich über die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen überprüft und jährlich per Fragebogen bei einer Stichprobe zufällig ausgewählter Praxen abgefragt. Die Ergebnisse fassen die Kassenärztliche und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KBV und KZBV) jährlich in jeweils einem Bericht zusammen. Die Berichte werden vom G-BA kommentiert und auf dessen Website veröffentlicht. Für Krankenhäuser ist in den Regelungen zum strukturierten Qualitätsbericht (vgl. hierzu Kapitel 7.2.4) festgelegt, dass die Umsetzung der Vorgaben zum Qualitätsmanagement jährlich einrichtungsbezogen veröffentlicht werden muss.

### Erstfassung der sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie

Künftig sollen für Krankenhäuser, Vertragsärztinnen und -ärzte, Vertragszahnärztinnen und -ärzte sowie Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten weitgehend die gleichen Regeln bei der Etablierung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements gelten. Mit einem Beschluss vom 17. Dezember 2015 verabschiedete der G-BA im Berichtsjahr erstmals eine sektorenübergreifende Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL). Sie wird die drei bislang getrennt bestehenden Qualitätsmanagement-Richtlinien für Kliniken und Praxen ablösen. Neu ist unter anderem die Vorgabe, OP-Checklisten einzusetzen.



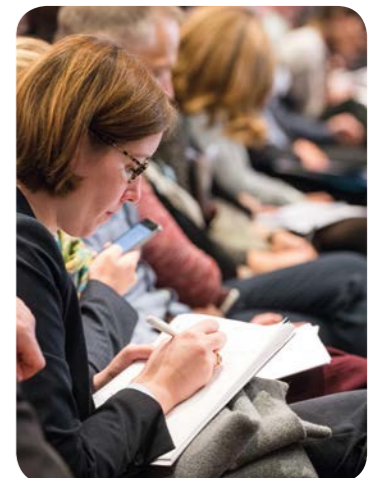


## Qualitätssicherungskonferenz 2015

Am 1. und 2. Oktober 2015 fand mit rund 560 Teilnehmern die 7. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA in Berlin statt. Ein großes Eröffnungsplenum und insgesamt zwölf Parallelveranstaltungen widmeten sich diesmal schwerpunktmäßig dem Public Reporting und verschiedensten Aspekten der Qualitätsdarstellung und der Interpretation von Daten. Auf der Agenda standen zudem Gütekriterien für Qualitätsindikatoren und die Erfahrungen mit verbindlichen Strukturqualitätsanforderungen.

In den Vorträgen des Eröffnungstags bezogen sich viele Referenten auf das zum Zeitpunkt der Veranstaltung noch nicht verabschiedete Krankenhausstrukturgesetz. Es macht Qualitätsergebnisse erstmals zur Grundlage für die Krankenhausplanung und Finanzierungs- sowie -abschläge. Über eine mögliche Umsetzung und deren Grenzen wurde auf der Veranstaltung lebhaft diskutiert.

Bild oben: Sie sprachen auf der Eröffnungsveranstaltung. V. re.: Dr. Regina Klakow-Franck (unparteiisches Mitglied des G-BA), Ingrid Fischbach (Parlamentarische Staatssekretärin im BMG), Prof. Dr. Christiane Woopen (Universität Köln, zum Zeitpunkt der Veranstaltung Vorsitzende des Deutschen Ethikrats) und Roger Taylor (DrFoster – Intelligence in Healthcare, London).



Erstmals beschäftigte sich die Qualitätskonferenz in diesem Jahr auch mit der Rolle von sogenannten Big Data (Massendaten) im Gesundheitswesen. 90 Prozent aller derzeit erfassten Gesundheitsdaten sind digital und können deshalb von denen, die sie besitzen, in verschiedenster Hinsicht korreliert werden. Ihre Nutzung als Geschäftsmodell wird die Handlungsspielräume von Patienten und Leistungserbringern absehbar beeinflussen. Das Thema fand sehr viel Resonanz bei den Teilnehmern.

Traditionell widmete sich der zweite Veranstaltungstag den Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung, die im Qualitätsreport 2014 zusammengefasst sind.



Die neue QM-RL sieht auch Änderungen bei der Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von Qualitätsmanagement vor. Es ist geplant, das IQTIG hierzu mit der Entwicklung methodischer Empfehlungen zu beauftragen. Bis diese vorliegen, greift in Kliniken und Praxen weitgehend noch das bisherige Berichtssystem auf Basis einer Übergangsregelung.

#### Anforderungen an ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem

Am 23. Januar 2014 beschloss der G-BA Mindeststandards für das Risiko- und Fehlermanagement in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen. Anschließend befasste er sich mit dem Auftrag aus dem Patientenrechtegesetz von 2013: Darin wurde festgelegt, dass für die Beteiligung von Kliniken an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, die den vom G-BA bestimmten Anforderungen entsprechen, Vergütungszuschläge zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) zu vereinbaren sind. Der Gesetzgeber verwies darauf, dass die Fehlermeldesysteme in besonderem Maße geeignet erscheinen müssen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen und auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.

Im Berichtsjahr konnten die Beratungen über die Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme weitgehend abgeschlossen werden, so dass diese voraussichtlich im ersten Quartal 2016 vom G-BA beschlossen werden können.

## 7.2

### Stationäre Qualitätssicherung

Der Gesetzgeber hat dem G-BA verschiedene Aufgaben der Qualitätssicherung in Krankenhäusern übertragen. Dazu gehört unter anderem die externe stationäre Qualitätssicherung. Dies ist ein bundeseinheitliches Verfahren, nach dem Krankenhäuser ihre medizinischen und pflegerischen Daten dokumentieren müssen. Diese Daten bieten die Möglichkeit, die Qualität der Krankenhäuser in Deutschland in ausgewählten Leistungsberei-

chen und bezogen auf bestimmte Qualitätsindikatoren zu vergleichen.

Darüber hinaus erfüllt der G-BA weitere Aufgaben im Bereich der stationären Qualitätssicherung. Für bestimmte Krankenhausleistungen legt er Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität 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 gehört auch die Erstellung eines Katalogs planbarer Leistungen, bei denen die Behandlungsqualität in besonderem Maße von der Menge abhängt und damit von der Erfahrung, die eine Einrichtung damit gesammelt hat. Für diese Leistungen sollen Mindestmengen je Ärztin und Arzt oder Krankenhaus festgelegt werden. Wenn ein Krankenhaus die erforderliche Mindestmenge nicht erreicht, darf es die entsprechende Leistung nicht mehr als GKV-Leistung 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.

#### 7.2.1

### Externe stationäre Qualitätssicherung

Mit der externen stationären Qualitätssicherung dokumentieren Krankenhäuser in derzeit 30 Leistungsbereichen ihre Behandlungsqualität durch über 400 Indikatoren. Die Vorgaben hierzu legt der G-BA in seiner Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) fest. Alle zugelassenen Krankenhäuser sind gesetzlich dazu verpflichtet, an diesem Verfahren teilzunehmen. Hierdurch wird ein bundesweiter Qualitätsvergleich möglich.

Die Daten der Krankenhäuser werden nach den Vorgaben der QSKH-RL erfasst, 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 anonymisierten Ergebnissen der anderen Krankenhäuser seines Bundeslands vergleichen kann. In einem sogenannten Strukturierten Dialog wird nach den Ursachen für Abweichungen von zuvor definierten Qualitätszielen gesucht. Dabei wird geklärt, ob die rechnerisch ermittelten statistischen Auffälligkeiten auf 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 und auch des Strukturierten Dialogs werden jährlich in einem Qualitätsreport zusammengefasst. Das vom G-BA beauftragte Institut nach § 137a SGB V veröffentlicht den Qualitätsreport auf seiner Website ([www.sqg.de](http://www.sqg.de) bzw. [www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)).

Jährlich bestimmt der G-BA in seiner QSKH-RL die dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche für das Folgejahr und legt in einer sogenannten Spezifikation genau fest, welche Daten die Krankenhäuser erheben müssen. Bei der Weiterentwicklung von Leistungsbereichen spielen die sogenannten Follow-up-Verfahren eine zunehmend größere Rolle.

#### 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 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. Mit dieser Testung beauftragte der G-BA das Institut nach § 137a SGB V. Im Berichtsjahr erfolgte letztmalig eine Analyse der Testdaten aus dem Vorjahr. Die Ergebnisse der jeweiligen Erprobungsjahre sind auf [www.sqg.de](http://www.sqg.de) veröffentlicht.

#### • Knie- und Hüftendoprothesenversorgung

Die ersten Follow-up-Verfahren des G-BA gingen zum 1. Januar 2015 in den Regelbetrieb. Sie erfassen die Knie- und Hüftendoprothesenversorgung. Die Daten können zwei verschiedene stationäre Aufenthalte in einem Beobachtungszeitraum von bis zu fünf Jahren und damit sowohl die Erstimplantation als auch einen späteren Endoprothesen- oder Komponentenwechsel abbilden. Dadurch lässt sich beispielsweise feststellen, ob Wechseloperationen von Endoprothesen ungewöhnlich früh erforderlich werden. Ein Patientenmerkblatt informiert über das Follow-up-Verfahren als Qualitätssicherungsmaßnahme und erläutert den Mechanismus der Pseudonymisierung über eine externe Vertrauensstelle. Es steht Krankenhäusern auf der G-BA-Website zum Download zur Verfügung.

#### • Herzschrittmacherversorgung

Als ein weiteres Verfahren dieser Art ging ebenfalls am 1. Januar 2015 ein Follow-up zur Herzschrittmacherversorgung in den Regelbetrieb. Für die Abbildung des Langzeitverlaufs werden die Datensätze von Erst- (Herzschrittmacherimplantation) und Folgeoperationen (Aggregatwechsel, Revision, Systemwechsel oder Explantation) verknüpft. Die Nachbeobachtung erfolgt für einen Zeitraum von bis zu acht Jahren. Auch hierzu stellte der G-BA im Berichtsjahr ein Patientenmerkblatt bereit.

#### • Implantierbare Defibrillatoren

Im Jahr 2014 wurde die Entwicklung eines stationären Follow-up-Verfahrens zu implantierbaren Defibrillatoren beauftragt. Hierbei soll das Follow-up – wie bei der Herzschrittmacherversorgung – die Abbildung einer Implantation mit einem später erfolgten Aggregatwechsel, einer Revision, eines möglichen Systemwechsels oder einer Explantation umfassen. Das Institut nach § 137a SGB V







## Qualitätsreport 2014



Im August des Berichtsjahrs legte das vom G-BA beauftragte Institut nach § 137a SGB V den Qualitätsreport 2014 vor. Dem jährlich erscheinenden Bericht liegen die von den Krankenhäusern gelieferten Daten zugrunde. Im Erfassungsjahr 2014 erfolgte die Berichterstattung erstmals standortbezogen und umfasst 1.857 Krankenhausstandorte bundesweit. Erfasst wurden 416 Qualitätsindikatoren aus 30 Leistungsbereichen. Bei 65 Indikatoren gab es im Vergleich zum Vorjahr eine signifikante Verbesserung, bei 330 keine Veränderungen und 14 Indikatoren

wiesen eine Verschlechterung auf. 7 Indikatoren wurden 2014 erstmals dokumentiert und konnten deshalb noch nicht mit den Vorjahren verglichen werden.

Einen besonderen Handlungsbedarf sehen die Autoren des Qualitätsreports bei insgesamt sechs Indikatoren, fünf davon waren bereits im vergangenen Jahr auffällig. Es handelt sich um einzelne Indikatoren zur Herzschrittmacherversorgung, zur Implantation von Defibrillatoren, zur Geburtshilfe, zur Mammachirurgie und zur Aortenklappenchirurgie (isoliert). Bei der Herzschrittmacherversorgung gibt es beispielsweise bei fast einem Fünftel aller Krankenhäuser Auffälligkeiten im Bereich der sogenannten prozedurassoziierten Probleme, bei der Implantation von Defibrillatoren sind es nahezu 30 Prozent. Besonderen Handlungsbedarf sieht die Bundesfachgruppe in diesem Leistungsbereich unter anderem bei der leitliniengerechten Indikation.

Ähnlich sieht es im Bereich der Aortenklappenchirurgie aus, in dem zunehmend kathetergestützt operiert wird (Anstieg im Jahr 2014 um 27 Prozent). Die zuständige Bundesfachgruppe stellt hier einen besonderen Handlungsbedarf fest, da – entgegen den Empfehlungen internationaler Leitlinien – auch Patientinnen und Patienten mit geringem oder mittlerem Risiko mit dem kathetergestützten Verfahren behandelt wurden, ohne dass andere akzeptierte Indikationskriterien vorlagen.

Positive Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr verzeichnen die Autoren des Reports zum Beispiel im Leistungsbereich Hüftgelenknahe Femurfraktur. Die Zahl der Patientinnen und Patienten, die nach ihrer Aufnahme über 48 Stunden auf ihre Operation warten mussten, ist zurückgegangen. Und bei fast 96 Prozent der Hüftendoprothesen-Erstimplantationen sind die Indikationskriterien für eine Hüftprothese erfüllt. Positiv entwickelten sich außerdem die Ergebnisse zum Strahlenschutz im Leistungsbereich Koronarangiographie. Der Anteil der Herzkatheteruntersuchungen, die den empfohlenen Dosisreferenzwert der verabreichten Röntgenstrahlung überschreiten, nahm das vierte Jahr in Folge signifikant ab.

### Ergebnisse des Strukturierten Dialogs

Auf Basis der dokumentierten Daten des Erfassungsjahrs 2013 wurden im Strukturierten Dialog bundesweit insgesamt 17.233 rechnerische Auffälligkeiten untersucht. Zu 7.131 davon wurden Hinweise an die Krankenhäuser versandt und zu 9.975 Stellungnahmen von den betroffenen Einrichtungen angefordert. Nach einer Analyse der zurückgesandten Stellungnahmen wurden Vertreter aus 100 Krankenhäusern zu einem kollegialen Gespräch eingeladen, darüber hinaus fanden 13 Vor-Ort-Begehungen statt. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden im Rahmen einer Zielvereinbarung Verbesserungsmaßnahmen zu 610 rechnerischen Auffälligkeiten getroffen. In vielen Fällen sprachen die Expertengruppen Empfehlungen aus.

Im Erfassungsjahr 2013 ging die absolute Zahl der rechnerischen Auffälligkeiten bei einem gleichbleibenden Anteil geprüfter Auffälligkeiten leicht zurück. Für das Erfassungsjahr resümieren die Autoren des Qualitätsreports erneut, dass das kollegiale Gespräch eine der sinnvollsten Maßnahmen im Strukturierten Dialog ist. Durch das persönliche Gespräch mit Experten sei es möglich, wertvolle Erfahrungen auszutauschen. Externe Empfehlungen und Hinweise seien zudem sehr hilfreich dabei, einrichtungsintern angedachte Verbesserungen endgültig umzusetzen.

Bereits zum zweiten Mal wurde ein geändertes Einstufungs- und Bewertungsschema angewandt, das als praktikabel und akzeptiert bewertet wird.

Im Berichtsjahr hatte der Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Funktion als Lenkungsgremium gemäß QSKH-RL erstmals einen Fall zu entscheiden, bei dem eine Klinik die Nachsorgeuntersuchungen bei Nieren-Lebendspendern in der Vergangenheit nicht vollständig und nicht korrekt dokumentiert hatte. Nach einer Überprüfung wurden einvernehmlich Maßnahmen zur Verbesserung der Dokumentation und Erhöhung der Transparenz vereinbart.

#### • Weitere Ergebnisse

Als ergänzendes Dokument zum Qualitätsreport wird eine grafische Darstellung der Länderergebnisse (Geodarstellung) vorgelegt. Sie wird jährlich auf der Website des Instituts nach § 137a SGB V ([www.sqg.de](http://www.sqg.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. Die Geodarstellung wurde mit Beschluss vom 22. Januar 2015 vom G-BA zur Veröffentlichung freigegeben.



empfiehlt in seinem am 18. Juni 2015 abgenommenen und veröffentlichten Abschlussbericht ein Set von drei Follow-up-Indikatoren zur Bewertung der stationären Behandlungsergebnisse. Sie ließen sich mit einem vertretbaren Aufwand erfassen und könnten dennoch zentrale Behandlungsergebnisse bzw. Behandlungsfolgen abbilden. Damit könnten wichtige Ergebnisse und Folgen der Therapie besser erfasst werden, als dies auf der Grundlage der derzeitigen stationären Falldokumentation im ICD-System möglich sei.

- *Aortenklappenchirurgie*

Das Institut nach § 137a SGB V empfiehlt in seinem am 19. März 2015 abgenommenen und veröffentlichten Abschlussbericht insgesamt 19 Follow-up-Indikatoren, die sich vollständig über eine Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassen ließen. Das Indikatorenset berücksichtigt neben der für die Ergebnisqualität maßgeblichen Sterblichkeit nach 30 und 365 Tagen weitere eingriffsspezifische Komplikationen wie zum Beispiel tiefe Wundheilungsstörungen, Mediastinitis und Schlaganfälle.

- *Cholezystektomie (Gallenblasentfernung)*

Auch ein Follow-up-Verfahren zur Cholezystektomie (Gallenblasentfernung) ist derzeit beim G-BA in Arbeit. Neben den stationären Komplikationen soll es auch nachstationäre Indikatoren erfassen, die zu einer Wiederaufnahme der operierten Patientinnen und Patienten führen können. Das Institut nach § 137a SGB V schlägt in seinem 2014 abgenommenen und veröffentlichten Abschlussbericht hierzu sechs neue Indikatoren vor. Um den Dokumentationsaufwand gering zu halten, sollen dabei überwiegend Sozialdaten der Krankenkassen bzw. Abrechnungsdaten der Leistungserbringer genutzt werden. Die Beratungen zu diesem Verfahren wurden im Berichtsjahr fortgesetzt.

#### 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 verständigte sich das Plenum darauf, dass der Leistungsbereich Mitralklappeneingriffe bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen künftig wieder erfasst werden soll und hierzu die erforderlichen Vorbereitungen zu treffen sind. Bis zum Jahr 2003 bestand für Eingriffe an den Mitralklappen in der externen stationären Qualitätssicherung bereits eine Dokumentationspflicht. Sie wurde ausgesetzt, da zu dieser Zeit eine flächendeckend gute und stabile Qualität zu erkennen war. Durch die Einführung neuer operativer und interventioneller Behandlungsverfahren hat sich das Leistungsgeschehen in diesem Bereich jedoch erheblich verändert. Die Leistungszahlen interventioneller Verfahren sind in den letzten zehn Jahren deutlich gestiegen, und zwar vor allem bei älteren und damit besonders vulnerablen Patienten. Zudem ist bei den kathetergestützten Verfahren eine große Methodenvielfalt zu beobachten.

Mit Beschluss vom 19. März 2015 beauftragte der G-BA das Institut nach § 137a SGB V mit der Entwicklung von Indikatoren und der erforderlichen Dokumentation. Es soll für diese Eingriffe klare Qualitätsziele benennen, die Qualitätsdefizite einzelner Operationsverfahren identifizieren und Indikatoren finden, mit denen sie sich gut erfassen lassen. Der Abschlussbericht des Instituts wird bis zum 11. April 2016 erwartet.

Aus der QSKH-RL wurde im Berichtsjahr der Leistungsbereich Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI) für das Erfassungsjahr 2016 herausgenommen. Diese Eingriffe werden ab 2016 im ersten sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren des G-BA gesondert erfasst.

#### Maßnahmen aufgrund fehlender Dokumentation

Im Berichtsjahr hatte der Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Funktion als Lenkungs-gremium gemäß QSKH-RL erstmals einen Fall zu entscheiden, bei dem eine Klinik die Nachsorgeuntersuchungen bei Nieren-Lebendspendern in der Vergangenheit nicht vollständig dokumentiert hatte. Nach einer Überprüfung wurden einvernehmlich Maßnahmen zur Verbesserung der Dokumentation und Erhöhung der Transparenz vereinbart.

#### 7.2.2

#### 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 a. F.). Dies können zum Beispiel außergewöhnlich schwierige und gefährliche Operationen sein, die besonders qualifiziertes Personal und eine bestimmte Ausstattung erfordern. Ziel ist es, hierfür an zentralen Stellen optimale 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 eine neue Qualitätssicherungsvereinbarung zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen.

Die Beratungen zu ergänzenden Anforderungen an Bauchortenaneurysma-Operationen wird der G-BA voraussichtlich im Januar 2016 abschließen und die Anwendung der bestehenden Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma auf perkutan-transluminale Implantationen mehrerer Stents ausdehnen.

#### 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.

Für verschiedene Risikoprofile der Schwangeren und des ungeborenen Kindes sieht die Richtlinie vier verschiedene Versorgungsstufen vor, für die unterschiedliche Anforderungen gelten:

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

Zum Beispiel sollen 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.

Im Berichtsjahr passte der G-BA die Qualifikationsanforderungen für Pflegekräfte auf neonatologischen Intensivstationen an. Auf die Quote des geforderten fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können nun dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen bzw. -krankenpfleger angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2016 folgende Voraussetzungen erfüllen:

- *mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung – eine Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet – und*



- *mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 01.01.2010 bis 01.01.2016 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung*

Voraussetzung für die Anerkennung ist der Nachweis der notwendigen Berufserfahrung spätestens zum Stichtag 1. Januar 2016.

Der G-BA reagierte mit dieser Änderung auf den derzeit noch bestehenden Mangel an hochqualifizierten Kinderkrankenpflegekräften. Seit 2006 müssen 40 Prozent der Pflegekräfte auf neonatologischen Intensivstationen (Level-1-Zentren) Kinderkrankenpflegekräfte sein, die die Fachweiterbildung „pädiatrische Intensivpflege“ absolviert haben. In Level-2-Zentren ist ein Anteil von 30 Prozent vorgesehen. Die einmalige dauerhafte Anerkennung soll für die Perinatalzentren eine solide Ausgangsbasis schaffen, die Mindestquoten umzusetzen.

Darüber hinaus beschloss der G-BA hinsichtlich der Betreuungsschlüssel für Frühgeborene eine Beschränkung sowohl der 1:1-Betreuung (intensivtherapiepflichtige Frühgeborene) als auch der 1:2-Betreuung (intensivüberwachungspflichtige Frühgeborene) auf Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm. Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation muss das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen, unabhängig von einer Fachweiterbildung bzw. speziellen Erfahrung) in ausreichender Zahl entsprechend dem tatsächlichen Pflegebedarf einsetzen. Krankenhäuser können bis zum 1. Januar 2017 unter zu begründenden Umständen davon abweichen.

Der Beschluss vom 17. September 2015 tritt zum 1. Januar 2016 in Kraft.

#### Veröffentlichung von Ergebnisdaten der Perinatalzentren

Die Perinatalzentren Level 1 und 2 sind verpflichtet, ihre Ergebnisdaten 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](http://www.perinatalzentren.org)), auf der zunächst freiwillig teilnehmende Perinatalzentren zentral ihre Ergebnisse präsentieren konnten.

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. Seit dem 1. Dezember 2015 müssen nun alle Perinatalzentren ihre Ergebnisdaten der fünf vergangenen Erfassungsjahre auf dieser zentralen Internetplattform veröffentlichen. Auf Basis der Auswertung der Startphase mit freiwilliger Beteiligung konnten vor allem die Laienverständlichkeit der Informationen und die Nutzerfreundlichkeit insgesamt verbessert werden.

Die Internetplattform bietet allen Interessierten die Möglichkeit, Krankenhäuser nach bestimmten Kriterien zu sortieren. Dazu zählen sowohl die risikoadjustierte Fallzahl eines Perinatalzentrums als auch das Überleben der Frühgeborenen insgesamt sowie das Überleben ohne schwerwiegende Erkrankungen. Die 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.

Bundesweit gibt es derzeit etwa 220 Kliniken, die Früh- und Neugeborene mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1.500 Gramm versorgen.

#### Neue Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen

Für minimalinvasive Herzklappeninterventionen gelten künftig qualitätssichernde Mindeststandards. Krankenhäuser, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder Clipverfahren an der Mitralklappe durchführen wollen, müssen nachweisen, dass sie entsprechende strukturelle, fachliche und personelle Anforderungen erfüllen, um diese Leistungen weiterhin

anbieten zu dürfen. Entsprechende Qualitätsvorgaben enthält eine neue Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL), die der G-BA am 22. Januar 2015 beschloss. Die Qualitätsvorgaben betreffen die Indikationsstellung, die Durchführung der Eingriffe sowie die stationäre Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten.

Aufgrund der unterschiedlichen Komplikationsprofile der verschiedenen Eingriffe werden an die im Krankenhaus vorzuhaltenden Strukturen abgestufte Anforderungen gestellt. TAVI-Eingriffe dürfen nur noch von Kliniken vorgenommen werden, die sowohl über eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie als auch über eine Fachabteilung für Herzchirurgie verfügen. Zu dieser speziellen Vorgabe gibt es eine Übergangsregelung: Bei der Anwendung des TAVI-Verfahrens kann unter bestimmten Voraussetzungen die Verfügbarkeit einer herzchirurgischen Versorgung noch bis zum 30. Juni 2016 durch Kooperationsvereinbarungen sichergestellt werden. Nach Ende dieser Übergangsfrist muss diese Versorgung durch eine eigene bettenführende herzchirurgische Abteilung erfolgen.

Zwei dauerhafte Ausnahmeregelungen sehen Folgendes vor:

- *Beim Clipverfahren an der Mitralklappe muss die durchführende Klinik zumindest eine der beiden Fachabteilungen im Haus haben. Ergänzend sind in diesem Fall Kooperationsvereinbarungen mit externen Fachabteilungen zu schließen.*
- *Gemeinsam betriebene Einrichtungen zweier rechtlich selbstständiger Krankenhäuser dürfen TAVI erbringen, sofern sämtliche Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen der Richtlinie – insbesondere die räumliche Nähe der herzchirurgischen und kardiologischen Fachabteilung und die Gewährleistung einer organisatorischen Gesamtverantwortung – erfüllt werden.*

Letzteres stellte der G-BA in einem Ergänzungsbeschluss vom 16. April 2015 klar. Zeitgleich beschloss er die noch ausstehenden Checklisten, mit denen Krankenhäuser künftig nachweisen müssen, dass sie die strukturellen Anforderungen der Richtlinie erfüllen.

#### Strukturanforderungen an die Personalausstattung stationärer psychiatrischer und psychosomatischer Einrichtungen

Der G-BA wurde mit § 136a Abs. 2 SGB V n. F. vom Gesetzgeber beauftragt, als Maßnahme zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung „Empfehlungen für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal“ bis zum 1. Januar 2017 zu entwickeln. Diese Aufgabe steht im Zusammenhang mit der vom Gesetzgeber geplanten und zurzeit intensiv diskutierten Neuausrichtung der pauschalierenden Entgelte Psychiatrie und Psychosomatik. Im Berichtsjahr arbeitete eine eigene Arbeitsgruppe an Empfehlungen für entsprechende Mindestanforderungen an therapeutisches Personal.

Durch den Wegfall der Psychiatrie-Personalverordnung ab dem Jahr 2019 verliert dieser bisherige Maßstab zur Sicherung der Strukturqualität seine Wirkung. Um möglichen Anreizen zum Personalabbau in den Einrichtungen entgegenzuwirken, ist es erforderlich, auch zukünftig Maßstäbe für eine angemessene Personalausstattung zur Verfügung zu stellen. Da eine evidenzbasierte Ableitung und Erarbeitung von Personalstandards für die Psychiatrie und Psychosomatik eine komplexe Aufgabe darstellt, hat die zuständige Arbeitsgruppe des G-BA sich darauf geeinigt, zunächst eine empirische Studie zur Erfassung des Ist-Zustands zu beauftragen und weitere Fachexperten und Fachverbände in die Arbeit der Arbeitsgruppe einzubinden.

#### 7.2.3

#### 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 Leistungsmenge abhängt (§ 137 Abs. 3 Nr. 2 SGB V a. F.). Für diesen Katalog sind Mindestmengen je Arzt oder Krankenhaus festzulegen. Hinter der gesetzgeberischen Idee der Mindestmengen steht das Ziel, besonders riskante und schwierige Eingriffe aus Gründen der Qualitätssicherung nur von solchen



Kliniken durchführen zu lassen, deren Ärzte damit ausreichend Erfahrung haben.

Seit 2004 hat der G-BA Eingriffe aus folgenden acht Leistungsbereichen in die 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*

Um die Festsetzung und Höhe von Mindestmengen gab es in der Vergangenheit verschiedene rechtliche Auseinandersetzungen. Der jüngste Rechtsstreit drehte sich um die ursprünglich im Jahr 2009 beschlossene Mindestmenge von 14 bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1.250 Gramm in Perinatalzentren Level 1. Klagen von Krankenhäusern gegen die Festsetzung dieser Mindestmenge wies das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg bereits mit Urteil vom 16. Januar 2015 ab. Die hiergegen gerichtete Revision wies das Bundessozialgericht (BSG) mit Urteil vom 17. November 2015 zurück und bestätigte damit im Ergebnis, dass die vom G-BA im Jahr 2009 beschlossene Festsetzung der Mindestmenge von 14 pro Level-1-Zentrum und Jahr rechtmäßig ist.

Darüber hinaus wurden die Beratungen zu einer grundlegenden Überarbeitung der Mindestmengenregelungen bereits im Berichtsjahr in Erwartung des Krankenhaus-

strukturgesetzes geführt. Das Gesetz vom 10. Dezember 2015 tritt zum 1. Januar 2016 in Kraft.

Die Mindestmengenregelungen sind darin rechtssicherer gestaltet. Dabei erhält der G-BA unter anderem den Auftrag, künftig Ausnahmetatbestände und Übergangsbestimmungen festzulegen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden (§ 136b Abs. 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V n. F.). Zudem soll er geeignete Regelungen zur Mindestmengenfestlegung in seiner Verfahrensordnung ausgestalten.

#### 7.2.4

### 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. Unter anderem werden darin auch die Ergebnisse von 279 der 416 Indikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung veröffentlicht. 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 Qualitätsberichte enthalten 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 a. F..

Seit dem Berichtsjahr 2012 müssen Kliniken ihre Qualitätsberichte nicht mehr als ausformulierten Bericht übermitteln. Die Daten können nur noch in einem maschinenverwertbaren Format erstellt werden, so dass sie in Suchmaschinen verwendet werden können und angepasst an den Informationsbedarf des Nutzers abrufbar sind. Um dennoch weiterhin einen Gesamtüberblick über die Qualitätsberichte zu ermöglichen, bietet

der G-BA auf seiner Website eine Referenzdatenbank an, in der die maschinenverwertbaren Qualitätsberichte aller Krankenhäuser vollständig im lesbaren PDF-Format dargestellt sind. Damit ist es möglich, die Krankenhausangaben komplett nachzuvollziehen und spezielle Details nachzuschlagen, die möglicherweise in Suchmaschinen nicht in dieser Struktur dargestellt werden. Zudem kann anhand der Referenzdatenbank die Korrektheit der Angaben in Suchmaschinen überprüft werden.

Mit einem Beschluss vom 19. März 2015 nahm der G-BA an den Regelungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser eine Ergänzung zum Risiko- und Fehlermanagement vor. Krankenhäuser haben nun die Möglichkeit, Angaben zum klinischen und hygienebezogenen Risikomanagement zu machen. Darüber hinaus müssen sie angeben, ob sie ein einrichtungsinternes Fehlermeldesystem einsetzen und ob sie an einem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem teilnehmen. Über diese inhaltlichen Ergänzungen hinaus wurden umfangreiche redaktionelle Änderungen vorgenommen. Zum Beispiel wurde die Anlage 1 neu strukturiert und gestrafft. Da das früher obligatorische Ausliefern der Qualitätsberichte im PDF-Format entfällt, konnten die gestalterischen Vorgaben und Ausfüllhinweise hierzu entfallen. Angepasst wurden auch zahlreiche Auswahloptionen und Bezeichnungen. Folgende weitere wichtige Beschlüsse wurden 2015 zu diesem Thema getroffen:

#### Nachlieferung oder Ersetzen von Berichtsteilen

Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser müssen jährlich krankenhauses- und standortbezogen veröffentlicht werden. Für die Anmeldung und Datenübermittlung der Kliniken gibt es feste Fristen. Im Jahr 2014 führte der G-BA die Möglichkeit einer zeitbefristeten Nachlieferung einzelner Berichtsteile neu ein. Die Veränderungen gelten ab dem Berichtsjahr 2013. Unterschieden wird seitdem zwischen einem kurzfristigen und einem nachgelagerten Nachlieferungsverfahren.

Eine kurzfristige Nachlieferung ist für die C-1-Berichtsteile, in denen die Ergebnisse des Krankenhauses im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung dokumentiert sind, möglich. Diese Option ist

vorgesehen, wenn Probleme bereits kurzfristig nach der Übermittlung bekannt werden. C-1-Berichtsteile, die technisch begründete systematische Fehler enthalten, können nun im Zeitfenster zwischen dem Abschluss der regulären Datenannahme und der Veröffentlichung der Qualitätsberichte nachgeliefert oder ersetzt werden.

Das auch bisher vorgesehene nachgelagerte Nachlieferungsverfahren wurde vom G-BA um eine Korrekturmöglichkeit fehlerhafter Daten durch die Kliniken ergänzt. Zudem gibt es nun feste Antragsfristen für die Nachlieferung. 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 2014 gelten, wurden mit Beschluss vom 19. März 2015 angepasst. Eine entsprechende Datensatzbeschreibung im XML-Format, die die konkrete technische Umsetzung der Vorgaben festlegt und von den Herstellern von Software für die Qualitätsberichte sowie den Berichterstellern benötigt wird, wurde am 16. April 2015 beschlossen. Im Zuge dessen wurden auch die für das Berichtsjahr 2014 aktualisierten Servicedateien für die Berichtersteller auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

#### Aktualisierung der Qualitätsindikatoren

Jährlich aktualisiert der G-BA die im Qualitätsbericht verpflichtend zu veröffentlichenden Indikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung (vgl. hierzu Kapitel 7.2.1). Sie werden in Anhang 3 zu Anlage 1 Qb-R aufgeführt.

Im Vorfeld einer Entscheidung prüft das vom G-BA beauftragte Institut nach § 137a SGB V in einem standardisierten Verfahren, welche Qualitätsindikatoren für eine Veröffentlichung geeignet sind. Auf dieser Basis legt der G-BA fest, welche Qualitätsindikatoren als patientenrelevant einzustufen sind und den notwendigen Anforderungen an die Validität und die Risikoadjustierung entsprechen.





Am 18. Juni 2015 hat das Plenum hierzu beschlossen. Insgesamt 279 der 416 Qualitätsindikatoren aus der stationären Qualitätssicherung müssen Kliniken für das Berichtsjahr 2014 verpflichtend veröffentlichen. Im Vergleich zum Berichtsjahr 2013 kommen damit 25 Indikatoren hinzu, 41 entfallen.

Zu Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr kam es vor allem in den Leistungsbereichen Herzschrittmacher, Implantierbare Defibrillatoren sowie Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI). In diesen Leistungsbereichen verringerte sich die Zahl der zur Veröffentlichung empfohlenen Indikatoren, da für das Erfassungsjahr 2014 neue, zum Teil leistungsbereichsübergreifende Qualitätsindizes entwickelt wurden. Im Zuge dessen wurden einige bisher veröffentlichungspflichtige Indikatoren gestrichen. Neu zur Veröffentlichung empfohlen wurden für 2014 erstmals Indikatoren aus dem Leistungsbereich Pflege/Dekubitusprophylaxe.

#### Weitere Anpassungen

Mit einem Beschluss vom 22. Januar 2015 passte der G-BA seine Allgemeinen Nutzungsbedingungen (ANB) für die Qualitätsberichte in maschinenverwertbarer Form an. Hintergrund ist ein Urteil des Oberverwaltungsgerichts (OVG) Münster vom 15. April 2014 (Az.: 8 A 1129/11). Einige Klauseln der ANB seien unbestimmt oder unverhältnismäßig, so das Gericht. Diese dürften deshalb nicht zur Voraussetzung der Gewährung einer Herausgabe der Qualitätsberichte gemacht werden.

Im Rahmen der umfangreichen Änderungen wurden unter anderem Definitionen für die Tatbestände der „missbräuchlichen“, „manipulationsfreien“ und „wettbewerbsverzerrenden Weiterverbreitung“ in § 4 Abs. 4 der ANB eingefügt. Dem können Nutzerinnen und Nutzer nun konkrete Vorgaben für ihr Verhalten entnehmen. Zudem wurde die Vertragsstrafe in § 8 verhältnismäßig gestaltet und künftig wird passwortgeschützt eine Liste der Nutzerdaten nach § 5 Abs. 3 veröffentlicht.

#### Überarbeitung der Erläuterungen und des Glossars zum Qualitätsbericht

Zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser stellt der G-BA seit dem Jahr 2009 eine Erläuterung 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 Erläuterung verändert. Aus diesem Grund wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im August 2014 mit einer umfassenden Überarbeitung der Unterlagen beauftragt.

Die Erläuterung 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. Die Überarbeitung der Erläuterung wird im Laufe des Jahres 2016 fertiggestellt werden.

#### Stellungnahmeverfahren zu nicht ordnungsgemäßen Lieferungen

Nach den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser veröffentlicht der G-BA ab dem Berichtsjahr 2013 jährlich eine Liste der Kliniken, die den Qualitätsbericht nicht ordnungsgemäß geliefert haben. Am 18. Juni 2015 legte der G-BA das Verfahren zur Erstellung dieser Liste für die Berichtsjahre 2013 und 2014 fest. Zum Ende des Berichtsjahres lief hierzu noch das Stellungnahmeverfahren für das Berichtsjahr 2013, bei dem betroffene Kliniken Gelegenheit haben, die Gründe

der Nichtlieferungen darzulegen. Das Verfahren wird voraussichtlich im Frühjahr 2016 abgeschlossen sein.

#### Vergabeverfahren zu den IT-Dienstleistungen

Die Erstellung, Lieferung und Veröffentlichung des Qualitätsberichts wie auch die Weiterentwicklung der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser erfordern umfangreiche technische Voraussetzungen und eine durchgängige technische Begleitung.

Im August 2014 beschloss der G-BA, über ein ordnungsgemäßes Vergabeverfahren einen IT-Dienstleister mit der Übernahme und Weiterentwicklung des technischen Verfahrens zur Erstellung des strukturierten Qualitätsberichts der Krankenhäuser zu beauftragen. An die Erstellung der notwendigen Vergabeunterlagen durch eine Vorbereitungsgruppe schloss sich im Berichtsjahr eine europaweite Ausschreibung an. Den Zuschlag erhielt die Gesundheitsforen Leipzig GmbH. Seit November 2015 ist das Unternehmen mit den im Rahmen der Qb-R bestehenden Aufgaben betraut.

### 7.3

#### Ambulante vertragsärztliche Qualitätssicherung

Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte sind nach dem SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität ihrer Leistungen verpflichtet. Der G-BA hat die gesetzliche Aufgabe, hierfür die entsprechenden Instrumente und Detailregelungen zu entwickeln.

##### 7.3.1

#### Qualitätsprüfungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) führen mit eigenen Qualitätssicherungs-Kommissionen Stichprobenprüfungen in Arztpraxen und Medizinischen Versorgungszentren zur Qualitätsbeurteilung in ausgewählten Leistungsbereichen durch. Stellt eine Kommis-

sion Mängel fest, kann die KV hierauf mit einer Reihe von Maßnahmen reagieren. 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 Entzug der Abrechnungsgenehmigung. Zudem führen die Qualitätssicherungs-Kommissionen im Bedarfsfall Beratungsgespräche, Kolloquien oder Praxisbegehungen durch und zeigen Möglichkeiten der Qualitätsverbesserung auf.

Der G-BA hat in seiner QP-RL Vorgaben zur Auswahl, zum Umfang und zum Verfahren der KV-Stichprobenprüfungen festgelegt. Zudem gibt es für einige Leistungsbereiche Kriterien für die Qualitätsbeurteilung, die dabei ebenfalls zu berücksichtigen sind. Sie sind in eigenen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien definiert. Drei Richtlinien dieser Art gibt es zurzeit:

- Radiologische Diagnostik
- Kernspintomographie
- 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.

Die KBV fasst die Ergebnisse der KV zu ihren Qualitätsprüfungen in einem bundesweiten Jahresbericht zusammen, der vom G-BA beraten und kommentiert wird. Mit Vorlage des Berichts für das Jahr 2012 lagen nunmehr Berichte von den fünf Kalenderjahren (2008 bis 2012) nach Inkrafttreten der QP-RL im Jahr 2007 vor. Eine Längsschnittbetrachtung in Bezug auf die Kassenärztlichen Vereinigungen ermöglicht erstmals eine neue Perspektive auf die berichteten Ergebnisse und macht Tendenzen und Entwicklungen sichtbar. Wichtige Fragen sind beispielsweise, wie sich die Mängelquoten über die Jahre hinweg verändern, ob sich die Wirksamkeit von Qualitätsförderungsmaßnahmen sichtbar machen lässt oder ob sich Weiterentwicklungsbedarfe hinsichtlich der QP-RL erkennen lassen. Vor diesem Hintergrund bat der Unterausschuss Qualitätssicherung am 6. Novem-



ber 2013 die KBV, eine solche von ihr angebotene zusätzliche Auswertung zu erstellen. In der Folge wurde von der KBV ein entsprechender Bericht erstellt, der umfangreich und detailliert diese fünf Berichtsjahre darstellt und beschreibt. Der Bericht wurde am 22. Januar 2015 mit einer Kommentierung auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht.

Darüber hinaus wurde am 16. April 2015 vom Plenum der Jahresbericht 2013 zur Veröffentlichung freigegeben. Es zeigte sich erneut, dass der Anteil der geprüften Ärzte zwischen den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen stark variierte und in allen tendenziell rückläufig sei, so der Kommentar des G-BA. In der konventionellen Röntgendiagnostik werde seit 2011 ein Rückgang der Mängelquoten beobachtet, wenngleich die Zahl der erheblichen und schwerwiegenden Beanstandungen nach wie vor nicht zufriedenstellend sei. Die Mängelquoten in der Arthroskopie seien nach wie vor unbefriedigend. Hier hält der G-BA eine Erhöhung des Stichprobenumfangs auf den Initialwert (10 Prozent) für sinnvoll. Im Bereich der Computertomographie und der Kernspintomographie zeigten sich gute Ergebnisse.

Der G-BA traf am 17. September 2015 drei entsprechende Beschlüsse. Demnach wurde der Stichprobenumfang für den Leistungsbereich Arthroskopie auf 10 Prozent erhöht, für die Leistungsbereiche Kernspintomographie und Computertomographie wurde eine Übergangsregelung beschlossen, die den Kassenärztlichen Vereinigungen bis zum 31. Dezember 2017 erlaubt, Stichprobenprüfungen auszusetzen. Die Transparenz der Beurteilungskriterien für die vier Beurteilungsstufen wurde als überarbeitungsbedürftig eingestuft.

Im Jahr 2016 sollen die Beratungen zur Änderung der QP-RL wieder aufgenommen werden. Die Arbeiten daran wurden im Jahr 2013 unterbrochen, um eine Gesetzesänderung des § 299 SGB V und die damit verbundene Klärung entstandener Datenschutzfragen abzuwarten.

### 7.3.2

## Qualitätssicherung Dialyse

Derzeit werden in Deutschland rund 71.000 gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten mit deutlich eingeschränkter oder verllorener Nierenfunktion kontinuierlich 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 auf kontinuierlich hohem Niveau zu halten bzw. zu verbessern. Alle ambulanten Dialyseeinrichtungen sind dazu verpflichtet, behandlungsrelevante Daten für Auswertungen zur Verfügung zu stellen, an externen Stichprobenprüfungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen Dialyse der Kassenärztlichen Vereinigungen teilzunehmen und sich an einrichtungsvergleichenden Rückmeldesystemen (Benchmarkings) zu beteiligen.

Mit Inkrafttreten einer umfangreichen Richtlinienänderung zum 1. Januar 2014 wurden auch die Datenerfassung und -auswertung umfassend modifiziert. Die Behandlungsdaten der Patientinnen und Patienten werden nun erstmals unter einem lebenslang geltenden Pseudonym erfasst und im Behandlungsverlauf dargestellt. Dadurch lässt sich erstmals die Zahl der gesetzlich krankenversicherten Dialysepatienten exakt erfassen und Behandlungsverläufe können auch über längere Zeiträume verfolgt werden. Die neue Erfassungssystematik führt jedoch dazu, dass die Ergebnisse aus dem Berichtsjahr 2014 nicht uneingeschränkt mit denen der Vorjahre vergleichbar sind.

Der G-BA hat im Jahr 2015 ein Auswertungskonzept für die Längsschnittbetrachtung der Ergebnisse entwickelt. Auf Grundlage der erhobenen Daten wird der G-BA die Richtlinie evaluieren, um das Qualitätssicherungsverfahren weiterentwickeln zu können.

Ferner hat der G-BA im Jahr 2015 einen weiteren Auffälligkeitsparameter in der QSD-RL konkretisiert. Für die

Beurteilung der Hämodialysen ist nun unter anderem ein Anteil von mehr als 30 Prozent an allen im Quartal behandelten Patientinnen und Patienten maßgeblich, die ausschließlich über einen Katheterzugang dialysiert wurden.

### Jahresbericht des Datenanalysten

Im Auftrag des G-BA wertet ein Datenanalyst (Medical Netcare GmbH [MNC]) die bundesweit erhobenen und anonymisierten Dialyседaten aus. In Quartalsberichten stellt er den Einrichtungen sowie den Qualitätssicherungs-Kommissionen Dialyse der KV die Ergebnisse zur Verfügung und fasst sie für den G-BA in einem Jahresbericht zusammen. Der G-BA veröffentlicht den Bericht jährlich nach Abnahme durch das Plenum mit einer Bewertung auf seiner Website.

Erstmals erfasst wurde im Jahresbericht 2014 der Anteil der Patientinnen und Patienten, die über einen Katheter hämodialysiert wurden.

### Einrichtungvergleichende Benchmarkingdaten

Einen Überblick über die einrichtungvergleichenden Benchmarkingdaten des Jahres 2014 liefert ein im Auftrag des G-BA erstellter, zusammenfassender Jahresbericht des Datenanalysten. Er enthält Auswertungen zu qualitätsrelevanten Parametern, die in KV-Bereiche unterteilt dargestellt werden. Der G-BA veröffentlicht diesen Bericht jährlich nach Abnahme durch das Plenum gemeinsam mit einer Kommentierung auf seiner Website.

Der Bericht für das Jahr 2014 basiert auf den Daten von fünf Berichterstellern und wurde erstmals von der MNC erstellt. Bislang war das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung (ZI) mit dieser Aufgabe betraut.

Die Ergebnisse zu den einzelnen Dialyseparametern zeigten sich im Vergleich zum Vorjahr stabil, so der G-BA in seiner Kommentierung zum Bericht. Der G-BA prüft derzeit die Möglichkeiten, die Erfassung und Darstellung der Komorbiditäten, die auch für Risikoadjustierungen erhebliche Bedeutung erlangen, umfassend zu vereinheitlichen.

### Prüfungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen

Die 17 Qualitätssicherungs-Kommissionen Dialyse der KV berichten jährlich über ihre Tätigkeit; so zum Beispiel über die Anzahl der von ihnen in den Dialyseeinrichtungen durchgeführten Stichprobenprüfungen und Beratungsgespräche. Die KBV fasst die Ergebnisse in einem Jahresbericht für den G-BA zusammen. Nach Abnahme durch das Plenum veröffentlicht dieser sie mit einer Kommentierung auf seiner Website.

In seiner Kommentierung stellt der G-BA fest, dass die überwiegende Zahl der Qualitätssicherungs-Kommissionen regelmäßig und entsprechend den Vorgaben der Richtlinie tagte. Es wurden von sieben KV in insgesamt 47 Fällen Aufforderungen zur Beseitigung von Mängeln ausgesprochen. Das Instrument des Beratungsgesprächs wurde im Jahr 2014 – wie bereits im Vorjahr – nur von 5 der 17 Qualitätssicherungs-Kommissionen genutzt.

### 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. Gemäß den gesetzlichen Vorgaben soll auch hier eine Qualitätsprüfungsrichtlinie verabschiedet werden, anhand derer die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZV) die Qualität vertragszahnärztlicher Leistungen in Stichproben überprüfen.

Die bereits kurz vor dem Abschluss stehenden Vorarbeiten zu einer entsprechenden Qualitätsprüfungs-Richtlinie wurden im Jahr 2012 unterbrochen, da sie wegen noch zu klärender Datenschutzfragen in Bezug auf die Bestimmungen des § 299 SGB V nicht abgeschlossen



werden konnten. Aus dem gleichen Grund ruhten auch die Vorarbeiten zu einer Richtlinie zur Qualitätsbeurteilung ausgewählter zahnmedizinischer Behandlungen.

Nach entsprechender Anpassung des § 299 SGB V durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 1. Juli 2015 können die Beratungen nun wieder aufgenommen werden.

#### Qualitätssicherungsverfahren systemische Antibiotikatherapie

Mit dem Qualitätssicherungsverfahren zur systemischen Antibiotikatherapie wird erstmals ein zahnmedizinisches Thema für die externe datengestützte Qualitätssicherung beraten. Im Berichtsjahr legte das Institut nach § 137a SGB V seinen Abschlussbericht zur Entwicklung von Indikatoren und Instrumenten sowie zur erforderlichen Dokumentation für ein Qualitätssicherungsverfahren zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung vor. Der G-BA nahm den Bericht am 17. Dezember 2015 ab und gab ihn zur Veröffentlichung frei.

Das nun zu entwickelnde Qualitätssicherungsverfahren adressiert die im Auftrag genannten Qualitätsziele und kann somit einen Beitrag zur Verbesserung der Patientensicherheit in der zahnärztlichen Antibiotikaversorgung leisten. Da die Datenerhebung allein über die den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten erfolgen soll, entsteht überdies kein Dokumentationsaufwand für die Zahnärztinnen und Zahnärzte. Die Beratungen hierzu werden fortgesetzt.

#### 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 vom Institut nach § 137a SGB V<sup>4</sup> unterstützt.

Um für solche Verfahren einen einheitlichen Rahmen vorzugeben, entwickelte der G-BA im Jahr 2010 die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL). In ihrem ersten Teil legt die Qesü-RL Rahmenbestimmungen zu den institutionellen Strukturen, den Datenflüssen und den qualitätsverbessernden Maßnahmen bei Auffälligkeiten fest. Im zweiten Teil der Richtlinie werden nach und nach themenspezifische Bestimmungen zu einzelnen Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ergänzt.

In sektorenübergreifenden Verfahren werden Daten, die anlässlich einer medizinischen Behandlung – beispielsweise einer Operation – erhoben werden, durch einen sogenannten Follow-up-Datensatz ergänzt. Dieser 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, denn an die Zusammenführung von Datensätzen derselben Patienten mittels eines Pseudonyms aus unterschiedlichen Behandlungsorten, -sektoren und -zeiten bestehen besondere Anforderungen (§ 299 SGB V). In einem Pseudonymisierungsverfahren werden deshalb alle Daten, die eine Identifizierung der Patienten ermöglichen würden, über eine unabhängige Vertrauensstelle unkenntlich gemacht. Damit ist eine Rückverfolgung zum jeweiligen Patienten ausgeschlossen. Nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren wurde 2011 die Firma Schütze Consulting AG mit dieser Aufgabe betraut. Als Vertrauensstelle ist sie seither in die Erprobung der ersten Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung eingebunden und gewährleistet eine rechtskonforme Pseudonymisierung der Daten.

#### Regelungen zur Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen

Um den Dokumentationsaufwand so gering wie möglich zu halten, werden in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung soweit wie möglich Sozialdaten der Krankenkassen genutzt. Diese Möglichkeit hat der Gesetzgeber erst 2012 neu geschaffen (§ 299 Abs. 1a SGB V). In der Qesü-RL legte der G-BA im Jahr 2014 die Details dazu fest. Geregelt wurden das Datenflussverfahren, die am Datenfluss beteiligten Stellen sowie deren jeweilige Einsichtsrechte und Aufgaben. Hierbei unterschied der G-BA zwischen Patienten identifizierenden, Leistungserbringer identifizierenden und Krankenkassen identifizierenden Qualitätssicherungsdaten sowie administrativen Daten.

Den konkreten Bedarf und Verarbeitungsumfang von Sozialdaten der Krankenkassen legt der G-BA in seinen QS-Verfahren begründet fest.

#### 7.5.1

### Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren

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

Bei allen Verfahren wird 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 in ausgewählten Regionen in Probetrieben getestet.

Um Probetriebe so erfolgreich wie möglich zu gestalten, erstellte der Unterausschuss Qualitätssicherung im Jahr 2013 ein Eckpunktepapier mit Handlungsempfehlungen zur Verfahrensentwicklung, die seither auf alle Verfahren angewandt werden. Damit werden Erfahrungen genutzt, die man bei der Entwicklung der ersten sektorenübergreifenden QS-Verfahren machen konnte. Bereits vor der Beauftragung eines sektorenübergreifenden Verfahrens muss dessen Zielsetzung so präzise wie möglich ausformuliert werden. Die den Probetrieben vorgelagerte Machbarkeitsprüfung wurde ausgedehnt und das gesamte Indikatorenset wird schon vor dem Probetrieb intensiv getestet und modifiziert. An folgenden Verfahren wurde im Berichtsjahr gearbeitet:

#### QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)

Mit einer 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)



<sup>4</sup> Vgl. hierzu S. 23 und S. 102.



auch ohne eine sich anschließende PCI wird in dieses Verfahren mit einbezogen.

Das Verfahren zur PCI war als erstes sektorenübergreifendes Verfahren des G-BA bereits im Jahr 2012 so weit entwickelt, dass es in einem Probetrieb getestet werden konnte. Nach Schaffung der entsprechenden gesetzlichen Möglichkeiten griff der G-BA hier erstmals auf die Sozialdaten der Krankenkassen zurück. Er ließ vom Institut nach § 137a SGB V prüfen, ob die entwickelten Indikatoren über diese neu geschaffene Möglichkeit erhoben werden können und bereitete eine entsprechende Nutzung vor.

Im Berichtsjahr trieb der G-BA die weiteren Vorbereitungen zur Umsetzung des QS-Verfahrens PCI intensiv voran. So wurden die vom Institut nach § 137a SGB V erstellten Empfehlungen zur Umsetzung beraten und auf dieser Basis die themenspezifischen Bestimmungen „QS PCI“ zur Qesü-RL erarbeitet. Mit einem Beschluss vom 19. Februar 2015 wurde das QS-Verfahren zur PCI verabschiedet und ist ab dem 1. Januar 2016 für den Regelbetrieb vorgesehen. Im Berichtsjahr konnte der G-BA damit erstmals ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren auf den Weg bringen. Mit dem Verfahren zur PCI und Koronarangiographie wird es in Deutschland ab dem 1. Januar 2016 erstmals möglich, Qualitätsdaten zu diesem Eingriff sowohl im Krankenhaus als auch in der ambulanten Versorgung nach gleichen Kriterien zu erheben und systematisch in einer Zusammenschau auszuwerten.

Im nächsten Schritt soll eine weitere Neuerung ergänzt werden: Es ist geplant, künftig in einem QS-Verfahren auch die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Befragungen zu erfassen. Der G-BA beauftragte das Institut nach § 137a SGB V mit der Entwicklung eines themenspezifischen Fragebogens und Vorschlägen zur Umsetzung der organisatorischen Rahmenbedingungen.

### QS-Verfahren zur Versorgung bei psychischen Erkrankungen

Bereits 2012 beauftragte der G-BA das Institut nach § 137a SGB V erstmals mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens zur Versorgung bei psychischen Erkrankungen. Im Fokus stand seinerzeit die Erstellung eines Konzepts, das Empfehlungen zur Qualitätssicherung sowohl 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 mit Blick auf eine bessere Umsetzbarkeit des Verfahrens beschlossen, es zunächst auf die Versorgung volljähriger Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie sowie schizotypen und wahnhaften Störungen (ICD-10-GM F2) zu begrenzen. Seit November 2015 liegt der Abschlussbericht des Instituts nach § 137a SGB V hierzu vor. Er enthält Vorschläge zu Indikatoren und Instrumenten, mit deren Hilfe sich die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität beurteilen und dokumentieren lassen. Wo immer möglich, soll dabei auf die Nutzung von Sozialdaten zurückgegriffen werden. Der G-BA kommt jedoch zu dem Schluss, dass derzeit nicht alle Voraussetzungen für die Entwicklung eines umfassenden QS-Verfahrens bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie sowie schizotypen und wahnhaften Störungen gegeben sind. Die Beratungen, ob und wie eine Neuausrichtung des empfohlenen Verfahrens erfolgen kann, werden 2016 weitergeführt.

Parallel dazu arbeitete eine eigene Arbeitsgruppe des G-BA im Berichtsjahr weiter an Empfehlungen zur Ausstattung der stationären psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen mit therapeutischem Personal (§ 136a Abs. 2 SGB V). Weitere Informationen hierzu sind in Kapitel 7.2.2 zu finden.

### QS-Verfahren Arthroskopie am Kniegelenk

Mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens zur Arthroskopie (Gelenkspiegelung) am Kniegelenk befasst sich der G-BA seit dem Jahr

2010. Ein beim damaligen Institut nach § 137a SGB V beauftragtes erstes Verfahren wurde nach der Vorlage des Abschlussberichts nicht weitergeführt. Es zeigte sich, 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.

Vor dem Hintergrund der vom Gesetzgeber geschaffenen Möglichkeit zur Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen wurde das Verfahren im Jahr 2013 inhaltlich neu ausgerichtet. Das beim Institut nach § 137a SGB V beauftragte QS-Verfahren soll neben dem Behandlungsergebnis vor allem die Qualität der Indikationsstellung in den Blick nehmen. Unter Nutzung der Sozialdaten der Krankenkassen und über Patientenbefragungen soll hierzu ein Qualitätsindex entwickelt werden. Auffälligkeiten sollen dann durch eine neu zu entwickelnde Methodik der „externen Begutachtung“ weiter untersucht werden.

Im August 2014 legte das Institut nach § 137a SGB V seinen Abschlussbericht hierzu vor. Er enthält Vorschläge zu 22 als relevant und praktikabel eingeschätzten Indikatoren für die Aspekte Indikationsstellung und Behandlungsergebnis. Zehn Indikatoren sind aus den Sozialdaten der Krankenkassen generierbar. Für diese Indikatoren beauftragte der G-BA das Institut nach § 137a SGB V im Juni 2015 mit der Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen. Zwölf weitere Indikatoren können über eine Patientenbefragung erfasst werden, für die das Institut im Juni 2015 einen Entwurf vorlegte. Die Beratungen werden nach dem Vorliegen der Risikoadjustierungsmodelle im Jahr 2016 weitergeführt.

### QS-Verfahren in der Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen

Der G-BA beschloss im Jahr 2013 zur Qualitätssicherung in der Dialyse ein neues Längsschnittverfahren, das die Auswertung von Patientendaten im Zeitverlauf möglich macht.

Mit Beschluss vom 19. Juni 2014 beauftragte der G-BA das Institut nach § 137a SGB V mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens zur

Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen. Damit sollen zwei bislang sektoral getrennte QS-Verfahren sektorenübergreifend zusammengeführt werden: die ambulant geltende Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) und der Bereich Nierentransplantation aus der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL). Dadurch soll eine einheitliche, sektorenübergreifende Datengrundlage zur Verfügung stehen, die auch Patientinnen und Patienten mit teilstationärer Dialyse in das QS-Verfahren einschließt. Langfristig können die Ergebnisse für die Beratung von Patienten zu den Vor- und Nachteilen einer geplanten Dialysebehandlung oder einer Nierentransplantation genutzt werden.

Die zu entwickelnden Indikatoren, Instrumente und Ergebnisse zur Dokumentation sowie ein Abschlussbericht werden voraussichtlich im Februar 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*
- *Entlassmanagement*

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. Der Auftrag schloss eine Vorprüfung der Machbarkeit und Empfehlungen für ein künftiges QS-Verfahren mit ein.

Für alle Konzeptskizzen sollte darüber hinaus jeweils der erwartbare Nutzen im Verhältnis zum geschätzten Aufwand dargestellt werden. Bei der Entwicklung der Konzeptskizze für ein QS-Verfahren Entlassmanage-



ment waren bereits bestehende freiwillige Projekte wie Qualitätssicherungsinitiativen und Qualitätssicherungsaspekte in Selektivverträgen zu berücksichtigen und zu bewerten.

Alle drei Konzeptskizzen wurden zwischen Oktober 2014 und Juni 2015 vorgelegt und im Berichtsjahr abgenommen (Tonsillenoperationen: 22. Januar 2015, Versorgungsqualität bei Schlaganfall: 18. Juni 2015, Entlassmanagement: 17. September 2015). Die Skizzen sind als Anhänge der jeweiligen Abnahmebeschlüsse auf der G-BA-Website veröffentlicht.

#### Sektorenübergreifendes QS-Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen

Mit dem Ziel, nosokomiale Infektionen sektorenübergreifend zu vermeiden und die damit zusammenhängenden Komplikationen zu reduzieren, befinden sich im G-BA derzeit die folgenden beiden Verfahren zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der Entwicklung:

- *QS-Verfahren zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen*

Dieses Verfahren wurde am 17. Dezember 2015 als neue Anlage der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) beschlossen. Es wird voraussichtlich im Jahr 2017 im Rahmen einer Erprobungsphase in den Regelbetrieb gehen.

Bei diesem neuen Verfahren steht erstmals nicht mehr nur ein einzelnes Fachgebiet oder ein Leistungsbereich im Mittelpunkt der Betrachtung, sondern definierte Fachgebiete als Ganzes. Um den Dokumentationsaufwand in Kliniken und Praxen so gering wie möglich zu halten, wird weitgehend auf bereits vorhandene Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen zurückgegriffen, die durch eine jährliche Einrichtungsbefragung ergänzt werden. Zeitgleich mit der neuen Anlage wurde beschlossen, das IQTIG mit der weiteren Vorbereitung des Regelbetriebs zu beauftragen.

Erfasst werden künftig zu einem Katalog ausgewählter operativer Eingriffe alle potenziellen postoperativen

Wundinfektionen, die innerhalb eines festgelegten Zeitraums in einer Klinik, einer Praxis oder einem Medizinischen Versorgungszentrum auftreten. Das Verfahren sieht vor, den Einrichtungen die eigenen Ergebnisse im Vergleich zu den Gesamtergebnissen aller anderen Einrichtungen zu spiegeln. Dadurch werden Qualitätsprobleme schnell erkannt und die Einrichtungen können gezielt gegensteuern.

Damit stand im Berichtsjahr das zweite sektorenübergreifende QS-Verfahren des G-BA kurz vor dem Abschluss. Die Beschlüsse vom Dezember 2015 treten nach Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Das QS-Verfahren zur Vermeidung Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen (intravasale Katheter) wurde zeitgleich vom Institut nach § 137a SGB V entwickelt und ist ähnlich wie das oben vorgestellte Verfahren zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen angelegt. Auch hier ist eine weitestmögliche Nutzung der Sozialdaten der Krankenkassen vorgesehen, die durch eine Einrichtungsbefragung ergänzt wird. Eine erweiterte Machbarkeitsprüfung konnte im Januar 2015 abgeschlossen werden. Der Abschlussbericht wurde im September 2015 zur Veröffentlichung freigegeben.

#### 7.6

### 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. Deshalb kommt ihrer Vermeidung eine herausragende Bedeutung zu.

Der Gesetzgeber hat den G-BA 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. Da auf dem Gebiet der Hygiene und Infektionsvermeidung 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. Sofern es im Bereich seiner Regelungskompetenzen liegt, prüft er jedoch, mit welchen konkreten Maßnahmen sich Qualitätsverbesserungen in der Hygiene, der Antibiotikaaanwendung und der Vermeidung antimikrobieller Resistenzen herbeiführen lassen. In folgenden Richtlinien sind bereits entsprechende Maßnahmen vorgesehen:

#### Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern

Ein Teil der dokumentationspflichtigen Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung (vgl. Kapitel 7.2.1) hat einen Bezug zum Infektionsschutz und zur Hygienequalität im Krankenhaus. Hierzu gehört das Auftreten postoperativer Wundinfektionen, von Harnwegsinfektionen oder Pneumonien nach Operationen oder die Häufigkeit von Antibiotikaprophylaxen im zeitlichen Umfeld von Operationen. In zahlreichen Leistungsbereichen werden diese Indikatoren seit Jahren regelhaft dokumentiert.

Nosokomiale Infektionen im Besonderen werden in der externen Qualitätssicherung derzeit nur im Leistungsbereich Neonatologie und in einigen Leistungsbereichen der Orthopädie (zum Beispiel in der Hüft- und Knieendoprothesenversorgung) bei den postoperativen Pneumonien explizit ausgewiesen.

#### Regelungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser

Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser enthalten seit dem Erfassungsjahr 2013 Angaben zum Hygieneperso-

nal und zu hygienebezogenen Maßnahmen. Seit dem Erfassungsjahr 2014 müssen Kliniken angeben, ob sie am Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) des Nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen des Robert Koch-Instituts teilnehmen. Zudem werden hier ausgewählte hygiene- und infektionsbezogene Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung veröffentlicht, wie zum Beispiel die Durchführung einer Antibiotikaprophylaxe oder das Auftreten von Infektionen im zeitlichen Umfeld von Operationen. Das Auftreten nosokomialer Infektionen wird derzeit noch nicht in den Qualitätsberichten abgebildet, es ist jedoch geplant, dies umzusetzen.

#### Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Wie oben dargestellt, wurde im Berichtsjahr ein sektorenübergreifendes Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen und postoperativer Wundinfektionen beschlossen, das voraussichtlich im Jahr 2017 in den Regelbetrieb gehen wird. Die Beschlüsse vom 17. Dezember 2015 waren zum Ende des Berichtsjahrs jedoch noch nicht in Kraft getreten.

#### Qualitätsmanagement-Richtlinie

In seiner neuen sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie gibt der G-BA vor, dass die gesetzlichen und vertraglichen Vorschriften zur Hygiene Grundelemente eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sind. Auch für die Vorläuferrichtlinien galt dies bereits.

#### Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene

In dieser Richtlinie sind hygienebezogene Qualitätsanforderungen an Perinatalzentren Level 1 und 2 festgelegt. Beispielsweise müssen die Zentren an einer externen Infektionsbeobachtung für Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 Gramm teilnehmen. Zudem ist vorgeschrieben, dass sie im Rahmen ihres einrichtungsinternen Qualitätsmanagements regelmäßig



interdisziplinäre Fallkonferenzen unter Einbeziehung des Fachbereichs Krankenhaushygiene abhalten.

#### Resümees im Qualitätsreport

Die vorhandenen Daten aus der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen werden differenziert nach den jeweiligen Leistungsbereichen und Fachgebieten ausgewertet und im Qualitätsreport in einem gesonderten Kapitel dargestellt.

#### 7.7

### Evaluation von Qualitäts-sicherungsmaßnahmen

Der G-BA hat die Aufgabe, die Wirksamkeit eingeführter Qualitätssicherungsmaßnahmen zu bewerten und diese weiterzuentwickeln (§ 137b SGB V a. F.). Zur standardisierten Evaluation von Qualitätssicherungs-Richtlinien liegt seit 2013 ein abgestimmtes Rahmenkonzept vor. Dessen Umsetzbarkeit soll an vier Richtlinien des G-BA getestet werden. Mit einem Beschluss vom 17. Dezember 2015 verständigte sich das Plenum darauf, in einem neuen Ausschreibungsverfahren auf Basis des Rahmenkonzepts die Evaluierung von vier Richtlinien in zwei aufeinander folgenden Schritten zu vergeben: zunächst die Evaluation der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie und der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse und nachfolgend die Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma und der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung.

Der G-BA hat mit dieser Entscheidung sein Prüfschema für das 2013 beschlossene Rahmenkonzept verändert: Ursprünglich war geplant, die Testung nur an zwei Richtlinien (der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse und der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene) durchzuführen und das Konzept danach noch einmal anzupassen.

#### 7.8

### Zweitmeinungsverfahren bei bestimmten planbaren Eingriffen

Mit dem zum 23. Juli 2015 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstärkungsgesetz haben Versicherte einen Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung erhalten. Für welche planbaren Eingriffe dieser Anspruch besteht, welche inhaltlichen und formalen Anforderungen an die Abgabe einer solchen Zweitmeinung zu stellen sind und welche Qualifikationen die Erbringer dieser Leistung besitzen müssen, ist durch den G-BA festzulegen. Rechtsgrundlage für diese neue Aufgabe ist § 27 Abs. 2 SGB V.

Die Beratungen zur Konkretisierung des Zweitmeinungsverfahrens wurden am 5. August 2015 aufgenommen. Eine Beschlussfassung zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags war bislang in der Kürze der Zeit seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes nicht zu realisieren. Die Arbeiten an der neuen Richtlinie werden voraussichtlich im Laufe des Jahres 2016 abgeschlossen.





## 8. Ambulante spezialfachärztliche Versorgung



## 8. Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Komplexe, schwer therapierbare und seltene Erkrankungen stellen hohe Anforderungen an Diagnostik und Therapie. Die betroffenen Patientinnen und Patienten brauchen eine interdisziplinäre Betreuung und ihre Behandlung erfordert eine spezielle Qualifikation und Ausstattung. Der Gesetzgeber hat für diesen Bedarf mit der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) ein sektorenübergreifendes Versorgungsangebot geschaffen (§ 116b SGB V). An der ASV können niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte, Medizinische Versorgungszentren und Krankenhäuser teilnehmen, wenn sie die dafür vorgesehenen Anforderungen erfüllen.

Eine Behandlung in der ASV ist vorgesehen für Patientinnen und Patienten mit

- *Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen wie zum Beispiel onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen,*
- *seltene Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit geringen Fallzahlen wie zum Beispiel Tuberkulose und Mukoviszidose sowie für*
- *hochspezialisierte Leistungen wie zum Beispiel die Brachytherapie.*



In seiner Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV-RL) regelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Nähere zu diesem Versorgungsbereich. Er benennt die im Gesetz genannten Erkrankungen anhand entsprechender ICD-Codes. Die genaueren Details dazu legt er in erkrankungsspezifischen Regelungen fest, die die Richtlinie als Anlagen ergänzen. Dazu gehören zum Beispiel die Anforderungen an die Qualifikationen und die Ausstattung der Leistungserbringer, der Behandlungsumfang und die Überweisungserfordernisse.

Der Vorläufer der ASV war die sogenannte Ambulante Behandlung im Krankenhaus, die der Gesetzgeber im Jahr 2004 einführte, um Kliniken für die ambulante Versorgung von Menschen mit besonderen Krankheitsbildern zu öffnen. Bereits hierbei hatte der G-BA die Aufgabe, den in § 116b SGB V a. F. vorgegebenen Katalog der hochspezialisierten Leistungen, der seltenen Erkrankungen sowie der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen näher zu bestimmen. Er setzte 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 sowie für hochspezialisierte Leistungen um.

Die ABK-RL wird nun sukzessive von den Bestimmungen der neuen Richtlinie des G-BA über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V abgelöst.

### Übergangsregelung

Die bisherige Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V a. F. gilt zunächst für bereits erteilte Bestimmungen für die ambulante Behandlung im Krankenhaus weiterhin. Die Bestimmungen enden spätestens drei Jahre, nachdem der G-BA für die jeweilige Erkrankung oder hochspezialisierte Leistung Näheres zur spezialfachärztlichen Versorgung in seiner neuen Richtlinie geregelt hat.

### 8.1

## Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – Allgemeine Regelungen

Die Erstfassung der ASV-RL trat im Juli 2013 in Kraft. Hier hat der G-BA die generellen Voraussetzungen festgelegt, die Kliniken und niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte erfüllen müssen, um an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilzunehmen. Auch der Zugang der Patientinnen und Patienten zu diesem Versorgungsbereich ist hier geregelt.

Die Richtlinie legt fest, dass die ambulante spezialfachärztliche Versorgung grundsätzlich durch ein interdisziplinäres Team zu erfolgen hat und von der Teamleitung fachlich und organisatorisch zu koordinieren ist. Die Teamleitung und alle Fachärztinnen und -ärzte, deren Kenntnisse regelmäßig bei allen betroffenen Patienten benötigt werden, bilden das Kernteam. Besondere weitere Fachkompetenzen werden über hinzuzuziehende Ärztinnen und Ärzte abgedeckt.

Die Richtlinie legt zudem die organisatorischen Anforderungen an die Zusammenarbeit der Ärzte innerhalb des interdisziplinären Teams fest. Hierzu gehören auch Anforderungen an die Vertretung und die Folgen des Ausscheidens von Teammitgliedern. Auch das Vorhandensein spezieller Einrichtungen kann die Richtlinie vorgeben. Im Einzelfall können zum Beispiel ein Notfalllabor, eine Intensivstation oder eine 24-Stunden-Notfallversorgung gefordert werden, die im Rahmen vertraglicher – auch sektorenübergreifender – Vereinbarungen vorgehalten werden.

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. Zudem sind hier die generellen Überweisungserfordernisse im Rahmen

der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung und die damit in Zusammenhang stehenden Informationspflichten der teilnehmenden Fachärzte festgelegt.

Mit einem Beschluss vom 17. Dezember 2015 passte der G-BA im Berichtsjahr die Rahmenrichtlinie zur ASV aufgrund der Vorgaben des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes und weiteren Änderungsbedarfs an. Verschiedene Klarstellungen erleichtern künftig das Anzeigeverfahren. Zudem wurden mehrere schon beschlossene erkrankungsspezifische Regelungen an die aktuelle Gesetzeslage angepasst.

## 8.2

### Erkrankungsspezifische Regelungen in den Anlagen der ASV-RL

Der G-BA legt erkrankungsspezifische Regelungen in den Anlagen der ASV-RL fest. Hier werden die einbezogenen Erkrankungen anhand von ICD-Codes bestimmt, in einem Appendix wird der erforderliche Behandlungsumfang beschrieben. Der Abschnitt 1 des Appendix führt alle Gebührenordnungspositionen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) für die jeweilige Erkrankung auf und es wird vorgegeben, welcher Teil des ASV-Teams diese abrechnet. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nicht Bestandteil des EBM sind, aber im Rahmen der ASV angewandt werden dürfen, sind analog in Abschnitt 2 des Appendix aufgeführt. Des Weiteren werden spezifische Anforderungen an das Personal, die Ausstattung und die Qualitätssicherung bestimmt.

Zum grundsätzlichen Vorgehen bei der Entwicklung erkrankungsspezifischer Regelungen legte der G-BA im März 2013 fest, in welcher Reihenfolge die ersten neun Anlagen erarbeitet werden sollten. Mit der Anlage „Tuberkulose und atypische Mykobakteriose“ brachte der G-BA im gleichen Jahr seine erste erkrankungsspezifische Regelung auf den Weg. Eine besondere Herausforderung bestand dabei in der erstmaligen Beschreibung eines Behandlungsumfangs auf Basis von mehr als 2.200 EBM-Gebührenpositionen, die insgesamt 13 Facharztgruppen zuzuordnen waren. Die Anlage, die

seit April 2014 in Kraft ist, wurde zu einem Prototyp für alle weiteren erkrankungsspezifischen Regelungen. Inzwischen sind weitere vier Anlagen in Kraft getreten und stehen den Versicherten zur Verfügung.

Die folgenden Themen wurden bis zum Ende des Berichtsjahres beraten:

#### Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen

- *onkologische Erkrankungen, Tumorgruppe 1 (gastrointestinale Tumoren/Tumoren der Bauchhöhle) (in Kraft seit Juni 2015)*
- *onkologische Erkrankungen, Tumorgruppe 2 (gynäkologische Tumoren) (Beschluss vom 17. Dezember 2015, im Berichtsjahr noch nicht in Kraft)*
- *rheumatische Erkrankungen (Beratungen wurden 2015 aufgenommen)*

#### Seltene Erkrankungen

- *Tuberkulose und atypische Mykobakteriosen (in Kraft seit April 2014)*
- *Marfan-Syndrom (in Kraft seit Juni 2015)*
- *pulmonale Hypertonie (Beschluss vom 17. Dezember 2015, im Berichtsjahr noch nicht in Kraft)*
- *Mukoviszidose (Beratungen wurden 2015 aufgenommen)*

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) hob der Gesetzgeber im Berichtsjahr die Eingrenzung der ASV auf „schwere Verlaufsformen“ bei den onkologischen und rheumatischen Erkrankungen auf. Deshalb musste 2015 neben den bereits beschlossenen Bestimmungen zu den onkologischen Erkrankungen und zur Vereinheitlichung zusätzlich die Bestimmung zum Marfan-Syndrom angepasst werden.



## 8.2.1

### Gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle

Die erkrankungsspezifischen Regelungen zu den Gastrointestinaltumoren und anderen Tumoren der Bauchhöhle waren 2014 die ersten aus der Gruppe der schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen. Sie stehen Patientinnen und Patienten mit bösartigen Krebserkrankungen des Darms, aber auch anderer Organe des Bauchraums wie Gallenblase, Leber, Bauchspeicheldrüse oder Milz zur Verfügung. Da der Gesetzgeber die ASV für diese Erkrankungen nur bei einer sogenannten schweren Verlaufsform vorsah, unterschied der G-BA zwischen regelhaft schweren und im Einzelfall schweren Verlaufsformen, die er anhand spezifischer ICD-Codes eingrenzte.

Da mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz die Eingrenzung der ASV auf die sogenannten schweren Verlaufsformen bei den onkologischen und rheumatischen Erkrankungen entfiel, wurden Anpassungen der bereits beschlossenen Anlagen erforderlich. Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 17. Dezember 2015.

Das Einschlusskriterium für die ASV sind Patientinnen und Patienten mit gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle, die aufgrund der Ausprägung der Tumorerkrankung eine multimodale Therapie oder Kombinationschemotherapie benötigen, die einer interdisziplinären oder komplexen Versorgung oder einer besonderen Expertise bzw. Ausstattung bedarf. Die Anpassung der Anlage zog vielfache Veränderungen nach sich, unter anderem bei den erforderlichen Mindestmengen, den Überweisungserfordernissen, der Teilnahme niedergelassener Spezialisten, die ihre besondere Qualifikation über eine Zulassung ihrer Kassenärztlichen Vereinigung erhalten haben, und bei den Verweisen auf die noch zu erarbeitende Qualitätssicherungs-Anlage.

Der Beschluss des G-BA vom 17. Dezember 2015 tritt nach Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

## 8.2.2

### Gynäkologische Tumoren

Mit einem Beschluss vom 22. Januar 2015 verabschiedete der G-BA eine weitere Anlage zur Gruppe der schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen. Sie bezieht sich auf bösartige Krebserkrankungen der weiblichen Unterleibsorgane sowie auf Brustkrebs. Da der Gesetzgeber die ASV für diese Erkrankungen seinerzeit nur bei sogenannter schwerer Verlaufsform vorsah, hatte der G-BA auch hier zunächst zwischen regelhaft schweren und im Einzelfall schweren Verlaufsformen zu unterscheiden, die er anhand spezifischer ICD-Codes eingrenzte.

Die Regelung umfasst die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr mit gynäkologischen Tumoren, wenn diese aufgrund der Ausprägung der Tumorerkrankung eine multimodale Therapie oder Kombinationschemotherapie benötigen, die einer interdisziplinären Versorgung oder einer besonderen Expertise und Ausstattung bedarf. Die Anlage gibt personelle, sächliche und organisatorische Anforderungen an Vertragsärzte und Kliniken vor, die eine solche Versorgung anbieten wollen.

Mit einem Änderungsbeschluss fügte der G-BA am 18. Juni 2015 nachträglich eine Sonderregelung für Subspezialisierungen ein. Einrichtungen, die jeweils auf die Behandlung des Mammakarzinoms oder anderer gynäkologischer Tumoren spezialisiert sind, müssen die Anforderungen an die Behandlung der jeweils ausgenommenen Tumorgruppe nicht erfüllen. Ihre Berechtigung zur Teilnahme an der ASV beschränkt sich dann jedoch auf die Tumorgruppe, auf die sie spezialisiert sind. Mit demselben Beschluss wurde auch eine Klarstellung zu den Anforderungen an die 24-Stunden-Notfallversorgung ergänzt.

Da mit dem GKV-VSG die Eingrenzung der ASV auf schwere Verlaufsformen bei den onkologischen und rheumatischen Erkrankungen entfiel, wurde auch bei den Bestimmungen zu den gynäkologischen Tumoren eine Anpassung erforderlich. Am 17. Dezember 2015 wurde die Anlage in einer Neufassung beschlossen, die bereits alle vorab getroffenen Änderungen einschließt.



Die Aufhebung der Eingrenzung auf die schweren Verlaufsformen machte zudem zahlreiche Änderungen an den ICD-Codes, dem Appendix und an Einzelbestimmungen erforderlich. Der Beschluss vom 17. Dezember 2015 wird nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.

### 8.2.3

#### Marfan-Syndrom

Das Marfan-Syndrom ist eine genetisch bedingte seltene Erkrankung, die zu einer Fehlstrukturierung des Bindegewebes führt. Die Krankheit kann den Aufbau zahlreicher Bindegewebsstrukturen und Organe gleichzeitig betreffen, unter anderem die Hauptschlagader und das Herz. Die Krankheit gehört mit einer Verbreitung von 1:10.000 zu den seltenen Erkrankungen.

Mit Beschluss vom 22. Januar 2015 konnte der G-BA mit der Anlage zum Marfan-Syndrom die zweite erkrankungsspezifische Regelung im Bereich der seltenen Erkrankungen auf den Weg bringen. Sie trat am 30. Juni 2015 in Kraft.

Die Versorgung der Patientinnen und Patienten erfolgt in der ASV durch ein Behandlungsteam, das sich aus einer Teamleitung, einem Kernteam und bei medizinischer Notwendigkeit zeitnah hinzuzuziehenden Fachärztinnen oder Fachärzten bzw. Disziplinen zusammensetzt. Die Teamleitung muss ein Facharzt oder eine Fachärztin für Herzchirurgie oder für Innere Medizin und Kardiologie übernehmen. Das Kernteam besteht ebenfalls aus Ärztinnen und Ärzten dieser Disziplinen, hinzu kommen allerdings noch ein Facharzt oder eine Fachärztin für Orthopädie und Unfallchirurgie und – sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden – ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Kinderkardiologie.

Hinzugezogen werden können Ärztinnen und Ärzte aus acht weiteren Disziplinen. Für das Kernteam gilt eine Mindestmenge: Es muss mindestens 50 Patientinnen und Patienten mit Verdachts- oder gesicherter Diagnose pro Jahr behandeln.

Die Anlage „Marfan-Syndrom“ wurde überarbeitet, um an verschiedenen Stellen im Vergleich zu den anderen Anlagen einheitliche Formulierungen zu wählen. Der Beschluss vom 17. Dezember 2015 wird nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.

### 8.2.4

#### Tuberkulose und atypische Mykobakteriose

Die Tuberkulose ist eine bakterielle Infektionskrankheit, die durch Mykobakterien verursacht wird und häufig die Lunge sowie andere Organe befällt. Bei einer Infektion mit atypischen Mykobakterien kommt es zu Erkrankungen, die ähnlich wie die Tuberkulose verlaufen und ebenfalls die Lunge sowie weitere Organe befallen. Beide Infektionen gehören zu den seltenen Erkrankungen.

Die Anlage „Tuberkulose und atypische Mykobakteriose“ war 2013 die erste erkrankungsspezifische Regelung, die der G-BA im Rahmen der ASV beschloss. Im Zuge der vom GKV-VSG geforderten Anpassung der Anlagen zu onkologischen Erkrankungen wurde die Anlage „Tuberkulose und atypische Mykobakteriose“ überarbeitet. Hierbei griff der G-BA auch Anregungen der erweiterten Landesausschüsse auf, die inzwischen erste Erfahrungen mit der praktischen Anwendung der erkrankungsspezifischen Bestimmungen hatten sammeln können.

Mit dieser Anlage wird erstmals ein Verfahren entwickelt, mit dessen Hilfe sich der jährliche Anpassungsbedarf des Appendix bei Aktualisierungen des EBM prüfen und umsetzen lässt. Mit Unterstützung des Instituts des Bewertungsausschusses soll eine Übermittlung der jeweils aktuellen EBM-Daten implementiert werden, die zu einem jährlichen Stichtag die fachgerechte Aktualisierung des jeweiligen Appendix durch den Unterausschuss ASV ermöglicht.



#### Zweiter Informationsaustausch mit den erweiterten Landesausschüssen

Am 13. November 2015 fand der zweite Erfahrungs- und Informationsaustausch des G-BA mit Mitgliedern der erweiterten Landesausschüsse statt. Die mit 52 Teilnehmern gut besuchte Veranstaltung bot die Gelegenheit, Organisationsfragen zum Verfahren und Auslegungsfragen zur Richtlinie zu erörtern und den Umgang mit Entscheidungsspielräumen abzustimmen. Themen waren unter anderem auch der aktuelle Stand der Beratungen zur ASV sowie Aspekte aus dem ersten Informationsaustausch im Juli 2014. Die durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz erforderlichen Richtlinienanpassungen wurden vorgestellt und ihre Auswirkungen auf die Arbeit der erweiterten Landesausschüsse aufgezeigt.

Darüber hinaus wurde den erweiterten Landesausschüssen der aktuelle Stand der Anzeigeverfahren zur ASV für die gastrointestinalen Tumoren, die Tuberkulose und das Marfan-Syndrom berichtet. Es ist geplant, einen weiteren Fachaustausch dieser Art im Jahr 2016 durchzuführen.

### 8.2.5

#### Pulmonale Hypertonie

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA mit der Anlage zur pulmonalen Hypertonie eine dritte krankheitsspezifische Regelung aus der Gruppe der seltenen Erkrankungen.

Bei der pulmonalen Hypertonie handelt es sich um eine chronische abnorme Erhöhung des Drucks in den arteriellen Blutgefäßen der Lunge, die bei den betroffenen Patientinnen und Patienten unter anderem zu Atemnot bei Belastung, Rechtsherzinsuffizienz, raschem Ermüden und Schwindel führt. Die Druckerhöhung kann die Folge einer Erkrankung der Lungengefäße sein oder durch eine Lungen- oder Herzerkrankung verursacht werden. Neben Erwachsenen können im Rahmen der ASV auch Kinder und Jugendliche behandelt werden.

Der G-BA hat in der Anlage „Pulmonale Hypertonie“ zur ASV-RL personelle, sächliche und organisatorische Anforderungen an Vertragsärzte und Krankenhäuser festgelegt, 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 Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie sowie für Innere Medizin und Pneumologie. Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, sind auch Kinder- und Jugendmediziner mit dem Schwerpunkt Kinderkardiologie und der Zusatzweiterbildung Kinderpneumologie Teil des Kernteams.

Die Behandlung innerhalb der ASV umfasst auch Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akute unerwünschte Behandlungsfolgen (sofern die Indikation gemäß Krankheitskonkretisierung fortbesteht), nicht jedoch Begleiterkrankungen und Behandlungsspätfolgen. Zum Behandlungsumfang der ASV zählen zudem weitere Leistungen, die bislang nicht im EBM abgebildet sind, beispielsweise das psychotherapeutische Gespräch als Gruppenbehandlung. Festgelegt wurde auch, dass das Kernteam mindestens 50 Patientinnen und Patienten der genannten Indikationsgruppen mit Verdachts- oder gesicherter Diagnose behandeln muss.

Der Beschluss des G-BA vom 17. Dezember 2015 wird nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten.



## Rechtssymposium zur ASV

Am 29. April 2015 veranstaltete die Geschäftsstelle des G-BA ein Rechtssymposium zum Thema „Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)“. Die über 200 teilnehmenden Wissenschaftler, Juristen sowie Vertreter der erweiterten Landesausschüsse diskutierten mit Gremienmitgliedern aus den Trägerverbänden und Patientenvertretern sowie Mitarbeitern der G-BA-Geschäftsstelle Rechtsfragen zu Umsetzungsdetails der ASV-Richtlinie. Wichtige Themen waren zum Beispiel der Nachweis der Erfüllung von Qualitätssicherungsvorgaben sowie die Zulässigkeit von Mindestmengenvorgaben. Auch die Wechselwirkung zwischen dem Appendix-Ziffernkranz und den Abrechnungsvoraussetzungen des EBM sowie der Konkretisierung des abzudeckenden Behandlungsumfangs als Zugangsvoraussetzung zur ASV wurde beleuchtet.

Von Interesse waren die strukturellen und organisatorischen Besonderheiten von Krankenhäusern und Medizinischen Versorgungszentren und ihre Auswirkungen auf den Umfang der Nachweise einer ASV-Berechtigung. Aus der den Vorträgen folgenden lebhaften Diskussion ergaben sich wichtige Impulse, die in den weiteren Beratungen berücksichtigt werden sollen.





## 9. Disease-Management-Programme





## 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 2015 waren etwa 6 Millionen Versicherte (im Vorjahr 6,5 Millionen) in einem oder mehreren DMP eingeschrieben und 9.966 Programme (im Vorjahr 9.927) vom Bundesversicherungsamt zugelassen (Stand: 31. Dezember 2015).

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, die inhaltlichen Anforderungen an die in den DMP festgelegten Behandlungsabläufe festzulegen und sie in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren (§ 137f SGB V).

Umgesetzt werden die strukturierten Behandlungsprogramme über regionale Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern (Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenhäusern). Diese Verträge werden vom Bundesversicherungsamt zuvor geprüft und – bei Einhaltung der Anforderungen – zugelassen.

Bei der Entwicklung seiner Vorgaben für 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 Vorgaben für 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 beschließen und alle bereits bestehenden Empfehlungen in diese zu überführen. Die in der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten 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 gibt es drei Richtlinien: die DMP-Richtlinie, die DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie aus dem Jahr 2012 und die DMP-Anforderungen-Richtlinie aus dem Jahr 2014. Dieser Umstand hat einen verfahrenstechnischen Hintergrund und ist Folge der Umstellung der Regelungskompetenz. Es ist geplant, die drei Richtlinien mittelfristig zu einer Richtlinie zusammenzuführen.

#### 9.1.1

##### DMP-Richtlinie

Für die DMP Asthma bronchiale, Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (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 an die DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Koronare Herzkrankheit enthalten. Die DMP Diabetes mellitus Typ 2, Brustkrebs und COPD werden derzeit überarbeitet und dann ebenfalls in diese Richtlinie aufgenommen.

Wie gesetzlich vorgesehen, müssen alle DMP bezüglich ihrer Behandlungsergebnisse evaluiert werden. 2014 beschloss der G-BA hierzu, regelmäßig zu untersuchen, wie sich in den verschiedenen für dieselbe Krankheit zugelassenen Programmen relevante Versorgungsparameter entwickeln.

#### Aktualisierung DMP COPD

Die Arbeiten an der Aktualisierung der Anforderungen an ein strukturiertes Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit einer COPD wurden im Berichtsjahr fortgeführt. Nach Angaben des Bundesversicherungsamts waren Ende des Jahres 2015 circa 713.000 Versicherte in das DMP eingeschrieben. Die Aktualisierungen des DMP COPD werden auf der Grundlage des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach Bewertung der verfügbaren Leitlinien sowie neuer relevanter Empfehlungen vorgenommen. Es ist vorgesehen, die überarbeiteten Anforderungen an das DMP im Jahr 2016 als weitere Anlage in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufzunehmen und damit die bisherigen Regelungen der DMP-Richtlinie zu ersetzen.

Bei den Beratungen wurde auch das Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 27. Mai 2015 berücksichtigt, das eine Erstattungsfähigkeit medikamentöser Raucherentwöhnungsmaßnahmen im Rahmen des DMP COPD ausschloss.

#### Aktualisierung DMP Brustkrebs

Die Anforderungen an das DMP Brustkrebs wurden letztmalig mit der Erstfassung der DMP-Richtlinie im Jahr 2012 aktualisiert. Im Berichtsjahr wurden die Beratungen zur Aktualisierung der Anforderungen auf der Grundlage des IQWiG-Leitlinienberichts aus dem Jahr 2014 weitergeführt. Die Aktualisierung soll 2016 in Kraft treten. Wie schon beim DMP COPD ist vorgesehen, die Anforderungen an das DMP Brustkrebs als weitere Anlage in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufzunehmen und damit die bisherigen hierfür geltenden Regelungen der DMP-Richtlinie zu ersetzen.

#### Aktualisierung DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2

Die ersten gesetzlichen Anforderungen, die an DMP gestellt wurden, traten am 1. Juli 2002 mit dem DMP Diabetes mellitus Typ 2 in Kraft. Im Jahr 2013 begannen Beratungen zur nunmehr dritten Überarbeitung und wurden im Berichtsjahr 2015 nahezu abgeschlossen. Auch die gemeinsamen Anforderungen an die Dokumentation der DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 waren Teil dieser Beratungen. Ein umfangreiches Stimmverfahren ergänzte diesen Prozess. Wie bei allen DMP-Aktualisierungen war eine entsprechende Leitlinienrecherche und -bewertung des IQWiG die Grundlage der Beratungen im G-BA.

Im Laufe der Jahre stieg die Zahl der in das DMP Diabetes mellitus Typ 2 eingeschriebenen Versicherten stetig an. Das Bundesversicherungsamt gibt deren Zahl aktuell mit etwas mehr als 4 Millionen (Stand: 31. Dezember 2015) an. Das DMP Diabetes mellitus Typ 2 ist damit das strukturierte Behandlungsprogramm, an dem mit Abstand die meisten Versicherten teilnehmen. Die überarbeiteten Anforderungen an dieses Programm werden dem Plenum am 21. Januar 2016 zur Beschlussfassung vorgelegt und können danach als weitere Anlage in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufgenommen werden. Die bisherigen Regelungen der RSAV werden entsprechend entfallen. Die Dokumentation der DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ist bereits Teil der DMP-Anforderungen-Richtlinie und wird mit Beschlussfassung durch den G-BA erstmalig aktualisiert.

#### Orientierende Prüfung des Aktualisierungsbedarfs

Im Juni 2015 beauftragte das Plenum das IQWiG mit einem orientierenden Prüfbericht zum Überarbeitungsbedarf der Anforderungen an das DMP KHK. Neben der Ermittlung des potenziellen Anpassungsbedarfs des DMP KHK geht es bei der Beauftragung auch darum, eine Methode zu erproben, die generell für eine regelmäßige orientierende Prüfung des Überarbeitungsbedarfs von DMP angewandt werden kann. Mit vertretbarem Aufwand sollen neue DMP-relevante Informationen in ausgewählten Quellen identifiziert werden können. Der Prüfbericht soll im Februar 2016 vorliegen.

#### 9.1.3

#### DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie

Die 2012 beschlossene DMP-Aufbewahrungsfristen-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

#### Entwicklung neuer DMP

Dem G-BA wurde mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz die Aufgabe übertragen, weitere geeignete chronische Krankheiten festzulegen, für die DMP entwickelt werden sollen. Er beschloss daraufhin die Einleitung eines öffentlichen Vorschlagsverfahrens.

Nach einer Bekanntmachung im Bundesanzeiger gingen im Frühjahr 2014 beim G-BA insgesamt 33 Vorschläge ein. Sie wurden 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 schienen:

- *Rheumatoide Arthritis*
- *Chronische Herzinsuffizienz*
- *Osteoporose*
- *Rückenschmerz*

Das IQWiG wurde mit den in der Verfahrensordnung vorgesehenen Leitlinienrecherchen beauftragt. Die Abschlussberichte zur Chronischen Herzinsuffizienz und zum Rückenschmerz wurden im November 2015 vorgelegt. Die übrigen Abschlussberichte werden bis Ende März 2016 erwartet.

Durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 25. Juli 2015 wurde der G-BA beauftragt, bis zum 31. Dezember 2016 Anforderungen an die DMP Rückenleiden und Depressionen zu beschließen. Dieses Gesetz bedingt, dass die darin formulierten Aufgaben prioritär zu bearbeiten sind. Der Beginn der Beratungen zu den Anforderungen an die DMP Rheumatoide Arthritis und Osteoporose musste daher verschoben werden. Am 20. August 2015 beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer Leitlinienrecherche zur Diagnose Depressionen. Wie in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt, ist eine solche Beauftragung des IQWiG eine Voraussetzung für die Aufnahme der Beratungen.

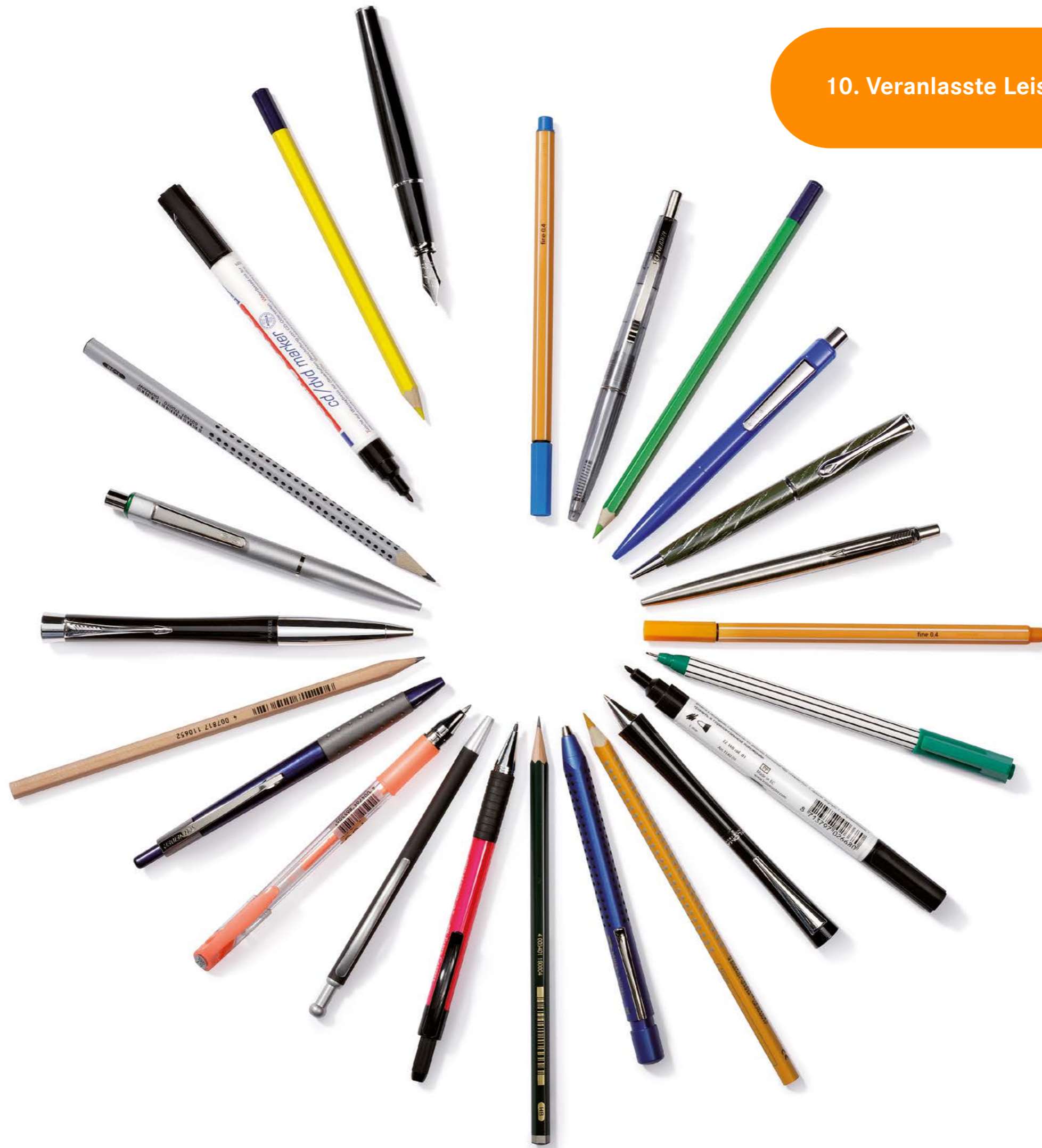
Der zuständige Unterausschuss DMP hat gegen Ende des Berichtsjahrs seinen Zeitplan für die Erarbeitung der DMP aktualisiert. Es ist vorgesehen, im Jahr 2016 nach Vorliegen der IQWiG-Berichte die Beratungen zu folgenden DMP aufzunehmen:

- *Chronische Herzinsuffizienz*
- *Rückenschmerz*
- *Depressionen*

Da der G-BA nicht nur neue DMP erarbeiten, sondern auch bestehende Anforderungen überprüfen und aktualisieren muss, werden die Beratungen zur Aktualisierung der DMP Brustkrebs und COPD im Jahr 2016 fortgesetzt bzw. für das DMP Asthma bronchiale begonnen.



## 10. Veranlasste Leistungen





## 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*



### 10.1

#### Verordnungen und Bescheinigungen durch Krankenhausärztinnen und -ärzte im Rahmen des Entlassmanagements

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 16. Juli 2015 hat der Gesetzgeber wichtige Details zum Entlassmanagement neu geregelt. Sie ermöglichen Krankenhäusern und Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation im Rahmen des Entlassmanagements die Verordnung von Arzneimitteln, Hilfsmitteln, Soziotherapie, häuslicher Krankenpflege und Heilmitteln sowie die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit für eine Dauer von maximal sieben Tagen. Damit soll die überbrückende Versorgung an der Schnittstelle zwischen Krankenhaus bzw. Reha-Einrichtung und ambulanter Versorgung verbessert werden.

Die Verordnung von Arzneimitteln, Heilmitteln, Hilfsmitteln oder Soziotherapie und das Ausstellen von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen waren bisher niedergelassenen Vertragsärztinnen und -ärzten vorbehalten. War nach der Entlassung aus einer Klinik oder Reha-Einrichtung eine sofortige Folgeverordnung erforderlich, Patienten aber aufgrund ihrer körperlichen Verfassung oder bei einer Entlassung am Wochenende nicht in der Lage, umgehend ihren behandelnden Arzt aufzusuchen, konnte es zu Versorgungslücken kommen. Diese Lücke wollte der Gesetzgeber mit Änderungen an § 39 Abs. 1a SGB V und an den §§ 40 Abs. 2 und 41 SGB V schließen.

Er beauftragte den G-BA, in den entsprechenden Richtlinien die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts der Krankenhäuser bzw. der Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation zu konkretisieren. Wegen des an die Vertragspartner erteilten gesetzlichen Auftrags, bis zum 31. Dezember 2015 unter Berücksichtigung der Richtlinien des G-BA einen Rahmenvertrag zum Entlassmanagement zu erstellen, behandelte der G-BA das Thema prioritär. So gelang es, noch im Berichtsjahr das Ordnungsrecht bzw. das Recht zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit der Krankenhäuser zu spezifizie-

ren. Mit Beschlüssen vom 17. Dezember 2015 wurden folgende Richtlinien geändert:

- *Häusliche Krankenpflege-Richtlinie*
- *Heilmittel-Richtlinie*
- *Hilfsmittel-Richtlinie*
- *Soziotherapie-Richtlinie*
- *Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie*
- *Arzneimittel-Richtlinie (vgl. hierzu Kapitel 3.12)*

Hervorzuheben sind hierbei folgende Besonderheiten, die eine flexible, auch den Anforderungen des Einzelfalls gerecht werdende Umsetzung im Blick haben:

Bei zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln (z. B. aufsaugenden Inkontinenzhilfsmitteln), für die keine bis zu sieben Tagen entsprechende Versorgungseinheit im Markt verfügbar ist (z. B. aufgrund der Gebindegröße), kann laut Hilfsmittel-Richtlinie von den im Markt verfügbaren Versorgungseinheiten die der Bemessungsvorgabe am nächsten kommende größere abgegeben werden. Zudem ist bei nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln die Verordnungsdauer in der Hilfsmittel-Richtlinie nicht auf sieben Tage begrenzt, wenn die Verordnung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt im Rahmen des Entlassmanagements für mehr als sieben Kalendertage erforderlich ist. Dies soll verhindern, dass Hilfsmittel, die sofort bei der Entlassung gebraucht werden und absehbar länger als sieben Tage bei der Patientin oder beim Patienten verbleiben – zum Beispiel Pflegebetten –, zurückgegeben und anschließend neu verordnet werden müssen. Von einer Erforderlichkeit ist in der Regel aber nicht auszugehen, wenn Hilfsmittel einer individuellen Anfertigung und einer ärztlichen Nachkontrolle nach der Entlassung bedürfen und für die dauerhafte Versorgung vorgesehen sind (z. B. Prothesen oder Hörhilfen). Ausnahmen hiervon sind zu begründen. Solche sind beispielsweise denkbar für Beatmungsgeräte, die über den stationären Aufenthalt hinaus erforderlich sind, jedoch bereits in der Klinik an die individuellen Gegebenheiten des Versicherten angepasst werden müssen.

Bei der Verordnung von Heilmitteln können Behandlungseinheiten über eine Dauer von sieben Tagen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus hinaus bis zu einer Dauer von zwölf Kalendertagen in Anspruch genommen werden, wenn die jeweilige Leistung innerhalb von sieben Kalendertagen begonnen wurde. Diese Regelung soll möglichen Schwierigkeiten bei der Vereinbarung kurzfristiger Termine mit Leistungserbringern oder weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzten Rechnung tragen und zugleich eine zügige Anschlussversorgung sicherstellen.

Ferner müssen Krankenhausärzte zuvor getätigte Verordnungen von Soziotherapie und Heilmitteln nicht berücksichtigen. Gleiches gilt für die weiterbehandelnden Vertragsärztinnen und -ärzte im Hinblick auf zuvor im Rahmen des Entlassmanagements getätigte Verordnungen von Heilmitteln.

Die Richtlinienänderungen treten nach Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

## 10.2

### Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit

In der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-RL) legt der G-BA fest, welche Regeln für die Feststellung und Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit von beschäftigten Versicherten und Arbeitslosen durch Vertragsärztinnen und -ärzte gelten. Die ärztliche Feststellung von Arbeitsunfähigkeit schafft in der Regel die Voraussetzung für den Anspruch der oder des Versicherten auf Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall oder Krankengeld. Gesetzliche Grundlage für diese Aufgabe des G-BA ist § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V.

#### 10.2.1

##### Sicherstellung nahtloser Nachweise der Arbeitsunfähigkeit zur Gewährung von Krankengeld

Mit dem GKV-VSG wurden die Entstehung des Anspruchs auf Krankengeld sowie dessen Fortbestehen neu geregelt. Der Gesetzgeber sieht seitdem vor, dass der Anspruch auf Krankengeld bereits ab dem Tag der ärztlichen Feststellung entsteht. Zudem genügt es nunmehr für das Fortbestehen des Krankengeldanspruchs, wenn Versicherte die weitere Arbeitsunfähigkeit wegen derselben Krankheit am nächsten Werktag nach Ablauf der bisher attestierten Arbeitsunfähigkeit ärztlich feststellen lassen.

Mit Beschluss vom 17. Dezember 2015 hat der G-BA die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie an die Gesetzesänderungen angepasst sowie Vorgaben für Vordruckmuster verändert und ergänzt. Darüber hinaus hat er die Möglichkeit der Rückdatierung des Beginns der Arbeitsunfähigkeit durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt von zwei Tagen auf drei Tage erweitert.

Die Richtlinienänderungen treten nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

#### 10.2.2

##### Keine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung in der ambulanten Notfallversorgung im Krankenhaus

Auf Anregung des BMG beschloss der G-BA am 16. Oktober 2014, eine Anwendbarkeit der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie unter anderem auf die ambulante Notfallversorgung im Krankenhaus zu prüfen.

Mit Beschluss vom 17. Dezember 2015 entschied der G-BA, die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie mangels hierfür bestehender gesetzlicher Grundlage nicht zu ändern, und lehnte damit die Möglichkeit der Feststellung von Arbeitsunfähigkeit in der ambulanten Notfallversorgung im Krankenhaus ab.

#### 10.2.3

##### Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen im Rahmen des Entlassmanagements

Krankenhäuser können künftig unter bestimmten Voraussetzungen im Rahmen des Entlassmanagements für bis zu sieben Tage Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen ausstellen. Die Änderung basiert auf einer gesetzlichen Neuerung des GKV-VSG, zu der der G-BA im Berichtsjahr die Details festlegte (vgl. Kapitel 10.1).

## 10.3

### Verordnung häuslicher 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 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.

#### 10.3.1

##### Palliativversorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege

Der G-BA leitete im April 2015 Beratungen über eine Ergänzung der HKP-RL zu den Belangen von Palliativpatientinnen und -patienten ein. Der GKV-Spitzenverband schlug in seinem zugrunde liegenden Antrag vor, in der Richtlinie künftig zum Ausdruck zu bringen, dass Leistungen der häuslichen Krankenpflege nicht nur kurativ, sondern auch palliativ indiziert sein können. Zudem wird vorgeschlagen, in das Leistungsverzeichnis der Richtlinie eine neue Leistung aufzunehmen, die die Versorgung von Palliativpatientinnen und -patienten am Ende des terminalen Stadiums der Erkrankung verbessert. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen wurde mit den Beratungen beauftragt.

#### 10.3.2

##### Verordnung häuslicher Krankenpflege im Rahmen des Entlassmanagements

Krankenhäuser können auch weiterhin unter bestimmten Voraussetzungen im Rahmen des Entlassmanagements für bis zu sieben Tage häusliche Krankenpflege verordnen. Aufgrund der gesetzlichen Neuerung des GKV-VSG war eine Anpassung der bisherigen Regelung notwendig geworden (vgl. Kapitel 10.1).

## 10.4

### Verordnung von Heilmitteln

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

Die Verordnung von Heilmitteln wird in der Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) geregelt, die der G-BA regelmäßig



überprüft und an den Stand der medizinischen Erkenntnisse anpasst. Dem geht die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit neuer Heilmittel im Unterausschuss Methodenbewertung voraus (vgl. Kapitel 5.4).

#### 10.4.1

### Ambulante Ernährungsberatung

Die Ernährungs- und Diätberatung als Teil der Ernährungsmedizin wird in der deutschen Gesundheitsversorgung zur Primär- und Sekundärprävention, zur Behandlung von Krankheiten sowie in der medizinischen Rehabilitation (Tertiärprävention) erbracht. Dabei ist die Ernährungsberatung keine isolierte Einzelmaßnahme, sondern einer von mehreren Therapiebausteinen innerhalb eines multimodalen/multiprofessionellen Behandlungskonzepts. Ernährungsberatung durch Diätassistentinnen und Diätassistenten kann bislang nicht als isolierte Einzelmaßnahme vertragsärztlich verordnet werden.

Die Beratungen des G-BA zur ambulanten Ernährungsberatung wurden durch ein Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 28. Juni 2000 (Az.: B 6 KA 26/99 R) ausgelöst. Nach Auffassung des BSG kann die Tätigkeit von Diätassistentinnen und Diätassistenten auch der Krankenbehandlung dienen. In dem Urteil wurde der G-BA verpflichtet, über die Aufnahme der Ernährungsberatung als möglicherweise neues ordnungsfähiges Heilmittel in die HeiM-RL zu entscheiden.

Der G-BA nahm für die Ernährungsberatung als medizinische Einzelmaßnahme eine sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext vor. Zu klären war, ob für die infrage kommenden Indikationen der therapeutische Nutzen der Ernährungsberatung als Einzelmaßnahme anerkannt ist. Der Nutzen der Ernährungsberatung im Rahmen multimodaler/multiprofessioneller Behandlungsmaßnahmen im Krankenhaus oder in Rehabilitationseinrichtungen war nicht Gegenstand des Bewertungsverfahrens.

Im Januar 2015 beschloss der G-BA, die Ernährungsberatung als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme nicht in die HeiM-RL aufzunehmen. Bei keiner der in den Stellungnahmen genannten Indikationen konnten unter Berücksichtigung der medizinischen Relevanz, des Spontanverlaufs der Erkrankung und der therapeutischen Alternativen der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer alleinigen Ernährungsberatung als gegeben angesehen werden. Bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose, bei denen eine Diättherapie oder Ernährungsberatung als alternativlose medizinische Maßnahme gilt, wurden der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Ernährungsberatung allerdings anerkannt. Die Patientenvertretung beantragte die Aufnahme der Ernährungsberatung für diese Indikationen in die Heilmittel-Richtlinie. Jedoch wurde Ernährungsberatung auch in diesen Fällen nicht als ordnungsfähiges Heilmittel anerkannt, da eine besonders enge Anbindung der Ernährungsberatung an die ärztliche Leistung erforderlich ist.

Nachdem das BMG zu dem Beschluss eine Teilbeanstandung ausgesprochen hatte, stellte der G-BA rückwirkend ausdrücklich klar, dass die Nichtaufnahme der ambulanten Ernährungsberatung nicht für die Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose gilt. Hierzu wurde noch einmal gesondert beschlossen. Bis dahin ist die Ernährungsberatung als notwendiger Bestandteil der ärztlichen Leistung zu berücksichtigen.

Der geänderte Beschluss trat nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Dezember 2015 in Kraft.

#### 10.4.2

### Verordnung von Heilmitteln durch Zahnärzte

Das Plenum des G-BA beschloss im April 2014, für die vertragszahnärztliche Versorgung eine eigene Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte (HeiM-RL ZÄ) zu erstellen. Mit Beschluss vom 22. Mai 2015 ergänzte der G-BA die Anlage I seiner Geschäftsordnung um eine Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte und legte die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) als stimmberechtigte Organisation der Leistungserbringer fest.

Der mit den Beratungen beauftragte Unterausschuss Veranlasste Leistungen ermittelte zunächst den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen für dieses Verfahren. Da dieser im Bereich der Heilmittel gesetzlich nicht eindeutig festgelegt ist, veröffentlichte der G-BA die maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen im Bundesanzeiger und auf seiner Website. Auf Basis der eingegangenen Anträge wurde der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen festgelegt und im Bundesanzeiger sowie auf der G-BA-Website bekanntgegeben. Die Ausgestaltung der zahnärztlichen Heilmittel-Richtlinie und eines eigenständigen zahnärztlichen Heilmittelkatalogs wird derzeit in einer Arbeitsgruppe des Unterausschusses Veranlasste Leistungen beraten.

#### 10.4.3

### Neuregelung bei langfristigem Heilmittelbedarf

Mit Beschluss vom 18. Juni 2015 leitete der G-BA ein neues Beratungsverfahren zur Neuregelung des langfristigen Heilmittelbedarfs ein und beauftragte damit den Unterausschuss Veranlasste Leistungen.

Der Auslöser waren Erkenntnisse aus einer Fragebogenerhebung der Trägerorganisationen des G-BA und der Patientenvertretung, die diese jeweils in Eigenregie durchführten. Abgefragt wurden darin die Erfahrungen von Patienten, Ärzten sowie Mitarbeitern von Krankenkassen mit den bestehenden Regelungen zum langfristigen Heilmittelbedarf. Im Ergebnis bewerteten die Befragten den bürokratischen Aufwand als sehr hoch und das Genehmigungsverfahren als schwer verständlich und komplex.

Auch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 16. Juli 2015 löste auf diesem Gebiet Beratungsbedarf aus. Der Gesetzgeber beauftragte den G-BA, bis zum 30. Juni 2016 in seiner Heilmittel-Richtlinie das Nähere zur Heilmittelversorgung von Versicherten mit langfristigem Heilmittelbedarf zu regeln. Der G-BA hat künftig festzulegen, ob und gegebenenfalls in welchen Fällen ein Genehmigungsverfahren durchgeführt werden soll (§ 32 Abs. 1a SGB V).

Voraussichtlich im ersten Quartal 2016 ist mit der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu rechnen.

#### 10.4.4

### Verordnung von Heilmitteln im Rahmen des Entlassmanagements

Krankenhäuser können künftig unter bestimmten Voraussetzungen im Rahmen des Entlassmanagements für bis zu sieben Tage Heilmittel verordnen. Die Änderung basiert auf einer gesetzlichen Neuerung des GKV-VSG, zu der der G-BA im Berichtsjahr die Details festlegte (vgl. Kapitel 10.1).

#### 10.5

### Verordnung von Hilfsmitteln

Hilfsmittel sind Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um durch ihre ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg einer Krankheitsbehandlung 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 des GKV-Spitzenverbands aufgeführt.





## 10.5.1

**Prüfung der Aufnahme des Freiburger Einsilbertests**

Das Ziel der Hörgeräteversorgung besteht unter anderem darin, ein Funktionsdefizit des Hörvermögens möglichst weitgehend auszugleichen. Hierzu gehört nach höchstrichterlicher Rechtsprechung auch die möglichst weitgehende Befähigung von Patientinnen und Patienten, auch bei Störgeräuschen – also etwa in größeren Menschenmengen – gut zu verstehen. Ob dies mit dem jeweils ausgewählten Hörgerät gelingt, lässt sich mit verschiedenen audiometrischen Testverfahren prüfen. Eine Variante der Tests besteht darin, gesprochene Texte mit einem Störgeräusch zu unterlegen, um damit erschwerte Hörbedingungen nachzuahmen. Von den in der Hilfsmittel-Richtlinie genannten Testverfahren ist der Freiburger Einsilbertest bisher nur für eine Durchführung ohne Störschall vorgesehen.

Auf Antrag der Patientenvertretung prüft der G-BA, ob auch der Freiburger Einsilbertest geeignet ist, das Ergebnis einseitiger oder beidseitiger Hörhilfenversorgung auch im Störschall zu überprüfen. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen wurde mit Beschluss vom 16. April 2015 beauftragt, die Beratungen durchzuführen.

## 10.5.2

**Verordnung von Hilfsmitteln im Rahmen des Entlassmanagements**

Krankenhäuser können künftig unter bestimmten Voraussetzungen im Rahmen des Entlassmanagements für bis zu sieben Tage Hilfsmittel verordnen. Die Änderung basiert auf einer gesetzlichen Neuerung des GKV-VSG, zu der der G-BA im Berichtsjahr die Details festlegte (vgl. Kapitel 10.1).

## 10.6

**Verordnung von Rehabilitationsleistungen**

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.

## 10.6.1

**Vereinfachung des Ordnungsverfahrens/Qualifikationsanforderungen**

Mit einem Beschluss vom 15. Oktober 2015 vereinfachte der G-BA das Verfahren zur Verordnung von Rehabilitationsleistungen. Das bislang zweistufige Verfahren wird künftig einstufig mit nur einem Formularmuster abgewickelt. In dessen Teil A stehen den Ärzten verschiedene Kriterien zur Auswahl, die die Zuordnung zum richtigen Rehabilitationsträger erleichtern.

Vor dem Hintergrund der bereits regelhaft erworbenen Qualifikationen in der ärztlichen Weiterbildung entfällt zudem das bisher vorgesehene verpflichtende Qualifikationserfordernis. Jede Vertragsärztin und jeder Vertragsarzt hat nun die Möglichkeit, bei medizinischer Notwendigkeit Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zu verordnen. Die genannten Änderungen sollen den Zugang zu Leistungen der medizinischen Rehabilitation der gesetzlichen Krankenkassen erleichtern und führen zur Reduzierung von Bürokratiekosten. Weitere Änderungen betreffen die inhaltlichen Vorgaben für die Verordnung, die Rechte von Patientinnen und Patienten – insbesondere das Wunsch- und Wahlrecht – und die Beachtung der Barrierefreiheit. Auch Neuerungen aus dem Patientenrechtegesetz aus dem Jahr 2013 wurden berücksichtigt.

Den Änderungen der Richtlinie ging eine Überprüfung voraus, die der G-BA zu den Auswirkungen seiner Regelungen in Abständen vornimmt (§ 7 Abs. 4 VerfO). Zu-

dem gab es begründete Hinweise auf einen Anpassungsbedarf aus der Praxis.

Die beschlossenen Änderungen der Rehabilitations-Richtlinie treten nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger zum 1. April 2016 in Kraft.

## 10.7

**Verordnung spezialisierter ambulanter 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 die Voraussetzungen für die SAPV sowie deren Art und Umfang in der ambulanten Versorgung.

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 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.

## 10.7.1

**SAPV-Bericht**

Seit dem Jahr 2010 informiert der G-BA das BMG jährlich über den Umsetzungsstand der SAPV-Richtlinie (SAPV-RL). Im Berichtsjahr wurde der SAPV-Bericht für das Erfassungsjahr 2014 vorgelegt und auf der Website des G-BA bei der SAPV-Richtlinie als Zusatzinformation veröffentlicht.

Im Erfassungsjahr 2014 gab die GKV für ärztliche und pflegerische Leistungen in der SAPV 216,8 Millionen Euro aus (2013: 175,9 Millionen Euro). Die Ausgaben für Arzneimittel im Rahmen der SAPV beliefen sich im Jahr 2014 auf 38,24 Millionen Euro, für Heilmittel auf 2,70 Millionen Euro und für Hilfsmittel auf 5,83 Millionen Euro. Bundesweit besaßen im Erfassungsjahr 9.073 berufstätige Ärztinnen und Ärzte die Zusatzweiterbildung Palliativmedizin. Davon arbeiteten 4.525 im ambulanten Bereich und 3.815 im Krankenhaus.

Insgesamt wies die amtliche Statistik (KG 3) im Erfassungsjahr 87.460 Abrechnungsfälle aus (2013 waren es 74.594). Die darin nicht eigens erfassten Leistungsfälle bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs wurden im Rahmen der Erhebung bei den Krankenkassen erfragt. Die rückmeldenden Krankenkassen bezifferten sie auf 548 (2013: 631).

Der SAPV-Bericht greift von einzelnen Befragten vorgebrachte Aspekte des Leistungsgeschehens auf und gibt hierzu Erläuterungen. Zum Beispiel äußerten Leistungserbringer im vorgelegten Bericht für 2014 den Wunsch nach einer stärkeren Abgrenzung der SAPV gegenüber der allgemeinen ambulanten Palliativversorgung, nach einem Leistungsanspruch bei nicht onkologischen Krankheitsbildern oder bei einer palliativen Chemotherapie und nach einer Kostenübernahme der psychosozialen/seelsorgerischen Begleitung der Patienten und ihrer Angehörigen. Die Größenordnung dieser Aspekte war jedoch weiterhin nicht ausreichend beurteilbar. Dies hängt mit methodischen Problemen der Erhebung und dem Fehlen ausreichend verwertbarer Informationen zu einem gegebenenfalls erforderlichen Handlungsbedarf zusammen. Ein Änderungsbedarf für die SAPV-Richtlinie ist aus den Rückmeldungen derzeit nicht abzuleiten.

Zusammenfassend verzeichnet der Bericht auch für das Jahr 2014 eine mit dem weiteren Ausbau von SAPV-Strukturen einhergehende Zunahme der Leistungsfälle, der Verordnungszahlen und der Ausgaben. Eine vollständige vertragliche Abdeckung der SAPV konnte noch nicht in allen Bundesländern erreicht werden.



## 10.8

**Verordnung von Krankentransporten**

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.

## 10.8.1

**Zahnärztliche Verordnung und Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung**

Mit Beschluss vom April 2014 entschied der G-BA, dass für den zahnärztlichen Bereich keine eigene Krankentransport-Richtlinie erforderlich ist. Die Verordnung von Krankentransporten durch Vertragszahnärztinnen und -ärzte soll in den bestehenden Krankentransport-Richtlinien verortet werden und wird dort gegebenenfalls in Form einer arztgruppenspezifischen Leistung abgebildet. Daraufhin wurden die vorübergehend eingestellten inhaltlichen Beratungen zum Änderungsbedarf der Krankentransport-Richtlinien wieder aufgenommen.

Insbesondere die 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.

## 10.9

**Krankenhauseinweisungen**

Eine stationäre Krankenhausbehandlung ist notwendig, wenn aus medizinischen Gründen eine Weiterbehandlung mit den Mitteln eines Krankenhauses erfolgen muss. Die Krankenhausbehandlung kann vollstationär, teilstationär, vor- und nachstationär (§ 115a SGB V) sowie ambulant (§ 115b SGB V) erfolgen. Der G-BA regelt für die vertragsärztliche Verordnung von Krankenhausbehandlungen die jeweiligen Voraussetzungen und Bedingungen.

## 10.9.1

**Neufassung der Krankenhauseinweisungs-Richtlinie**

Im Berichtsjahr passte der G-BA die Richtlinie zur Verordnung von Krankenhausbehandlung an seit 2003 vorgenommene Gesetzesänderungen und an die neueste Rechtsprechung an. Am 22. Januar 2015 beschloss das Plenum die Neufassung und einen neuen Kurznamen: Krankenhauseinweisungs-Richtlinie.

Die Anwendung auf Vertragszahnärzte wurde grundsätzlich ausgeschlossen. Sollte sie im Einzelfall jedoch gemäß den §§ 39 und 73 SGB V erforderlich sein, greifen die bestehenden Regelungen im Bundesmantelvertrag-Zahnärzte (BMV-Z) und Ersatzkassenvertrag-Zahnärzte (EKV-Z).

Der G-BA präzisierte in der Neufassung, dass die Verordnung stationärer Krankenhausbehandlung allein aus medizinischen Gründen in Betracht kommt. Neu aufgenommen wurde in diesem Zusammenhang die Aussage, dass den besonderen Belangen behinderter und chronisch kranker Menschen Rechnung zu tragen ist (§ 2a SGB V).

Bei der Definition von Krankenhausbehandlung ergänzte der G-BA die Regelung, dass die akutstationäre Behandlung auch die im Einzelfall erforderlichen und bis zum frühestmöglichen Zeitpunkt einsetzenden Leistungen zur Frührehabilitation umfasst (§ 39 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Bereits die bisherige Version der Richtlinie enthielt eine Aufzählung bestehender ambulanter Behandlungsformen. Um dem Zuwachs neuer ambulanter Versorgungsmöglichkeiten in den vergangenen Jahren gerecht zu werden, waren hier Änderungen erforderlich.

Deutlicher formuliert wurde, dass den verordnenden Vertragsärzten im Patientengespräch auch eine Funktion der Beratung/Unterrichtung über geeignete Krankenhäuser zukommt.

Die Neufassung trat zum 30. April 2015 in Kraft.

## 10.10

**Verordnung von Soziotherapie**

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 zu nehmen.

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.

## 10.10.1

**Neufassung der Soziotherapie-Richtlinie**

Eine Bestandsaufnahme des Unterausschusses Veranlasste Leistungen zur Umsetzung der Soziotherapie zeigte, dass diese Leistung in den einzelnen Bundesländern sehr unterschiedlich verordnet wird. Mit Antrag vom 2. Dezember 2011 beantragte die Patientenver-

tretung, Änderungen an der Soziotherapie-Richtlinie vorzunehmen. Vor diesem Hintergrund wurde die Richtlinie inhaltlich überarbeitet und mit Beschluss vom 22. Januar 2015 neu gefasst.

Das Spektrum der Diagnosen und der Fähigkeitsstörungen, bei denen die Verordnung einer Soziotherapie in Betracht kommt, wurde erweitert und präzisiert. Die Richtlinie sieht nun vor, dass anstelle der bisher vorgesehenen drei künftig maximal fünf Therapieeinheiten zur Motivierung der Patienten zulässig sind, um die gegebenenfalls folgende Soziotherapie zu sichern. Künftig können auch Ärztinnen und Ärzte in psychiatrischen Institutsambulanzen Soziotherapie verordnen. Der Beschluss trat am 15. April 2015 in Kraft.

## 10.10.2

**Verordnung von Soziotherapie im Rahmen des Entlassmanagements**

Krankenhäuser können künftig unter bestimmten Voraussetzungen im Rahmen des Entlassmanagements für bis zu sieben Tage Soziotherapie verordnen. Die Änderung basiert auf einer gesetzlichen Neuerung des GKV-VSG, zu der der G-BA im Berichtsjahr die Details festlegte (vgl. Kapitel 10.1).

## 10.11

**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 diese 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 zwei 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 ein Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen abgesenkt.

Der G-BA ist beauftragt, näher zu definieren, wann genau eine chronische Krankheit im Sinne des § 62 SGB V vorliegt, die zu einer abgesenkten Belastungsgrenze führt. In der Chroniker-Richtlinie gibt der G-BA die entsprechenden Definitionen und benennt Ausnahmen. Für die Richtlinie bestand im Berichtsjahr kein Änderungsbedarf.

Beratungen zur Chroniker-Richtlinie finden derzeit im Zusammenhang mit der Krebsfrüherkennung statt.

#### 10.12

### Befugniserweiterung für Psychotherapeuten

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde Psychotherapeutinnen und -therapeuten die Befugnis zur Verordnung von Krankenhausbehandlungen, Krankentransporten, Soziotherapie und Leistungen zur psychotherapeutischen Rehabilitation erteilt (§ 73 Abs. 2 Satz 2 SGB V). Der G-BA wurde beauftragt, in den entsprechenden Richtlinien Verordnungsvoraussetzungen zu konkretisieren und ausweislich der Gesetzesbegründung gegebenenfalls auch besondere Anforderungen an die Qualifikation der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten festzulegen. Die hierfür eingesetzten Arbeitsgruppen nahmen ihre Beratungen im Berichtszeitraum auf, die bis zum Jahresende noch nicht abgeschlossen waren.





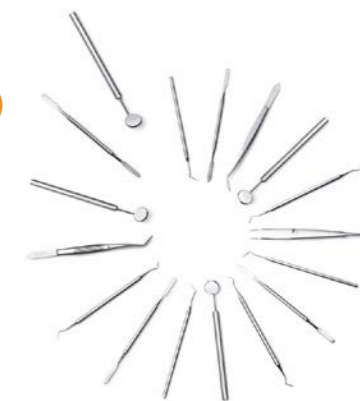
## 11. Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung



## 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 Festzuschussystem). Außerdem überprüft er in regelmäßigen Abständen das Festzuschussystem und passt es im Bedarfsfall an die zahnmedizinische Entwicklung an (§§ 55 und 56 SGB V).



### 11.1

#### Überprüfung der Regelversorgung

Der G-BA überprüfte im Berichtsjahr entsprechend dem gesetzlichen Auftrag den Inhalt und Umfang der den Festzuschüssen zugeordneten Regelversorgungen und richtete dabei seinen Fokus auf vier inhaltliche Schwerpunkte aus dem Bereich der Versorgung mit Kronen und Brücken sowie der Herstellung von Modellen. Unter Berücksichtigung der Ergebnisse eines Abschlussberichts der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e. V. (DGPro e. V.) sowie ergänzender aktueller wissenschaftlicher Studien wurde die Aufnahme alternativer prothetischer Versorgungen in die Zahnersatz-Richtlinie und die Festzuschuss-Richtlinie beraten. Die Beratungen dauern noch an und werden im Laufe des ersten Quartals 2016 abgeschlossen sein.

### 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 für zahnärztliche Leistungen das Ergebnis der Vertragsverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung sowie für zahntechnische Leistungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI).

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 fasste der Unterausschuss einen Beschluss zur Anpassung der Festzuschusshöhen.

### 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, nahmen der GKV-Spitzenverband und der VDZI zum 1. Januar 2015 die L-Nr. 380 5 (gebogene Auflage) in das Bundeseinheitliche Verzeichnis der abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen (BEL-II) auf. Am 14. Oktober 2015 vollzog der G-BA mit einem Beschluss zur Änderung der Festzuschuss-Richtlinie diese Ergänzung des BEL-II nach.

### 11.4

#### Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom Juli 2015 wurde der G-BA beauftragt, in einer neuen Richtlinie festzulegen, auf welche zahnmedizinischen Vorsorgeleistungen Pflegebedürftige und dauerhaft in ihrer Alltagskompetenz eingeschränkte Menschen künftig Anspruch haben (§ 22a SGB V). Folgende, schon vorgegebene Maßnahmen soll der G-BA näher ausgestalten:

- die Erhebung eines Mundgesundheitsstatus
- die Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene und über Maßnahmen zu deren Erhaltung
- die Erstellung eines Plans für die individuelle Mund- bzw. Prothesenpflege
- die Entfernung harter Zahnbeläge

Im Berichtsjahr begann der Unterausschuss Methodenbewertung mit einer ersten Sondierung des Themas.

## Beschlüsse

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
08. Januar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Vedolizumab	08. Januar 2015
08. Januar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Umeclidinium/Vilanterol	08. Januar 2015
08. Januar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Dimethylfumarat – Änderung qualitätsgesicherte Anwendung	08. Januar 2015
13. Januar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII Teil A: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen	mit Beschlussdatum
22. Januar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Cabozantinib	22. Januar 2015
22. Januar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Eribulin (neues Anwendungsgebiet)	22. Januar 2015
22. Januar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Ponatinib – Änderung qualitätsgesicherte Anwendung und Verlängerung Geltungsdauer	22. Januar 2015
22. Januar 2015	Verfahrensordnung: Änderung im 2. Kapitel – Anpassung aufgrund der Neuregelung in § 139d SGB V zur Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung	2015 noch nicht in Kraft
22. Januar 2015	Abnahme des Entwurfs der Konzeptskizze der Institution nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren Tonsillenoperationen	mit Beschlussdatum
22. Januar 2015	Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklung eines Leistungsbereichs Mitralklappeneingriffe	mit Beschlussdatum
22. Januar 2015	Freigabe zur Veröffentlichung der Länderauswertung mit Geodarstellung	mit Beschlussdatum
22. Januar 2015	Freigabe zur Veröffentlichung des Sonderberichts der Institution nach § 137a SGB V zum Sonderexport 2014 (Anlage 2 QSKH-RL)	mit Beschlussdatum
22. Januar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII: Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Donepezil	10. April 2015
22. Januar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung Memantin, Gruppe 1, in Stufe 1	11. März 2015
22. Januar 2015	Veröffentlichung einer 5-Jahres-Auswertung der KBV über die Berichte gemäß § 9 Abs. 3 der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung über die Jahre 2008 bis 2012	mit Beschlussdatum
22. Januar 2015	Soziotherapie-Richtlinie: Neufassung	15. April 2015
22. Januar 2015	Heilmittel-Richtlinie: Nichtänderung der Richtlinie – ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose	17. Dezember 2015
22. Januar 2015	Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung: Veröffentlichung des Berichts 2013	mit Beschlussdatum

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
22. Januar 2015	Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung: Veröffentlichung des Berichts 2013	mit Beschlussdatum
22. Januar 2015	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse: konkretisierende Anpassungen in Anlage 1	14. April 2015
22. Januar 2015	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Anpassung der ANB und des Anhangs Auftragsformular	26. Februar 2015
22. Januar 2015	Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 1.1 a) onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren	2015 noch nicht in Kraft
22. Januar 2015	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Erstfassung	25. Juli 2015
22. Januar 2015	Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 2 – Buchstabe k Marfan-Syndrom	30. Juni 2015
22. Januar 2015	Krankenhauseinweisungs-Richtlinie: Neufassung	30. April 2015
29. Januar 2015	Ermittlung der nach § 92 Abs. 7d Satz 1 SGB V stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller: Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose – Aufforderung zur Meldung	mit Beschlussdatum
29. Januar 2015	Ermittlung der nach § 92 Abs. 7d Satz 1 SGB V stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller: Einsatz von Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen – Aufforderung zur Meldung	mit Beschlussdatum
29. Januar 2015	Ermittlung der nach § 92 Abs. 7d Satz 1 SGB V stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller: Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebsscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebsscreening – Aufforderung zur Meldung	mit Beschlussdatum
05. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Obinutuzumab	05. Februar 2015
05. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Canagliflozin/Metformin	05. Februar 2015
05. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Empagliflozin	05. Februar 2015
10. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2	mit Beschlussdatum
10. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlagen IX und X: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen H1-Antagonisten, Gruppe 5A, in Stufe 3	mit Beschlussdatum
10. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlagen IX und X: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen Carboanhydrasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2	mit Beschlussdatum



Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
10. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlagen IX und X: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol, Gruppe 1, in Stufe 3	mit Beschlussdatum
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Ivacaftor (neues Anwendungsgebiet)	19. Februar 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Nalmefen	19. Februar 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Apixaban (neues Anwendungsgebiet)	19. Februar 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Propranolol	19. Februar 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Teduglutid	19. Februar 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Regorafenib (neues Anwendungsgebiet)	19. Februar 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Daclatasvir	19. Februar 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Saxagliptin/Metformin – Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer	19. Februar 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Saxagliptin – Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer	19. Februar 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Sitagliptin – Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer	19. Februar 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Sitagliptin/Metformin – Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer	19. Februar 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV: Therapiehinweis Cilostazol	08. Mai 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI: Teil A Ziffer XVI, Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis, Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers	05. Mai 2015
19. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI: Teil A Ziffer XXI, Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege, Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers	05. Mai 2015
19. Februar 2015	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: sektorenübergreifende Spezifikation PCI für das Jahr 2016	mit Beschlussdatum
19. Februar 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung eines Screenings auf schwere angeborene Immundefekte (SCID-Screening) bei Neugeborenen nach § 135 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 26 SGB V	mit Beschlussdatum
19. Februar 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) beim Fersenschmerz nach § 135 Abs. 1 SGB V	mit Beschlussdatum

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
19. Februar 2015	Mutterschafts-Richtlinien: Änderung der Angaben in Abschnitt G. Medikamentöse Maßnahmen und Verordnung von Verband- und Heilmitteln	05. Mai 2015
19. Februar 2015	Beauftragung IQWiG: hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom	mit Beschlussdatum
19. Februar 2015	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Positronenemissionstomographie (PET) und PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging) – Verlängerung der Aussetzung	16. Mai 2015
19. Februar 2015	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Positronenemissionstomographie (PET) und PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging) – Verlängerung der Aussetzung	16. Mai 2015
19. Februar 2015	Maßnahmen zur Qualitätssicherung Positronenemissionstomographie (PET) und PET/Computertomographie (CT) bei malignen Lymphomen (Interim-Staging)	16. Mai 2015
19. Februar 2015	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Änderung in Teil 1 § 26 und Teil 2	15. Juli 2015
24. Februar 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V: Änderung Befristung Nebusal™ 7 %	11. Februar 2015
26. Februar 2015	Ermittlung der nach § 92 Abs. 7d Satz 1 SGB V stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller: Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie – Aufforderung zur Meldung	mit Beschlussdatum
05. März 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Aflibercept (neues Anwendungsgebiet)	05. März 2015
05. März 2015	Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – ex vivo expandierte autologe menschliche Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten	05. März 2015
10. März 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2	mit Beschlussdatum
10. März 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Aripiprazol und Escitalopram	mit Beschlussdatum
19. März 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Sipuleucel-T	19. März 2015
19. März 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin	19. März 2015
19. März 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Idelalisib	19. März 2015
19. März 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Sucroferric Oxyhydroxid	19. März 2015
19. März 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Albiglutid	19. März 2015

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
19. März 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, in Stufe 2	05. Mai 2015
19. März 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung Riluzol, Gruppe 1, in Stufe 1	09. Mai 2015
19. März 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung Quetiapin, Gruppe 1, in Stufe 1	09. Mai 2015
19. März 2015	Abnahme des Abschlussberichts der Institution nach § 137a SGB V: Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten)	mit Beschlussdatum
19. März 2015	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Änderung von Grenzwerten in Anhang 1 zu Anlage 1 (Datensatzbeschreibung) für das Nachlieferverfahren für das Berichtsjahr 2013	16. April 2015
19. März 2015	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Anpassungen für das Berichtsjahr 2014	01. Juli 2015
19. März 2015	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse: Datenübermittlung des Einrichtungskennzeichens	08. Mai 2015
19. März 2015	Geschäftsordnung: Änderung der Anlage I – Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V	20. Juni 2015
19. März 2015	Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 137c SGB V zu acht Methoden der Stammzelltransplantation	mit Beschlussdatum
19. März 2015	Beauftragung IQWiG: Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien gemäß § 135 Abs. 1 SGB V	mit Beschlussdatum
19. März 2015	Beauftragung IQWiG: Erstellung von Versicherteninformationen zum organisierten Darmkrebscreening	mit Beschlussdatum
19. März 2015	Beauftragung IQWiG: Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformationen zum Zervixkarzinomscreening	mit Beschlussdatum
19. März 2015	Neufassung des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens für Themen der Qualitätssicherung	mit Beschlussdatum
24. März 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V: Änderung Befristung HSO® und HSO® PLUS	16. März 2015
01. April 2015	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Servicedateien für das Berichtsjahr 2014 für Berichtsersteller	mit Beschlussdatum
08. April 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Therapiehinweis Omalizumab	mit Beschlussdatum
08. April 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist (2. Tranche)	mit Beschlussdatum
16. April 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Crizotinib – Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer	16. April 2015

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
16. April 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Ibrutinib	16. April 2015
16. April 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Lurasidon	16. April 2015
16. April 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Alipogentiparvovec – vorläufige Aussetzung	16. April 2015
16. April 2015	Einleitung von Beratungsverfahren zu Erprobungs-Richtlinien gemäß § 137e SGB V	mit Beschlussdatum
16. April 2015	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Beschluss eines Anhangs 1 (Datensatzbeschreibung für das Berichtsjahr 2014) zu Anlage 1	01. Juli 2015
16. April 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung der optischen Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) sowie des Makulaödems im Rahmen der diabetischen Retinopathie (DR) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V	mit Beschlussdatum
16. April 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat	mit Beschlussdatum
16. April 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung zusätzlicher Maßnahmen zur Schmelzhärtung ab dem 12. Lebensmonat bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion	mit Beschlussdatum
16. April 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: Prüfung der Aufnahme des Freiburger Einsilbertests zur Überprüfung des Ergebnisses einseitiger oder beidseitiger Hörhilfenversorgung im Störschall in die Hilfsmittel-Richtlinie	mit Beschlussdatum
16. April 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: Prüfung einer Ergänzung in der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie bezüglich der Belange von Palliativpatientinnen und -patienten im Rahmen der häuslichen Krankenpflege	mit Beschlussdatum
16. April 2015	Veröffentlichung des Berichts der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 9 Abs. 3 der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung für das Jahr 2013	mit Beschlussdatum
16. April 2015	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern: Anpassungen für das Erfassungsjahr 2016	01. Januar 2016
16. April 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2	29. April 2015
07. Mai 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Simoctocog alfa	07. Mai 2015
07. Mai 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Alipogentiparvovec – weitere vorläufige Aussetzung	07. Mai 2015
12. Mai 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen	mit Beschlussdatum

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
12. Mai 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage II: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Ergänzung und Aktualisierung	mit Beschlussdatum
21. Mai 2015	Abnahme des Entwurfs des Methodenpapiers Version 4.0 der Institution nach § 137a SGB V	mit Beschlussdatum
21. Mai 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Alipogentiparvovec	21. Mai 2015
21. Mai 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Ledipasvir/Sofosbuvir	21. Mai 2015
21. Mai 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Ataluren	21. Mai 2015
21. Mai 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Vildagliptin (erneute Nutzenbewertung)	21. Mai 2015
21. Mai 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Extrakt aus Cannabis sativa – Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer	21. Mai 2015
21. Mai 2015	Beauftragung IQWiG: Bewertung der UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus	mit Beschlussdatum
21. Mai 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V: Dimet® 20 – Nichtänderung der Richtlinie	mit Beschlussdatum
27. Mai 2015	Ermittlung der nach § 92 Abs. 6 Satz 2 SGB V i. V. m. § 125 Abs. 1 Satz 1 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen der Leistungserbringer: Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte – Aufforderung zur Meldung	mit Beschlussdatum
03. Juni 2015	Freigabe der Bundesauswertung 2014 der Institution nach § 137a SGB V zur Veröffentlichung	mit Beschlussdatum
03. Juni 2015	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Service-dateien zu Teil C-1 für das Berichtsjahr 2014	mit Beschlussdatum
04. Juni 2015	Geschäftsordnung: Änderung der Anlage I – Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V	12. Juni 2015
09. Juni 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Off-Label-Use Teil A Ziffer V. Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter	mit Beschlussdatum
18. Juni 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Tafluprost/Timolol	18. Juni 2015
18. Juni 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Nintedanib	18. Juni 2015
18. Juni 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Pasireotid (neues Anwendungsgebiet)	18. Juni 2015
18. Juni 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Enzalutamid (neues Anwendungsgebiet)	18. Juni 2015
18. Juni 2015	Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms: Qualifikation des ärztlichen Personals	01. September 2015
18. Juni 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: Anpassung der Regelungen zum langfristigen Heilmittelbedarf	mit Beschlussdatum

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
18. Juni 2015	Abnahme des Abschlussberichts der Institution nach § 137a SGB V: Weiterentwicklung der drei Leistungsbereiche Implantierbare Defibrillatoren	mit Beschlussdatum
18. Juni 2015	Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Sonderregelung für Subspezialisierungen in Anlage 1 Buchstabe a onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren	2015 noch nicht in Kraft
18. Juni 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III: Nummer 12 – Antidiarrhoika	02. September 2015
18. Juni 2015	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Qualitätsindikatoren für das Berichtsjahr 2014 – Anhang 3 zu Anlage 1	21. Juli 2015
18. Juni 2015	Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts über die Eignung der Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung für eine öffentliche Berichterstattung	mit Beschlussdatum
18. Juni 2015	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Beschluss einer Anlage 3 (Erstellung der Liste gemäß § 8 Abs. 1 Qb-R)	09. Juli 2015
18. Juni 2015	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern: Änderung der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2016	mit Beschlussdatum
18. Juni 2015	Freigabe zur Veröffentlichung der Berichte zur erweiterten Machbarkeitsprüfung des Qualitätssicherungsverfahrens Vermeidung nosokomialer Infektionen: postoperative Wundinfektionen	mit Beschlussdatum
18. Juni 2015	Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Delegation der jährlichen Anpassung der Richtlinie an die ICD-10-GM-Aktualisierung an den Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	03. September 2015
18. Juni 2015	Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V: Veröffentlichung von Mitteilungen zu den ICD-Codes in den Anlagen - Delegation an den Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	mit Beschlussdatum
18. Juni 2015	Beauftragung IQWiG: orientierender Prüfbericht zum Überarbeitungsbedarf der Anforderungen an das DMP Koronare Herzkrankheit (KHK)	mit Beschlussdatum
18. Juni 2015	Abnahme des Entwurfs der Konzeptskizze der Institution nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Versorgungsqualität bei Schlaganfall	mit Beschlussdatum
18. Juni 2015	Mindestmengenregelungen: Änderung der Anlage 1	28. Juli 2015
18. Juni 2015	Kinder-Richtlinien: formale und inhaltliche Überarbeitung (Neustrukturierung) – Neufassung	2015 noch nicht in Kraft
23. Juni 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V: Änderung Befristung Serag BSS	10. Juni 2015
23. Juni 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Dimethylfumarat – Änderung qualitätsgesicherte Anwendung	mit Beschlussdatum



Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
07. Juli 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung Capecitabin, Gruppe 1, in Stufe 1	mit Beschlussdatum
07. Juli 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung Rivastigmin, Gruppe 1, in Stufe 1	mit Beschlussdatum
16. Juli 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V – Aclidiniumbromid	mit Beschlussdatum
16. Juli 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Dulaglutid	16. Juli 2015
16. Juli 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Albiglutid – Änderung Angabe zur Anzahl der Patienten	16. Juli 2015
16. Juli 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Ramucirumab	16. Juli 2015
16. Juli 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Aclidiniumbromid/Formoterol	16. Juli 2015
16. Juli 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Dasabuvir	16. Juli 2015
16. Juli 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir	16. Juli 2015
16. Juli 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII: Ergänzung neuer Gruppentauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen	01. November 2015
16. Juli 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII: Ergänzung neuer Gruppentauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Aripiprazol und Escitalopram	01. November 2015
16. Juli 2015	Wiederaufnahme von Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V: nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	mit Beschlussdatum
16. Juli 2015	Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Analyse des Sonderexports 2015	mit Beschlussdatum
16. Juli 2015	Psychotherapie-Richtlinie: Kombinierbarkeit von Einzel- und Gruppentherapie im Rahmen der psychoanalytisch begründeten Verfahren	16. Oktober 2015
16. Juli 2015	Kinder-Richtlinie: Nicht-Änderung – Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahrs	mit Beschlussdatum
16. Juli 2015	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse: Veröffentlichung des Jahresberichts 2014 zur Qualität in der Dialyse	mit Beschlussdatum
30. Juli 2015	Beauftragung des IQWiG: Bewertung eines Screenings auf schwere angeborene Immundefekte (SCID-Screening) bei Neugeborenen	mit Beschlussdatum
30. Juli 2015	Beauftragung IQWiG: extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) beim Fersenschmerz	mit Beschlussdatum
05. August 2015	Freigabe des Qualitätsreports 2014 zur Veröffentlichung	mit Beschlussdatum

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
05. August 2015	Freigabe zur Veröffentlichung der Abschlussberichte 2014 zum Strukturierten Dialog und zur Datenvalidierung jeweils zum Erfassungsjahr 2013	mit Beschlussdatum
06. August 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Apremilast	06. August 2015
06. August 2015	Aufnahme von Beratungen zu drei Erprobungs-Richtlinien: Einholung erster Einschätzungen, Ermittlung stellungnahmeberechtigter Medizinproduktehersteller sowie an der Beteiligung an einer Erprobung interessierter Medizinproduktehersteller und wirtschaftlich interessierter Unternehmen – Aufforderung zur Meldung	mit Beschlussdatum
11. August 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Rituximab beim Mantelzelllymphom	mit Beschlussdatum
11. August 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung Triazole, Gruppe 1, in Stufe 2	mit Beschlussdatum
20. August 2015	Beauftragung des IQWiG: Leitlinienrecherchen zu der Diagnose Depressionen	mit Beschlussdatum
20. August 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Insulin degludec (neues Anwendungsgebiet)	20. August 2015
20. August 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung der Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR-Messung) bei koronarer Herzkrankheit nach § 135 Abs. 1 SGB V	mit Beschlussdatum
20. August 2015	Mutterschafts-Richtlinien: Anpassung der Anlage 3 (Mutterpass) – Eintrag zur Durchführung eines HIV-Tests	10. November 2015
20. August 2015	Beauftragung IQWiG: Bewertung des Neugeborenen Screenings zur Früherkennung der Tyrosinämie Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie (TMS)	mit Beschlussdatum
20. August 2015	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Protonentherapie beim inoperablen nicht kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC-Stadien I bis III – Verlängerung der Aussetzung	04. November 2015
20. August 2015	Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC-Stadien I bis III: Verlängerung der Gültigkeitsdauer	04. November 2015
20. August 2015	Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V zur katheterbasierten sympathischen renalen Denervation zur Behandlung der schweren resistenten Hypertonie	mit Beschlussdatum
20. August 2015	Kinder-Richtlinie: Änderung des Beschlusses zur Neufassung – Screening auf Mukoviszidose (zystische Fibrose)	2015 noch nicht in Kraft
20. August 2015	Bedarfsplanungs-Richtlinie: Voraussetzungen für eine Zulassung zur gemeinsamen Berufsausübung bei Zulassungsbeschränkungen (§ 40 BPL-RL)	22. Oktober 2015

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
20. August 2015	Bedarfsplanungs-Richtlinie: Änderung der Anlagen	17. Dezember 2015
20. August 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: Ausgestaltung der Präventionsempfehlung nach § 25 Abs. 1 Satz 2 und § 26 Abs. 1 Satz 3 SGB V	mit Beschlussdatum
03. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Nintedanib (neues Anwendungsgebiet)	03. September 2015
03. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Aflibercept (neues Anwendungsgebiet)	03. September 2015
08. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms für 12 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3	mit Beschlussdatum
08. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung Naftidrofuryl, Gruppe 1, in Stufe 1	mit Beschlussdatum
08. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX und X: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 11 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3, redaktionelle Änderung von Gruppenbeschreibungen sowie Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms	mit Beschlussdatum
08. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V: Änderung Befristung Oculentis BSS	30. August 2015
08. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Nummer 32 – Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa	mit Beschlussdatum
08. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Nummer 6 – Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen und Nummer 18 – Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	mit Beschlussdatum
08. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit der fixen Wirkstoffkombination Estradiol + Norethisteron	mit Beschlussdatum
08. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Entlassmanagement	mit Beschlussdatum
08. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V: Änderung Befristung IsoFree	01. November 2015
17. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V: Änderung Befristung Visco HYAL 1.0 und Visco HYAL 1.4+	17. September 2015
17. September 2015	Geschäftsordnung: Änderung der Anlage I – Bestimmung der Stimmrechte nach § 14a Abs. 3 Satz 4 GO	2015 noch nicht in Kraft
17. September 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII: Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen	2015 noch nicht in Kraft

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
17. September 2015	Geschäftsordnung: Änderung der Anlage I – Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V	01. Dezember 2015
17. September 2015	Einleitung eines Beratungsverfahrens zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms	mit Beschlussdatum
17. September 2015	Bestimmung der stellungnahmeberechtigten Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller nach § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V	17. September 2015
17. September 2015	Abnahme des Entwurfs der Konzeptskizze der Institution nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren Entlassmanagement	mit Beschlussdatum
17. September 2015	Abnahme des Abschlussberichts der Institution nach § 137a SGB V zur Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Arthroskopie am Kniegelenk	mit Beschlussdatum
17. September 2015	Freigabe zur Veröffentlichung der Berichte zur informationstechnischen Aufbereitung und erweiterten Machbarkeitsprüfung zum Qualitätssicherungsverfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Gefäßkatheter-assoziierte Infektionen	mit Beschlussdatum
17. September 2015	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie: Änderung zum Umfang der Stichprobenprüfungen im Leistungsbereich Computertomographie – Fristverlängerung	2015 noch nicht in Kraft
17. September 2015	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie: Änderung der Vorgabe zum Umfang der Stichprobenprüfungen	2015 noch nicht in Kraft
17. September 2015	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien für die Kernspintomographie: Ergänzung einer Übergangsregelung	2015 noch nicht in Kraft
17. September 2015	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung der Anlagen 2 und 3	2015 noch nicht in Kraft
24. September 2015	Beauftragung IQWiG: Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR-Messung) bei koronarer Herzkrankheit	mit Beschlussdatum
24. September 2015	Beauftragung IQWiG: Update zum IQWiG-Bericht zu Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms (BPS): photoselektive Vaporisation, Thulium-Laserresektion und Thulium-Laserenukleation	mit Beschlussdatum
01. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Fingolimod (Ablauf Befristung)	01. Oktober 2015
01. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Eliglustat	01. Oktober 2015
06. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3	mit Beschlussdatum
06. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – Aktualisierung der bestehenden Gruppe mit dem Wirkstoff Naftidrofuryl	mit Beschlussdatum

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
15. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Vortioxetin	15. Oktober 2015
15. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: vorläufige Einstellung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Ibrutinib	15. Oktober 2015
15. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Ruxolitinib (neues Anwendungsgebiet)	15. Oktober 2015
15. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Ruxolitinib – Änderung	15. Oktober 2015
15. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Insulin degludec/Liraglutid	15. Oktober 2015
15. Oktober 2015	Beauftragung IQTiG: Sonderauswertung zur Hüftgelenknahen Femurfraktur	mit Beschlussdatum
15. Oktober 2015	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse: Dialyse über Katheterzugang – Konkretisierung eines Auffälligkeitwerts	2015 noch nicht in Kraft
15. Oktober 2015	Rehabilitations-Richtlinie: Vereinfachung Verordnungsverfahren/Qualifikationsanforderungen	2015 noch nicht in Kraft
15. Oktober 2015	Bedarfsplanungs-Richtlinie: Änderungen im 7. Abschnitt Unterversorgung (§§ 27–34 BPL-RL)	2015 noch nicht in Kraft
15. Oktober 2015	Psychotherapie-Richtlinie: Klarstellung § 22 Abs. 2 Nr. 1a und redaktionelle Änderung in § 24 Abs. 3 Satz 3	2015 noch nicht in Kraft
15. Oktober 2015	Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms: Änderung der Anlage II (Checkliste)	22. Dezember 2015
15. Oktober 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: ärztliche Gesundheitsuntersuchungen zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen sowie zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten nach § 25 Abs. 1 Satz 1 und § 26 Abs. 1 SGB V	mit Beschlussdatum
15. Oktober 2015	Rehabilitations-Richtlinie: Bestimmung des Kreises der stellungnahmeberechtigten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer – Verzicht VPK	25. Dezember 2015
15. Oktober 2015	Festzuschuss-Richtlinie: Anpassung der Regelversorgung bei den zahntechnischen Leistungen nach § 56 SGB V (Befunde 6.5 und 6.5.1)	2015 noch nicht in Kraft
15. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V: Streichung von Medizinprodukten und Änderung der Anlage	2015 noch nicht in Kraft
15. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlagen IX und X: Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen urologische Spasmolytika, Gruppe 1, in Stufe 3	03. Dezember 2015
15. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V: Übertragung von Entscheidungsbefugnissen zur Streichung von Medizinprodukten	mit Beschlussdatum
15. Oktober 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V: Änderung Pädiasalin® Inhalationslösung	01. November 2015

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
15. Oktober 2015	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Überarbeitung Merkblatt und Einladungsschreiben Mammographie-Screening (Umsetzung § 630e BGB)	2015 noch nicht in Kraft
29. Oktober 2015	Beauftragung IQWiG: optische Kohärenztomographie zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration sowie des Makulaödems im Rahmen der diabetischen Retinopathie	mit Beschlussdatum
04. November 2015	Maßnahmen gemäß § 13 Abs. 3 Satz 3 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern im Leistungsbereich Nierenlebenspende	mit Beschlussdatum
05. November 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Afatinib	05. November 2015
05. November 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Safinamid	05. November 2015
10. November 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V: Änderung Befristung AMO™ ENDOSOL™	02. November 2015
11. November 2015	Mitteilung zu den ICD-Codes in den Anlagen der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (ABK-RL) nach den Aktualisierungen durch die ICD-10-GM 2016	mit Beschlussdatum
12. November 2015	Aufnahme von Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie – Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms: Einholung erster Einschätzungen, Ermittlung stellungnahmeberechtigter Medizinproduktehersteller sowie an der Beteiligung an einer Erprobung interessierter Medizinproduktehersteller und wirtschaftlich interessierter Unternehmen – Aufforderung zur Meldung	mit Beschlussdatum
24. November 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V: Änderung Befristung Amvisc™, Amvisc™ Plus, Bausch&Lomb Balanced Salt Solution, DK-line®, Okta-line™, OcuCoat®, Oxane® 1300, Oxane® 5700	19. Oktober 2015
25. November 2015	Ermittlung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung auf Bundesebene für Entscheidungen des G-BA zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege bezüglich ambulanter Palliativversorgung in der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie – Aufforderung zur Meldung	mit Beschlussdatum
27. November 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Secukinumab	27. November 2015
27. November 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Sofosbuvir – Aufhebung der Befristung der Geltungsdauer	27. November 2015
27. November 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Olaparib	27. November 2015
27. November 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Ivermectin	27. November 2015
27. November 2015	Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung: Stichprobe für das Kalenderjahr 2015	10. Dezember 2015
27. November 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Lomitapid	27. November 2015



Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
27. November 2015	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose	2015 noch nicht in Kraft
27. November 2015	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose	2015 noch nicht in Kraft
27. November 2015	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten mit niedrigem Restenoserisiko	2015 noch nicht in Kraft
27. November 2015	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom	2015 noch nicht in Kraft
27. November 2015	Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC): Verlängerung der Gültigkeitsdauer	2015 noch nicht in Kraft
27. November 2015	Beauftragung des IQWiG: Addendum zum IQWiG-Bericht S13-01 „Erstellung einer Elterninformation zum Screening auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie“	mit Beschlussdatum
27. November 2015	Bestimmung des Kreises der nach § 92 Abs. 7d SGB V stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die nicht in der AWMF organisiert sind – Verzicht DGHWi	12. Februar 2016
27. November 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß §§ 135 Abs. 1 Satz 1 und 137c Abs. 1 SGB V	mit Beschlussdatum
27. November 2015	Höhe des Systemzuschlags im ambulanten und stationären Sektor 2016	mit Beschlussdatum
27. November 2015	Grundsätze des Systemzuschlags im stationären Sektor 2016	2015 noch nicht in Kraft
27. November 2015	Bestimmung des Kreises der nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen	mit Beschlussdatum
27. November 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage II: Lifestyle-Arzneimittel Ergänzung und Aktualisierung	2015 noch nicht in Kraft
27. November 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI: Teil A Ziffer V. Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter	2015 noch nicht in Kraft
27. November 2015	Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung STIKO-Empfehlungen August 2015 und weitere Anpassungen	2015 noch nicht in Kraft
27. November 2015	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: redaktionelle Anpassung bezüglich des IQTIG	2015 noch nicht in Kraft
27. November 2015	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: redaktionelle Anpassung bezüglich des IQTIG	2015 noch nicht in Kraft
27. November 2015	Mindestmengenregelungen: redaktionelle Anpassung bezüglich des IQTIG	24. Dezember 2015

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
27. November 2015	Beauftragung des IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und zur Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen	mit Beschlussdatum
27. November 2015	DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 2	2015 noch nicht in Kraft
02. Dezember 2015	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma: Anlage 1 – jährliche ICD- und OPS-Anpassung	2015 noch nicht in Kraft
02. Dezember 2015	Festlegung der Leistungsbereiche für die Datenvalidierung 2016 (Erfassungsjahr 2015)	mit Beschlussdatum
03. Dezember 2015	Festzuschuss-Richtlinie: Höhe der auf die Regelversorgung entfallenden Beträge 2016	2015 noch nicht in Kraft
08. Dezember 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Einleitung eines Stimmnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung Methotrexat, Gruppe 2, in Stufe 1	mit Beschlussdatum
08. Dezember 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlagen IX und X: Einleitung eines Stimmnahmeverfahrens – Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1, in Stufe 3	mit Beschlussdatum
08. Dezember 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV: Einleitung eines Stimmnahmeverfahrens – Therapiehinweis zu Alemtuzumab	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Lenvatinib	17. Dezember 2015
17. Dezember 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Ceritinib	17. Dezember 2015
17. Dezember 2015	Arzneimittel-Richtlinie: Entlassmanagement	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III: Nummer 6 – Analgetika in fixer Kombination mit nicht analgetischen Wirkstoffen und Nummer 18 – Antiphlogistika oder Antirheumatika in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III: Nummer 32 – Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV: Therapiehinweis Omalizumab	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen Off-Label: Colchicin bei Familiärem Mittelmeerfieber	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen Off-Label: Tamsulosin/Doxazosin bei Urolithiasis (als medikamentös expulsive Therapie auch nach Lithotripsie)	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Sitzungstermine 2017	mit Beschlussdatum

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
17. Dezember 2015	Verschiebung des Sitzungstermins 3. März 2016	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Mutterschafts-Richtlinien: Anpassung Anlage 4 (Merkblatt HIV-Test in der Schwangerschaft) und Anpassung Mundgesundheit in Abschnitt A und Anlage 3 (Mutterpass)	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung bei Rupturen des vorderen Kreuzbands gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Änderung des Beschlusses vom 24. April 2008 zur Annahme des Antrags auf Überprüfung der Psychotherapie-Richtlinienverfahren	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie: Nichtänderung – ambulante Notfallversorgung im Krankenhaus	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Änderung des Beschlusses über eine Nichtänderung der Heilmittel-Richtlinie: ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose	17. Dezember 2015
17. Dezember 2015	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: sektorenübergreifende Spezifikation postoperative Wundinfektionen für das Jahr 2017	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Beauftragung IQTIG zur Beteiligung an der Durchführung der Qesü-RL: Teil 2 Verfahren 2 Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Veröffentlichung eines Patientenmerkblatts zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung PCI	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Abnahme des Abschlussberichts der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der parodontalen und konservierend-chirurgischen Behandlung	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung: Änderung in Teil 2 Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Qualitätsmanagement-Richtlinie: Erstfassung	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anpassung an das GKV-VSG und weitere Änderungen	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 2 – Buchstabe I pulmonale Hypertonie	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Änderung des Beschlusses vom 22. Januar 2015 in der Fassung des Beschlusses vom 18. Juni 2015 zur Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 1 Buchstabe a onkologische Erkrankungen – Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren	2015 noch nicht in Kraft

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
17. Dezember 2015	Abnahme des Entwurfs der Konzeptskizze der Institution nach § 137a SGB V für ein Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankversicherter	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie: Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit/nahtloser Nachweis zur Gewährung von Krankengeld	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Veröffentlichung der Rechenregeln und Referenzbereiche gemäß Teil 2, Verfahren 1, § 8 Abs. 2 Qesü-RL	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Hilfsmittel-Richtlinie: Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Soziotherapie-Richtlinie: Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Heilmittel-Richtlinie: Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements	mit Beschlussdatum
17. Dezember 2015	Häusliche Krankenpflege-Richtlinie: Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements	2015 noch nicht in Kraft
17. Dezember 2015	Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie: Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen des Entlassmanagements	2015 noch nicht in Kraft

## Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses

(Stand: 31. Dezember 2015)

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 13 Mitglieder:

- einen unparteiischen Vorsitzenden sowie zwei weitere unparteiische Mitglieder (Unparteiische)
- fünf vom GKV-Spitzenverband benannte Mitglieder
- zwei von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) benannte Mitglieder
- zwei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) benannte Mitglieder
- ein von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) benanntes Mitglied

### Unparteiische Mitglieder

**Prof. 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

**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: Martin Litsch (Uwe Deh bis 09/2015)

**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. Stellvertreterin: Susanne Wiedemeyer
2. Stellvertreter: Dr. Manfred Partsch
3. Stellvertreter: Dr. Michael Kleinebrinker

### Vertreterinnen und Vertreter der Leistungserbringer

**Dr. Andreas Gassen (KBV)**

1. Stellvertreter: Dr. Holger Grüning
2. Stellvertreter: Dr. Pedro Schmelz
3. Stellvertreterin: Dr. Christa Schaff

**Dipl. Med. Regina Feldmann (KBV)**

1. Stellvertreter: Dr. Klaus Heckemann
2. Stellvertreter: Dr. Johannes Fechner
3. Stellvertreterin: Dipl.-Psych. Sabine Schäfer

**Thomas Reumann (DKG)**

1. Stellvertreterin: Dr. Nicole Schlottmann
2. Stellvertreterin: Sigrid Miriam Groß
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: Christian Nobmann (Martin Schüller bis 06/2015)

Darüber hinaus nehmen an den Sitzungen des G-BA bis zu fünf Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter teil, die Antrags- und Mitberatungsrecht, jedoch kein Stimmrecht haben.





## Unparteiische Mitglieder\*

### Geschäftsführung

Dr. Dorothea Bronner  
Stv. Dr. Dominik Roters

#### Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Kristine Reis

- Presseinformationen
- Webauftritt
- Publikationen
- (Patienten-)Anfragen
- Veranstaltungen

#### Mitarbeiter der unparteiischen Mitglieder\*

#### Gremiosekretariat

#### Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung

#### Stabsstelle Patientenbeteiligung

#### Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Dr. Edith Pfenning

- Methodenbewertung:
  - stationär
  - vertragsärztlich
  - vertragszahnärztlich
  - Erprobung von Methoden mit Potenzial
- Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse
- Früherkennung
- Familienplanung
- Heilmittel
- Psychotherapie
- Bedarfsplanung
- Arbeitsunfähigkeit
- Häusliche Krankenpflege
- Hilfsmittel
- Rehabilitation
- Spezialisierte ambulante Palliativversorgung
- Krankenhausbehandlung/ Krankentransport
- Soziotherapie
- Belastungsgrenze
- Zahnärztliche Versorgung

#### Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte

Dr. Thilo Grüning, M. Sc.

- Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement:
  - stationär
  - vertragsärztlich
  - vertragszahnärztlich
  - sektorenübergreifend
- Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
- Disease-Management-Programme (DMP)
- Modellvorhaben zur Übertragung ärztlicher Tätigkeiten auf Pflegeberufe
- Fortbildungsverpflichtungen von Krankenhausärzten
- Zweitmeinungsverfahren

#### Abteilung Arzneimittel

Thomas Müller

- Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen
- Festbetragsgruppenbildung
- Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse
- Lifestyle-Arzneimittel
- Therapiehinweise
- Aut-idem-Regelung (und Substitutionsausschlussliste)
- OTC-Übersicht
- Medizinprodukte
- Off-Label-Use
- Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien
- Enterale Ernährung
- Schutzimpfungen

#### Abteilung Fachberatung Medizin

PD Dr. Matthias Perleth, MPH

- Wissenschaftliche Beratung:
  - Arzneimittel
  - HTA/EbM
  - Qualitätssicherung medizinische Grundsatzfragen
- Schulungen zu HTA/EbM
- Gesundheitsökonomie
- Betreuung von Evaluationsvorhaben
- Datenbanken/Literaturrecherchen/Bibliothek

#### Abteilung Recht

Dr. Dominik Roters

- Juristische Beratung der Gremien
- Verfahrensordnung
- Geschäftsordnung
- Gerichtsverfahren
- Vertrags- und Arbeitsrecht
- Datenschutzrecht

#### Abteilung Verwaltung

Thomas Gutekunst

- Finanzen/Haushalt
- Systemzuschlag
- Reisekosten/Aufwandsentschädigungen
- Personalwesen
- Beschaffung
- EDV
- Zentrale/Empfang
- Technische Dienste/Sitzungsbetreuung



# Gemeinsamer Bundesausschuss

**Postanschrift:**

Postfach 120606, 10596 Berlin

**Besuchsadresse:**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin

**Telefon:**

+49 30 275838-0

**Telefax:**

+49 30 275838-990

**E-Mail:**

[info@g-ba.de](mailto:info@g-ba.de)

**Internet:**

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

