



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Geschäftsbericht**

**2018**

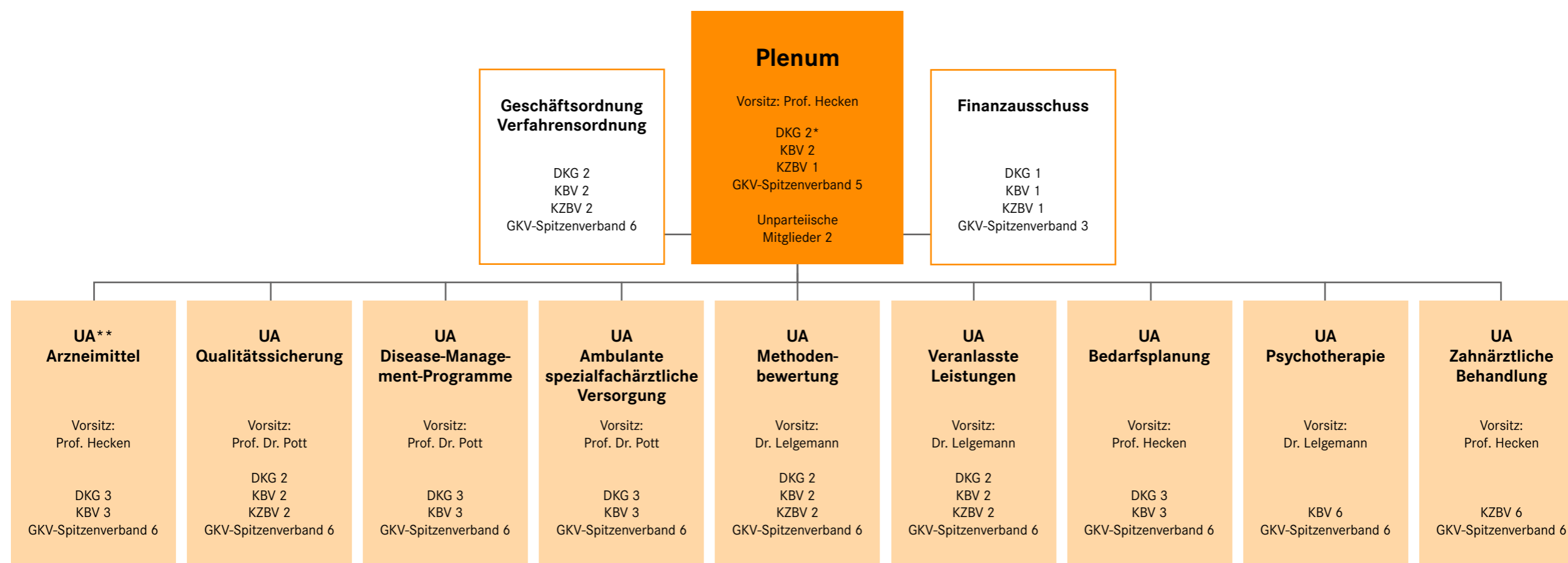




## Wichtige Ereignisse und Beschlüsse des Jahres 2018

Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
<ul style="list-style-type: none"><li>Der Sonderstatus des Ruhrgebiets in der Bedarfsplanungs-Richtlinie ist ab dem 1. Januar aufgehoben. Damit entstehen in dieser Region 600 neue Niederlassungsmöglichkeiten für Hausärzte und 85 für Psychotherapeuten.</li><li>Auch ausschließlich stationär eingesetzte Arzneimittel werden künftig in die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V einbezogen. Der G-BA setzt damit eine Klarstellung des Gesetzgebers aus dem Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz um.</li><li>Die Eckpunkte für eine Studie zur Erprobung der Liposuktion (Fettabsaugung) bei Lipödem werden beschlossen. Im Zentrum steht die Frage nach dem Nutzen der Liposuktion im Vergleich zu einer alleinigen konservativen, also nichtoperativen Behandlung.</li><li>Der G-BA beauftragt Evaluationen der Qualitätssicherungs-Richtlinien zur Dialyse und zur Kinderherzchirurgie. Die Ergebnisse sollen 2020 vorgelegt werden.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Die photoselektive Vaporisation und die Thulium-Laserenukleation stehen zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms weiterhin als stationäre und künftig auch als vertragsärztliche GKV-Leistungen zur Verfügung.</li><li>In der Bedarfsplanung werden die Verhältniszahlen (Arzt/Einwohner) zur gesonderten fachärztlichen Versorgung angepasst. Auslöser ist ein Urteil des Bundessozialgerichts von 2016. Für Nuklearmediziner, Strahlentherapeuten, Laborärzte und andere gesonderte Facharztgruppen werden die Verhältniszahlen neu berechnet und dabei der Demografiefaktor berücksichtigt.</li><li>Das IQTIG evaluiert bis Ende 2019 die Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen. Darin sind qualitätssichernde Mindeststandards für Krankenhäuser festgelegt, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen oder Clipverfahren an der Mitralklappe durchführen wollen.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Künftig können auch Patientinnen und Patienten mit Morbus Wilson im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung behandelt werden.</li><li>Für Patienten mit hormonsensitiven Prostatakarzinomen ermöglicht der G-BA den Off-Label-Use von Docetaxal als GKV-Leistung.</li><li>Chronisch Kranke müssen sich künftig kein therapiegerechtes Verhalten mehr bescheinigen lassen, um ihren Anspruch auf eine abgesenkte Belastungsgrenze für Zuzahlungen zu behalten. Der G-BA setzt in der Chroniker-Richtlinie entsprechende gesetzliche Änderungen um, die im März 2018 in Kraft treten.</li><li>Das Erweiterte Neugeborenen-Screening umfasst nun auch einen Test auf Tyrosinämie Typ I, eine seltene erbliche Stoffwechselkrankheit. Ein entsprechender Beschluss aus dem Vorjahr tritt in Kraft.</li><li>Künftig können mit Krankenhäusern in dünn besiedelten Regionen unter bestimmten Voraussetzungen auch für die Vorhaltung einer Fachabteilung für Geburtshilfe oder Gynäkologie und Geburtshilfe Sicherstellungszuschläge vereinbart werden.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Der G-BA beschließt ein gestuftes System zur stationären Notfallversorgung. Krankenhäuser, die Notfallpatientinnen und -patienten stationär versorgen, können künftig der Höhe nach gestaffelte finanzielle Zuschläge erhalten. Voraussetzung dafür ist, dass bestimmte Mindestanforderungen erfüllt werden.</li><li>Die extrakorporale Stoßwellentherapie kann künftig unter bestimmten Voraussetzungen auch ambulant zur Fersenschmerz-Behandlung bei plantarer Fasciitis eingesetzt werden.</li><li>Die Anforderungen an die strukturierte Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz werden aktualisiert und in einem eigenständigen Disease-Management-Programm festgelegt.</li><li>Künftig können mit Krankenhäusern in dünn besiedelten Regionen unter bestimmten Voraussetzungen auch für die Vorhaltung einer Fachabteilung für Geburtshilfe oder Gynäkologie und Geburtshilfe Sicherstellungszuschläge vereinbart werden.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Anlässlich seiner zweijährigen Förderung zieht der Innovationsfonds auf einem von 600 Teilnehmerinnen und Teilnehmern besuchten Kongress Bilanz seiner bisherigen Arbeit. Seit 2016 konnten 81 Projekte mit insgesamt 423,4 Millionen Euro zu den neuen Versorgungsformen gefördert werden. Zusätzlich erhielten 116 Projekte zur Versorgungsforschung einschließlich der Evaluation von Selektivverträgen knapp 140 Millionen Euro Fördergelder.</li><li>Bestimmte seltene Lebererkrankungen können künftig im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung diagnostiziert und behandelt werden.</li><li>Der G-BA nimmt Beratungen zur Verordnungsfähigkeit von Podologie beim diabetischen Fußsyndrom und vergleichbaren Schädigungen der Haut und der Zehennägel auf.</li><li>Die PET/CT kann vor Therapieentscheidungen bei bestimmten malignen Lymphomen in Zukunft nicht nur stationär, sondern auch ambulant erbracht werden.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Dr. Christian Igel übernimmt die Nachfolge der zum 31. Mai 2018 ausgeschiedenen Geschäftsführerin Dr. Dorothea Bronner.</li><li>Die Gripeschutzimpfung für GKV-Versicherte erfolgt ab der Impfsaison 2018/2019 mit einem Vierfach-Impfstoff. Eine entsprechende Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie tritt in Kraft und setzt die Empfehlung der STIKO um.</li><li>Der G-BA stellt Krankenhäusern zur Erstellung ihrer Qualitätsberichte eine Internet-Plattform mit einem Plausibilisierungsdienst zur Verfügung. Fehler oder Auffälligkeiten können auf diese Weise noch vor Weitergabe an die Annahmestelle von den Kliniken geprüft und gegebenenfalls beseitigt werden.</li><li>Der G-BA beschließt ein neues sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren zur Cholezystektomie.</li><li>Das räumliche Hören ist künftig eine weitere Zielsetzung der Hörgeräteversorgung.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Mit Beginn der vierten Amtsperiode des G-BA nehmen Prof. Dr. Elisabeth Pott und Dr. Monika Lelgemann als neue unparteiische Mitglieder ihre Arbeit auf. Sie treten die Nachfolge von Dr. Regina Klakow-Franck und Dr. Harald Deisler an. Prof. Josef Hecken bleibt unparteiischer Vorsitzender.</li><li>Die Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene werden GKV-Versicherten künftig bereits ab dem 18. Lebensjahr zur Verfügung stehen, allerdings – je nach Altersgruppe – in unterschiedlichem Turnus.</li><li>Die Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchungen finden künftig im Rahmen eines strukturierten Programms statt. Anspruchsberechtigte Versicherte werden dazu regelmäßig eingeladen.</li><li>Der G-BA beschließt ein neues sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren zur Cholezystektomie.</li><li>Das räumliche Hören ist künftig eine weitere Zielsetzung der Hörgeräteversorgung.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Mit einer Änderung der OTC-Übersicht werden nasale Glukokortikoide in Ausnahmefällen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender allergischer Rhinitis verordnungsfähig.</li><li>Ehrenamtlich Tätige haben Anspruch auf Impfungen gegen Hepatitis A und B zulasten der GKV, wenn sie einem vergleichbar erhöhten beruflichen Expositionsrisiko ausgesetzt sind wie im gleichen Bereich Berufstätige.</li><li>Der G-BA leitet für sechs Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die über das Potenzial erforderlicher Behandlungsalternativen verfügen, die Beratungen von Erprobungs-Richtlinien ein.</li><li>Der Innovationsausschuss nimmt 55 weitere Anträge auf finanzielle Förderung von Projekten aus dem Bereich der Versorgungsforschung an.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Behinderte Menschen in Pflegeheimen oder Werkstätten haben künftig Anspruch auf Behandlungspflege, wenn ständige Überwachung und Versorgung durch eine qualifizierte Pflegekraft erforderlich sind.</li><li>Die zehnte Qualitätssicherungskonferenz des G-BA findet an zwei Tagen mit rund 600 Teilnehmerinnen und Teilnehmern in Berlin statt.</li><li>Die Kosten für die Impfung gegen Humane Papillomviren werden künftig für alle Kinder zwischen neun und 14 Jahren, und damit auch für Jungen, von der GKV übernommen.</li><li>Die operative Teilentfernung vergrößerter Gaumenmandeln kann künftig unter bestimmten Voraussetzungen auch ambulant durchgeführt werden.</li><li>Der G-BA ändert die Regelungen, nach denen Opioidabhängige eine substituionsgestützte Therapie als GKV-Leistung erhalten können.</li><li>Bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen kann künftig eine PET/CT ambulant und stationär im Rahmen des Stagings zur Stadienbestimmung durchgeführt werden.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Menschen mit einer geistigen Behinderung haben künftig Anspruch auf zusätzliche Zeiteinheiten für die Durchführung einer ambulanten Psychotherapie.</li><li>Der G-BA stellt das Gutachten zur Weiterentwicklung im Rahmen einer Veranstaltung der Fachöffentlichkeit vor.</li><li>Erstmals veröffentlicht der G-BA auf seiner Website Ergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Der Bericht des IQTIG zeigt einrichtungsbezogene die Ergebnisse aus dem Erfassungsjahr 2017 zu elf Qualitätsindikatoren nach fachlicher Bewertung.</li><li>Der Innovationsausschuss beim G-BA beschließt die Förderung von 39 Projekten zu neuen Versorgungsformen und veröffentlicht fünf neue Förderbekanntmachungen.</li><li>Bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen kann künftig eine PET/CT ambulant und stationär im Rahmen des Stagings zur Stadienbestimmung durchgeführt werden.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Der G-BA beschließt ein organisiertes Screeningprogramm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom). Gesetzlich versicherte Frauen zwischen 20 und 65 Jahren werden künftig alle fünf Jahre schriftlich über die Teilnahmemöglichkeit informiert.</li><li>Im Rahmen des Erweiterten Neugeborenen-Screenings werden Kinder künftig auch auf schwere kombinierte Immundefekte untersucht.</li><li>Der G-BA erkennt den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren an.</li><li>Der G-BA veranstaltet ein Rechtssymposium zu seinen Beobachtungspflichten. Im Fokus steht die Aufgabe des G-BA, seine Normen regelmäßig zu überprüfen und anzupassen.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Die Optische Kohärenztomographie wird zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei bestimmten Netzhauterkrankungen des Auges eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen.</li><li>Für Patientinnen und Patienten mit Hauttumoren wird künftig ein koordiniertes spezialfachärztliches Versorgungsangebot von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten zur Verfügung stehen.</li><li>Die Verfahrensregeln treten in Kraft, nach denen Patientinnen und Patienten eine zweite ärztliche Meinung zur Notwendigkeit einer empfohlenen Operation einholen können. Der Zweitmeinungsanspruch besteht bei Eingriffen an den Gaumen- und/oder Rachenmandeln sowie bei Gebärmutterentfernungen.</li><li>Zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem schweren Lungenemphysem kann unter bestimmten Voraussetzungen künftig eine Lungenvolumenreduktion mit Ventilen oder Spiralen (Coils) als stationäre GKV-Leistung durchgeführt werden.</li></ul>

## Der Gemeinsame Bundesausschuss: Plenum und Unterausschüsse



- 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 nehmen **jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats** mitberatend teil, 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 (§ 136 Abs. 3 SGB V).

**Geschäftsbericht 2018**  
**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
gemäß § 91 SGB V

## Editorial



**Dr. Christian Igel**

*Geschäftsführer des Gemeinsamen Bundesausschusses*

*Liebe Leserinnen, liebe Leser,*

mit den Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wächst auch der Geschäftsbericht Jahr für Jahr. Er gibt regelmäßig einen detaillierten Einblick in die Quantität und die Komplexität der im Berichtsjahr bewältigten Aufgaben. Dies trifft in besonderem Maße auch für den vorliegenden Bericht zu, der erneut zeigt, dass Wandel und Zuwachs zu den Konstanten des G-BA gehören.

Das konstruktive Zusammenwirken von Gremien und Geschäftsstelle ist Voraussetzung dafür, dass die gesteckten Ziele erreicht werden können. Deshalb möchte ich an dieser Stelle den – vor und nach dem Wechsel der Amtsperiode zum 1. Juli 2018 amtierenden – unparteiischen Mitgliedern, den Mitgliedern der Träger-

organisationen sowie der Patientenvertretung für die gute und vertrauensvolle Zusammenarbeit danken, auf die ich bereits ab dem ersten Tag nach Antritt meiner Tätigkeit als Geschäftsführer des G-BA am 1. Juni 2018 bauen durfte. Danken möchte ich auch meiner zum 31. Mai 2018 in den Ruhestand verabschiedeten Vorgängerin, Dr. Dorothea Bronner, für die reibungslose Übergabe der Amtsgeschäfte.

Diese bestanden zu einem wesentlichen Teil in der Vorbereitung des Umzugs der Geschäftsstelle, der pünktlich zum Ende des Berichtsjahres und unter Einhaltung des Kostenrahmens realisiert werden konnte. Damit ist es nach längerer Zeit der räumlichen Trennung gelungen, dass alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstellen des G-BA und des Innovationsausschusses wieder in einem Gebäude arbeiten können. Wir hoffen nun sehr, dass unser Raumprogramm am neuen Standort auch längerfristig den Anforderungen entsprechen wird.

Nicht zuletzt möchte ich mich bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle sehr herzlich bedanken. Sie schaffen mit ihrem kompetenten, engagierten und verlässlichen Einsatz die Basis dafür, dass die Beratungen in allen Gremien des G-BA sach- und fristgerecht stattfinden können.

Auch der diesjährige Geschäftsbericht ist ein umfassendes Nachschlagewerk zu allen Aufgabenbereichen des G-BA, das für alle an der Arbeit der gemeinsamen Selbstverwaltung Interessierten wertvolle Informationen zu Ergebnissen und Sachständen bereithält.

*Christian Igel*

# Inhalt

<b>Editorial</b> .....	<b>5</b>
<b>Bewertung und Rückblick</b> .....	<b>14</b>
<b>Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise</b> .....	<b>18</b>
<b>Struktur</b> .....	<b>20</b>
<b>Arbeitsweise</b> .....	<b>22</b>
Externe wissenschaftliche Expertise .....	23
Bürokratiekostenermittlung .....	24
Fristenmonitoring .....	24
<b>Finanzierung</b> .....	<b>25</b>
<b>Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung</b> .....	<b>25</b>
<b>Arzneimittel</b> .....	<b>30</b>
<b>Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe</b> .....	<b>32</b>
Nutzenbewertungsverfahren .....	36
Beratung pharmazeutischer Unternehmer .....	38
Entwicklungen und Trends .....	39
<b>Festbeträge für Arzneimittel</b> .....	<b>40</b>
<b>Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung</b> .....	<b>42</b>
<b>Therapiehinweise</b> .....	<b>43</b>
<b>Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)</b> .....	<b>43</b>
<b>Verordnungsausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln</b> .....	<b>44</b>
<b>Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)</b> .....	<b>44</b>
<b>Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use)</b> .....	<b>45</b>
<b>Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien</b> .....	<b>46</b>
<b>Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte</b> .....	<b>47</b>
<b>Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung</b> .....	<b>48</b>
<b>Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung</b> .....	<b>49</b>
<b>Schutzimpfungs-Richtlinie</b> .....	<b>49</b>
<b>Bedarfsplanung</b> .....	<b>54</b>
<b>Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung</b> .....	<b>55</b>
Weiterentwicklung der Bedarfsplanung .....	55
Feststellung des regionalen Versorgungsgrades für Vertragspsychotherapeuten .....	56
Zusammenlegung der Facharztgruppen Chirurgen und Orthopäden .....	57
Änderungen der Regelungen zur gesonderten fachärztlichen Versorgung .....	57
Berücksichtigung von ermächtigten Ärzten und anderer Faktoren .....	57
Nachbesetzung ärztlicher Psychotherapeutesitze .....	57
<b>Bundeseinheitliche Vorgaben zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen</b> .....	<b>58</b>
<b>Erstfassung eines gestuften Systems von Notfallstrukturen in Krankenhäusern</b> .....	<b>58</b>
Endbericht zur Folgenabschätzung einer gestuften Notfallversorgung .....	60

<b>Methodenbewertung .....</b>	<b>64</b>
<b>Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Klinik und Praxis .....</b>	<b>66</b>
Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem .....	68
Bewegungsschienen.....	69
Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom.....	70
Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.....	71
Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz.....	71
Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit .....	72
Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom.....	72
Liposuktion beim Lipödem .....	72
Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem .....	73
Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Uterusmyomen .....	74
Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms .....	75
Optische Kohärenztomographie bei neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration und diabetischem Makulaödem .....	75
Positronenemissionstomographie .....	76
Protonentherapie.....	77
Pulmonalarterieller Druck – Messung und Monitoring mittels implantierten Sensors bei Herzinsuffizienz.....	78
Stammzelltransplantation .....	78
Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger.....	79
Systematische Behandlung von Parodontopathien (Par-Behandlung).....	79
Telemonitoring mithilfe aktiver kardialer implantierbarer Aggregate bei ventrikulären Tachyarrhythmien und Herzinsuffizienz .....	80
Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen .....	80
Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa .....	81
Tumortherapiefelder beim Glioblastom .....	81
Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter und mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen .....	82
UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus .....	83
<b>Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden .....</b>	<b>83</b>
Antragsgesteuerte Erprobung .....	85
Entwicklung von Erprobungs-Richtlinien nach Nutzenbewertung durch den G-BA .....	86
Erprobung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse .....	86
<b>Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse .....</b>	<b>87</b>
Feststellungsbeschlüsse im Vorfeld des Bewertungsverfahrens .....	89
Folgeverfahren nach § 137h-Bewertungen .....	89
<b>Methodenbewertung Früherkennung .....</b>	<b>91</b>
Übersicht: Früherkennungsuntersuchungen zulasten der GKV .....	94
<b>Früherkennung von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen.....</b>	<b>92</b>
Schwere angeborene Immundefekte bei Neugeborenen (SCID-Screening).....	92
Sichelzellerkrankheit – Screening bei Neugeborenen .....	93
Spinale Muskelatrophie (SMA) – Screening bei Neugeborenen.....	93
Tyrosinämie-Screening bei Neugeborenen mittels Tandem-Massenspektrometrie .....	96

<b>Früherkennung von Krebserkrankungen</b> .....	<b>96</b>
Die neue Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme .....	96
Organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm Darmkrebs .....	98
Hautkrebs-Screening.....	99
Mammographie-Screening .....	100
Zervixkarzinom-Screening .....	101
Prostatakarzinom-Screening .....	102
<b>Früherkennung von weiteren Erkrankungen bei Erwachsenen</b> .....	<b>102</b>
Gesundheitsuntersuchungen – Anpassung der Richtlinie .....	103
Screening auf Depression .....	103
Hepatitis-B-Screening.....	104
Hepatitis-C-Screening.....	104
<b>Früherkennung von Zahnerkrankungen</b> .....	<b>104</b>
Früherkennungsuntersuchungen vor dem 30. Lebensmonat.....	104
<b>Methodenbewertungsvorbehalt des G-BA beim Einsatz von Hilfsmitteln</b> .....	<b>105</b>
<b>Methodenbewertung Familienplanung</b> .....	<b>106</b>
Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien.....	106
Screening auf Streptokokken der serologischen Gruppe B.....	106
Nichtinvasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors.....	107
Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung von Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften.....	107
Screening auf asymptomatische Bakteriurie.....	108
<b>Methodenbewertung Psychotherapie</b> .....	<b>109</b>
Prüfung der bestehenden Richtlinienvorfahren: Verhaltenstherapie.....	109
<b>Psychotherapie</b> .....	<b>114</b>
<b>Systemische Therapie</b> .....	<b>115</b>
<b>Präzisierungen im Indikationsbereich „Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen“</b> .....	<b>116</b>
<b>Ambulante psychotherapeutische Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung</b> .....	<b>116</b>
<b>Kombinationsverbot bei tiefenpsychologisch fundierter Psychotherapie</b> .....	<b>117</b>
<b>Qualitätssicherung</b> .....	<b>120</b>
<b>Einrichtungsinterne Qualitätssicherung</b> .....	<b>121</b>
Qualitätsmanagement .....	121
Qualitätsprüfungen und -beurteilungen.....	124
Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln .....	126
Strukturqualitätsvorgaben.....	127
Mindestmengenregelungen.....	131
<b>Datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung</b> .....	<b>133</b>
Externe Qualitätssicherung im Krankenhaus.....	135
Follow-up: Fünf Verfahren im Regelbetrieb der QSKH-Richtlinie.....	137
Sektorenübergreifende Qualitätssicherung.....	138
Zusammenführung aller datengestützten QS-Verfahren – die neue Rahmen-Richtlinie .....	140



Entwicklung neuer Verfahren .....	142
Externe Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung .....	146
Qualitätssicherung in der Dialyse .....	146
Qualitätssicherung in der ambulanten Psychotherapie .....	147
<b>Qualitätskontrollen .....</b>	<b>148</b>
Folgen bei Nichteinhaltung von Qualitätsvorgaben .....	148
Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung .....	149
<b>Veröffentlichung von Qualitätsdaten – Public Reporting .....</b>	<b>151</b>
Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser .....	151
Ergebnisqualität der Perinatalzentren .....	154
Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen in Jahresberichten .....	154
<b>Qualitätsabhängige Planung und Vergütung .....</b>	<b>155</b>
Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung .....	155
Qualitätsindikatoren für Qualitätszuschläge und -abschläge .....	157
Prüfung der Effekte von Qualitätsverträgen .....	158
<b>Zweitmeinungsverfahren bei planbaren Eingriffen .....</b>	<b>159</b>
<b>Ambulante spezialfachärztliche Versorgung .....</b>	<b>164</b>
<b>ASV-Richtlinie – allgemeine Regelungen .....</b>	<b>165</b>
Entwicklung einer Qualitätssicherungsanlage .....	166
Medikationsplan, Telekonsil, Videosprechstunde und weitere Änderungen .....	166
<b>Erkrankungsspezifische Regelungen .....</b>	<b>167</b>
Morbus Wilson .....	168
Ausgewählte seltene Lebererkrankungen .....	169
Hauttumoren .....	170
<b>Disease-Management-Programme .....</b>	<b>174</b>
<b>Aktualisierung bestehender DMP .....</b>	<b>175</b>
DMP Asthma bronchiale .....	175
DMP Diabetes mellitus Typ 1 .....	176
DMP Diabetes mellitus Typ 2 .....	176
DMP Herzinsuffizienz .....	176
DMP Koronare Herzkrankheit .....	177
<b>Entwicklung neuer DMP .....</b>	<b>178</b>
DMP Rückenschmerz .....	178
DMP Depressionen .....	178
DMP Osteoporose .....	178
DMP Rheumatoide Arthritis .....	179

<b>Veranlasste Leistungen .....</b>	<b>182</b>
<b>Verordnung häuslicher Krankenpflege .....</b>	<b>183</b>
Verordnungsfähigkeit des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen der Klasse I .....	183
Unterstützungspflege, Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung .....	183
Psychiatrische häusliche Krankenpflege .....	183
Häusliche Krankenpflege während der stationsäquivalenten Behandlung .....	184
Behandlungspflege in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen .....	184
Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden .....	185
<b>Verordnung von Heilmitteln .....</b>	<b>185</b>
Langfristiger Heilmittelbedarf: Änderungen und Ergänzungen von Diagnosegruppen .....	186
Überarbeitung des Heilmittelkatalogs .....	186
Podologische Therapie .....	187
Ambulante Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose .....	187
<b>Verordnung von Hilfsmitteln .....</b>	<b>187</b>
Hilfsmittelversorgung von Menschen mit Hörbeeinträchtigungen und mehrfachen Behinderungen .....	188
Sehhilfen für Erwachsene .....	188
<b>Verordnung von Rehabilitationsleistungen .....</b>	<b>189</b>
Anpassungen an das Bundesteilhabegesetz .....	189
<b>Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung .....</b>	<b>189</b>
<b>Regelungen für schwerwiegend chronisch Erkrankte .....</b>	<b>190</b>
<b>Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung .....</b>	<b>194</b>
<b>Zahnärztliche Früherkennung .....</b>	<b>195</b>
Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen .....	196
<b>Überprüfung der Regelversorgung .....</b>	<b>196</b>
Anpassung der Regelversorgung an veränderte Abrechnungshäufigkeiten .....	197
Festzuschüsse für das Wiederbefestigen von Brücken im Schneidezahnbereich .....	197
<b>Veröffentlichung der Festzuschusshöhen .....</b>	<b>197</b>
<b>Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (Plenum) .....</b>	<b>198</b>
<b>Geschäftsstelle des G-BA .....</b>	<b>200</b>





# Bewertung und Rückblick



## Bewertung und Rückblick



### **Prof. Josef Hecken**

*unparteiischer Vorsitzender des G-BA und  
Vorsitzender des Innovationsausschusses beim G-BA*

Das Jahr 2018, über das wir hier berichten, war in vielfacher Hinsicht von Wechseln geprägt. Es begann mit einer schwierigen Regierungsbildung, die nach zähem Ringen erst am 12. März 2018 mit dem Koalitionsvertrag abgeschlossen war. Die Gesundheitspolitik nahm in den Koalitionsverhandlungen eine wichtige Rolle ein. Im Laufe des Jahres hat die Bundesregierung zahlreiche anspruchsvolle Gesetzes- und Verordnungsvorhaben zur gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auf den Weg gebracht, die auch neue Aufgaben für den G-BA enthalten. Wir deuten dies als erneuten Vertrauensbeweis und Anerkennung unserer Arbeit.

Am 30. Juni 2018 endete die Amtsperiode der unparteiischen Mitglieder Dr. Harald Deisler und Dr. Regina Klakow-Franck. An dieser Stelle sei ihnen, auch im Namen der Trägerverbände und der Patientenvertretung, herzlich für ihre Arbeit gedankt. Beide Unparteiischen haben maßgeblich dazu beigetragen, dass das Leistungsgeschehen in den Bereichen Methodenbewertung, psychotherapeutische und zahnärztliche Versorgung sowie Qualitätssicherung, Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) und Disease-Management-Programme (DMP) weiterentwickelt werden konnte.

Zum 1. Juli 2018 traten Dr. Monika Lelgemann und Prof. Dr. Elisabeth Pott ihre Ämter als unparteiische Mitglieder an. Bis zum Ende des Berichtsjahres haben sie als Vorsitzende ihrer jeweiligen Unterausschüsse die Arbeit erfolgreich fortgeführt. Weiterhin übernahm Dr. Christian Igel zum 1. Juni 2018 die Geschäftsführung des G-BA, nachdem die langjährige Geschäftsführerin Dr. Dorothea Bronner in den Ruhestand verabschiedet worden war. Auch ihr sei an dieser Stelle für ihr Wirken beim Aufbau der Geschäftsstelle und ihre Gestaltungskraft herzlich gedankt.

Inhaltlich hat der G-BA 2018 ein anspruchsvolles und umfangreiches Programm in allen Aufgabenbereichen erledigt. So wurden im Berichtsjahr insgesamt 489 Beschlüsse gefasst, das sind circa 40 Prozent mehr als im Vorjahr. Und der im März 2018 vorgelegte Bericht an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags zeigte, dass lediglich bei 1 Prozent der Verfahren die gesetzliche Frist nicht eingehalten wurde – vor dem Hintergrund der Dauerdiskussion um angeblich zu langwierige Beratungszeiten im G-BA ein bemerkenswertes Ergebnis.

Als Meilensteine des Berichtsjahres sind die G-BA-Regelung zu einem gestuften System der stationären Notfallversorgung zu nennen, die organisierten Programme zur Krebsfrüherkennung von Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs, die neue Rahmen-Richtlinie für die datengestützten Verfahren zur sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sowie die Veröffentlichung des ersten Berichts zu den Auswertungsergebnissen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Jahr 2017. Etwas weniger im Fokus des medialen Interesses, aber nicht minder wichtig waren die Entscheidungen zur Arzneimittelversorgung. Nach inzwischen acht Jahren und 307 bewerteten Wirkstoffen ist die frühe Nutzenbewertung längst ein etabliertes und weitgehend streitfreies Verfahren. Auf der Grundlage der Bewertungen des G-BA konnten durch das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) zuletzt jährlich rund 2,3 Milliarden Euro eingespart werden.



Mit Blick auf Einsparungen und auf verbesserte Informationen für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten über den Zusatznutzen von hochwirksamen und zugleich hochpreisigen Arzneimitteln wird das Verfahren der frühen Nutzenbewertung auch auf der Grundlage der Elektronischen Arzneimittelinformationverordnung weiterentwickelt. Die differenzierten Ergebnisse der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel sollen prägnante, auf Patientengruppen und andere Arzneimittel im Anwendungsgebiet konkretisierte Hinweise direkt für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte geben und so eine bessere Berücksichtigung im Versorgungsalltag erfahren. Das für das Jahr 2019 vorgesehene Arzneimittelinformationssystem wird eine sehr wertvolle Quelle für qualitätsgesicherte Informationen, ohne steuernd in das Verordnungsgeschehen einzugreifen.

Die im Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung enthaltenen, sehr begrüßenswerten Änderungen der frühen Nutzenbewertung greifen unsere in der Vergangenheit häufig adressierten Verbesserungsvorschläge auf. So soll der G-BA künftig unter anderem die ergänzende Erhebung von Daten für Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder Orphan Drugs verlangen und die Anwendung dieser Präparate auf die Leistungserbringer beschränken können, die sich an der Erhebung beteiligen.

Mit dem Gesetz zur Stärkung des Pflegepersonals haben wir einen weiteren begrüßenswerten Auftrag erhalten: die Regelung bundeseinheitlicher Vorgaben für Zentren und Schwerpunkte. Der G-BA hat die krankenhausp lanungsrechtlichen Themen – Sicherstellungszuschläge und gestuftes System von Notfallstrukturen – erfolgreich umgesetzt. Die neue Regelung ergänzt diese Kompetenzen und ermöglicht eine Umsetzung der gesetzgeberischen Intention nach den gescheiterten Verhandlungen über die Zentrumszuschläge.

Die Verstetigung des Innovationsfonds ist erfreulicherweise im Koalitionsvertrag enthalten, die gesetzliche Verankerung stand zum Ende des Berichtsjahres allerdings noch aus. Argumente für die Weiterführung

des Fonds gibt es zur Genüge: In den drei Jahren seines Bestehens konnten 119 Projekte mit insgesamt 611 Millionen Euro gefördert werden, bei denen es um neue Versorgungsformen ging. Zusätzlich erhielten Projekte zur Versorgungsforschung einschließlich der Evaluation von Selektivverträgen und Richtlinien knapp 210 Millionen Euro Fördergelder bei 171 geförderten Projekten. Durch eine Verstetigung des Innovationsfonds beim G-BA können weitere wertvolle innovative Versorgungsansätze, wichtige Projekte der Versorgungsforschung und auch die Entwicklung hochwertiger Behandlungsleitlinien gefördert werden, die in allen medizinischen Bereichen eine zentrale Bedeutung haben.

Die Fakten für das Jahr 2018 belegen, dass schwierige Konstellationen die Selbstverwaltung nicht daran gehindert haben, die Gesundheitsversorgung in Deutschland voranzubringen. Der G-BA hat sich auch im Berichtsjahr als Entscheidungsträger erwiesen, der unabhängig von öffentlichen Meinungen, unabhängig von der Größe und Lautstärke von Interessengruppen, unabhängig von wirtschaftlichen oder politischen Interessenbekundungen sachorientierte Entscheidungen trifft. Sie fußen auf klaren Verfahrensschritten und den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Gerade bei neuen invasiven Methoden mit hohem Risikopotenzial muss auch in Zukunft das Qualitätsgebot im Interesse des Patientenschutzes absolute Priorität haben.

Die Politikferne der Entscheidungen des G-BA bei Einzelentscheidungen erweist sich als die eigentliche Stärke der gemeinsamen Selbstverwaltung. Sie gewährleistet, dass Entscheidungen nicht nach politischer Opportunität getroffen werden, sondern nach wissenschaftlicher Bewertung von Wirksamkeit, Angemessenheit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. Denn die unterschiedlichen oder sogar gegensätzlichen Interessen von Patientinnen und Patienten, Herstellern, Leistungserbringern, Krankenkassen und Beitragszahlern lassen sich nicht politisch auflösen, sondern nur durch strikte, gegen Einflussnahme von außen weitestgehend immune, sachbezogene Fokussierung und Entscheidungsfindung.





# Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise







## Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise



Etwa 73<sup>1</sup> 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 G-BA eine zentrale Rolle. Als Entscheidungsgremium mit Richtlinien-Kompetenz legt er innerhalb des vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmens fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen und stationären medizinischen Versorgung. So entwickelt er im gesetzlichen Auftrag Vorgaben zu Behandlungsstandards, Strukturen und Abläufen für im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) definierte Leistungsbereiche und legt für gesetzlich geforderte Qualitätssicherungsmaßnahmen Prüfkriterien und Verfahren fest.

Der G-BA, gebildet aus dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) 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.

<sup>1</sup> Angabe des GKV-Spitzenverbands: 72,69 Millionen GKV-Versicherte im Dezember 2018

## Struktur

Der G-BA setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern folgender Dachorganisationen der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen zusammen: der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG, sie repräsentiert die Krankenhäuser in Deutschland), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV, sie vertritt die niedergelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte sowie die Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV, sie vertritt die Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte) sowie dem GKV-SV, in dem alle gesetzlichen Krankenkassen als Mitglieder 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. Sie 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 in der Geschäftsstelle des G-BA 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 werden fünf Mitglieder vom GKV-SV und weitere fünf Mitglieder von den Leistungserbringern DKG, KBV und KZBV gestellt. 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 e. V. (DPR) in den Plenumssit-

zungen zu spezifischen Fragestellungen mitberaten. An Fragestellungen zur Qualitätssicherung und zur Bedarfsplanung sind weiterhin zwei Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu beteiligen; sie haben ein Mitberatungs- und Antragsrecht.

Allerdings entscheiden die stimmberechtigten Plenumsmitglieder der Leistungserbringer nur über solche Themen, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen. Sind sie nicht wesentlich betroffen, werden ihre Stimmen anteilig an die übrigen stimmberechtigten Mitglieder der Leistungserbringerseite aufgeteilt.

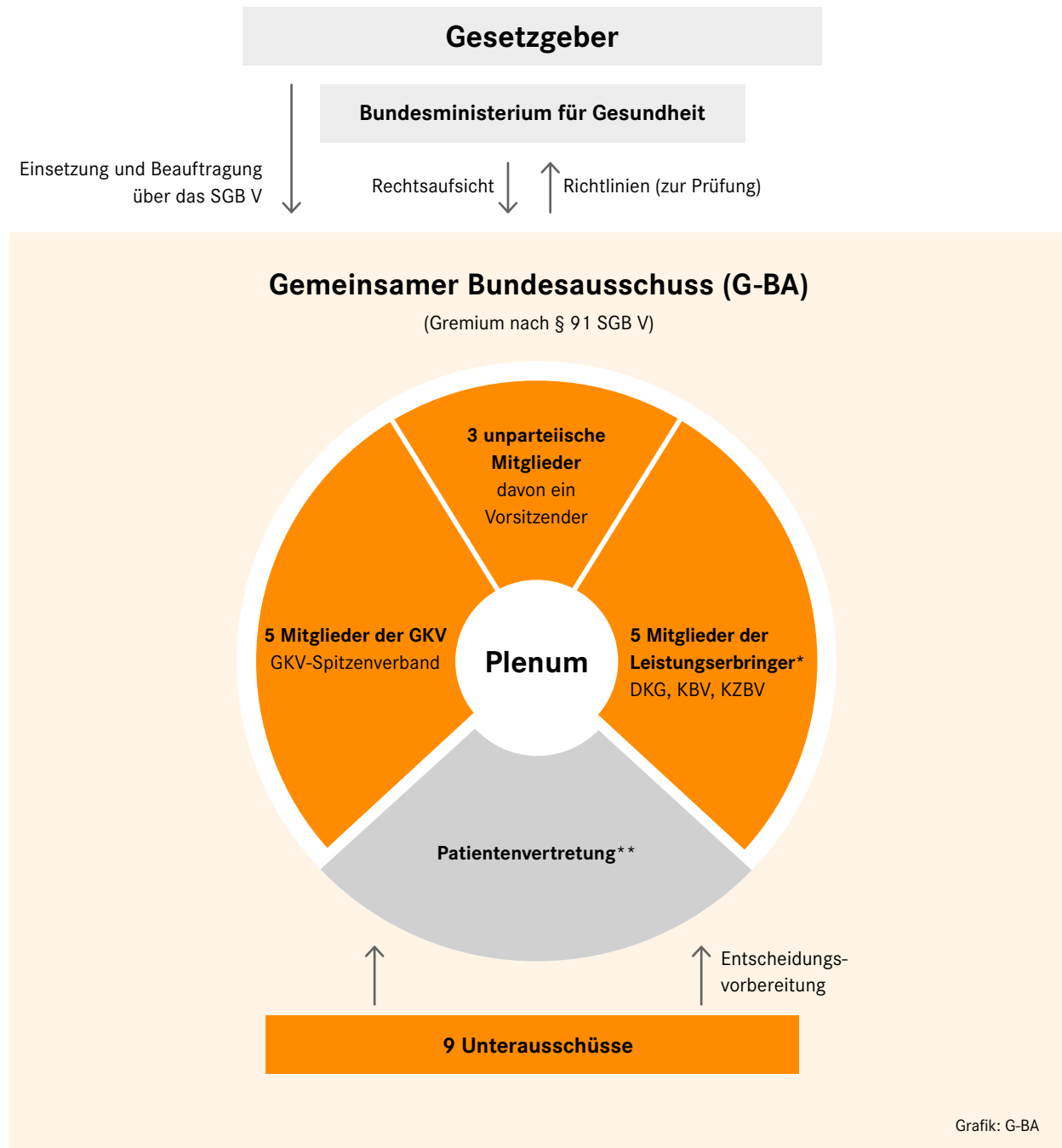
Die Beschlüsse des G-BA werden in insgesamt neun Unterausschüssen vorbereitet (vgl. Übersichtsgrafik im hinteren Innenumschlag). In Analogie zum Plenum sind auch sie paritätisch mit Vertreterinnen und Vertretern der Krankenkassen und der Leistungserbringer besetzt. Den Vorsitz hat jeweils eines der unparteiischen Mitglieder. Auch an den Sitzungen der Unterausschüsse nehmen regelhaft Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie – bei spezifischen Fragestellungen – die weiteren Beteiligten wie beispielsweise die Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder, der BÄK oder der BPtK teil.

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 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.



## Aufbau des G-BA und Sitzverteilung



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

\*\* Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht

## 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, hat er dabei stets den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Auch die international anerkannten Kriterien und Standards der evidenzbasierten (beweisgestützten) Medizin muss er 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 Stimmverfahren durch und bezieht so auf vielfältige Weise externen Sachverstand ein. Je nach Fragestellung sind folgende Expertinnen und Experten sowie Institutionen stellungnahmeberechtigt: die Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, die Heilberufekammern (BÄK, BZÄK, BPTK), der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, das Robert Koch-Institut, die Gendiagnostik-Kommission (GEKO), die Strahlenschutzkommission, die Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen sowie in der Regel die Spitzenorganisationen der betroffenen Berufe und Unternehmen. Die zur Überprüfung anstehenden Themen werden zu diesem Zweck im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht.

*Zweimal monatlich tagt das Plenum in öffentlicher Sitzung*





Die Beschlüsse des G-BA werden mit den jeweiligen Beschlussbegründungen, den sogenannten Tragenden Gründen, 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.

### 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 ([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. Für die Öffentlichkeit stellt es allgemein verständliche Gesundheitsinformationen bereit.

Das IQWiG wurde im Zuge des GKV-Modernisierungsgesetzes im Jahr 2004 vom G-BA mit Sitz in Köln 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 fachlich unabhängigen Institution unterstützt, deren Aufgaben in § 137a SGB V festgelegt sind. Seit dem 1. Januar 2016 ist das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen in Berlin ([www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)) dauerhaft in dieser Funktion für den G-BA tätig. Das Institut wird von einer privatrechtlichen Stiftung getragen, die der G-BA Ende des Jahres 2014 im Auftrag des Gesetzgebers errichtete. Zuvor wurden die Aufgaben nach § 137a SGB V regelmäßig neu ausgeschrieben. Zuletzt war das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) in Göttingen mit diesen Aufgaben betraut. Die Verste-



tigung der Aufgabe über die Gründung einer dafür vorgesehenen Institution geht zurück auf das Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der GKV (GKV-FQWG) von 2014.

### **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 Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über Off-Label-Use bestimmter Arzneimittel aus diesen drei Fachbereichen zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zu.

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

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

## **Bürokratiekostenermittlung**

Der G-BA ermittelt für seine Beschlüsse die damit einhergehenden Bürokratiekosten und stellt sie in der jeweiligen Beschlussbegründung nachvollziehbar dar. Ziel ist es, möglichst bürokratiearme Regelungsalternativen zu prüfen, ohne dabei die inhaltlich-fachlich gebotenen Standards abzuschwächen.

Für die Abschätzung der Bürokratiekosten im G-BA sieht der Gesetzgeber das 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 hinzukommen-

de, 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“.

Im Jahr 2018 wurden für 346 normsetzende Beschlüsse des G-BA die damit einhergehenden Bürokratiekosten für Praxen und Krankenhäuser festgestellt. Dabei wurden bei der Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene und der substituionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger hohe Entlastungssummen quantifiziert. Außerdem konnten, wie schon im Vorjahr, Krankenhäuser auf dem Gebiet der externen stationären Qualitätssicherung umfangreich von Bürokratiekosten entlastet werden, da zahlreiche nicht zwingend erforderliche Datenfelder in der Dokumentation gestrichen wurden.

Neue Bürokratiekosten für Leistungserbringer ergeben sich insbesondere aus den Anpassungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie für Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs, dem Krebsfrüherkennungsprogramm Zervixkarzinom-Screening sowie der interdisziplinären Behandlung von Hauttumoren durch spezialisierte ASV-Teams.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 10 SGB V

## **Fristenmonitoring**

Jährlich legt der unparteiische Vorsitzende des G-BA dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags bis zum 31. März einen Bericht zur Einhaltung von Fristen vor. Der Bericht ist nach Unterausschüssen gegliedert und gibt dem Parlament Auskunft über die Einhaltung von Fristvorgaben zu allen Verfahren und Beratungsthemen des G-BA. Grundsätzlich sind die Verfahren des G-BA innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist bzw. in einem Zeitraum von maximal drei Jahren abzuschließen.

Im Zeitraum vom 1. April 2017 bis zum 31. März 2018 wurden im G-BA insgesamt 699 Verfahren und Be-





beratungsthemen bearbeitet. Diese Beratungsthemen setzten sich zusammen aus 363 Beschlüssen und 336 laufenden Verfahren und Beratungsgegenständen. Sieben Verfahren bzw. 1 Prozent aller im G-BA beratenen Verfahren konnten nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden und 26 Verfahren bzw. 3,7 Prozent aller Beratungsgegenstände dauern mehr als drei Jahre an. Demzufolge konnte der G-BA die überwiegende Anzahl seiner Verfahren innerhalb der vorgesehenen Fristen abschließen.

Im Vergleich zum Vorjahresberichtszeitraum steigerte der G-BA die Gesamtanzahl seiner Beratungsverfahren um 85 (von 614 auf 699 Verfahren) und damit um 13,8 Prozent gegenüber dem Vorjahr. Im Wesentlichen ist das auf den Anstieg der aktuell zu beratenden Verfahren zurückzuführen. Diese Zahl erhöhte sich von 255 auf 336 und damit um 81 Verfahren bzw. fast ein Drittel. Die Anzahl der Beschlüsse stieg von 359 auf 363 an. Die Zuwächse sind vor allem in den verfahrensstarken Unterausschüssen Arzneimittel und Qualitätssicherung zu verzeichnen.

Die Berichtspflicht des G-BA gegenüber dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags wurde mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) eingeführt.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 11 i. V. m. § 91 Abs. 2 Satz 13 SGB V

## 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.

Im Jahr 2018 betrug der Systemzuschlag 1,70 Euro pro Krankenhausfall und 5,0608364 Cent pro Fall in einer Vertragsarzt- bzw. Vertragszahnarztpraxis. Bezugsjahr

für die Fallzahlen war das Jahr 2015. Mit dem Systemzuschlag werden 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 anderer Expertisen.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 3 SGB V i. V. m. § 139c SGB V

## Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung

In seiner Geschäftsordnung legt der G-BA seine im SGB V benannten Aufgaben und Strukturen im Detail fest. 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 sie den Gremienmitgliedern zur Verfügung gestellt werden. Auch die Regelungen zu den Stimmrechten sind hier aufgeführt.

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, nach denen der G-BA seine Entscheidungen trifft.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 4 SGB V

### Geschäftsordnung

Neu in seine Geschäftsordnung aufgenommen hat der G-BA im Jahr 2018 eine Präzisierung zur Dauer der Mitberatungsrechte unbefristet benannter Patientenvertreter im Falle eines Wechsels. Mit einem Beschluss vom 21. Juni 2018 wurde klargestellt, dass die Mitberatungsrechte der Patientenvertreter enden, wenn sie von den nach der Patientenbeteiligungs-

verordnung anerkannten Organisationen durch die Koordinierungsstelle in Textform abbenannt wurden, eine Verzichtserklärung abgegeben haben oder eine andere Vertretung ordnungsgemäß benannt wurde. Die entsprechende Änderung in § 7 der Geschäftsordnung trat am 21. Oktober 2018 in Kraft.

Weitere vier Beschlüsse zur Geschäftsordnung betrafen die Stimmrechte von Plenumsmitgliedern der Leistungserbringer. Sie entscheiden nur bei solchen Themen mit, die ihren Versorgungsbereich auch wesentlich betreffen. Deshalb müssen hierzu vor Beginn der Beratungen zu neuen Aufgaben oder neuen Richtlinien die Stimmrechte in Anlage 1 der Geschäftsordnung festgelegt werden.

### **Verfahrensordnung**

Mit insgesamt acht Beschlüssen passte der G-BA im Berichtsjahr seine Verfahrensordnung an. Vier davon betrafen Details zur Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel nach § 35a SGB V (siehe S. 32). So veränderte der G-BA die Vorlagen, mit denen die Hersteller ihre Dossierunterlagen zur Bewertung einreichen und im Vorfeld der Dossiereinreichung Beratungsgespräche anfordern. Weitere Änderungen betreffen die Bedingungen zur Freistellung rein stationärer Arzneimittel von der Nutzenbewertung.

Zur Zusammenarbeit zwischen dem G-BA und dem Bewertungsausschuss auf der Grundlage des § 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V gibt es eine neue Regelung. Sie dient der zeitnahen Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs für ärztliche Leistungen (EBM), wenn ein nach § 35a SGB V bewertetes Arzneimittel zwingend mit einer ärztlichen Leistung verbunden ist und dadurch eine Anpassung des EBM erforderlich wird (siehe S. 34).

Ein neuer Abschnitt P der Verfahrensordnung soll die Details zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung festlegen. Er ändert einen Beschluss zu Kapitel 4 der Verfahrensordnung aus dem Vorjahr (siehe S. 48). Eine Teilgenehmigung des BMG führt dazu, dass der Beschluss noch nicht in Kraft treten konnte.

Erstmals zu regeln war ein Auskunftsverfahren, mit dem der G-BA auf Anfrage des GKV-SV künftig prüft, ob ein Hilfsmittel ein untrennbarer Bestandteil einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist (siehe S. 105).

Die bereits in der Methodenbewertung praktizierten Kriterien für stellungnahmeberechtigte medizinische Fachgesellschaften wurden auch für das Verfahren zur Weiterentwicklung der Vergütung in der Psychiatrie und Psychosomatik übernommen. Der Beschluss vom 16. August 2018 trat am 8. Dezember 2018 in Kraft.



v.l.: Prof. Dr. Peter Axer (Universität Heidelberg), Dr. Dominik Roters (G-BA),  
Dr. Ursula Waßer (Bundessozialgericht). Foto rechts: Prof. Josef Hecken (G-BA).



## Rechtssymposium zu den Beobachtungspflichten des G-BA

Ein Rechtssymposium mit dem Titel „Beobachtungspflichten des G-BA – Zwischen Gewährleistungsfunktion und Überforderung“ fand am 15. November 2018 in der G-BA-Geschäftsstelle statt. Im Fokus der Veranstaltung stand die Aufgabe des G-BA, seine Normen regelmäßig zu überprüfen und anzupassen. Was so logisch klingt, ist in der Praxis nicht immer leicht einzulösen. Wo stößt eine solche Pflicht schon aufgrund der nicht immer guten Evidenzlage an praktische Grenzen? Und wie kann der G-BA mit vertretbarem Aufwand dennoch zu guten Lösungen kommen?

Die Veranstaltung ist unter » [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) dokumentiert.





# Arzneimittel



## Arzneimittel

Apothekenpflichtige verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in Deutschland grundsätzlich unmittelbar nach der Zulassung für alle gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten verfügbar. Soweit keine Ausschlussgründe vorliegen, können Ärztinnen und Ärzte sie zulasten der GKV verordnen. Erst nach dem Eintritt eines Arzneimittels in den Markt greifen in der Bundesrepublik Deutschland 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 G-BA übertragen.

So kann der G-BA beispielsweise die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels unter bestimmten Voraussetzungen einschränken, ausschließen oder Festbetragsgruppen bilden, für die in der GKV Erstattungsobergrenzen gelten. Darüber hinaus kann er festlegen, für welche 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 vorgestellt. Umgesetzt werden sie in der Arzneimittel-Richtlinie und ihren jeweiligen Anlagen. Insgesamt 140 Beschlüsse<sup>2</sup> hat der G-BA im Jahr 2018 zur Arzneimittelversorgung getroffen.

---

<sup>2</sup> Von den insgesamt 180 Beschlüssen zur Arzneimittel- und zur Schutzimpfungs-Richtlinie wurden hier 40 abgezogen, bei denen es sich um die Einleitung von Stellungnahmeverfahren handelt.



## 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 Arzneimitteln (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

Grafik: G-BA

Stand: Dezember 2018

## Änderungen der Anlagen des 5. Kapitels der Verfahrensordnung

Mit einem Beschluss vom 16. März 2018 hat der G-BA die Modulvorlagen verändert, mit denen Arzneimittelhersteller ihre Dossiers zur frühen Nutzenbewertung einreichen. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen wurden die Anforderungen an die Aufbereitung der Informationen, insbesondere in Bezug auf die Daten zu Nebenwirkungen, konkretisiert. Zudem wurden Abschnitte an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Die Aufbereitung vieler Informationen wurde vereinfacht. Dies betrifft beispielsweise die Nachweise der Registereinträge zu abgeschlossenen Studien und die Zusammenfassung der Ergebnisse in den einzelnen Abschnitten in Modul 4. Einige notwendige Ergänzungen wurden so gestaltet, dass der Aufwand für die pharmazeutischen Unternehmen so gering wie möglich ist. Zum Beispiel kann ein Teil der Analysen als Ausgabe der Statistiksoftware in einem Anhang zu Modul 4 bereitgestellt werden, ohne dass eine Übertragung und Formatierung in die Tabellen der Modulvorlage erforderlich sind.

Das BMG stellte zu den Formularänderungen Rückfragen und unterbrach die Prüffrist zur Genehmigung des Beschlusses. Am 26. Oktober 2018 führte der G-BA gemeinsam mit dem IQWiG und Vertretern der pharmazeutischen Industrie einen Workshop durch, um die Neuerungen und die Umsetzbarkeit der Anforderungen zu diskutieren. Die Ergebnisse des Workshops sollen in die Überarbeitung der Modulvorlagen einfließen. Eine erneute Beschlussfassung war bis zum Jahresende noch nicht abgeschlossen. Zur Einreichung der Dossiers sind deshalb weiterhin die Vorlagen in der Fassung vom 18. April 2013 zu verwenden.

Mit Beschluss vom 20. September 2018 hat der G-BA das Anforderungsformular für eine Beratung neu strukturiert, damit für eine koordinierte Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden alle erforderlichen Informationen zur Verfügung stehen.

## Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe

Der G-BA führt für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Nutzenbewertung durch. Den Auftrag hierzu erhielt er im Jahr 2011 über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG).

Sowie ein neuer Wirkstoff in Deutschland in Verkehr gebracht wird, muss der pharmazeutische Unternehmer dem G-BA ein Dossier zum Nutzen des Präparats vorlegen. Diese Verpflichtung besteht auch bei Ablauf befristeter Beschlüsse, bei Zulassung neuer Anwendungsgebiete bereits bewerteter Wirkstoffe, bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, bei Neuzulassungen bereits am Markt befindlicher Arzneimittel mit neuem Unterlagenschutz und bei Überschreitung der Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro für Orphan Drugs.

Im eingereichten Dossier belegt der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen des Präparats gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie anhand von Studienergebnissen. Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat der G-BA Folgendes 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 gleichermaßen zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt, können pharmazeutische Unternehmer selbst wählen, gegenüber welcher dieser Therapien sie den Zusatznutzen ihres neuen Arzneimittels nachweisen wollen.

Die Bewertung der Dossiers hat der G-BA dem IQWiG übertragen, das die Nutzenbewertung drei Monate nach der Dossiereinreichung abschließen muss. Nur die Bewertung der Dossiers für Orphan Drugs erstellt der G-BA selbst. Die Bewertung der vorgelegten Angaben zu den Therapiekosten und Patientenzahlen nimmt in beiden Fällen das IQWiG vor.

Der G-BA entscheidet auf Basis des Dossiers, der Nutzenbewertung und der dazu eingegangenen schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen über das Ausmaß des Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Wenn die Studienergebnisse für verschiedene infrage kommende Patientengruppen unterschiedlich ausfallen, wird der Zusatznutzen für jede dieser Patientengruppen differenziert dargestellt. Zudem enthält der Beschluss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und macht Aussagen zu den Therapiekosten. Die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung sind Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII) und die Grundlage für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zwischen dem GKV-SV und den pharmazeutischen Unternehmern. Am Ende der Verhandlungen steht fest, wie viel für ein neues Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in Deutschland gezahlt wird.

Ist die Voraussetzung erfüllt, dass ein neues Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe eingegliedert werden kann, so führt der G-BA ein entsprechendes Verfahren zur Eingruppierung des Arzneimittels durch.

Rechtsgrundlage:  
§ 35a SGB V

#### **Wirkstoffübersicht auf der G-BA-Website**

Auf seiner Website bietet der G-BA eine Übersichtsseite zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V an. Suchfilter ermöglichen eine Auswahl nach Wirkstoff, Verfahrensstand, Therapiegebiet und Orphan-Drug-Status. Zudem



**Prof. Josef Hecken**

unparteiischer Vorsitzender des G-BA  
und Vorsitzender des Unterausschusses  
Arzneimittel



*In den letzten Jahren haben die Zulassungsbehörden zunehmend Verfahren eingesetzt, die den Marktzugang von Arzneimitteln beschleunigen. Das ist eine zweiseitige Entwicklung. Einerseits wäre es angesichts der sehr vielversprechenden ersten Ergebnisse bestimmter neuer Therapien unethisch, diese zurückzuhalten, bis die mehrjährig angelegten Studien vollständig abgeschlossen sind. Andererseits wird die Generierung der vollständigen Evidenz auf den Zeitpunkt nach dem Marktzugang verschoben. Da die Therapien immer individueller auf eine sehr kleine Zahl von Patienten ausgelegt sind, ist es schwieriger, größere Studien mit aussagekräftigen Ergebnissen durchzuführen. Eine beschleunigte Zulassung birgt auch Risiken. Deshalb begrüßen wir es ausdrücklich, dass der G-BA die Möglichkeit erhalten soll, versorgungsbegleitende Datenerhebungen zu fordern und auf dieser Grundlage eine erneute Nutzenbewertung vorzunehmen. Auch die Möglichkeit, Vorgaben zur qualitätsgesicherten Verordnung dieser Arzneimittel festlegen zu können, wird von uns sehr befürwortet.*



### Landessozialgerichtsurteil zu Linaclotid

Das Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg hat die Festsetzung eines Erstattungsbeitrags für den Wirkstoff Linaclotid, ein Medikament gegen Reizdarmsyndrom, als nicht rechtmäßig bewertet und damit der Klage eines pharmazeutischen Unternehmens stattgegeben. Das Urteil (Az.: L 1 KR 295/13 KL) wendet sich im Kern auch gegen das Ergebnis der zugrunde liegenden G-BA-Nutzenbewertung vom 17. Oktober 2013. Der G-BA kam seinerzeit zu der Bewertung, dass ein Zusatznutzen von Linaclotid im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie (Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie symptomorientierte Behandlung) nicht belegt ist. Nach Auffassung des LSG hatte der G-BA die Nutzenbewertung zwar medizinisch korrekt durchgeführt, das Gericht vertrat jedoch die Auffassung, dass er bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie die Psychotherapie hätte berücksichtigen müssen. Der G-BA legte am 1. März 2018 Revision gegen das Urteil beim Bundessozialgericht (BSG) ein. Der Rechtsstreit war Ende des Berichtsjahres noch nicht abgeschlossen.

stellt der G-BA seit 2018 eine geltende Fassung der Beschlüsse aller Nutzenbewertungsverfahren auf seinen Internetseiten zur Verfügung. Die geltende Fassung berücksichtigt alle Änderungsbeschlüsse innerhalb eines Verfahrens. Dies umfasst auch Neubewertungen zu Patientengruppen, zum Beispiel aufgrund von Befristungen. Somit sind in einem Dokument alle Informationen zu einem Verfahren enthalten.

- *Entwicklung einer Datenbank-Lösung für das AMNOG-Verfahren*

Der G-BA entwickelt derzeit eine SQL-basierte Datenbanklösung. Sie soll die gesamte Prozesskette der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen unterstützen. Konzeption, Entwicklung und

Implementierung einer solchen Datenbank wurden im Berichtsjahr europaweit ausgeschrieben. Die erforderliche Datenaufbereitung für die maschinenlesbare Fassung zu den AMNOG-Beschlüssen für das künftige Arztinformationssystem soll in das System integriert werden. Der Auswahlprozess war jedoch bis Jahresende noch nicht abgeschlossen.

### Elektronisches Arztinformationssystem

Ärztinnen und Ärzte sollen künftig besser über die Ergebnisse der Nutzenbewertungen informiert werden. Das im Mai 2017 in Kraft getretene GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (GKV-AMVSG) sieht ein Arztinformationssystem vor, das die G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in einer maschinenlesbaren Fassung bereitstellt, die über die Praxissoftware vertragsärztlicher Praxen eingesehen werden kann. Die näheren Details sollen zunächst vom BMG in einer Rechtsverordnung festgelegt werden. Ende Oktober 2018 veröffentlichte das BMG hierzu einen Referentenentwurf, zu dem die unparteiischen Mitglieder des G-BA am 19. November 2018 Stellung nahmen. Nach Vorliegen der finalen Fassung dieser Rechtsverordnung wird der G-BA mit der Implementierung des Arztinformationssystems beginnen. Es ist bereits als grundsätzliche Anforderung bei der 2018 ausgeschriebenem Datenbanklösung für das AMNOG-Verfahren vorgesehen.

### EBM-Anpassungen

Sehen Fachinformationen zu einem neu zugelassenen Arzneimittel zwingend eine erforderliche fachärztliche Leistung vor, die bislang noch nicht oder nicht vollständig im EBM abgebildet ist, wird künftig zeitgleich mit dem Beschluss zur Nutzenbewertung auch der EBM angepasst. Zur Umsetzung dieser Neuerung aus dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-AMVSG) haben der G-BA und der Bewertungsausschuss ein Verfahren abgestimmt.

Mit Beschluss vom 16. August 2018 passte der G-BA seine Verfahrensordnung an. Im Modul 3 des Dokuments wurde ein neuer Abschnitt 3.5 mit Erläuterungen ergänzt, in dem pharmazeutische Unternehmen die



## Mischpreisbildung der Schiedsstellen nach G-BA-Nutzenbewertung ist rechtskonform

Das BSG hat die Mischpreisbildung der Schiedsstelle bei nach § 35a SGB V nutzenbewerteten Arzneimitteln für rechtmäßig erklärt und damit eine Revisionsklage des GKV-SV abgewiesen. Der sogenannte Mischpreis ist ein einheitlicher Erstattungsbetrag, der dann ermittelt wird, wenn der G-BA einem Arzneimittel bei bestimmten Patientengruppen ein bestimmtes Ausmaß an Zusatznutzen zuspricht, bei anderen Patientengruppen dagegen ein anderes Ausmaß.

Ein Mischpreis wird auch aufgrund unterschiedlicher Therapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie gebildet. Verbindliches Kriterium für die Preisbildung ist unter anderem der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung mit den darin getroffenen Feststellungen zum Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, zur Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen, zu den Therapiekosten (auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie) und zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

In seiner Urteilsbegründung stützt sich das BSG unter anderem auf die Vorschrift in § 78 Abs. 3

Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Sie sieht für apothekenpflichtige, zulasten der GKV abgegebene Arzneimittel grundsätzlich einheitliche Abgabepreise vor; auch bei einer Zulassung für verschiedene Indikationen. Dies gilt nach § 73 Abs. 3a AMG auch für einen Erstattungsbetrag. Fällt die Bewertung des Zusatznutzens für Patientengruppen unterschiedlich aus, so ist die Bildung eines daran anknüpfenden Mischpreises unter der gesetzlichen Vorgabe einheitlicher Erstattungsbeträge unumgänglich, so das Gericht.

Allerdings räumt das BSG der Schiedsstelle bei der Bemessung der Patientenzahlen einen Beurteilungsspielraum ein. Zur effektiven Umsetzung der vom Gesetzgeber beabsichtigten nutzenadäquaten Preisregulierung sei es „durchaus sachgerecht, wenn die Schiedsstelle den Zusatznutzen nicht allein an den vom G-BA epidemiologisch ermittelten Patientenzahlen, sondern an der (prognostischen) Verteilung des Arzneimittels auf die verschiedenen Patientengruppen und damit an der Patientenversorgung bemisst“, heißt es im inzwischen schriftlich vorliegenden Urteil (Az.: B 3 KR 20/17 R).

im Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung erforderlichen ärztlichen Leistungen auflisten und umfassend beschreiben können. Der Beschluss war bis Ende 2018 noch nicht in Kraft getreten. Das Modul 3 kann übergangsweise bis zum 31. Mai 2019 noch in der Fassung vom 13. April 2013 für die Einreichung eines Dossiers verwendet werden.

Rechtsgrundlage:  
§ 87 Abs. 5b Satz 5 SGB V

## Nutzenbewertung auch für stationäre Arzneimittel

Seit dem 5. Juli 2018 sind auch die Umsätze von ausschließlich in der stationären Versorgung eingesetzten Arzneimitteln für einen Freistellungsantrag einzubeziehen. Bisher konnten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die ausschließlich für die Verwendung in Krankenhäusern bestimmt waren, von der Nutzenbewertung freigestellt werden. Mit einem Beschluss vom 16. März 2018 passte der G-BA seine Verfahrensordnung aufgrund einer Änderung des § 130b SGB V an. Für die Ermittlung der Umsatzgrenze für eine Freistellung zieht der G-BA nun nicht mehr ausschließlich Apothekenabgabepreise heran, sondern kann auch andere geeignete Preisangaben verwenden.

## Nutzenbewertungsverfahren

Im Jahr 2018 fasste der G-BA 73 Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Darin ist detailliert ausgewiesen, in welchem Ausmaß und mit welcher Aussagesicherheit ein Zusatznutzen für welche Patientengruppen festgestellt werden konnte.

## Bewertung von Orphan Drugs

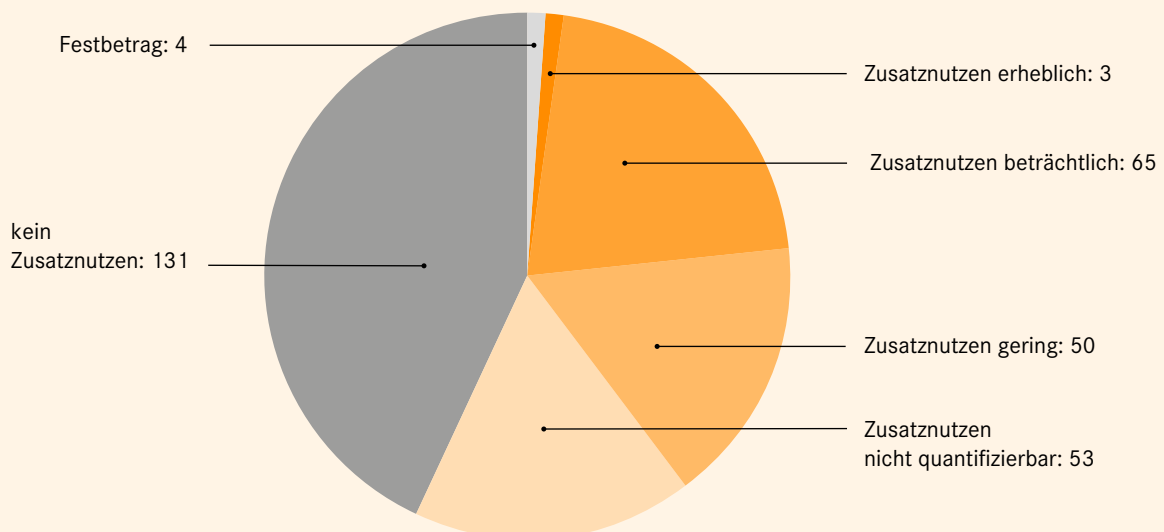
Orphan Drugs sind Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten (als selten gelten Krankheiten, von denen unter 10.000 Einwohnern maximal fünf betroffen sind). Bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen haben sie einen Sonderstatus: Für diese Arzneimittel gilt der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt, solange der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV in den letzten

### Ergebnisse der Nutzenbewertung neuer Arzneimittelwirkstoffe seit 2011

Seit Beginn des Verfahrens sahen die Ergebnisse der Nutzenbewertung bis zum 31. Dezember 2018 folgendermaßen aus:

Insgesamt 350 Nutzenbewertungsverfahren konnte der G-BA seit 2011 abschließen. Diese Zahl umfasst auch Beschlüsse, die aufgrund von Neubewertungen ganz oder teilweise aufgehoben wurden. Nach dem Ablauf von Befristungen oder beim Vorliegen von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen wird entsprechend eine erneute Nutzenbewertung der Arzneimittel erforderlich und der ursprüngliche Beschluss wird ersetzt.

Zieht man die Verfahren ab, die durch eine neue Beschlussfassung aufgehoben wurden, und stellt ausschließlich die geltenden Verfahren dar, ergibt sich folgende Verteilung der höchsten Zusatznutzenkategorie je Verfahren.

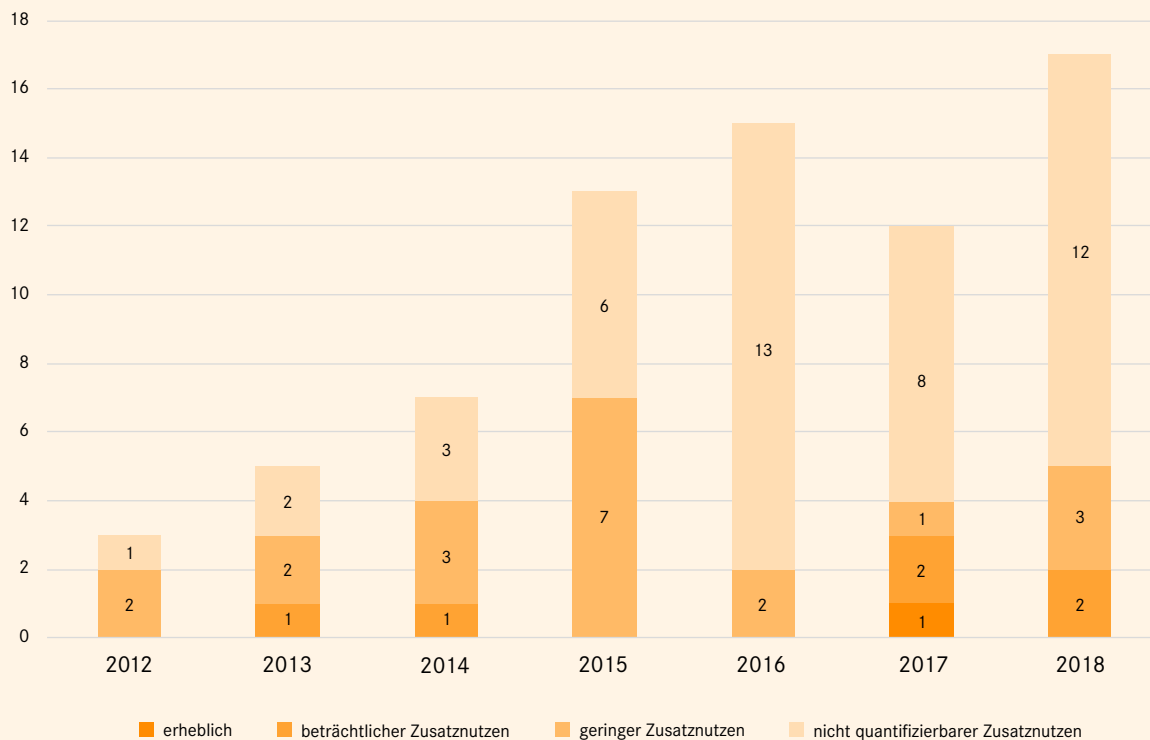


Gesamt: 306 Bewertungen

Stand: 31. Dezember 2018



**Orphan Drugs: Anzahl der G-BA-Beschlüsse mit Ausmaß des Zusatznutzens von 2012 bis 2018**



zwölf Monaten 50 Millionen Euro nicht übersteigt. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist nachzuweisen. Dieses Ausmaß wird vom G-BA auf Basis der vorliegenden Zulassungsstudien bestimmt. Ein Vergleich mit einer bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie ist nicht erforderlich. Im Jahr 2018 schloss der G-BA 17 Orphan-Drug-Bewertungen ab. Bei zwölf Verfahren wurde ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, bei zwei Verfahren ein beträchtlicher Zusatznutzen sowie bei drei Verfahren ein geringer Zusatznutzen als höchste Nutzenkategorie festgestellt.

2018 überschritten zwei Orphan-Drug-Arzneimittel die Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro; für diese Arzneimittel entfällt somit die gesetzliche Fiktion eines Zusatznutzens und ein erneutes Verfahren zur Bestimmung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf Grundlage einer Bewertung des IQWiG wurde durchgeführt.

### Freistellungen

Ist zu erwarten, dass der Umsatz eines Arzneimittels mit der GKV in zwölf Kalendermonaten die Grenze von einer Million Euro nicht überschreitet, kann ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung stellen.

Eine solche Freistellung ist nur vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff möglich. Ein neues Anwendungsgebiet oder eine anderweitig ausgelöste erneute Dossierpflicht schließt Freistellungsanträge aus.

Im Jahr 2018 wurden im G-BA zwei Anträge auf Freistellung geprüft. Ein Freistellungsantrag wurde bestätigt, einer wurde abgelehnt und der pharmazeutische Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert.

### Zusammenlegung von Bewertungsverfahren

Wenn innerhalb von sechs Monaten nach einem maßgeblichen Zeitpunkt für eine Dossievorlage die Zulassung weiterer neuer Anwendungsgebiete für das Arzneimittel erwartet wird, können die durchzuführenden Nutzenbewertungsverfahren auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers zusammengelegt werden. Im Jahr 2018 sind acht solcher Anträge beim G-BA eingegangen, fünf davon wurden positiv beschieden. In diesem Fall wird der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn eines Nutzenbewertungsverfahrens verlegt und mit dem Beginn eines zukünftigen Verfahrens zu einem erwarteten neuen Anwendungsgebiet synchronisiert.

### Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

Wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse können pharmazeutische Unternehmer oder Mitglieder des G-BA eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Dabei muss die Erforderlichkeit einer Neubewertung

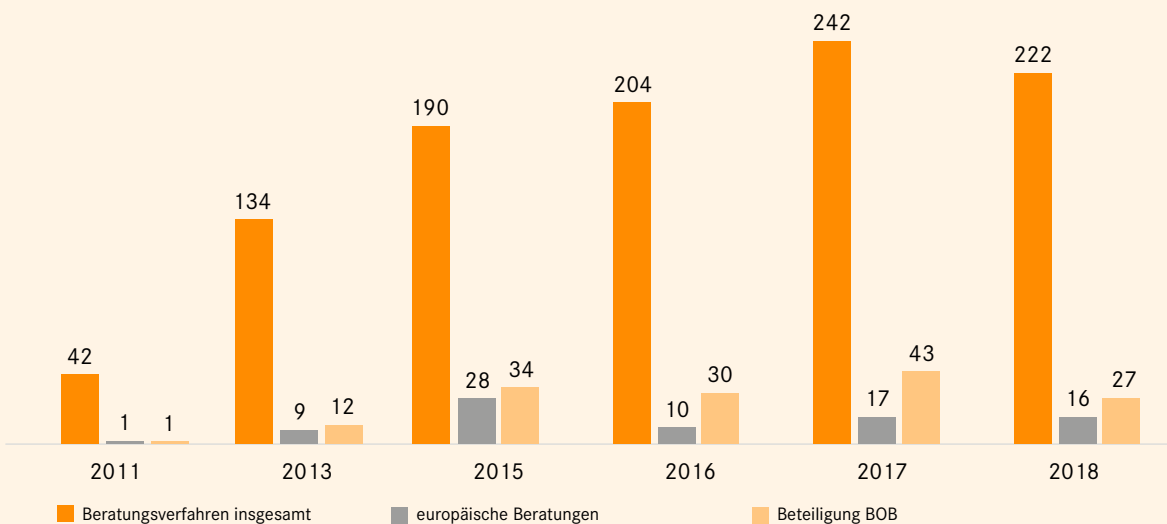
nachgewiesen werden. Im Jahr 2018 wurden zehn Antragsverfahren beschlossen. Von fünf Anträgen pharmazeutischer Unternehmer wurden drei positiv beschieden. Fünfmal wurde auf Antrag des G-BA der pharmazeutische Unternehmer aufgefordert, wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ein Dossier zur Nutzenbewertung einzureichen.

### Beratung pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutische Unternehmer können sich im Vorfeld der Dossiereinreichung zu den erforderlichen Unterlagen, zum Studiendesign, zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und zu patientenrelevanten Endpunkten beraten lassen. Eine solche Beratung findet in der Regel innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Beratungsanforderung statt.

Seit 2018 sind zur besseren Planbarkeit für alle Beteiligten die zeitlichen Abläufe (Einreichung der Unterlagen,

### Beratungsverfahren mit pharmazeutischen Unternehmern





Verfahrensstart, Kalenderwoche des Beratungsgesprächs) der Beratungsverfahren auf der G-BA-Website direkt einsehbar. Pharmazeutische Unternehmer können sich für ausgewählte Beratungstermine vormerken lassen.

Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III oder zur Planung klinischer Prüfungen findet in der Regel unter Beteiligung des BfArM oder des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) statt. Pharmazeutische Unternehmer können sich effektiv über die Anforderungen der jeweiligen Institutionen informieren. So können sie in klinischen Arzneimittelstudien sowohl die notwendige Evidenz für arzneimittelrechtliche (Zulassung) als auch für sozialversicherungsrechtliche (frühe Nutzenbewertung) Fragestellungen generieren. 2018 waren das BfArM und das PEI an 27 der insgesamt 157 Beratungsgespräche mit pharmazeutischen Unternehmern beteiligt.

Zusätzlich finden seit 2012 Beratungen der pharmazeutischen Unternehmer zur Planung klinischer Studien unter Beteiligung des G-BA und der europäischen Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) statt. Der G-BA führte 2018 auf diese Weise 16 Beratungsverfahren gemeinsam mit der EMA durch.

Die Bundesoberbehörden (BOB) haben sich 2018 an 27 Beratungsverfahren des G-BA beteiligt, davon fallen 14 auf das BfArM, zehn auf das PEI und an drei Beratungsverfahren waren BfArM und PEI gemeinsam beteiligt. Umgekehrt hat der G-BA an fünf Beratungen bei den BOB teilgenommen.

Im Jahr 2018 wurden zudem 65 Fragestellungen zu Verfahrensabläufen, unter anderem zur Dossierpflicht, schriftlich beantwortet. Zahlreiche weitere Beratungsverfahren aufgrund von Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie wurden durchgeführt.

## Entwicklungen und Trends

In der Gesamtschau zeichnet sich eine Zunahme an Nutzenbewertungsverfahren ab. So wurden im

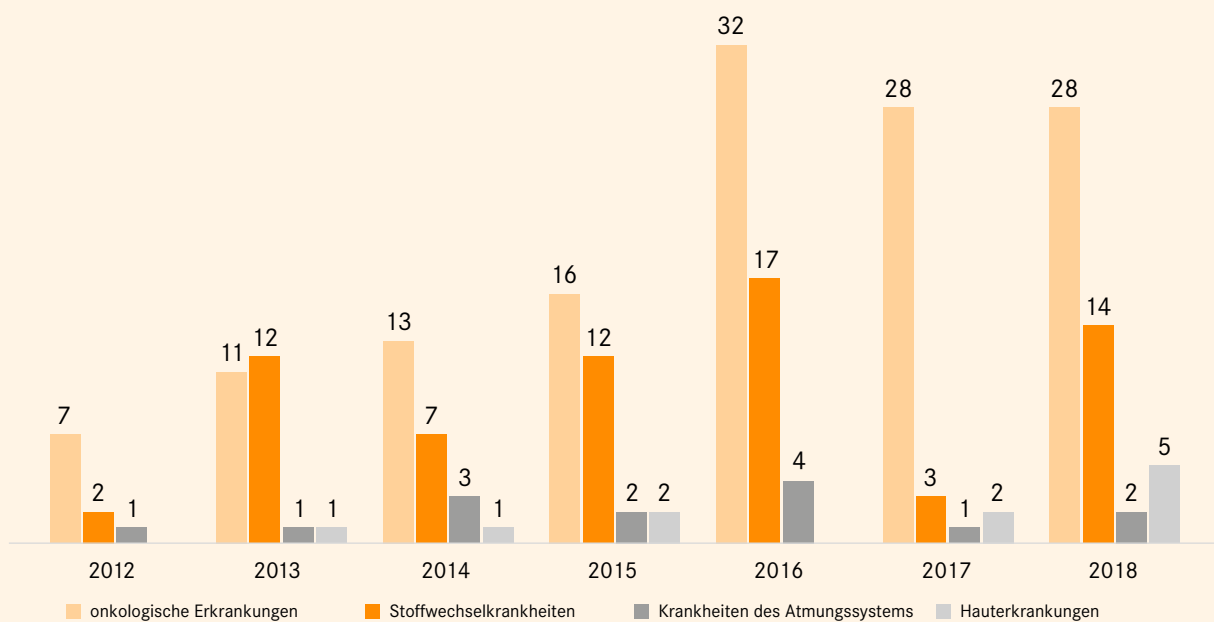
Jahr 2018 zu 73 Verfahren Beschlüsse gefasst und 86 formale Vorprüfungen auf Vollständigkeit von Dossiers durchgeführt. Die Bewertung und entsprechende Beschlussfassung für einen relevanten Anteil dieser vorgeprüften Dossiers stehen für 2019 aus.

Vier Neubewertungen wurden aufgrund des Ablaufs der Geltungsdauer der Beschlüsse erforderlich, fünf wurden von pharmazeutischen Unternehmern aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse beantragt. Bei einem Antrag auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse handelte es sich um eine Wirkstoffkombination, die in einer Festbetragsgruppe eingeordnet ist: die Kombination Fluticasonfuroat/Vilanterol-Trifenat. Sie ist seit 2014 aufgrund pharmakologisch-therapeutischer Vergleichbarkeit in die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika“, Gruppe 1 in Stufe 3 eingeordnet. Bei Arzneimitteln, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind, ist zunächst der medizinische Zusatznutzen als therapeutische Verbesserung nachzuweisen. Dieser Nachweis konnte nicht erbracht werden. Die Wirkstoffkombination wurde nicht ausgruppiert; ein nachfolgendes Verfahren zur Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie hatte sich damit erübrigt.

21 Verfahren waren 2018 allein auf die Zulassung neuer Anwendungsgebiete von bereits bewerteten Wirkstoffen zurückzuführen. Seit 2011 wurden 81 Beschlüsse zu neuen Anwendungsgebieten gefasst. Dies zeigt, dass ein Wirkstoff nach der erstmaligen Zulassung für weitere Patientengruppen (zum Beispiel andere Altersgruppen, andere Therapielinien oder neue Therapiegebiete) untersucht wird und eine Erweiterung seiner Zulassung erhalten kann. Bei der Bewertung neuer Anwendungsgebiete betrachtet der G-BA nur die über das bereits bewertete Anwendungsgebiet hinausgehenden Einsatzmöglichkeiten des Arzneimittels.

Im Jahr 2018 fasste der G-BA 17 Beschlüsse über die Änderung der Angaben zur Geltungsdauer von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Der größte Teil dieser Änderungsbeschlüsse ist darauf zurückzuführen, dass die pharmazeutischen Unternehmen darlegten, dass die gesetzte Frist für die Neubewertung und Erfüllung der Befristungsaufgaben nicht ausreichend war.

Anzahl der Nutzenbewertungen nach ausgewählten Therapiegebieten von 2012 bis 2018



Weiterhin konzentriert sich die Arzneimittelentwicklung auf bestimmte Therapiegebiete. Die obenstehende Grafik gibt hierzu einen Überblick. Klar erkennbar ist, dass onkologische Wirkstoffe bei der frühen Nutzenbewertung die mit Abstand größte Rolle spielen.

## 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. Das Festbetragssystem für Arzneimittel wurde mit dem Gesundheitsreformgesetz (GRG) im Jahr 1988 eingeführt, um dem Anstieg der Arzneimittelausgaben nachhaltig zu begegnen. Es handelt sich hierbei um ein reines Preisregulierungsinstrument.

Der G-BA ist vom Gesetzgeber damit beauftragt, Gruppen von Arzneimitteln zu bilden, für die Festbeträge gelten sollen. Die Bildung von Festbetragsgruppen ist nur dann möglich, wenn mehrere therapeutisch vergleichbare Präparate zugelassen und am Markt sind. Das können nicht nur Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen sein (Stufe 1), sondern auch solche, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind (Stufe 2) oder eine therapeutisch vergleichbare Wirkung haben, insbesondere Arzneimittelkombinationen (Stufe 3). Innerhalb der Festbetragsgruppe haben Ärztinnen und Ärzte deshalb immer die Wahl zwischen verschiedenen therapeutischen Alternativen, die sie zulasten der Krankenkassen verschreiben können.

Die Höhe der Festbeträge wird regelmäßig vom GKV-SV überprüft und neu berechnet. Er legt sie auf der Grundlage von Vergleichsgrößen fest, die der G-BA zuvor ermittelt hat, und veröffentlicht sie über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Internet ([www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)).





Beide Schritte – die Gruppenbildung und das Festsetzen des Festbetrags – führen dazu, dass die günstigsten Arzneimittel in der Festbetragsgruppe einen Preisdruck nach unten auslösen. Hersteller orientieren sich mit ihren Preisen üblicherweise am Festbetrag, sind zu einer Absenkung ihrer Preise jedoch nicht gezwungen. Bleiben sie bei einem höheren Preis, müssen die Versicherten die Mehrkosten in der Regel selbst übernehmen. Solche Aufzahlungen können mit dem Wechsel zu einem in voller Höhe erstattungsfähigen, therapeutisch gleichwertigen Arzneimittel der gleichen Festbetragsgruppe vermieden werden. Auf diese Weise fördert die Festbetragsgruppenbildung einen wirksamen Preiswettbewerb, ohne dass die therapeutisch notwendige Arzneimittelauswahl eingeschränkt wird. Der Ordnungsanteil von Arzneimitteln mit Festbeträgen liegt bei etwa 80 Prozent. Etwa 7,9 Milliarden Euro<sup>3</sup> sparen die gesetzlichen Krankenkassen derzeit pro Jahr allein durch Festbeträge, die dann für andere benötigte Behandlungen zur Verfügung stehen.

Alle Beschlüsse des G-BA zu Festbetragsgruppen sind Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie zugeordnet. Die Festbetragsgruppen einschließlich der Vergleichsgrößen werden in regelmäßigen Zeitabständen überprüft. Die Basis für notwendige Anpassungen der Vergleichsgrößen bilden dabei die zuletzt verfügbaren Ordnungsdaten eines Kalenderjahres.

Rechtsgrundlage:  
§ 35 SGB V

### **Festbetragsgruppen-Neubildungen und Änderungen**

Im Jahr 2018 fasste der G-BA insgesamt 19 Beschlüsse<sup>4</sup> zur Festbetragsgruppenbildung sowie zur Anpassung von Vergleichsgrößen. Neu gebildet wurden Festbetragsgruppen zu folgenden Wirkstoffen:

- *Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3 (zur Blutdrucksenkung)*
- *Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3 (zur Blutdrucksenkung)*
- *Zonisamid, Gruppe 1, in Stufe 1 (ein Antiepileptikum)*
- *Filgrastim, Gruppe 1, in Stufe 1 (zur Förderung der Entstehung funktionsfähiger weißer Blutkörperchen bei erniedrigter Konzentration)*
- *Voriconazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (zur Behandlung von Pilzinfektionen)*
- *Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1 (ein Antiepileptikum)*
- *Levetiracetam, Gruppe 2, in Stufe 1 (ein Antiepileptikum)*
- *Valproinsäure, Gruppe 2, in Stufe 1 (ein Antiepileptikum)*
- *Lamivudin, Gruppe 1, in Stufe 1 (zur Behandlung von HIV-Infektionen)*
- *Coxibe, Gruppe 1, in Stufe 2 (Antirheumatika)*
- *Linezolid, Gruppe 1, in Stufe 1 (ein Reserve-Antibiotikum)*
- *Zoledronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1, in Stufe 1 (unter anderem zur Behandlung von Osteoporose und bei Knochenmetastasen)*
- *Ibandronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1, in Stufe 1 (unter anderem zur Behandlung von Osteoporose und bei Knochenmetastasen)*

<sup>3</sup> Angaben des GKV-SV vom Juli 2018

<sup>4</sup> Von den insgesamt 31 im Jahr 2018 getroffenen Beschlüssen zu den Anlagen IX und X der Arzneimittel-Richtlinie betreffen zwölf die Einleitung von Stellungnahmeverfahren und wurden deshalb nicht mitgezählt.

- *Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3 (zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit)*

Bei folgenden bereits bestehenden Festbetragsgruppen wurden die Vergleichsgrößen angepasst:

- *Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2 (zur Blutdrucksenkung)*
- *Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3 (zur Blutdrucksenkung)*
- *Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1, in Stufe 3 (zur Blutdrucksenkung)*
- *Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3 (zur Behandlung von Asthma)*

Bei diesen bereits bestehenden Festbetragsgruppen gab es Änderungen, wie zum Beispiel Eingruppierungen neuer Darreichungsformen:

- *Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3 (zur Behandlung von Osteoporose)*
- *Ibuprofen, Gruppe 1B, in Stufe 1 (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)*

Zu der Festbetragsgruppe

- *Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3 (zur Behandlung von Asthma) einschließlich Fluticasonfuroat/Vilanterol*

hat der G-BA einem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für die von der Festbetragsgruppe umfasste Wirkstoffkombination Fluticasonfuroat/Vilanterol stattgegeben. Der Unternehmer hat demzufolge ein Dossier nach Anlage VI zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung (sogenanntes Festbetragsdossier) beim G-BA eingereicht. Im Ergebnis der durchgeführten Nutzenbewertung konnte der Nachweis eines medizinischen

Zusatznutzens als therapeutische Verbesserung nicht erbracht werden. Die bestehende Festbetragsgruppe wurde daher nicht geändert.

## Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung

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

Ist die Studienlage unzureichend, kann der G-BA innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage ergänzender versorgungsrelevanter Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit fordern. Kommt der betroffene pharmazeutische Unternehmer dieser Aufforderung nicht nach, ist es dem G-BA möglich, das Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit auszuschließen.

In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie findet sich eine Übersicht über alle bereits bestehenden Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung. Zudem enthält sie Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten zwölften Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Im Jahr 2018 wurde die in der Anlage III unter Nr. 34 formulierte Einschränkung für die Verordnung von Klimakteriumstherapeutika mit einem Beschluss vom



22. November 2018 aufgehoben. Da es sich bei dieser Gruppe von Wirkstoffen abgesehen von den vorgesehenen Ausnahmen ohnehin in der Regel um nicht verschreibungspflichtige, also um OTC-Arzneimittel („OTC“ steht für „over the counter“ oder auf Deutsch „über den Tresen“) handelt, die nicht zulasten der GKV verordnet werden können, ist die Nennung einer expliziten Verordnungseinschränkung in Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie nicht mehr erforderlich. Darüber hinaus wurden zwei Stellungnahmeverfahren zur Änderung in Anlage III Nr. 23 (Dermatika) und Nr. 32 (Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa) eingeleitet.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V

## 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 profitieren und der Wirkstoff für andere Patientengruppen nicht zu empfehlen ist. Auch über ein bislang unbekanntes Schadenspotenzial eines Wirkstoffs kann in einem Therapiehinweis informiert werden.

Alle Therapiehinweise des G-BA sind in Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt. Ärztinnen und Ärzte werden hier über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über die Wirkung, die Wirksamkeit sowie über die Nebenwirkungen und Risiken der betreffenden Wirkstoffe informiert. Zudem enthalten die Therapiehinweise Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise, zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit, zu Patientengruppen, die in besonderer Weise von dem Arzneimittleinsatz profitieren, zu den Kosten sowie zu gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Im Jahr 2018 hat der G-BA den bislang geltenden Therapiehinweis zu Ezetimib aus dem Jahr 2009 aufgehoben, da dessen Anwendungsgebiet inzwischen um die Prävention kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit und akutem Koronarsyndrom erweitert wurde. Da zu dieser Indikation eine gänzliche Neubewertung vorgenommen werden muss, wurde der bisherige Therapiehinweis mit einem Beschluss vom 22. November 2018 zunächst vollständig aufgehoben. Ende 2018 war die Aufhebung jedoch noch nicht in Kraft getreten.

Im vorbereitenden Stellungnahmeverfahren befand sich 2018 ein neuer Therapiehinweis zu Botulinumtoxin A und B zur Prophylaxe bei chronischer Migräne oder übermäßigem Schwitzen (primärer Hyperhidrosis axillaris).

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V

## 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 (lateinisch für „oder das Gleiche“) auf dem Rezept ausschließt. 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 – soll dazu beitragen, die Arzneimittelausgaben in der GKV zu senken.

Der G-BA gibt in Anlage VII Teil A der Arzneimittel-Richtlinie Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Nur einige wenige Arzneimittel dürfen aus therapeutischen Gründen nicht durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden. Sie werden seit 2014 im Auftrag des Gesetzgebers vom G-BA bestimmt und in Teil B der Anlage VII zur Arzneimittel-Richtlinie – auch Substitutionsausschlussliste genannt – aufgeführt. Die Aufgreifkriterien sind in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt (4. Kapitel, 8. Abschnitt).

Im Jahr 2018 fasste der G-BA einen Beschluss zur Ergänzung und Aktualisierung von Gruppen austauschbarer Darreichungsformen. Zudem leitete er zur Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen ein Stellungnahmeverfahren ein. Zur Ergänzung der Substitutionsausschlussliste wurde im Jahr 2018 ebenfalls ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Rechtsgrundlage:  
§ 129 Abs. 1 SGB V

## Verordnungsausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (sogenannte Lifestyle-Arzneimittel), dürfen nicht als GKV-Leistung verordnet werden. Dies sind zum Beispiel Appetitzügler, Abmagerungsmittel, Arzneimittel zur Raucherentwöhnung, zur Verbesserung des Haarwuchses, zur Behandlung der erektilen Dysfunktion oder zur Steigerung der sexuellen Potenz.

Der Gesetzgeber hat solche Lifestyle-Arzneimittel von der Verordnung ausgeschlossen, 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.*

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, diese Arzneimittel zu bestimmen. Die als nicht verordnungsfähig eingestuften Lifestyle-Arzneimittel sind in Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie nach Leitindikationen geordnet mit ihrem jeweiligen Handelsnamen aufgeführt. Die Anlage II wird regelmäßig vom G-BA aktualisiert, um Änderungen am Arzneimittelmarkt Rechnung zu tragen.

Mit einem Beschluss vom 18. Oktober 2018 hat der G-BA die Anlage II aktualisiert und ergänzt. Insgesamt wurden vier Wirkstoffe (zwei zur Indikation Abmagerungsmittel und zwei zur Indikation Verbesserung des Haarwuchses) ergänzend aufgenommen. Der Beschluss war bis Jahresende 2018 noch nicht in Kraft getreten.

Rechtsgrundlage:  
§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V

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

OTC-Arzneimittel sind Medikamente, die zwar apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtig sind. Sie können deshalb rezeptfrei in Apotheken gekauft werden. Patientinnen und Patienten müssen OTC-Arzneimittel selbst bezahlen. Als Maßnahme zur Kosteneinsparung hat der Gesetzgeber diese Arzneimittel im Jahr 2004 von der Versorgung zulasten der GKV ausgeschlossen. Wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwer-



wiegender Erkrankungen jedoch als Therapiestandard gelten, ist in Ausnahmefällen eine Verordnung als GKV-Leistung möglich. Der G-BA führt in Anlage I seiner Arzneimittel-Richtlinie alle OTC-Arzneimittel auf, die diese Voraussetzungen erfüllen (OTC-Übersicht).

In diesem Bereich wird der G-BA auf Antrag tätig. Pharmazeutische Unternehmer können beim G-BA die Aufnahme eines Arzneimittels zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung in die OTC-Übersicht beantragen. Die Bewertungskriterien und das gebührenpflichtige Antragsverfahren sind in der Verfahrensordnung des G-BA detailliert festgelegt (§§ 29–34 Verfo). Über ausreichend begründete Anträge entscheidet der G-BA innerhalb von 90 Tagen.

Rechtsgrundlage:  
§ 34 Abs. 6 Satz 1 SGB V

### **Nasale Glukokortikoide in Ausnahmefällen verordnungsfähig**

Patientinnen und Patienten mit langanhaltender, die Lebensqualität erheblich beeinträchtigender allergischer Rhinitis („Heuschnupfen“) kann künftig bei schwerer Symptomatik ein Nasenspray mit Glukokortikoiden als GKV-Leistung verordnet werden. Mit einem Beschluss vom 16. August 2018 hat der G-BA die OTC-Übersicht in Nummer 21 entsprechend ergänzt. Eine schwerwiegende Form der allergischen Rhinitis im Sinne der OTC-Übersicht liegt vor, wenn es sich um eine persistierende allergische Rhinitis handelt mit einer schwerwiegenden Symptomatik, die an mindestens vier Tagen pro Woche und über einen Zeitraum von mindestens vier Wochen auftritt. Eine entsprechend schwerwiegende Symptomatik kann vorliegen, wenn die durch eine allergische Rhinitis ausgelösten Symptome Rhinorrhoe, nasale Obstruktion/Schwellung, nasaler Juckreiz, Niesreiz oder Fließschnupfen die Lebensqualität beispielsweise aufgrund von Schlafstörungen oder Beschränkungen der Arbeitsfähigkeit bzw. alltäglicher Aktivitäten erheblich beeinträchtigen. Der Beschluss trat am 9. November 2018 in Kraft.

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

Grundsätzlich kann ein Arzneimittel nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es bei den Erkrankungen eingesetzt wird, für die der pharmazeutische Unternehmer die arzneimittelrechtliche Zulassung bei den zuständigen Behörden<sup>5</sup> erwirkt hat. Außerhalb der von den Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete – im sogenannten Off-Label-Use – können Arzneimittel nur innerhalb der Grenzen des AMG, des Sozialrechts und der Rechtsprechung durch das BSG angewandt werden.

Der Gesetzgeber hat im SGB V jedoch einen Weg eröffnet, in engen Grenzen einen Off-Label-Use als GKV-Leistung zu ermöglichen. Zur fachlich-wissenschaftlichen Beurteilung dieser Thematik wurden vom BMG Expertengruppen eingesetzt, die ihren Sitz beim BfArM haben. Sie prüfen im Auftrag des G-BA, in welchen Fällen ein zugelassenes Arzneimittel bei der Behandlung einer Krankheit eingesetzt werden kann, obwohl es für diese Erkrankung (noch) keine Zulassung nach dem AMG 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 und in welcher Dosierung und Anwendungsdauer der Off-Label-Use verordnungsfähig ist und welcher pharmazeutische Unternehmer dem Off-Label-Einsatz seines Arzneimittels zugestimmt und eine entsprechende Haftungsübernahme nach § 84 AMG abgegeben hat.

<sup>5</sup> beim BfArM, PEI oder bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

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

Rechtsgrundlage:  
§ 35c Abs. 1 SGB V

### **Docetaxel bei hormonsensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1)**

Für Patienten mit hormonsensitiven Prostatakarzinomen hat der G-BA die Voraussetzungen für einen Off-Label-Use des Wirkstoffs Docetaxel geschaffen. Infrage kommt er bei Patienten mit Fernmetastasen und gutem Allgemeinzustand in Ergänzung einer Androgendeprivationstherapie (ADT). Der G-BA folgt damit einer Empfehlung der Expertengruppen Off-Label. Der Beschluss des G-BA vom 16. März 2018 trat am 24. Mai 2018 in Kraft.

### **Aktualisierung zu Carboplatin/Cisplatin bei fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC)**

Mit einem Beschluss vom 18. Oktober 2018 hat der G-BA die Voraussetzungen für den Off-Label-Use des Wirkstoffs Carboplatin in Kombinationstherapie bei fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom angepasst. Er übernimmt damit die zwischenzeitlich aktualisierte Empfehlung der Expertengruppen Off-Label.

### **Aufträge an die Expertengruppen**

Zu folgenden Wirkstoffen hat der G-BA im Jahr 2018 die Expertengruppen Off-Label beim BfArM mit der wissenschaftlichen Bewertung des Off-Label-Einsatzes beauftragt:

- *6-Mercaptopurin zur Immunsuppression bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen*
- *Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids*
- *Bortezomib/Cyclophosphamid/Dexamethason sowie Bortezomib/Lenalidomid/Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms*
- *Paclitaxel, Docetaxel und Irinotecan als Monotherapie des Ösophaguskarzinoms*
- *Amitriptylin, Topiramat zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen*
- *Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aktionsspezifischer fokaler Dystonie wie Graphosasmus*
- *Candesartan zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen*
- *Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin zur Behandlung von Patienten mit inoperablem lokal-fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom nach Versagen einer Chemotherapie oder wenn eine Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt*
- *Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie des Magen-Karzinoms*

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

Ein Arzneimittel kann nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein pharmazeutischer Unternehmer die arzneimittelrechtliche Zulassung erwirkt hat. Eine Ausnahme besteht für Arzneimittel, die im zulassungsüberschreitenden Einsatz in klinischen Studien verordnet werden und deren Verordnung zulasten der GKV der G-BA zugestimmt hat.



Die Kostenübernahme einer zulassungsüberschreitenden Arzneimittelanwendung in klinischen Studien durch die GKV sieht der Gesetzgeber dann vor, wenn eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung zu erwarten ist.

Ist eine Kostenübernahme für die zulassungsüberschreitende Anwendung der Prüfmedikation in einer solchen Studie geplant, muss der G-BA darüber mindestens zehn Wochen vor Beginn der Studie informiert werden. Dieser Mitteilung kann er innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Unterlagen widersprechen, wenn die erforderlichen Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Die Nachweis- und Informationspflichten hierzu sind in der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt L aufgeführt.

Die Bearbeitung von Anträgen auf die Kostenübernahme einer zulassungsüberschreitenden Anwendung der Prüfmedikation in einer klinischen Studie unterliegt den Vorgaben des Sozialverwaltungsverfahrensrechts und ist vertraulich. Deshalb werden die Beschlüsse des G-BA über entsprechende Anträge in nicht öffentlicher Sitzung gefasst und nur mit Zustimmung des Antragstellers publiziert.

Im Jahr 2018 wurden beim G-BA zwei Anträge auf zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien gestellt.

Rechtsgrundlage:  
§ 35c Abs. 2 SGB V

## 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. 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 G-BA hat die gesetzliche Aufgabe, in einer Ausnahmeliste festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise wie Arzneimittel zulasten der GKV verordnet werden können.

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 als verordnungsfähig eingestuften Medizinprodukte finden sich in 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 Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie stellen. Über ausreichend begründete Anträge hat der G-BA innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden. Die Bewertungskriterien und das gebührenpflichtige Antragsverfahren sind in der Verfahrensordnung des G-BA detailliert beschrieben (4. Kapitel §§ 38–41 VerFO). Änderungen an bereits in der Arzneimittel-Richtlinie gelisteten Medizinprodukten – wie zum Beispiel eine Änderung der Zusammensetzung, der Gültigkeitsdauer von Zertifikaten oder der Produktbezeichnung – müssen dem G-BA vom Hersteller angezeigt werden. Nach entsprechender Prüfung durch den G-BA führen sie gegebenenfalls zu einer Aktualisierung der Anlage V.

Die Bearbeitung dieser Anträge unterliegt den Vorgaben des Sozialverwaltungsverfahrensrechts und ist vertraulich. Deshalb werden die Beschlüsse des G-BA über Anträge zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten in nicht öffentlicher Sitzung gefasst.

Rechtsgrundlage:  
§ 31 Abs. 1 SGB V

### Neuaufnahmen, Streichungen und Veränderungen

Im Jahr 2018 wurden beim G-BA neun Herstelleranträge auf Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gestellt. Abschließend konnten im Jahr 2018 insgesamt sieben Anträge inklusive Widersprüche bearbeitet werden. Es wurden zwei Medizinprodukte vom G-BA als verordnungsfähig eingestuft und zusätzlich in Anlage V aufgenommen:

- *MOVICOL® V, ein Abführmittel*
- *TP SalineFlush®, ein Spülsystem für In-situ-Gefäßzugangssysteme*

Darüber hinaus ergaben sich 2018 insgesamt 19 Änderungen der Anlage V in Bezug auf Befristungen und Bezeichnungen von Medizinprodukten.

## Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung

Verbandmittel sind als GKV-Leistungen verordnungsfähig, sonstige Produkte der Wundbehandlung hingegen nur dann, wenn sie vom G-BA als medizinisch notwendig eingestuft werden. Wie mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) von 2017 vorgesehen, soll der G-BA bis zum 30. April 2018 Näheres zur Abgrenzung der Verbandmittel von „sonstigen Produkten der Wundbehandlung“ festlegen.

Für Verbandmittel gilt dabei eine Legaldefinition, die der Gesetzgeber im HHVG erstmals einführt. Sie sind definiert als

- *Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen,*
- *Gegenstände, die ergänzend eine Wunde feucht halten und*
- *Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.*

Am 19. April 2018 traf der G-BA auf dieser Grundlage einen Beschluss. In einem neuen Abschnitt P und einer Anlage Va zur Arzneimittel-Richtlinie legte er die Details zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung fest. In der Anlage führte er dabei abschließend Produktgruppen sogenannter uneindeutiger Verbandmittel auf (ohne ergänzende Eigenschaft) sowie Regelbeispiele für Verbandmittel, deren Verbandmitteleigenschaft durch die ergänzenden Eigenschaften unberührt bleibt.

Mit einem Schreiben vom 27. Juni 2018 sprach das BMG zu dem Beschluss jedoch eine Teilbeanstandung aus. Auch die 2017 schon beschlossene Ergänzung der Verfahrensordnungsänderung wurde nur in Teilen genehmigt. Die Beanstandung bezieht sich auf den Kern des Umsetzungskonzepts zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung anhand des Kriteriums der (passiv) physikalischen versus (aktiv) therapeutischen, über die Verbandmitteleigenschaften hinausgehenden Wirkungen. Strittig ist die Trennlinie zur Bestimmung der Hauptwirkung eines Produkts. Kernfrage ist hierbei, wann die Verbandmitteleigenschaften (Abdecken und/oder Aufsaugen) im Verhältnis zu weiteren Eigenschaften des Produkts (noch) als Hauptwirkung angesehen werden können.





Der G-BA hat fristgerecht Rechtsmittel gegen die Teilbeanstandung des Beschlusses sowie die Teilgenehmigung der Verfahrensordnung eingelegt. Bis zum Abschluss des Rechtsstreits wird der G-BA seinen Beschluss weder in Teilen veröffentlichen noch abändern.

Rechtsgrundlage:  
§ 31 Abs. 1a SGB V

## Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung

Versicherte haben einen gesetzlichen Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine solche diätische Intervention medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Im Auftrag des Gesetzgebers soll der G-BA festlegen, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung verordnet werden können.

Seit 2005 ist eine Regelung zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie. Im Rahmen des gesetzlichen Auftrags ist jedoch noch klarer zu fassen, unter welchen Voraussetzungen bestimmte bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung verordnet werden können. Hierzu hat der G-BA eine konkrete Produktliste zu erstellen.

Zu einem entsprechenden Richtlinienentwurf mit einer neuen Anlage XIII hat der G-BA im Jahr 2014 ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. An diesem Stellungnahmeverfahren konnten sich Hersteller bilanzierter Diäten und deren Verbände auf Bundesebene beteiligen und haben im Zuge dessen mehr als 400 Anträge auf Aufnahme einer bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung in Anlage XIII gestellt. Eine dem Stellungnahmeverfahren folgende mündliche Anhörung hat gezeigt, dass keine erheblichen Versorgungsdefizite auf Basis der derzeitigen Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie festgestellt werden konnten. Vor diesem Hintergrund hat der Unterausschuss Arzneimittel angesichts seiner vielfältigen weiteren und zum Teil mit engen gesetzli-

chen Fristen belegten Verfahren bisher von einer Priorisierung des Beratungsthemas abgesehen. Versicherte haben weiterhin Anspruch auf enterale Ernährung nach Maßgabe des Kapitels I der Arzneimittel-Richtlinie.

Rechtsgrundlage:  
§ 31 Abs. 5 SGB V  
§ 316 SGB V

## Schutzimpfungs-Richtlinie

Seit dem 1. April 2007 sind Schutzimpfungen Pflichtleistungen der GKV. Grundsätzliche Voraussetzung für die Aufnahme einer Schutzimpfung in das GKV-Leistungsspektrum ist zunächst eine Empfehlung der beim RKI in Berlin ansässigen STIKO. Sie wird von Experten gebildet, die das BMG beruft. Die STIKO tritt in der Regel zweimal jährlich zusammen, um Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und Vorgaben zur Prophylaxe übertragbarer Krankheiten zu erstellen.

Auf Basis dieser Empfehlungen legt der G-BA die Einzelheiten zur Leistungspflicht der GKV fest. Nur mit besonderer Begründung kann er von einer Empfehlung der STIKO abweichen. In seiner Schutzimpfungs-Richtlinie nennt der G-BA die Voraussetzungen, die Art und den Umfang der GKV-Impfleistungen.

Ausgenommen von der Kostenübernahme durch die GKV sind Reiseschutzimpfungen, es sei denn, der Auslandsaufenthalt ist beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben oder es besteht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen.

Krankenkassen haben die Möglichkeit, zusätzliche, nicht vom G-BA festgelegte Impfungen als Satzungsleistungen zu übernehmen.

Rechtsgrundlage:  
§ 20i Abs. 1 SGB V

### **Verwendung eines Vierfach-Impfstoffs bei der Gripeschutzimpfung**

Mit einem Änderungsbeschluss vom 5. April 2018 hat der G-BA festgelegt, dass ab der Impfsaison 2018/2019 allein Vierfach-Impfstoffe bei der Gripeschutzimpfung für GKV-Versicherte zum Einsatz kommen. Bislang gab es für die gesetzlichen Krankenkassen keine verbindliche Regelung, ob für diese Impfung ein Drei- oder Vierfach-Impfstoff zu verwenden ist. Beide Möglichkeiten waren auch in Übereinstimmung mit den bisherigen STIKO-Empfehlungen zulässig. Mit der Präzisierung der Schutzimpfungs-Richtlinie folgte der G-BA einer neuen Empfehlung der STIKO (Epidemiologisches Bulletin Nr. 2/2018), dass ab der Impfsaison 2018/2019 zur Grippeimpfung ein Vierfach-Impfstoff mit der jeweils aktuellen, von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlenen Antigenkombination zu verwenden ist.

Noch bevor die WHO am 22. Februar 2018 die Antigenkombination für die Vierfach-Impfstoffe für die Saison 2018/2019 bekannt gegeben hat, waren bereits im Januar 2018 mediale Spekulationen über eine Nichtumsetzung dieser STIKO-Empfehlung durch den G-BA seitens des Vorsitzenden klar zurückgewiesen worden, um so etwaigen Unsicherheiten in Bezug auf die turnusgemäße Produktion der benötigten Vierfach-Impfstoffe für den deutschen Versorgungskontext vorzubeugen. Der Beschluss trat vor der im Herbst beginnenden Impfsaison am 23. August 2018 in Kraft.

### **HPV-Impfung nun auch für Jungen**

Die Kosten für die Impfung gegen Humane Papillomviren (HPV) werden künftig für alle Kinder zwischen neun und 14 Jahren, also auch für Jungen, von der GKV übernommen. Mit einem Beschluss vom 20. September 2018 setzte der G-BA damit eine erweiterte Impfempfehlung der STIKO (Epidemiologisches Bulletin Nr. 26/2018) um. Bislang hatte die STIKO die HPV-Impfung nur für Mädchen empfohlen. Mit der Erweiterung der Impfempfehlung soll eine deutliche

Reduktion der Krankheitslast durch HPV-assoziierte Tumoren bei beiden Geschlechtern erreicht werden. Der Beschluss trat am 30. November 2018 in Kraft.

### **Altersanpassung bei Kombinations-Auffrischimpfungen**

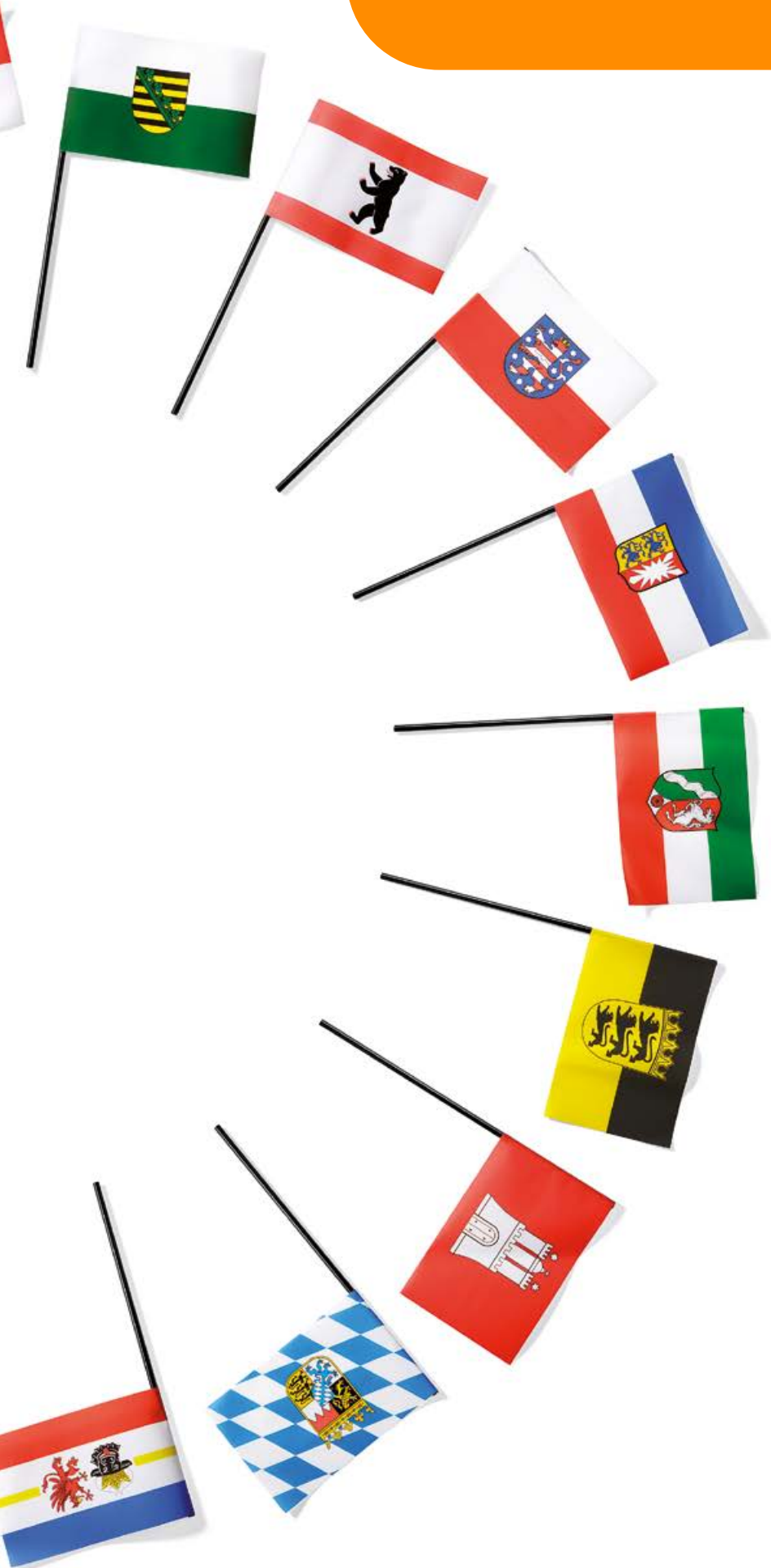
Mit Beschluss vom 22. November 2018 hat der G-BA seine Schutzimpfungs-Richtlinie an die im August 2018 veröffentlichten Empfehlungen der STIKO (Epidemiologisches Bulletin Nr. 34/2018) angepasst. Die Anpassungen betrafen vor allem die Herabsetzung der oberen Altersgrenze im Impfkalender (Seite 338 des Bulletins Nr. 34) für die zweite Tdap<sup>6</sup>-Auffrischimpfung und die erste Poliomyelitis-Auffrischimpfung von 17 auf 16 Jahre. Der Beschluss war Ende des Berichtsjahres noch nicht in Kraft getreten.

<sup>6</sup> Tdap-Impfung: Tetanus, Diphtherie, Pertussis und Poliomyelitis





# Bedarfsplanung



## Bedarfsplanung

Alle gesetzlich Krankenversicherten sollen unabhängig von ihrem Wohnort, ihrem Einkommen oder anderen Faktoren den gleichen Zugang zur ambulanten vertragsärztlichen Versorgung haben. Mit diesem Ziel legt der G-BA im Auftrag des Gesetzgebers die Bedarfsplanung fest. Darin wird die Zahl der Sitze für Vertragsärztinnen und -ärzte und Psychotherapeutinnen und -therapeuten bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten, räumlich abgegrenzten Planungsbereich festgelegt.

In seiner Bedarfsplanungs-Richtlinie gibt der G-BA Verhältniszahlen (Einwohner/Arzt) vor, die für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich sind. Nach diesen Vorgaben stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) im Einvernehmen mit den Krankenkassen einen Bedarfsplan für das jeweilige Gebiet der KV auf.

Das 1977 eingeführte und 1993 deutlich modifizierte Instrument der Bedarfsplanung wurde vom Gesetzgeber ursprünglich entwickelt, um angesichts hoher Ärztezahlen eine Überversorgung zu verhindern. Zu einem bestimmten Stichtag wurde das Verhältnis zwischen der Einwohner- und der Ärztezahl ermittelt. Diese Verhältniszahl galt als Richtwert für die Beurteilung der aktuellen Versorgungslage. Inzwischen hat sich die Situation verändert: Bei einer hohen Versorgungsdichte in städtischen Ballungsräumen kommt es in strukturschwachen Regionen zu Problemen bei der Nachbesetzung ärztlicher und psychotherapeutischer Praxen. Mit Blick auf diese Situation änderte sich mit dem 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) die Zielsetzung hin zu einer besseren Verteilung der vertragsärztlichen Kapazitäten.

Rechtsgrundlage:

§§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 sowie 101 SGB V

§ 99 SGB V



## Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung

Die Bedarfsplanung in Deutschland legt die Zahl der Zulassungsmöglichkeiten zur vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Versorgung für Ärzte und Psychotherapeuten bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten räumlich begrenzten Planungsbereich fest. Auf diese Weise wird erkennbar, in welchen Planungsbereichen ein über- bzw. unterdurchschnittliches Versorgungsniveau besteht. Überschreitet das planungsbereichsbezogen ermittelte Versorgungsniveau die Grenze von 110 Prozent, ist der jeweilige Planungsbereich für folgende ärztliche Zulassungen zu sperren:

- *die hausärztliche Versorgung*
- *die allgemeine fachärztliche Versorgung*
- *die spezialisierte fachärztliche Versorgung*
- *die gesonderte fachärztliche Versorgung*

Diesen unterschiedlichen Versorgungsebenen ordnet die Bedarfsplanungs-Richtlinie verschiedene Planungsbereiche zu. Für die hausärztliche Versorgung gilt der Mittelbereich. Ziel dieser Differenzierung ist es, sowohl die vertragsärztliche Versorgung im gesamten Bundesgebiet gleichmäßig sicherzustellen als auch dem Umstand Rechnung zu tragen, dass die Versorgung mit Hausärzten möglichst wohnortnah erfolgen soll, während Fachärztinnen und -ärzte mit zunehmendem Spezialisierungsgrad deutlich größere Einzugsgebiete versorgen können. Für die allgemeine fachärztliche Versorgung (zum Beispiel Augenärzte, Frauenärzte, Psychotherapeuten und Kinderärzte) gilt der Kreis oder die kreisfreie Stadt, für die spezialisierte fachärztliche Versorgung (zum Beispiel Anästhesisten, Radiologen, fachärztlich tätige Internisten) die Raumordnungsregion und für die gesonderte fachärztliche Versorgung (zum Beispiel Laborärzte und Strahlentherapeuten) das KV-Gebiet als Planungsraum.

Die Richtlinie sieht einen Demografiefaktor vor, der bei der Berechnung des Versorgungsbedarfs berücksichtigt wird. Auf diese Weise soll die Altersstruktur der lokalen Bevölkerung bei der Planung der Niederlassungsmöglichkeiten berücksichtigt werden. Darüber hinaus gibt es zusätzliche Möglichkeiten für eine Flexibilisierung der Versorgungsplanung. Um etwaigen Versorgungsengpässen entgegenzuwirken, sind auch Abweichungen vom einheitlichen Rahmen der Bedarfsplanungs-Richtlinie möglich. Gründe dafür können zum Beispiel räumliche und sozioökonomische Faktoren oder besondere Versorgungslagen sein.

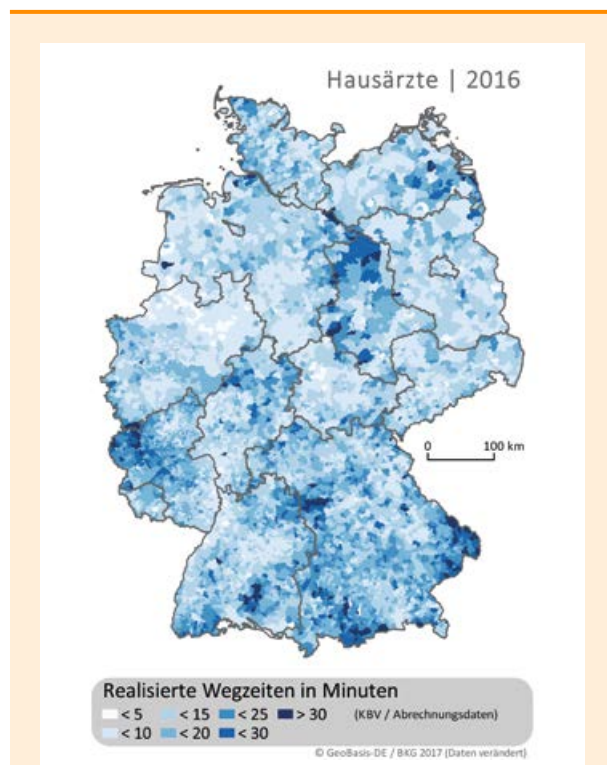
Rechtsgrundlage:  
 § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V  
 § 99 SGB V  
 § 101 Abs. 1 SGB V

## Weiterentwicklung der Bedarfsplanung

Mit dem GKV-VSG 2015 hat der Gesetzgeber den G-BA beauftragt, die geltenden Verhältniszahlen zu überprüfen und hierauf aufbauend die Bedarfsplanung weiterzuentwickeln. Ziel dieses Auftrags ist es, dem tatsächlichen Versorgungsbedarf in der vertragsärztlichen Versorgung besser als bisher gerecht zu werden und eine flächendeckend wohnortnahe wie auch bedarfsgerechte Versorgung weiter zu fördern. Auftragsgemäß sollen bei der Festlegung der bundeseinheitlichen Verhältniszahlen die demografische Entwicklung sowie die Sozial- und Morbiditätsstruktur berücksichtigt werden.

Mit dem Ziel, diesen komplexen gesetzlichen Auftrag auf einer validen Grundlage unter Einbezug umfassender und aktueller Erkenntnisse aus der Wissenschaft und Praxis umsetzen zu können, wurde ein wissenschaftliches Gutachten für die relevanten Fragestellungen beauftragt. Der Auftrag wurde in einem europaweit durchgeführten Vergabeverfahren an ein Konsortium der Ludwig-Maximilians-Universität München und anderer Universitäten und Forschungseinrichtungen vergeben.

Am 20. September 2018 nahm der G-BA das wissenschaftliche Gutachten zur Bedarfsplanung ab und veröffentlichte es als Anhang zum Abnahmebeschluss auf seiner Website. Es enthält eine Vielzahl von Empfehlungen, die in die weiteren Beratungen einfließen. Eine Beschlussfassung ist Mitte 2019 geplant.



Im Gutachten dargestellter Ist-Zustand der realisierten Wegzeiten zur ambulanten hausärztlichen Versorgung im Jahr 2016

### Informationsveranstaltung zum Bedarfsplanungsgutachten

Am 15. Oktober 2018 stellte der G-BA das Bedarfsplanungsgutachten der interessierten Fachöffentlichkeit vor. Knapp 300 Teilnehmer nutzten die Gelegenheit, Rückfragen zu stellen und mit den Wissenschaftlern der Ludwig-Maximilians-Universität München und anderer Universitäten und Forschungseinrichtungen zu diskutieren. Eine Veranstaltungsdokumentation steht auf der G-BA-Website zur Verfügung.

### Feststellung des regionalen Versorgungsgrades für Vertragspsychotherapeuten

Mit dem GKV-VSG sind die beiden Leistungen „Psychotherapeutische Sprechstunde“ und „Psychotherapeutische Akutbehandlung“ als flexible Therapieangebote neu eingeführt worden und seit dem 1. April 2017 in der Versorgung. Die Psychotherapeutische Sprechstunde dient einer niedrigschwelligen, schnellen Abklärung, ob ein Verdacht auf eine krankheitswertige Störung vorliegt und weitere fachspezifische Hilfen notwendig sind. Therapeuten müssen solche Sprechstunden bei einem vollen Versorgungsauftrag im Umfang von 100 Minuten pro Woche anbieten.

Die Psychotherapeutische Akutbehandlung ist eine zeitnahe psychotherapeutische Intervention im Anschluss an die Sprechstunde zur Vermeidung von Fixierungen und Chronifizierung psychischer Symptomaten. Sie dient der Besserung akuter psychischer Krisen- und Ausnahmezustände.

Diese beiden Leistungen, die in der Gebührenordnungsposition unter den Ziffern 35151 und 35152 abgebildet werden, hat der G-BA in die Auflistung der psychotherapeutischen Gebührenpositionen in § 18 der Bedarfsplanungs-Richtlinie übernommen. Damit werden künftig auch diese beiden psychotherapeutischen Leistungen in die Berechnungen der psychotherapeutischen Bedarfsplanung von Erwachsenen und von Kindern und Jugendlichen (bis 21 Jahre) miteinbezogen.

Hiervon ausgenommen werden vorerst die Arztgruppen der Kinder- und Jugendpsychiater sowie der Nervenärzte, Psychiater und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie. Diese Facharztgruppen wenden neben psychotherapeutischen auch psychiatrische Verfahren an, sodass eine trennscharfe Zuordnung der beiden neuen Schnellinterventionen nicht ohne Weiteres möglich ist. Die Auswirkungen dieser Ausnahmeregelung werden innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten evaluiert und gegebenenfalls angepasst werden. Andernfalls tritt sie automatisch außer Kraft.





Der Beschluss vom 18. Oktober, geändert am 1. November 2018, war zum Ende des Berichtsjahres noch nicht in Kraft getreten. Die Nichtbeanstandung des BMG lag jedoch schon vor.

### Zusammenlegung der Facharztgruppen Chirurgen und Orthopäden

Mit einem Beschluss vom 20. September 2018 fasste der G-BA die bislang planerisch getrennt betrachteten Facharztgruppen der Chirurgen und Orthopäden in der gemeinsamen Bedarfsplanungsarztgruppe „Chirurgie und Orthopädie“ zusammen. Er vollzog damit Änderungen der ärztlichen Muster-Weiterbildungsordnung von 2003 nach, mit denen der bisherige Facharzt für Orthopädie und der bisherige Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie weiterbildungsrechtlich zu dem „neuen“ Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie zusammengefasst wurde. Hieraus ergaben sich über die Jahre Verwerfungen bei der Nachbesetzung von Facharztsitzen, denen mit der bedarfsplanerischen Zusammenlegung der beiden Bedarfsplanungsarztgruppen nun begegnet wurde.

Da hierdurch Steuerungsmöglichkeiten bei der Zusammensetzung der Arztgruppe innerhalb eines Planungsbereichs verlorengehen, will der G-BA die Auswirkungen dieses Beschlusses innerhalb von vier Jahren nach dessen Inkrafttreten evaluieren. Der Beschluss war Ende 2018 noch nicht in Kraft getreten, die Nichtbeanstandung durch das BMG lag jedoch schon vor.

### Änderungen der Regelungen zur gesonderten fachärztlichen Versorgung

Unter Berücksichtigung eines Urteils des BSG von 2016 (B 6 KA 24/15) überarbeitete der G-BA mit einem Beschluss vom 15. Februar 2018 die Regelungen zur gesonderten fachärztlichen Versorgung. Hierzu gehören Nuklearmediziner, Strahlentherapeuten, Neurochirurgen, Humangenetiker, Laborärzte, Pathologen, Trans-

fusionsmediziner und Fachärzte für Physikalische und Rehabilitative Medizin. Dabei wurden die Verhältniszahlen (Arzt-Einwohner-Verhältnis) für die betreffenden Arztgruppen angepasst.

Darüber hinaus ist für die gesonderte fachärztliche Versorgung der bereits in den übrigen Versorgungsebenen grundsätzlich geltende Demografiefaktor vorgesehen worden, um den spezifischen Bedarfen der älteren Bevölkerung an medizinischen Leistungen der genannten Fachgebiete vor Ort besser gerecht werden zu können. Im Übrigen wird am KV-Bezirk als Planungsbereich für diese Arztgruppen festgehalten. In den Tragenden Gründen zum Beschluss werden die zugrunde liegenden Analysen und Bewertungen ausführlich erläutert. Der Beschluss trat am 12. Mai 2018 in Kraft.

### Berücksichtigung von ermächtigten Ärzten und anderer Faktoren

Zur ambulanten Versorgung ermächtigte Krankenhausärzte und Einrichtungen werden bis 2022 weiterhin nach der schon bestehenden Systematik in die Bedarfsplanung einbezogen. Ein entsprechender Beschluss des G-BA vom 15. Februar 2018 trat am 10. Mai 2018 in Kraft.

Aufgrund der derzeitigen Datenlage konnte die im Jahr 2014 eingeführte Systematik noch nicht wie geplant weiterentwickelt werden. Der G-BA erwartet jedoch angesichts aktueller gesetzlicher Änderungen bis spätestens 2022 eine Verbesserung der Datengrundlage. Es ist geplant, dann erneut über die Fortgeltung oder eine Anpassung zu beraten.

### Nachbesetzung ärztlicher Psychotherapeutensitze

Nach einem Beschluss des G-BA vom 17. November 2017 soll der Zulassungsausschuss bei der Nachbesetzung eines ärztlichen Psychotherapeutensitzes darauf

hinwirken, dass Bewerber berücksichtigt werden, die eine Facharztbezeichnung für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie führen.

Die Regelung war getroffen worden, da Psychosomatiker als einzige Facharztgruppe nicht aufgrund ihres Leistungsumfangs der Bedarfsplanungsgruppe der Psychotherapeuten zugerechnet werden, sondern einer expliziten Zulassungsentscheidung in dieser Bedarfsplanungsgruppe bedürfen. Aufgrund der Beanstandung konnte der Beschluss nicht in Kraft treten.

## Bundeseinheitliche Vorgaben zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen

Um in dünn besiedelten Regionen ein stationäres Versorgungsangebot aufrechtzuerhalten und Kliniken, die dort angesiedelt sind, wirtschaftlich zu unterstützen, hat der Gesetzgeber die sogenannten Sicherstellungszuschläge eingeführt. Sie können gezahlt werden, wenn ein Krankenhaus bestimmte Leistungen, deren Wegfall die Versorgung flächendeckend gefährden würde, aufgrund der geringen Einwohnerdichte nicht kostendeckend vorhalten kann.

In den Regelungen zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen hat der G-BA folgende Voraussetzungen für die Zuschlagsfähigkeit eines Krankenhauses festgelegt:

- *Notwendige Vorhaltungen*

Notwendig und für eine Basisversorgung relevant sind nach den Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen die Fachabteilung Innere Medizin und eine chirurgische Fachabteilung, die zur Versorgung von Notfällen der Grund- und Regelversorgung geeignet sind.

- *Gefährdung der flächendeckenden Versorgung*

Sie liegt vor, wenn durch die Schließung eines Krankenhauses zusätzlich mindestens 5.000 Einwohner

Pkw-Fahrzeiten von mehr als 30 Minuten aufwenden müssten, um zum nächstgelegenen geeigneten Krankenhaus zu gelangen.

- *Geringer Versorgungsbedarf*

Dieser liegt vor, wenn die durchschnittliche Einwohnerdichte im Versorgungsgebiet des Krankenhauses unterhalb von 100 Einwohnern je Quadratkilometer liegt. Ein geringer Versorgungsbedarf wird auch für alle bestehenden Krankenhäuser angenommen, die sich auf einer Insel befinden.

Seit Mai 2018 gehört auch die Geburtshilfe zu den basisversorgungsrelevanten Leistungen eines Krankenhauses. Damit können bei Erfüllung der einschlägigen Voraussetzungen auch Sicherstellungszuschläge für die Vorhaltung einer Fachabteilung für Geburtshilfe oder Gynäkologie und Geburtshilfe vereinbart werden. Zuschlagsfähig ist in diesem Fall zudem die Vorhaltung einer Fachabteilung Kinder- und Jugendmedizin. Der Beschluss des G-BA vom 19. April 2018 trat am 23. Mai 2018 in Kraft und findet ab dem 1. Januar 2019 Anwendung.

Ob die vorgegebenen Kriterien des G-BA erfüllt werden, wird von den zuständigen Landesbehörden überprüft.

Rechtsgrundlage:  
§ 136c Abs. 3 SGB V

## Erstfassung eines gestuften Systems von Notfallstrukturen in Krankenhäusern

Krankenhäuser, die Notfallpatientinnen und -patienten stationär versorgen, können künftig der Höhe nach gestaffelte finanzielle Zuschläge erhalten. Voraussetzung dafür ist, dass bestimmte Mindestanforderungen erfüllt werden, die aus qualitativer Sicht für eine gute Notfallversorgung erforderlich sind. Am 19. Mai 2018 traten hierzu die Regelungen zu einem gestuften System der Notfallversorgung in Kraft, die der G-BA

am 19. April 2018 beschlossen hatte. Sie sieht folgende Stufen vor:

- *Basisnotfallversorgung (Stufe 1)*
- *Erweiterte Notfallversorgung (Stufe 2)*
- *Umfassende Notfallversorgung (Stufe 3)*

Einen Überblick über die wichtigsten in den jeweiligen Stufen geltenden Strukturvorgaben gibt das Schaubild auf Seite 61.

Vorzuhalten ist in allen Stufen der Notfallversorgung eine Zentrale Notaufnahme als räumlich abgegrenzte, fachübergreifende Einheit mit eigenständiger, fachlich unabhängiger Leitung und grundsätzlich barrierefreiem Zugang. In der Zentralen Notaufnahme wird auf der Grundlage eines strukturierten Systems über die Priorität der Behandlung entschieden und der Notfallpatient spätestens zehn Minuten nach Eintreffen in der Notaufnahme dazu informiert. Für die geltenden baulichen Anforderungen an die Zentrale Notaufnahme und an die Qualifikation des Fachpersonals wurden Übergangsbestimmungen festgelegt.

Die Regelungen des G-BA berücksichtigen über die drei Stufen hinaus auch spezielle Notfallversorgungsangebote wie die Schwerverletztenversorgung in überregionalen Traumazentren, die Kindernotfallversorgung, die Versorgung von Schlaganfällen oder die Behandlung von Durchblutungsstörungen am Herzen. Patienten mit diesen Diagnosen sind in entsprechenden Spezialabteilungen – Stroke Units oder Chest Pain Units – zu versorgen. Hinsichtlich der Stufenzuordnung werden diese Behandlungseinheiten Krankenhäusern der Basisnotfallversorgung gleichgestellt und erhalten für die dort behandelten Patienten Zuschläge.

Um die stationäre Notfallversorgung auch in strukturschwachen Regionen zu gewährleisten, werden alle Krankenhäuser, die die Voraussetzungen für den Erhalt von Sicherstellungszuschlägen erfüllen (siehe S. 58), mindestens als Basisnotfallversorgungskrankenhäuser eingestuft.



**Prof. Josef Hecken**

unparteiischer Vorsitzender des G-BA  
und Vorsitzender des Unterausschusses  
Bedarfsplanung

”

*Die stationäre Notfallversorgung bleibt auf der Grundlage des beschlossenen Stufenkonzepts auch in strukturschwachen Gebieten gesichert. Zugleich wurden unverzichtbare medizinische Anforderungen für die Patientenversorgung festgelegt. Denn gerade im Notfall müssen sich Patientinnen und Patienten in allen Regionen der Bundesrepublik darauf verlassen können, dass das Krankenhaus, in das sie gebracht werden, die zügige und notwendige – im Zweifelsfall ja lebensrettende – medizinische Versorgung gewährleisten kann. Und das kann ein Krankenhaus, das nicht wenigstens über eine Innere Medizin und Chirurgie oder auch einen Schockraum verfügt, typischerweise eben nicht. Die Mindestanforderungen an die Notfallstrukturen sind nun die Grundlage dafür, dass Krankenhäuser Vergütungszuschläge entsprechend ihrer Notfallstufe bekommen können. So werden notwendige Vorhaltungen zielgenauer und gerechter finanziert, gleichzeitig werden qualitätssichernde Standards für Notfallstrukturen gesetzt.*

“

- *Zu- und Abschläge*

Krankenhäuser, die die Anforderungen erfüllen und sich unter Einhaltung der Mindeststandards an der stationären Notfallversorgung beteiligen, werden durch Vergütungszuschläge finanziell unterstützt.

Der Gesetzgeber sieht weiterhin einen Abschlag für Krankenhäuser vor, die nicht an der Notfallversorgung teilnehmen. Denn ein Krankenhaus, das weder die Anforderungen einer Notfallstufe erfüllt noch der speziellen Notfallversorgung im Sinne der neuen Regelung angehört, nimmt im entgeltrechtlichen Sinne nicht an der Notfallversorgung teil. Die allgemeine Hilfeleistungspflicht jedes Krankenhauses bleibt von der Zuordnung oder Nichtzuordnung zur Notfallversorgung unberührt.

Die Höhe der Zu- und Abschläge und deren nähere Ausgestaltung werden unter Einbeziehung des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) von den Vertragspartnern auf Bundesebene vereinbart.

- *Budgetneutrale Ausnahmen*

Die Krankenhausplanungsbehörden der Bundesländer haben in Sonderfällen – beispielsweise bei regionalen Besonderheiten – die Möglichkeit, weitere Krankenhäuser als Spezialversorger auszuweisen. Diese gelten dann als besondere Einrichtungen und nehmen budgetneutral an der Notfallversorgung teil.

Mit der beschlossenen Regelung setzte der G-BA einen gesetzlichen Auftrag aus dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) von 2015 um, der ursprünglich bis zum 31. Dezember 2017<sup>7</sup> terminiert war. Der G-BA konnte seinen Erstentwurf bereits zum Dezember 2016 fertigstellen, sollte vor einer abschließenden Beschlussfassung jedoch noch eine Folgenabschätzung durchführen und deren Ergebnisse berücksichtigen.

Rechtsgrundlage:  
§ 136c Abs. 4 SGB V

## Endbericht zur Folgenabschätzung einer gestuften Notfallversorgung

Der G-BA hat vor seinem Beschluss zum gestuften System der Notfallversorgung eine wissenschaftliche Folgenabschätzung durchführen lassen und deren Ergebnisse bei der Beschlussfassung berücksichtigt. Nach einem bundesweiten Vergabeverfahren wurde das Institut für Gesundheits- und Sozialforschung Berlin mit dieser Aufgabe betraut.

Die Folgenabschätzung des Instituts basiert auf einer Befragung aller rund 1.800 deutschen Krankenhausstandorte, ergänzenden Sekundärdatenanalysen sowie Einschätzungen der Länder zu den möglichen Auswirkungen des Notfallstufensystems. Da die bundesweite Befragung der Krankenhäuser eine Rücklaufquote von nur 44,7 Prozent aufwies, waren ergänzende Modellrechnungen erforderlich. Ein Endbericht mit den Gesamtergebnissen der Krankenhausbefragung und einem Bericht zur Methodik wurde mit Beschluss vom 5. Juli 2018 abgenommen und zur Veröffentlichung freigegeben.

Rechtsgrundlage:  
§ 136c Abs. 4 Satz 6 SGB V

<sup>7</sup> Im KHSG wurde zunächst der 31. Dezember 2016 als Zieltermin festgesetzt. Diese Frist hat der Gesetzgeber mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) jedoch auf den 31. Dezember 2017 verschoben und die vorgelagerte Folgenabschätzung neu eingeführt.



## Gestuftes System von Notfallstrukturen

Anforderungen (ohne Module)

Vorgabe	Stufe		
	Basisnotfallversorgung	Erweiterte Notfallversorgung	Umfassende Notfallversorgung
<b>Art und Anzahl Fachabteilungen</b>	<i>Jeweils ein Facharzt/eine Fachärztin im Bereich Innere Medizin, Chirurgie und Anästhesie innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten verfügbar</i>	<i>zusätzlich 4 Fachabteilungen der Kategorien A und B*; mindestens 2 davon aus Kategorie A</i>	<i>zusätzlich 7 Fachabteilungen der Kategorien A und B*; mindestens 5 davon aus Kategorie A</i>
<b>Notaufnahme</b>	<i>Zentrale Notaufnahme (ZNA) unter anderem mit Einschätzung der Behandlungspriorität spätestens 10 Minuten nach Eintreffen (3 Jahre Übergangszeit)</i>	<i>zusätzlich Beobachtungsstation für Kurzlieger (maximal 24 Stunden) mit mindestens 6 Betten</i>	
<b>Intensivkapazität</b>	<i>Intensivstation mit mindestens 6 Intensivbetten, davon mindestens 3 mit Beatmungsmöglichkeit</i>	<i>Intensivstation mit mindestens 10 Intensivbetten mit Beatmungsmöglichkeit</i>	<i>Intensivstation mit mindestens 20 Intensivbetten mit Beatmungsmöglichkeit</i>
<b>Medizinisch-technische Ausstattung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schockraum</li> <li>• 24-stündige Verfügbarkeit von Computertomographie (auch in Kooperation)</li> </ul>	<i>wie Basisstufe plus grundsätzlich zu jeder Zeit (24 Stunden an 7 Tagen pro Woche) Verfügbarkeit von:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• notfallendoskopischer Intervention oberer Gastrointestinaltrakt</li> <li>• perkutaner koronarer Intervention</li> <li>• Magnetresonanztomographie</li> <li>• Primärdiagnostik Schlaganfall und Initialtherapie</li> </ul>	
<b>Transport bzw. Verlegung</b>	<i>Möglichkeit der Weiterverlegung auch auf dem Luftweg</i>	<i>Hubschrauberlandestelle</i>	
<b>Ambulant</b>	<i>Soll-Vorgabe: Kooperation gemäß § 75 Abs. 1b Satz 2 SGB V mit Kassenärztlicher Vereinigung</i>		

\* Kategorie A: Neurochirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie, Neurologie, Innere Medizin und Kardiologie, Innere Medizin und Gastroenterologie, Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Kategorie B: Innere Medizin und Pneumologie, Kinder- und Jugendmedizin, Kinderkardiologie, Neonatologie, Kinderchirurgie, Gefäßchirurgie, Thoraxchirurgie, Urologie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Augenheilkunde, Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie, Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie



# Methodenbewertung



## Methodenbewertung

Eine Methode ist eine Vorgehensweise zur medizinischen Untersuchung oder Behandlung bestimmter Krankheiten nach einem eigenständigen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept, die bei bestimmten Indikationen eingesetzt wird. Medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind zum Beispiel Operationen, andere medizinische Verfahren, Früherkennungsuntersuchungen, der Einsatz von Hilfsmitteln, die nicht dem bloßen Behinderungsausgleich dienen, biomarkerbasierte Tests oder Psychotherapie. Der G-BA prüft bei solchen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, ob sie Patientinnen und Patienten einen Nutzen bringen und ob sie notwendig und wirtschaftlich sind.

Die Methodenbewertung wird als wesentliches Element der Versorgungssteuerung der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen grundsätzlich antragsgebunden ausgelöst.<sup>8</sup> Zu Beginn einer Methodenbewertung erhalten Sachverständige und Verbände Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung. Bewertet wird eine Methode dann in zwei Schritten. Für den ambulanten und stationären Sektor wird eine einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit vorgenommen. Mit der Nutzenbewertung beauftragt der G-BA in der Regel das IQWiG. Die hierbei systematisch ermittelte Studienlage und deren Darstellung sind die Basis für die weiteren Beratungen im G-BA, bei denen in einem zweiten Schritt die Bewertung der Wirtschaftlichkeit und der Notwendigkeit im jeweiligen Versorgungskontext vorgenommen wird. Nach einem gesetzlichen Stellungnahmeverfahren zum Beschlussentwurf – daran nehmen beispielsweise wissenschaftliche Fachgesellschaften, Heilberufekammern und gegebenenfalls Medizinproduktehersteller teil – entscheidet das G-BA-Plenum.

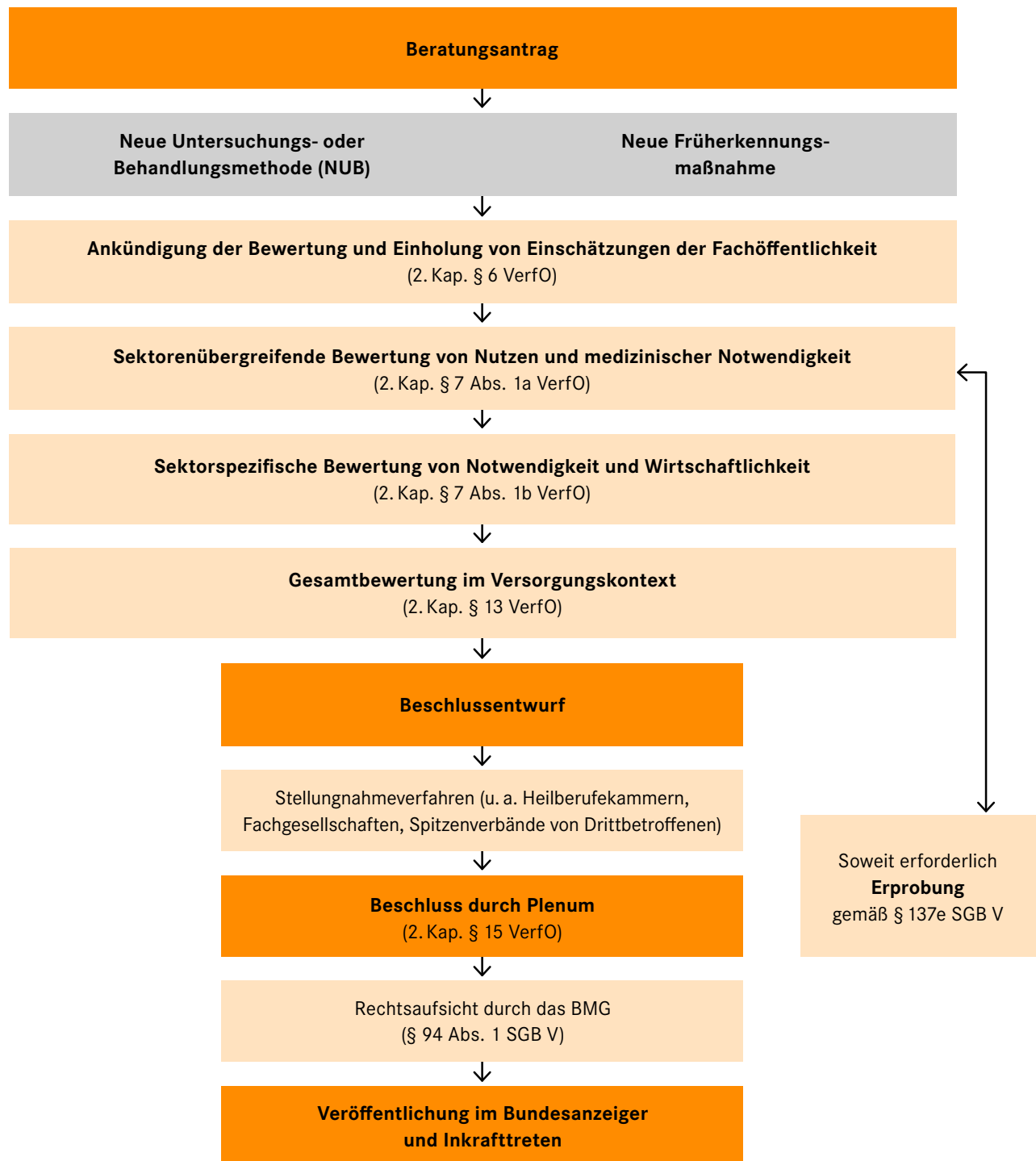
Ein Methodenbewertungsverfahren kann auch Folge einer antragsgesteuerten Erprobung (siehe S. 85), einer Erprobung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (siehe S. 86) und einer Feststellung nach § 139 Abs. 3 Satz 3 SGB V sein, wenn der Einsatz eines Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist (siehe S. 105).

<sup>8</sup> Antragsberechtigt sind die zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer (KBV, KZBV, einzelne KVen und KZVen, DKG, GKV-SV), die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen und für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung die unparteiischen Mitglieder des G-BA. Eines Antrags bedarf es nicht in Fällen, in denen eine Methodenbewertung unmittelbar aus gesetzlichen Gründen im Anschluss eines anderweitigen Verfahrens wie etwa einer Erprobung durchzuführen ist.





## Ablauf Methodenbewertung



## Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Klinik und Praxis

Ob eine neue Methode als Leistung der GKV zur Verfügung steht, ist in Deutschland für den ambulanten und stationären Bereich unterschiedlich geregelt: Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen neue Methoden erst dann als Kassenleistungen anbieten, wenn der G-BA sie für den ambulanten Bereich geprüft hat und zu dem Ergebnis 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:  
§ 135 Abs. 1 SGB V

Krankenhäuser hingegen dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) ohne ein solches Bewertungsverfahren des 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:  
§ 137c Abs. 1 SGB V

Für eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lässt, kann bzw. muss<sup>9</sup> der

G-BA eine Studie durchführen, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. Diese sogenannten Erprobungsstudien werden vom G-BA im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben finanziell gefördert. Eine Erprobungsstudie kommt allerdings nur dann infrage, wenn in naher Zukunft keine anderweitige Studie zu erwarten ist, mit der der Nutzen der fraglichen Methode hinreichend sicher geprüft werden kann.

Bei einer Methode, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, darf der G-BA eine Erprobung jedoch nur dann durchführen, wenn die Hersteller des jeweiligen Medizinprodukts oder Anbieter der fraglichen Methode sich zur angemessenen Beteiligung an den Studienkosten bereit erklärt haben<sup>10</sup> (mehr Informationen zum Thema „Erprobung“ siehe S. 83).

Rechtsgrundlage:  
§ 137e SGB V

### Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich

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

- *Anlage I vom G-BA anerkannte ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung und die Bedingungen, unter denen sie angeboten werden können (zum Beispiel notwendige Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, apparative Anforderungen, Dokumentationsanforderungen und erforderliche Maßnahmen der Qualitätssicherung)*

<sup>9</sup> Eine Erprobung kann ein Zwischenergebnis der Bewertung des Nutzens einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode sein. Reicht nämlich die verfügbare Studienlage für eine abschließende Bewertung der fraglichen Methode nicht aus und bietet sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, setzt der G-BA das Bewertungsverfahren für die Krankenhausbehandlung (§ 137c Abs. 1 SGB V) aus und führt eine Erprobung durch. Die Erprobung einer Methode der vertragsärztlichen Versorgung (§ 135 Abs. 1 SGB V) liegt dagegen im Ermessen des G-BA.

<sup>10</sup> Rechtslage 2018



- *Anlage II*  
vom G-BA aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossene ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- *Anlage III*  
Methoden, für die der G-BA das Bewertungsverfahren 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.

### Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich

Die Methodenbewertung in der stationären Versorgung ist in der Richtlinie zu den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus geregelt. Folgende Paragraphen und Anlagen dieser Richtlinie zeigen, über welche Methoden der G-BA bereits entschieden hat:

- § 4  
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 sollen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation beschlossen werden.
- 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 Erprobungs-Richtlinien gefasst wurden.

### Übersicht über die aktuellen Methodenbewertungsverfahren

Die nachfolgenden Methoden hat der G-BA im Berichtsjahr bewertet, viele davon sowohl für den ambulanten (nach § 135 Abs. 1 SGB V) als auch für den stationären Bereich (nach § 137c SGB V). Gekennzeichnet sind diese Themen mit dem Kürzel „a“ und „s“<sup>11</sup>.

Themen, zu denen im Berichtsjahr kein Plenumsbeschluss erfolgte, werden in diesem Geschäftsbericht nicht tiefgehend behandelt und sind deshalb in Klammern gesetzt.

- (Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk) s
- Balneophototherapie (synchron) bei atopischem Ekzem (siehe S. 68) a
- Bewegungsschienen (siehe S. 69) a
- Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom einschließlich des uPA/PAI-1-Tests (siehe S. 70) a/s
- Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom (siehe S. 71) a/s
- Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz (siehe S. 71) a

<sup>11</sup> Betrifft ein Thema nur den ambulanten Sektor, ist es mit einem „a“ gekennzeichnet, betrifft es nur den stationären, mit einem „s“.

- *FFR-Messung bei koronarer Herzkrankheit (siehe S. 72) a*
- *Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom (siehe S. 72) a/s*
- *Liposuktion beim Lipödem (siehe S. 72) a/s*
- *Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem (siehe S. 73) s*
- *Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Uterusmyomen (siehe S. 74) a/s*
- *Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (siehe S. 75) a/s*
- *OCT zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration und diabetischem Makulaödem (siehe S. 75) a*
- *Positronenemissionstomographie (siehe S. 76) a/s*
- *(Proteomanalyse im Urin zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie bei Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus) a*
- *Protonentherapie (siehe S. 77) s*
- *Pulmonalarterieller Druck – Messung und Monitoring mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz (siehe S. 78) a*
- *Stammzelltransplantation (siehe S. 78) s*
- *(Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen) s*
- *Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger (siehe S. 79) a*
- *Systematische Behandlung von Parodontopathien (siehe S. 79) a*
- *Systemische Therapie bei Erwachsenen (siehe S. 115) a*
- *Telemonitoring mithilfe aktiver kardialer implantierbarer Aggregate bei ventrikulären Tachyarrhythmien und Herzinsuffizienz (siehe S. 80) a*
- *Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen (siehe S. 80) a/s*
- *Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa (siehe S. 81) a*
- *Tumortherapiefelder beim Glioblastom (siehe S. 81) a*
- *Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter und mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen (siehe S. 82) a*
- *UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus (siehe S. 83) a*

### Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Mit einem Beschluss vom 15. Februar 2018 hat der G-BA das seit März 2008 ausgesetzte Methodenbewertungsverfahren zur synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem wiederaufgenommen.

Das atopische Ekzem ist eine chronische Hauterkrankung, die in Schüben verläuft, zumeist mit starkem Juckreiz einhergeht und die Lebensqualität erheblich beeinträchtigen kann. Die Balneophototherapie kombiniert Wannenbäder mit einer Ultraviolett Lichttherapie (UV-Therapie), die entweder während des Bades (synchron) oder nach dem Bad (asynchron) eingesetzt wird. Den Wannenbädern können verschiedene Substanzen wie beispielsweise Salz zugesetzt werden.

Die Bewertung der Balneophototherapie zum Einsatz in der vertragsärztlichen Versorgung erfolgte auf Antrag der KBV für die asynchrone Balneophototherapie und des AOK-Bundesverbands für die synchrone Balneophototherapie. Im Jahr 2008 war sie mit einem Einschluss zur Behandlung der mittelschweren bis



schweren Psoriasis als vertragsärztliche GKV-Leistung in Teilen abgeschlossen worden. Für die Indikation atopisches Ekzem wurde das Verfahren in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse ausgesetzt.

Nach dem Wiederaufnahmebeschluss erhielt die Fachöffentlichkeit über eine Bundesanzeiger-Veröffentlichung am 8. Mai 2018 Gelegenheit zu einer ersten Einschätzung. Der Rücklauf wurde im Berichtsjahr ausgewertet und fließt in die weiteren Beratungen ein. Am 25. Oktober 2018 legte das IQWiG einen Rapid-Report zur aktuellen Studienlage vor<sup>12</sup>. Bewertet wurde der Nutzen der synchronen Balneophototherapie im Vergleich zu einer alleinigen UV-Therapie ohne gleichzeitige Anwendung einer Badebehandlung bei Patientinnen und Patienten mit einem atopischen Ekzem.

Für den Endpunkt Hautzustand ergab sich ein Hinweis auf einen höheren Nutzen der synchronen Balneophototherapie, bei der ein Bad in einer 10-prozentigen Solelösung mit Totes-Meer-Salz und die Bestrahlung zeitgleich zur Anwendung kommt, gegenüber der alleinigen UV-Therapie. Zu unerwünschten Wirkungen und möglichen Folgeschäden sowie zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität lagen keine Anhaltspunkte für einen Nutzen oder Schaden vor. Auf dieser Grundlage wurden die Beratungen fortgesetzt.

## Bewegungsschienen

Bei Funktionseinschränkungen oder nach Verletzungen des Knie- bzw. Schultergelenks ist es zur vollständigen Wiedererlangung der Gelenkfunktion sehr wichtig, die Patientinnen und Patienten im Kontext einer konservativen Behandlung oder nach operativer Versorgung umgehend zu mobilisieren. Sie erhalten eine Physiotherapie mit zunächst passiv und zunehmend aktiv geführten Bewegungen. Daneben ist es möglich, Patienten ergänzend zur Physiotherapie zu Hause mit sogenannten Bewegungsschienen trainieren zu lassen. Sie bestehen aus einem Grundgestell und miteinander

verbundenen Lagerungselementen, die eine geführte Bein- bzw. Armbewegung des in der Bewegungsschiene fixierten Beines bzw. Armes innerhalb vorgewählter Parameter ermöglichen. Bewegungsschienen gibt es sowohl zur aktiven Anwendung über Muskelkraft (CAM = controlled active motion) als auch motorbetrieben zur passiven Mobilisation (CPM = continuous passive motion).

Der Einsatz aktiver Bewegungsschienen ist derzeit keine GKV-Leistung. Motorbetriebene Bewegungsschienen sind seit 1996 Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses und können bei Funktionseinschränkungen oder nach Verletzungen am Knie- oder Schultergelenk zeitbefristet und ergänzend zur Physiotherapie verordnet werden. Gemäß einer Urteilsbegründung des BSG vom 21. August 2015 (Az.: B 3 KR 6/14) hatte das BSG im Rahmen seiner Rechtsprechung im Rechtsstreit um die Aufnahme auch der CAM-Schiene in das Hilfsmittelverzeichnis deren Einsatz als neue Behandlungsmethode eingestuft, die erst nach abgeschlossener Nutzenbewertung und positiver Empfehlung durch den G-BA zulasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf. In dieser Urteilsbegründung stellte das BSG fest, dass auch die den CPM-Bewegungsschienen zugrunde liegende Behandlungsmethode bisher nicht vom G-BA positiv anerkannt wurde. Dies war Auslöser für die Beantragung zweier Bewertungsverfahren durch den GKV-SV. 2015 begann das Verfahren zur CAM und 2016 zur CPM.

### • CAM-Schienen bei vorderer Kreuzbandruptur

Der G-BA hat sein Bewertungsverfahren zum Einsatz aktiver Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit vorderer Kreuzbandruptur mit dem Ziel einer Erprobung ausgesetzt. Der Beschluss vom 16. August 2018 trat am 7. November 2018 in Kraft.

Grundlage dieser Entscheidung ist der Abschlussbericht des IQWiG zur aktuellen Studienlage vom 16. März 2017. Die derzeit verfügbaren randomisierten kontrollierten Studien untersuchten den Einsatz der

<sup>12</sup> Alle veröffentlichten IQWiG-Berichte sind zu finden unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) unter „Projekte & Ergebnisse“.

CAM-Schiene bei vorderer Kreuzbandruptur lediglich über sehr kurze Zeit im Rahmen einer angeleiteten Behandlung im Krankenhaus. Dabei zeigten sich im Ergebnis weder Anhaltspunkte für einen Nutzen noch für einen Schaden. Zudem wiesen die Studien ein hohes Verzerrungspotenzial auf. Eine Nutzenbewertung war dem G-BA auf dieser Basis nicht möglich, jedoch war für die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennbar.

Am 16. August 2018 nahm der G-BA die Beratungen zur Entwicklung einer Erprobungs-Richtlinie auf, in der die Eckpunkte der Erprobungsstudie festgelegt werden sollen. Über eine Bundesanzeiger-Veröffentlichung vom 1. Oktober 2018 erhielt die Fachöffentlichkeit Gelegenheit zu einer ersten Einschätzung. Der Rücklauf wurde im Berichtsjahr ausgewertet und fließt in die weiteren Beratungen ein.

- *CPM-Schienen nach Interventionen am Knie- oder Schultergelenk*

Am 23. Juli 2018 legte das IQWiG seinen Abschlussbericht zum Einsatz der CPM-Bewegungsschienen nach Interventionen am Knie- oder Schultergelenk vor. In den identifizierten randomisierten kontrollierten Studien wurden die CPM-Bewegungsschienen entweder in Kombination mit oder anstelle von Physiotherapie im Rahmen der konservativen Behandlung oder nach operativer Versorgung eingesetzt.

Im Ergebnis können Patientinnen und Patienten im Rahmen der konservativen Behandlung der Schultersteife und nach operativer Versorgung mit einer Knieendoprothese vom Training mit CPM-Bewegungsschienen profitieren.

Im Vergleich zur Physiotherapie allein treten bei der konservativen Behandlung der Schultersteife weniger Schmerzen auf. Und nach dem Einsetzen eines künstlichen Kniegelenks ist der Bewegungsumfang höher, wenn zusätzlich zur Physiotherapie auch passive Bewegungsschienen mit einer täglichen Behandlungsdauer von mehr als sechs Stunden eingesetzt werden. Für den Einsatz der CPM-Bewegungsschienen nach operativer Versorgung von Rotatorenmanschettenrupturen, vorderen Kreuzbandrupturen und Kniegelenkfrakturen

ergab die IQWiG-Nutzenbewertung keine Anhaltspunkte für einen Nutzen oder Schaden. Auf Grundlage dieser Ergebnisse setzte der G-BA seine Beratungen fort.

### Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom

Brustkrebs ist 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. Diese zusätzliche Diagnostik soll helfen, den individuellen Nutzen einer adjuvanten Chemotherapie für die betroffene Patientin sicherer beurteilen zu können.

Das Bewertungsverfahren des G-BA zu den biomarkerbasierten Tests geht zurück auf Anträge des GKV-SV aus den Jahren 2011 bzw. 2013. Untersucht werden verschiedene biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom. Die einzelnen Tests werden als eigenständige Intervention bei gleichbleibender Indikation betrachtet.

Im letzten Abschlussbericht des IQWiG vom 27. Oktober 2016 lag für einen Nutzen bzw. Schaden einer biomarkerbasierten Strategie zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie beim primären Mammakarzinom kein Anhaltspunkt vor. Da im Frühjahr 2018 weitere Studienergebnisse veröffentlicht wurden, beauftragte der G-BA das IQWiG mit einem Addendum zum Abschlussbericht.

Der G-BA hatte am 8. März 2018 ein Stellungnahmeverfahren zu einer Aussetzung des Verfahrens eingeleitet, um weitere Studienergebnisse abzuwarten. Zu zwei aktuellen Studien legte das IQWiG am 5. September 2018 ein Addendum zu seinem Abschlussbericht von 2016 vor.



Das IQWiG veröffentlichte seine Ergebnisse am 5. September 2018. In der neuesten veröffentlichten Studie TAILORx wurde untersucht, ob Frauen mit mittleren Oncotype-Risikowerten (11 bis 25) ohne zusätzliche Chemotherapie deutlich häufiger Rezidive erlitten als mit Chemotherapie. Für alle Studienteilnehmerinnen zusammen gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede. Allerdings ergaben sich altersabhängige Komponenten: Bei Patientinnen im Alter von über 50 Jahren oder nach der Menopause traten Rezidive mit und ohne Chemotherapie etwa gleich häufig auf; diese Gruppe profitierte von einer testbasierten Entscheidung gegen eine Chemotherapie. Dagegen hatte die Chemotherapie bei den Teilnehmerinnen im Alter von unter 50 Jahren bzw. vor der Menopause signifikante Vorteile. Frauen mit Risikowerten unter 11 und über 25 wurden in der Studie nicht randomisiert. Auch nahmen an der Studie nur Frauen ohne befallene Lymphknoten teil; es ist unklar, ob auch Frauen mit Lymphknotenbeteiligung einen Nutzen haben. Auf Basis dieser Ergebnisse setzt der G-BA seine Beratungen fort und leitete am 19. Dezember 2018 ein neues Stellungnahmeverfahren ein.

Vor dem Hintergrund der geplanten Aussetzung hat der G-BA das IQWiG mit der Entwicklung von Informationsmaterial beauftragt. Es soll betroffene Frauen bei der Entscheidung unterstützen, ob sie zur Abschätzung ihres persönlichen Rückfallrisikos einen Biomarkertest einsetzen wollen. Seit November 2017 liegt ein Entwurf des IQWiG vor. Er wird in die weiteren Beratungen einbezogen.

### Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Mit einem Beschluss vom 8. Februar 2018 hat der G-BA das ausgesetzte Beratungsverfahren zur interstitiellen Low-Dose-Rate(LDR)-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom vorzeitig wieder aufgenommen. Auslöser ist der Abbruch der aussetzungsbegründenden PREFERE-Studie, einer großen randomisierten Multicenterstudie, die die Brachytherapie mit anderen Behandlungsoptionen (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie,

aktive Überwachung) vergleichen sollte. Um deren Ergebnisse abzuwarten, war das Beratungsverfahren zur Brachytherapie für den ambulanten Bereich bis 2020 und für den stationären Bereich bis 2030 ausgesetzt worden. Im Jahr 2016 wurde die PREFERE-Studie jedoch wegen nicht ausreichender Patientenrekrutierung abgebrochen. Vor diesem Hintergrund nahm der G-BA das Verfahren nun wieder auf, um abermals den Forschungsstand zu prüfen und dann zu entscheiden. Mit Beschluss vom 8. Februar 2018 beauftragte er das IQWiG mit einem neuerlichen Rapid-Report. Dieser Bericht baut auf zwei früheren Berichten zur Brachytherapie (N04-02 und N10-01) auf und berücksichtigt die zwischenzeitlich publizierte Literatur.

Am 19. Oktober 2018 legte das Institut seine Ergebnisse vor. Zwar konnten aus drei weiteren relevanten Quellen die Daten zu patientenrelevanten Endpunkten extrahiert werden. Wie bei früheren Bewertungen sieht das IQWiG im Hinblick auf die kurative Zielsetzung – das Gesamt- und krankheitsspezifische sowie krankheitsfreie Überleben – jedoch nicht als belegt an, dass die LDR-Brachytherapie den alternativen Therapien zumindest gleichwertig ist. Auf dieser Grundlage setzte der G-BA seine Beratungen fort.

Das Prostatakarzinom – ein in der Regel langsam wachsender Tumor – tritt vorwiegend im höheren Lebensalter auf und wird stadienabhängig behandelt. Therapeutisch werden primär die radikale Prostatektomie (operative Entfernung der Prostata) sowie strahlentherapeutische Verfahren eingesetzt. Zudem kann eine Strategie des aktiven Beobachtens gewählt werden (Active Surveillance). Als organerhaltendes, minimalinvasives Verfahren steht zudem die LDR-Brachytherapie zur Verfügung. Hierbei werden kurzlebige, schwach radioaktive Partikel in die Prostata eingebracht, um einen Tumor gezielt vor Ort zu bestrahlen.

### Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz

Mit der extrakorporalen Stoßwellentherapie (ESWT) steht Patientinnen und Patienten mit Fersenschmerz

bei plantarer Fasziiitis künftig eine weitere ambulante Behandlungsoption zur Verfügung. Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 19. April 2018. Die ESWT ist künftig bei Patientinnen und Patienten eine GKV-Leistung, bei denen der Fersenschmerz die gewohnte körperliche Aktivität über mindestens sechs Monate eingeschränkt hat und während dieser Zeit unterschiedliche konservative Therapieansätze sowie Maßnahmen wie Dehnübungen und Schuheinlagen ohne relevante Besserung angewandt wurden. Der Einsatz der ESWT kann als zusätzliche Maßnahme dazu beitragen, einen operativen Eingriff zu vermeiden. Bei der ESWT werden von außen mit einem Gerät Stoß- oder Druckwellen auf das zu behandelnde Gewebe verabreicht, um dessen Heilung zu beschleunigen.

Pro Krankheitsepisode kann die ESWT für jeden betroffenen Fuß in maximal drei aufeinanderfolgenden Sitzungen angewandt werden. Wissenschaftliche Anhaltspunkte für einen Nutzen von mehr als drei Sitzungen pro Behandlungszyklus haben sich in der Auswertung der Studienlage nicht ergeben. Um die Behandlungsqualität sicherzustellen, hat der G-BA festgelegt, dass die ESWT nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Orthopädie und Unfallchirurgie sowie von Fachärztinnen und Fachärzten für Physikalische und Rehabilitative Medizin erbracht werden darf. Der Beschluss des G-BA trat am 26. Juli 2018 in Kraft.

### Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit

Die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve (FFR-Messung) kann bei bestimmten Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit nun auch ambulant eingesetzt werden, um anstehende Therapieentscheidungen abzusichern. Ein entsprechender Beschluss des G-BA aus dem Vorjahr trat am 1. Februar 2018 in Kraft.

Bei der FFR-Messung wird im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung des verengten Blutgefäßes mit einem Drucksensor die sogenannte Blutflussreserve gemessen. Der Funktionstest ermöglicht eine Entscheidung darüber, ob eine gefäßerweiternde Therapie zum Beispiel mittels eines Stents erforderlich ist.

### Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom

Patientinnen und Patienten mit einem schweren diabetischen Fußsyndrom<sup>13</sup> können nun auch ambulant mit der Hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) behandelt werden, wenn alle Maßnahmen der Standardtherapie zuvor erfolglos blieben. Die Anwendung der HBO im Krankenhaus ist bereits ab dem Wagner-Stadium II möglich. Ein Beschluss aus dem Vorjahr trat am 11. Januar 2018 in Kraft.

Ziel der HBO ist es, das Wundgewebe mit mehr Sauerstoff zu versorgen und dadurch eine Heilung anzuregen. Die Methode basiert auf der Einatmung reinen Sauerstoffs in einer Druckkammer. In Studien wurden Anhaltspunkte dafür gefunden, dass sich Wunden, die unter der Standardtherapie nicht zu heilen beginnen, bei einer zusätzlichen HBO besser schließen.

### Liposuktion beim Lipödem

Mit einem Beschluss vom 18. Januar 2018 hat der G-BA die Eckpunkte für eine Studie zur Erprobung der Liposuktion (Fettabsaugung) beim Lipödem festgelegt. Damit sollen wichtige Erkenntnisse zu Nutzen und Risiken des Operationsverfahrens gegenüber einer alleinigen nichtoperativen Behandlung gewonnen werden. Die vom G-BA festgelegten Eckpunkte enthalten wichtige Vorgaben zum Studiendesign, zum Beispiel die

<sup>13</sup> Als diabetisches Fußsyndrom bezeichnet man nicht heilende Wunden am Unterschenkel oder Fuß. Zur Einteilung des Schweregrads wird in der Regel die Wagner-Armstrong-Klassifikation herangezogen.





patientenrelevanten Endpunkte, den Studientyp sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung.

Das Lipödem ist eine chronische, fortschreitende Krankheit, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Gekennzeichnet ist es durch eine Vermehrung krankhaft veränderten Fettgewebes an den Extremitäten. Da die Ursache der Erkrankung bisher unbekannt ist, zielen die in der Regel lebenslang anzuwendenden konservativen Therapien wie Lymphdrainage, Kompression oder Bewegungstherapie lediglich auf eine Linderung der Beschwerden ab. Die Fettanreicherung kann dadurch jedoch nicht beeinflusst werden. Die Liposuktion ist ein chirurgischer Eingriff, bei dem Fettzellen unter der Haut mithilfe von Kanülen abgesaugt werden.

Die Bewertung der Methode wurde im Mai 2014 von der Patientenvertretung beantragt. Im Juli 2017 setzte der G-BA das Bewertungsverfahren aus, um eine Erprobungsstudie auf den Weg zu bringen. Denn es hatte sich gezeigt, dass die zu diesem Zeitpunkt verfügbare Studienlage keine ausreichend sichere Aussage zum Nutzen oder Schaden der Methode zuließ, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Mit der Durchführung und Auswertung der Studie wird der G-BA eine unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragen. Hierzu erfolgte am 8. Mai 2018 eine EU-weite Ausschreibung. Bis Ende 2018 war der Auswahlprozess noch nicht abgeschlossen.

Mit der Erprobungsstudie soll die Frage beantwortet werden, welchen Nutzen die Liposuktion bei Lipödem im Vergleich zu einer alleinigen konservativen, symptomorientierten Behandlung hat. Um möglichst belastbare Aussagen zum Vergleich der beiden Therapieansätze zu erhalten, wird die Studie als randomisierte, kontrollierte Studie durchgeführt. Die Studienteilnehmerinnen werden nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen geteilt. Die Studiengruppe wird mit der Liposuktion der Beine behandelt, soweit erforderlich in mehreren Sitzungen. Nach zwölf Monaten werden die Ergebnisse erhoben. Die Kontrollgruppe wird zwölf Monate lang ausschließlich konservativ behandelt. Im Anschluss wird auch den Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe die Liposuktion

angeboten, sofern dies medizinisch vertretbar ist. Alle Teilnehmerinnen werden zusätzlich für 24 Monate nachbeobachtet. Nach erfolgreicher Beendigung der Studie und Publikation der Ergebnisse wird das Verfahren zur Methodenbewertung durch den G-BA fortgesetzt werden.

## Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Drei Methoden zur Lungenvolumenreduktion konnte der G-BA im Berichtsjahr als stationäre GKV-Leistungen bestätigen. Eingesetzt werden diese Verfahren allerdings nur unter bestimmten Voraussetzungen und wenn andere Behandlungsmethoden nicht greifen.

Bei einem Lungenemphysem sind größere Teile der Lunge funktionsuntüchtig. Die therapeutischen Optionen für Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenemphysem sind begrenzt. Bei ungenügendem Ansprechen auf medikamentöse und andere nichtinvasive therapeutische Maßnahmen kommt für einen Teil der Patienten eine Lungenvolumenreduktion infrage. Mit unterschiedlichen Verfahren wird dabei ein verbesserter Gasaustausch über die noch funktionsfähigen Lungenanteile angestrebt.

Der G-BA prüft seit 2013 verschiedene Verfahren der Lungenvolumenreduktion in der stationären Versorgung. Zu drei davon traf er nun im Berichtsjahr Entscheidungen:

- *Chirurgische Lungenvolumenreduktion*

Bei der chirurgischen Lungenvolumenreduktion werden kranke, funktionsuntüchtig gewordene Gewebeanteile der Lunge chirurgisch entfernt. Dieses Verfahren steht zur Behandlung des schweren Lungenemphysems auch weiterhin als stationäre GKV-Leistung zur Verfügung. Der zugrunde liegende Beschluss vom 15. Februar 2018 trat am 8. Mai 2018 in Kraft.

- *Bronchoskopische Einlage von Ventilen*

Bei diesem Lungenvolumenreduktionsverfahren werden Ventile mithilfe eines Bronchoskops in das Lungengewebe eingelegt. Die Ventile blockieren die Luftzufuhr in den geschädigten Lungenbereich, lassen das Entweichen der Luft aus diesem Bereich aber weiterhin zu. Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenemphysem können nach sorgfältiger Indikationsstellung die Einlage von Ventilen zur Lungenvolumenreduktion auch weiterhin als stationäre Behandlungsleistung nutzen. Am 20. Dezember 2018 bestätigte der G-BA die Methode als Krankenkassenleistung. Der Beschluss tritt nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

- *Bronchoskopische Einlage von Spiralen (Coils)*

Unter bestimmten Voraussetzungen ist für Patientinnen und Patienten mit einem fortgeschrittenen Lungenemphysem auch die Einlage von Spiralen (Coils) eine Behandlungsoption. Bei dieser Methode wird krankes Lungengewebe durch Einrollen gerafft. Die verfügbare Studienlage zeigt, dass Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen<sup>14</sup> von mindestens 225 Prozent vom Soll von Coils profitieren können. Deshalb wurde am 20. Dezember 2018 beschlossen, dass die Methode für diese Patientengruppe weiter in der stationären Versorgung bleibt.

Für Patientinnen und Patienten mit einem geringeren Residualvolumen (unter 225 Prozent vom Soll) reichte die vorliegende Studienlage jedoch für eine Entscheidung noch nicht aus. Um die Ergebnisse noch laufender Studien abzuwarten, hat der G-BA das Verfahren bis zum 30. Juni 2023 ausgesetzt. Der Beschluss tritt nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

- *Richtlinie zur Qualitätssicherung*

Voraussetzungen für den Behandlungserfolg aller Verfahren zur Lungenvolumenreduktion sind eine sorgfältige Indikationsstellung und Auswahl des spezifischen

Vorgehens sowie eine engmaschige Nachsorge. Mit Beschluss vom 20. Dezember 2018 nahm der G-BA deshalb Beratungen zu einer Qualitätssicherungs-Richtlinie auf.

## Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Uterusmyomen

Die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Uterusmyomen ist die erste Methode, die der G-BA mit einer Studie erproben lassen wird. Auslöser war ein Herstellerantrag auf Erprobung (siehe S. 85). Bei der zu untersuchenden Methode werden Uterusmyome durch gebündelten Ultraschall erhitzt und dadurch zerstört. Zuvor angefertigte Magnetresonanztomographie-schnittbilder ermöglichen es, den Ultraschall gezielt auf die Myome zu lenken. Uterusmyome sind gutartige Tumoren der Gebärmutter, die Symptome wie unregelmäßige Menstruationsblutungen und Schmerzen hervorrufen können.

Der G-BA hat eine Erprobungs-Richtlinie mit Eckpunkten der Studie beschlossen, die am 9. März 2017 in Kraft trat. Nach einem europaweiten Vergabeverfahren beauftragte er das Institut für Klinisch-Onkologische Forschung in Frankfurt am Main, die Studie als unabhängige wissenschaftliche Institution durchzuführen und auszuwerten.

Die Erprobungsstudie soll folgende Frage beantworten: Bietet die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie Patientinnen mit symptomatischen und konservativ nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen Vorteile im Vergleich zur offenen chirurgischen oder laparoskopischen Entfernung? Beurteilt werden soll dies anhand der Zeit, die nach dem Eingriff bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten vergeht, der Schwere der Symptome und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Nach Vorliegen der Ergebnisse wird das Methodenbewertungsverfahren abgeschlossen.

<sup>14</sup> Residualvolumen: nach maximaler Ausatmung in der Lunge verbleibende Atemluft



## Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Die photoselektive Vaporisation und die Thulium-Laserenukleation (TmLEP) stehen zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms weiterhin als stationäre und künftig auch als vertragsärztliche GKV-Leistungen zur Verfügung. Nach aktueller Studienlage sind beide Methoden anderen Behandlungsmöglichkeiten nicht unterlegen und können deshalb in der Versorgung bleiben. Mit den entsprechenden Beschlüssen vom 15. Februar 2018 beendete der G-BA die letzten beiden der weit über 20 Bewertungsverfahren zum Einsatz nichtmedikamentöser Methoden zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms. Die Beschlüsse traten am 12. Mai 2018 in Kraft.

Das benigne Prostatasyndrom ist eine mit zunehmendem Alter häufiger vorkommende gutartige Vergrößerung der Prostata. Abhängig vom Schweregrad der Erkrankung kommt es zu unterschiedlich ausgeprägten Beschwerden. Die Therapie kann prinzipiell medikamentös oder operativ/interventionell erfolgen.

Die photoselektive Vaporisation ist ein Verfahren, bei dem das Prostatagewebe mithilfe eines Lasers verdampft wird. Bei der TmLEP wird Gewebe aus der vergrößerten Prostata mittels Laser herausgeschnitten und anschließend durch die Harnröhre entfernt. Grundlage der Beratungen zu beiden Behandlungsverfahren war ein IQWiG-Rapid-Report vom 2. August 2016 zum aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand. Mit den Beschlüssen vom 15. Februar 2018 wurden die Methoden in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen und ihre Erforderlichkeit für die stationäre Versorgung bestätigt. Eine umfassende Darstellung der Standardtherapie und der vom G-BA seit 2009 geprüften nichtmedikamentösen – vorwiegend lasermedizinischen – Behandlungsverfahren zur Entfernung von Prostatagewebe findet sich in den Tragenden Gründen zu den Beschlüssen.

## Optische Kohärenztomographie bei neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration und diabetischem Makulaödem

Die Optische Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und des Makulaödems bei diabetischer Retinopathie (DMÖ) wird eine ambulante Leistung der gesetzlichen Krankenkassen. Dies beschloss der G-BA am 20. Dezember 2018.

Die OCT ist ein bildgebendes Verfahren, das die Beurteilung der Netzhautstrukturen im Auge ermöglicht und beispielsweise Flüssigkeitsansammlungen und Veränderungen der Netzhautdicke zeigt. Sie darf zukünftig zulasten der GKV eingesetzt werden bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine nAMD oder DMÖ diagnostiziert wurde und die Notwendigkeit der intravitrealen operativen Medikamentengabe überprüft werden soll. Zur Sicherstellung der Behandlungsqualität hat der G-BA festgelegt, dass die OCT nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde durchgeführt werden darf.

Bei der nAMD und DMÖ handelt es sich um Netzhauterkrankungen des Auges, die im Verlauf bis zur Erblindung der Betroffenen führen können. Zur Behandlung werden Medikamente in den Glaskörper des Auges gespritzt. Diese Injektionen erfolgen anfangs monatlich. Sofern bei den Kontrolluntersuchungen keine neuen Krankheitszeichen nachweisbar sind, kann die intravitreale operative Medikamentengabe teilweise ausgelassen werden.

Das Bewertungsverfahren zur OCT geht auf einen Antrag des GKV-SV aus dem Jahr 2015 zurück. Der Beschluss des G-BA war Ende des Jahres 2018 noch nicht in Kraft getreten.

## Positronenemissionstomographie

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

Im Jahr 2003 nahm der G-BA Beratungen zum Einsatz der PET bzw. PET in Kombination mit der Computertomographie (PET/CT) bei insgesamt 17 Indikationen auf; zunächst ausschließlich für die stationäre Versorgung, seit 2006 auch für den vertragsärztlichen Bereich. Von diesen 17 Bewertungsverfahren waren im Jahr 2018 noch 13 beim G-BA anhängig. Die entsprechenden Beratungsstände werden nachfolgend abgebildet.

Folgende Beschlüsse zu Einsatzgebieten der PET/CT wurden im Jahr 2018 gefasst:

### Einsatz der PET bzw. PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen

Hodgkin-Lymphome – als eine Variante der malignen Lymphome – verlaufen unbehandelt innerhalb von wenigen Monaten oder Jahren tödlich. Wenn sie rechtzeitig erkannt und stadiengerecht behandelt werden, bestehen allerdings gute Heilungsaussichten. Eine Voraussetzung für den Therapieerfolg ist eine exakte Stadieneinteilung vor Behandlungsbeginn (Initiales Staging). Ein Schlüsselkriterium ist dabei die Abklärung eines Knochenmarkbefalls. Die im Vergleich zur Knochenmarkpunktion höhere Sensitivität der PET/CT bei der Erkennung einer Knochenmarkbeteiligung ist für die Patienten relevant, da der Nachweis einer Knochenmarkbeteiligung die Prognose und das therapeutische Vorgehen beeinflusst.

Darüber hinaus ist die PET/CT ein nichtinvasives Untersuchungsverfahren und daher für die Patienten weniger

belastend als die Knochenmarkbiopsie. Eingesetzt wird die PET/CT aber auch zur Wirkungskontrolle im Laufe der Therapie (Interim-Staging). Für folgende Indikationsgebiete hat der G-BA die PET/CT als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen in der ambulanten Versorgung ermöglicht und für die Behandlung im Krankenhaus bestätigt:

- *Hodgkin-Lymphome (Initiales Staging)*

Patienten mit Hodgkin-Lymphomen haben künftig Anspruch auf eine PET/CT zur initialen Stadienabklärung. Ausschlaggebend für die Entscheidung war das durch den G-BA in Auftrag gegebene Sachverständigen-gutachten der German Hodgkin Study Group, das die Ergebnisse der PET-Untersuchungen bei 832 Patientinnen und Patienten mit denen der Knochenmarkbiopsie verglich. Die Untersuchungsergebnisse stammen aus drei multizentrisch durchgeführten randomisierten kontrollierten Studien. Die zugrunde liegenden Beschlüsse vom 18. Oktober 2018 waren bis Ende des Jahres 2018 noch nicht in Kraft getreten.

Für die Anwendung der PET/CT in der vertragsärztlichen Versorgung hat der G-BA Qualitätsanforderungen festgelegt. Unter anderem müssen die Indikationsstellung, die Befund- und die Nachbesprechungen in einem interdisziplinären Team aus bestimmten Fachärzten erfolgen.

- *Maligne Lymphome bei Kindern und Jugendlichen*

Für den Einsatz der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen hat der G-BA mit seinen Beschlussfassungen die Leistungserbringung zulasten der GKV in der ambulanten Versorgung ermöglicht und für die Behandlung im Krankenhaus bestätigt. Die zugrunde liegenden Beschlüsse vom 17. Mai 2018 traten am 8. August 2018 in Kraft.

- *Hodgkin-Lymphome – fortgeschrittene Stadien (Interim-Staging)*

Nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie kann mit PET/CT-Aufnahmen das aktuelle Krankheitsstadium beurteilt und über eine mögliche Verkürzung der Chemotherapie entschieden werden. In



den Fällen, in denen die Chemotherapie fortgeführt werden muss, können Dosis und Intervalle zielgenauer geplant werden. Grundlage des Beschlusses sind neue wissenschaftliche Erkenntnisse aus der inzwischen abgeschlossenen HD-18-Studie. Die entsprechenden Beschlüsse des G-BA vom 17. Mai 2018 traten am 8. August 2018 in Kraft.

Für folgendes Indikationsgebiet hat der G-BA die Aussetzung der Beratungen verlängert:

- *Aggressive Non-Hodgkin-Lymphome (Interim-Staging)*

Die Aussetzung der Bewertungsverfahren wurde in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse bis zum 31. Dezember 2021 verlängert. Während der Aussetzung gelten die hierfür im Jahr 2010 bereits beschlossenen Qualitätssicherungsvorgaben zur Durchführung der PET bzw. PET/CT weiter. Festgelegt ist darin zum Beispiel die Qualifikation der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, die Zusammenarbeit verschiedener Ärztegruppen sowie die Gerätequalität.

## Protonentherapie

Um die Ergebnisse noch laufender Studien abzuwarten, wurden 2018 zu drei Einsatzgebieten der Protonentherapie die Verfahren weiter ausgesetzt. 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-SV für den Einsatz in der stationären Versorgung im Bewertungsverfahren des G-BA. Der Prüfauftrag umfasste seinerzeit 40 Indikationen. Die Bewertungsverfahren für 18 Indikationen konnten bereits abgeschlossen werden. Zu drei Indikationen wurde die Protonentherapie als GKV-Leistung bestätigt,

zu zehn Indikationen wurde sie ausgeschlossen. Zu fünf Einsatzbereichen der Protonentherapie wartet der G-BA auf die Ergebnisse noch laufender Studien und hat die Verfahren bis dahin ausgesetzt. Drei Aussetzungen waren bis 2018 befristet, hier wurde im Berichtsjahr geprüft, ob die Ergebnisse schon vorliegen und die Verfahren wiederaufgenommen werden können:

- *Ösophaguskarzinom*

Mit einem Beschluss vom 20. September 2018 hat der G-BA die Aussetzung dieses Verfahrens bis zum 31. Dezember 2021 verlängert. Regelmäßig durchgeführte Update-Recherchen der Fachberatung Medizin konnten eine zur abschließenden Nutzenbewertung maßgeblich geeignete randomisierte Studie identifizieren, deren Ergebnisse aber erst im Jahr 2021 vorliegen sollen. Der Aussetzungsbeschluss wurde für die stationären Leistungserbringer mit Vorgaben zur Qualitätssicherung und Dokumentation verbunden, deren Befristung ebenfalls bis zum 31. Dezember 2021 verlängert wurde.

- *Fortgeschrittene gliomatöse Hirntumoren*

Die Aussetzung des Verfahrens wurde mit Beschluss vom 20. September 2018 bis zum 31. Dezember 2025 verlängert. Eine Update-Recherche der Fachberatung Medizin konnte im Berichtsjahr mehrere noch laufende Studien identifizieren, von denen eine für eine abschließende Nutzenbewertung maßgeblich herangezogen werden kann. Sie wird jedoch erst im Jahr 2024 abgeschlossen sein.

- *Prostatakarzinom*

Mit einem Beschluss vom 20. September 2018 hat der G-BA auch für dieses Verfahren die Aussetzung bis zum 31. Dezember 2021 verlängert. Die regelmäßigen Update-Recherchen der Fachberatung Medizin des G-BA konnten eine zur Nutzenbewertung geeignete randomisierte Studie identifizieren, deren Ergebnisse aber erst 2021 vorliegen sollen. Der Aussetzungsbeschluss wurde für die stationären Leistungserbringer mit Vorgaben zur Qualitätssicherung und Dokumentation verbunden, deren Befristung ebenfalls bis zum 31. Dezember 2021 verlängert wurde.

## Pulmonalarterieller Druck – Messung und Monitoring mittels implantierten Sensors bei Herzinsuffizienz

Zur Messung des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III wird im Auftrag des G-BA eine Erprobungsstudie durchgeführt. Am 23. März 2018 begann ein europaweites Ausschreibungsverfahren zur Ermittlung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution, das bis Ende 2018 noch nicht abgeschlossen war. Bei der Durchführung des Vergabeverfahrens und auch bei der späteren Begleitung der Studie wird der G-BA vom Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. unterstützt.

Die Erprobung dieser Methode geht auf einen Herstellerantrag aus dem Jahr 2015 zurück. Bei der Methode handelt es sich um ein telemedizinisches Monitoring, bei dem mithilfe eines dauerhaft implantierten Sensors und der zugehörigen Hard- und Software der pulmonalarterielle Druck bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz ermittelt werden kann. Damit sollen Druckveränderungen frühzeitig erkannt werden, um die medikamentöse Therapie optimal einzustellen, bevor es zu Symptomen wie zum Beispiel Ödemen oder Atemnot kommt.

Details zum Studiendesign hat der G-BA in einer Erprobungs-Richtlinie vorgegeben, die am 13. Januar 2018 in Kraft trat. Beantwortet werden soll folgende Fragestellung: Führen Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels eines implantierten Sensors bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III gegenüber einem nichtinvasiven Monitoring durch eine optimierte Therapie zu einer Verbesserung patientenrelevanter Zielgrößen?

Der Beobachtungszeitraum soll mindestens zwölf Monate umfassen. Nach Vorliegen der Ergebnisse wird sich ein Methodenbewertungsverfahren anschließen.

## 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 wiederaufbauen kann.

Zu unterscheiden ist zwischen der allogenen und der autologen Stammzelltransplantation. Bei der autologen Stammzelltransplantation sind Spender und Empfänger dieselbe Person. Bei der allogenen Stammzelltransplantation ist das nicht der Fall: Hier werden Blutstammzellen von einer anderen Person auf den Empfänger übertragen. Dadurch kann bei der allogenen Stammzelltransplantation der sogenannte Graft-versus-Leukemia-Effekt auftreten, eine gegen maligne Zellen gerichtete und damit durchaus erwünschte Reaktion, die sich aber auch gegen körpereigene Zellen des Empfängers richten kann. Diese Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (Graft-versus-Host-Disease) ist abhängig davon, in welchem Ausmaß bestimmte Gewebemerkmale zwischen Spender und Empfänger übereinstimmen.

Seit dem Jahr 2004 befindet sich auf Antrag des damaligen Verbands der Angestellten-Ersatzkassen e. V. und des damaligen Arbeiter-Ersatzkassen-Verbands e. V. die Stammzelltransplantation für den Einsatz in der stationären Versorgung im Bewertungsverfahren des G-BA. Der Prüfauftrag umfasste seinerzeit 22 Verfahren, wobei die Bewertungen zum Teil mehrere Indikationen umfassten. 14 Bewertungsverfahren konnten bereits abgeschlossen werden. Acht Verfahren wurden aufgrund einer mittlerweile veränderten Versorgungssituation eingestellt. Zu folgender Indikation der Stammzelltransplantation hat der G-BA 2018 beraten:



## Stammzelltransplantation bei multiplem Myelom

Zur allogenen Stammzelltransplantation jenseits der Erstlinientherapie wird der G-BA eine Erprobungsstudie auf den Weg bringen. Details zum Studiendesign und zur Laufzeit sind in einer Erprobungs-Richtlinie vorgegeben, die am 13. April 2017 in Kraft trat. Am 23. März 2018 begann ein europaweites Ausschreibungsverfahren zur Ermittlung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution. Bei der Durchführung des Vergabeverfahrens und auch bei der späteren Begleitung der Studie wird der G-BA vom Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. unterstützt.

Beantwortet werden soll folgende Fragestellung: Kann durch Behandlung mit allogener Stammzelltransplantation bei dafür geeigneten Patientinnen und Patienten mit einem multiplem Myelom nach Progress oder Rezidiv des Tumors unter oder nach der Erstlinientherapie im Vergleich zu einer Zweitlinientherapie mit Hochdosis-Chemotherapie und autologer Stammzelltransplantation ein Vorteil im Hinblick auf Mortalität, Morbidität und Lebensqualität erreicht werden? Die geschätzten Studienkosten belaufen sich – je nach Szenario – auf circa 1,8 bis 4,8 Millionen Euro. Da die technische Anwendung der Methode nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, werden die Studienkosten vollständig vom G-BA getragen.

Die Bewertungsverfahren zu den folgenden beiden Varianten der Stammzelltransplantation beim multiplem Myelom wurden befristet bis zum 30. Juni 2022 ausgesetzt:

- *autologe Mehrfachtransplantation*
- *allogene Stammzelltransplantation in der Erstlinientherapie*

Zu diesen Indikationen laufen derzeit Studien, deren Ergebnisse abgewartet werden sollen.

## Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger

Mit einem Beschluss vom 6. September 2018 hat der G-BA die Regelungen überarbeitet, nach denen Opioidabhängige zulasten der GKV eine substitutionsgestützte Therapie erhalten können. Ein vorrangig abstinenzorientierter Behandlungsansatz wurde von einem therapeutischen Ansatz mit weiter gefasster Zielsetzung abgelöst. Beispielsweise sind nun auch die Sicherstellung des Überlebens und die Abstinenz von unerlaubt erworbenen und erlangten Opioiden als Behandlungsziele verankert.

Deutlicher als bisher wird im Therapiekonzept berücksichtigt, dass es sich bei der Opioidabhängigkeit um eine schwere chronische Erkrankung handelt, die in der Regel einer lebenslangen Behandlung bedarf, bei der körperliche, psychische und soziale Aspekte gleichermaßen zu berücksichtigen sind.

Der G-BA änderte zudem die Dokumentationsanforderungen an die substituierenden Ärztinnen und Ärzte. Der bürokratische Aufwand in der Versorgung von Opioidabhängigen reduziert sich damit deutlich.

Der Beschluss trat am 7. Dezember 2018 in Kraft. Er passt das derzeitige Leistungsangebot an die neuen Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und die Richtlinie der BÄK zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger von 2017 an.

## Systematische Behandlung von Parodontopathien (Par-Behandlung)

Am 5. März 2018 legte das IQWiG seinen Abschlussbericht zur systemischen Behandlung von Parodontopathien vor. Zu vier Therapien fanden die Wissenschaftler einen Anhaltspunkt, zu zwei weiteren einen Hinweis auf einen Nutzen. Auf dieser Basis wurden die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe des G-BA fortgesetzt.

Der Begriff „Parodontopathien“ fasst die vielfältigen Erkrankungen des Zahnfleisches (Gingiva) und des Zahnhalteapparates (Parodonts) zusammen. Bakterielle Zahnbeläge lösen eine Zahnfleischentzündung aus (Gingivitis). Werden die bakteriellen Beläge beseitigt, so bildet sich diese Entzündung zurück. Bleiben die bakteriellen Beläge jedoch bestehen, entwickelt sich in der Regel ein fortgeschrittener Defekt am Zahnhalteapparat (Parodontitis). Verläuft die Parodontitis ohne adäquate Therapie, wird der Zahnhalteapparat anhaltend zerstört und es droht Zahnverlust.

Das Bewertungsverfahren zur Behandlung von Parodontopathien in der vertragszahnärztlichen Versorgung läuft seit 2013 und geht auf einen Antrag der Patientenvertretung zurück. Mit dem Abschluss der Methodenbewertung und mit Aufnahme der Beratungen im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung zur konkreten Ausgestaltung der Behandlungs-Richtlinie ist Ende 2019 zu rechnen.

### Telemonitoring mithilfe aktiver kardialer implantierbarer Aggregate bei ventrikulären Tachyarrhythmien und Herzinsuffizienz

Das IQWiG hat die Studienlage zum Nutzen des Telemonitorings bei bestimmten Herzrhythmusstörungen und bei Herzinsuffizienz untersucht und am 4. Juli 2018 dazu seinen Abschlussbericht vorgelegt. Danach ist der Nutzen der Methode unklar. Es fehlen Daten zu unerwünschten Ereignissen und zur Lebensqualität, da Studienergebnisse nicht oder nur lückenhaft veröffentlicht wurden, so die Wissenschaftler.

Bestimmte Herzrhythmusstörungen, sogenannte Tachyarrhythmien, sind durch ein dauerhaft schnelles und ineffektives Schlagen der Herzkammern gekennzeichnet. Bei der Herzinsuffizienz hingegen ist das Herz zu schwach, um ausreichend Blut in den Körper zu pumpen. Dies kann dazu führen, dass Organe, Muskeln und andere Gewebe nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff versorgt werden. Therapeutisch behandelt und überwacht werden können diese beiden Erkrankungen durch

sogenannte aktive kardiale implantierbare Aggregate. Darunter versteht man implantierbare Defibrillatoren und Resynchronisationssysteme (CRT) sowie die Kombination dieser Geräte (CRT-D). Sie können Informationen zum Gesundheitszustand der Trägerin oder des Trägers kontinuierlich messen und speichern und übertragen die Informationen drahtlos an eine Empfangseinheit, die mit einem zentralisierten Datenserver verbunden ist. Dort können die Informationen vom behandelnden ärztlichen Fachpersonal abgerufen werden. Das implantatbasierte Telemonitoring soll helfen, kritische Entwicklungen frühzeitig zu erkennen und damit rechtzeitig die Behandlung anzupassen.

Das Bewertungsverfahren zum Nutzen des implantatbasierten Telemonitorings läuft im G-BA seit 2016 und geht auf einen Antrag des GKV-SV zurück. Auf Grundlage des vorliegenden Abschlussberichts werden die Beratungen fortgesetzt.

### Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen

Die operative Teilentfernung (Tonsillotomie) vergrößerter Gaumenmandeln (Hyperplasie der Tonsillen) kann künftig unter bestimmten Voraussetzungen auch vertragsärztlich erfolgen. Dies beschloss der G-BA am 20. September 2018 und bestätigte die Methode darüber hinaus als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen für die Behandlung im Krankenhaus.

Die rezidivierende akute Tonsillitis ist eine entzündliche Erkrankung der Gaumenmandeln (Tonsillen) und eine mögliche Ursache für deren Vergrößerung (Hyperplasie). Die Erkrankung tritt meist im Kindes- und Jugendalter auf. Die Behandlung einer Mandelentzündung erfolgt zunächst medikamentös. Schlägt diese Therapie nicht ausreichend an, besteht die Möglichkeit einer Operation. Hierbei können die Mandeln teilweise (Tonsillotomie) oder vollständig (Tonsillektomie) entfernt werden. Die Befassung des G-BA mit diesem Thema geht auf einen Antrag der Patientenvertretung aus dem Jahr 2015 zurück.





Für die vertragsärztliche Teilentfernung vergrößerter Gaumenmandeln legte der G-BA zur Indikationsstellung fest, dass der operative Eingriff nur bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten ersten Lebensjahr durchgeführt werden darf, bei denen die Hyperplasie eine symptomatische, klinisch relevante Beeinträchtigung verursacht und eine konservative Behandlung nicht ausreicht. Im Anschluss an die Tonsillotomie muss eine ausreichend lange Überwachung sichergestellt sein. Die Operation darf zudem nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde durchgeführt werden, die eine Genehmigung ihrer KV entsprechend der Qualitätssicherungsvereinbarung Ambulantes Operieren besitzen.

Ob Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis nach einer Indikationsstellung für eine Operation eher von einer Tonsillotomie oder einer Tonsillektomie profitieren, will der G-BA mit einer Erprobungsstudie klären lassen. Eine entsprechende Erprobungs-Richtlinie mit den Vorgaben zu Studiendesign und Fragestellung konnte ebenfalls am 20. September 2018 beschlossen werden. Die geschätzten Studienkosten belaufen sich – je nach Szenario – auf circa 1,4 bis 3,3 Millionen Euro, die vom G-BA zu tragen sind. Noch im Berichtsjahr begannen die Vorbereitungen der europaweiten Ausschreibung zur Suche nach der durchführenden wissenschaftlichen Institution.

### Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa

Zur Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa (TES-RP) wird der G-BA eine Erprobungsstudie durchführen. Am 2. Mai 2018 begann ein europaweites Ausschreibungsverfahren zur Ermittlung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution. Bei der Durchführung des Vergabeverfahrens und auch bei der späteren Begleitung der Studie wird der G-BA vom Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. unterstützt. Bis Ende 2018 war der Auswahlprozess noch nicht abgeschlossen.

Die Retinopathia pigmentosa ist eine durch Vererbung oder spontane Mutation entstehende Netzhautdegeneration, die durch einen progredienten Untergang der Photorezeptoren gekennzeichnet ist. Die Erkrankung führt in den meisten Fällen zur Erblindung.

Die TES-RP ist eine Methode, die darauf abzielt, den Untergang der Sinneszellen durch die elektrische Reizung der Netzhaut mittels einer Hornhautelektrode zu verlangsamen und somit die Sehleistung der Betroffenen länger zu erhalten. Die Befassung mit dem Thema geht auf einen Herstellerantrag auf Erprobung aus dem Jahr 2014 zurück. Nachdem der G-BA der Methode auf Basis der eingereichten Unterlagen das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bescheinigt hatte, beschloss er im April 2015, hierzu eine Erprobungsstudie aufzulegen.

Die detaillierten Vorgaben des G-BA zum Studiendesign wurden am 20. Juli 2017 in einer Erprobungs-Richtlinie beschlossen, die am 7. Oktober 2017 in Kraft trat. Die Studie soll klären, ob durch den Einsatz der TES-RP im Vergleich zu einer Scheinintervention patientenrelevante Endpunkte so beeinflusst werden können, dass der Schluss auf einen therapeutischen Nutzen der Methode zulässig ist. Die geschätzten Studienkosten liegen zwischen 1,2 und 3,3 Millionen Euro.

### TumortheraPIefelder beim Glioblastom

Auf Antrag des GKV-SV und der Patientenvertretung leitete der G-BA am 20. September 2018 ein Bewertungsverfahren zum Einsatz von TumortheraPIefeldern (TTF) zusätzlich zur derzeitigen Standardbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Glioblastom als Erstlinientherapie ein. Bei dieser Behandlungsmethode werden elektrische Wechsellspannungsfelder niedriger Intensität und intermediärer Frequenz im Bereich des Kopfes eingesetzt. Es konnte gezeigt werden, dass diese Wechsellspannungsfelder maligne Zellen in ihrem Wachstum hemmen, auf ruhende Zellen hingegen keine Wirkung haben. Die in der vertragsärztlichen Versorgung zum Einsatz kommende Behandlungsmethode kann bislang nicht zulasten der GKV erbracht werden.

Das Glioblastom ist der am häufigsten vorkommende bösartige hirneigene Tumor im Erwachsenenalter. Die mittlere Überlebenszeit nach Diagnosestellung beträgt ohne Behandlung nur wenige Monate, unter der derzeitigen Standardtherapie 14,6 Monate. Eine Heilung kann derzeit nicht erreicht werden. Die Patientenbehandlung mit TTF wird nach Operation und abgeschlossener Radiochemotherapie ergänzend zur adjuvanten Chemotherapie in der Erhaltungsphase eingesetzt. Sie verfolgt das Ziel, das Tumorwachstum zu hemmen und somit das Gesamtüberleben zu verlängern.

Der G-BA beschäftigt sich mit dem Thema bereits seit 2017 auf Basis eines Erprobungsantrags eines Medizinprodukteherstellers. Dem Antrag waren zwei Studienabstracts der EF-14-Studie beigelegt, aus deren Daten der G-BA für die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative ableiten konnte. Die EF-14-Studie zeigte für das Gesamtüberleben einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Patientinnen und Patienten im Interventionsarm, die zusätzlich zur Standardtherapie eine Behandlung mit TTF mit Beginn der Chemotherapie in der Erhaltungsphase erhielten. Es wurde deshalb beschlossen, eine Erprobungsstudie durchzuführen. Mit Beschluss vom 17. August 2017 nahm der G-BA zunächst Beratungen zur Entwicklung einer Erprobungs-Richtlinie auf. Nachdem die Ergebnisse der EF-14-Studie jedoch im Dezember 2017 umfänglich publiziert worden waren, schätzte der zuständige Unterausschuss die darin enthaltene Evidenz bereits als ausreichend ein, um eine Methodenbewertung auch ohne vorausgehende Erprobung durchzuführen. Das Methodenbewertungsverfahren wurde daher mit Beschluss des Plenums vom 20. September 2018 eingeleitet und zeitgleich das Erprobungsverfahren für den Zeitraum der Nutzenbewertung ruhend gestellt.

Mit einer Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 29. November 2018 gab der G-BA der medizinischen Fachöffentlichkeit Gelegenheit zu einer ersten Einschätzung. Das IQWiG wurde am 29. November 2018 mit einer Nutzenbewertung beauftragt. Das Ergebnis wird das IQWiG dem G-BA in Form eines Rapid-Reports vorlegen.

## Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter und mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Mit einem Beschluss vom 17. Mai 2018 nahm der G-BA auf Antrag der Patientenvertretung die Beratung zur Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) bei leichter und mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe auf.

Die obstruktive Schlafapnoe ist eine schlafbezogene Atmungsstörung, bei der es immer wieder zu einer Einengung des oberen Atemwegs bis hin zu einem zeitweiligen Atemwegsverschluss und kurzen Atemstillständen kommen kann und die Betroffenen dadurch mehrfach in der Nacht aufwachen. Durch diese Atmungsstörung wird der Körper nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt. Das führende klinische Symptom der obstruktiven Schlafapnoe ist die Tagesschläfrigkeit bis hin zum unfreiwilligen Einschlafen. Neben einer Überdruck-Atemmaske (Standardtherapie) und in Einzelfällen einer Operation steht auch eine UPS als Behandlungsalternative zur Verfügung, die jedoch bislang keine GKV-Leistung ist. Es handelt sich hierbei um eine Kunststoffschiene, die den Unterkiefer und die Zunge weiter vorne hält und dadurch die Einengung des Rachenraums verringert.

Mit einem Beschluss vom 13. September 2018 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Ermittlung des wissenschaftlichen Forschungsstands. Das Institut soll die Schiene im Vergleich zur Atemmaske bzw. zu keiner Therapie in Bezug auf verschiedene patientenrelevante Endpunkte überprüfen. Hierzu gehören unter anderem die Schlafqualität, das Auftreten somatischer Beschwerden und die kognitive Leistungsfähigkeit. Bis zum IV. Quartal 2019 soll das IQWiG seine Ergebnisse vorlegen.

Mit einer Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 18. September 2018 gab der G-BA der medizinischen Fachöffentlichkeit Gelegenheit zu einer ersten Einschätzung.



## UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus

Für Patientinnen und Patienten mit Keratokonus – einer Augenkrankheit, bei der sich die Hornhaut des Auges kegelförmig vorwölbt – wird künftig unter bestimmten Voraussetzungen die Vernetzung der Hornhaut des Auges mit Riboflavin und UV-A-Licht als ambulante Behandlungsmethode zur Verfügung stehen. Dies beschloss der G-BA am 19. Juli 2018.

Bei dieser Behandlungsmethode werden die Kollagenfasern der Hornhaut durch den kombinierten Einsatz von Riboflavin (auch unter dem Namen Vitamin B2 bekannt) und UV-A-Licht versteift. Damit steht erstmals eine Behandlungsoption zur Verfügung, mit der die weitere Vorwölbung der Hornhaut verhindert oder verlangsamt werden kann.

Die Anwendung der Methode als GKV-Leistung ist an bestimmte Voraussetzungen geknüpft. Die Hornhautvernetzung darf nur dann erbracht werden, wenn bei Patientinnen und Patienten innerhalb der letzten zwölf Monate vor Indikationsstellung anhand bestimmter Kriterien ein Fortschreiten der Krankheit festgestellt wurde. Als weitere Behandlungsvoraussetzung muss die Hornhaut bei Beginn der Bestrahlung eine Dicke von mindestens 400 Mikrometern an der dünnsten Stelle aufweisen. Der Beschluss trat am 12. Oktober 2018 in Kraft.

## Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Für eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lässt, kann der G-BA eine Studie durchführen, die eine Bewertung des Nutzens

der Methode auf einem für eine spätere Entscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. Diese sogenannten Erprobungsstudien werden vom G-BA im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben finanziell gefördert.

Es gibt drei Wege, die zur Erprobung einer NUB führen können: ein Antrag (zum Beispiel von einem Medizinproduktehersteller), eine Nutzenbewertung durch den G-BA oder eine Bewertung einer Methode, die maßgeblich von einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse bestimmt ist (siehe S. 87).

Eine Erprobungsstudie kommt allerdings nur dann infrage, wenn in naher Zukunft keine anderweitige Studie zu erwarten ist, mit der der Nutzen der fraglichen Methode hinreichend sicher geprüft werden kann. Bei einer Methode, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, darf der G-BA eine Erprobung jedoch nur dann durchführen, wenn die Hersteller des jeweiligen Medizinprodukts oder Anbieter der fraglichen Methode sich zur angemessenen Beteiligung an den Studienkosten bereiterklären<sup>15</sup>.

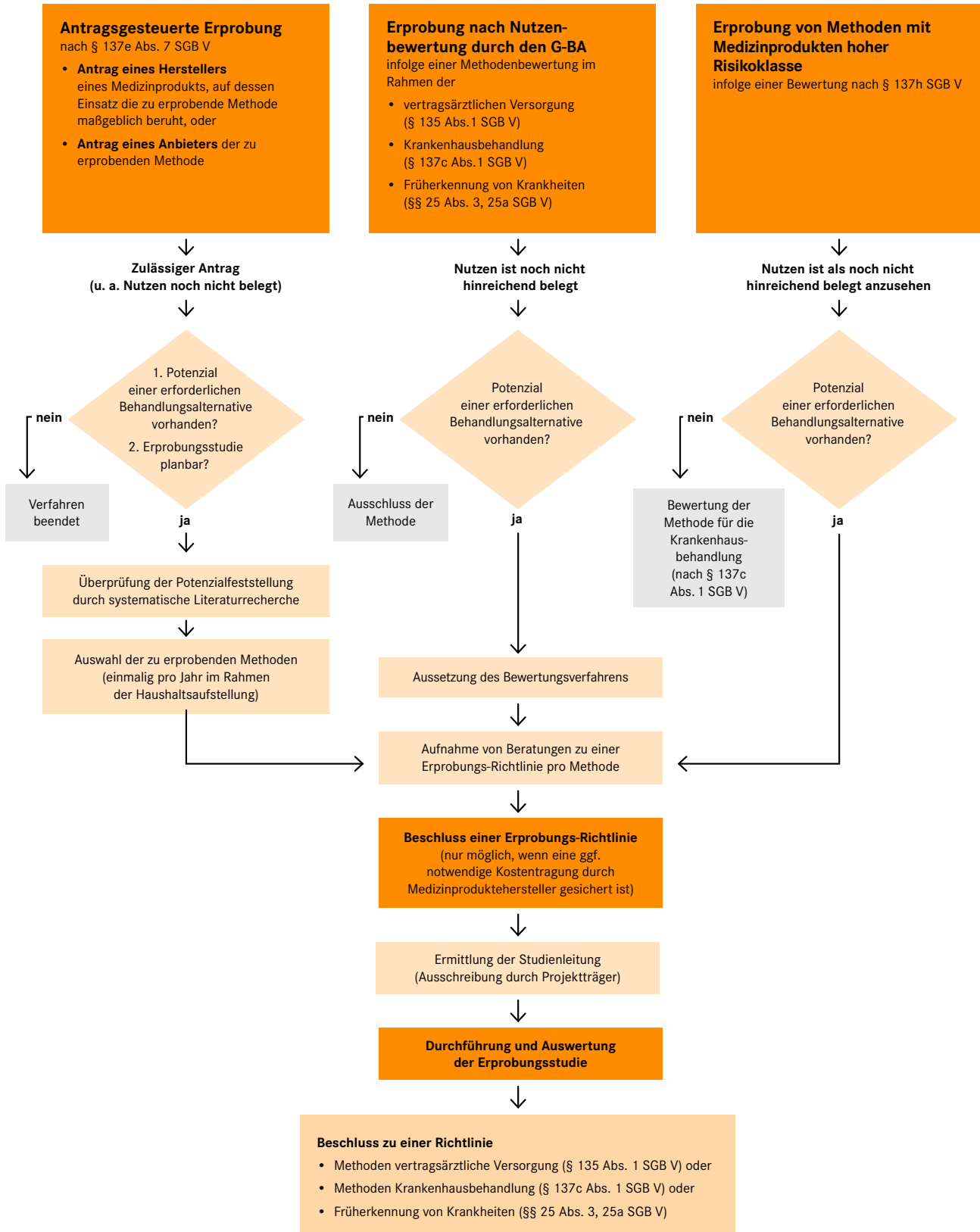
In einer Erprobungs-Richtlinie legt der G-BA die Eckpunkte für eine Erprobungsstudie fest. Darin werden die Indikation, die Intervention und die Vergleichsintervention, die Endpunkte, der Studientyp, der Beobachtungszeitraum sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Studierendurchführung konkretisiert.

Die Erprobungsstudien werden von unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen durchgeführt und ausgewertet, die über öffentliche europaweite Ausschreibungen ermittelt werden. Bei den Auswahlentscheidungen und auch bei der späteren Begleitung der Studien wird der G-BA vom Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. unterstützt, der nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren vom G-BA damit beauftragt wurde.

Sechs Erprobungs-Richtlinien konnte der G-BA bis Ende 2018 verabschieden, bei vier davon wurde das Vergabeverfahren für die unabhängigen wissenschaftlichen

<sup>15</sup> Rechtslage 2018

## Wege in die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden





Institutionen eröffnet, ein Vergabeverfahren konnte abgeschlossen werden:

- *Liposuktion beim Lipödem (Vergabeverfahren läuft, siehe S. 72)*
- *Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (Studie kurz vor dem Start, siehe S. 74)*
- *Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III (Vergabeverfahren läuft, siehe S. 78)*
- *Stammzelltransplantation bei multiplem Myelom (Vergabeverfahren läuft, siehe S. 78)*
- *Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen (siehe S. 80)*

## Potenzial

Das Potenzial einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode als erforderliche Behandlungsalternative kann sich ergeben, wenn sie

- *aufgrund des Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere, aufwendigere, für die Patientin oder den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientinnen und Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können,*
- *weniger Nebenwirkungen hat,*
- *eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder*
- *in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.*

- *Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa (Vergabeverfahren läuft, siehe S. 81)*

Rechtsgrundlage:  
§ 137e SGB V

## Antragsgesteuerte Erprobung

Die Erprobung einer Methode kann 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, ob die Methode über das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative verfügt. Hierbei wird er vom IQWiG unterstützt.

Vor dem Beschluss zur Aufnahme von Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie überprüft der G-BA, ob die vom Antragsteller übermittelten Angaben einer vertiefenden systematischen Überprüfung standhalten und ob nicht doch bereits Studien zur gewählten Fragestellung laufen, die eine Erprobung entbehrlich machen.

Der G-BA berät zudem Hersteller und Unternehmen zur Vorbereitung ihrer Anträge. Eine solche Beratung findet in der Regel innerhalb von acht Wochen nach Eingang einer entsprechenden Anforderung statt und ist gebührenpflichtig. Im Berichtsjahr wurden vier Beratungsgespräche mit Herstellern geführt. Zum fünften Mal in Folge war der G-BA auch wieder mit einem Informationsstand auf der MEDICA in Düsseldorf (12. bis 15. November 2018) präsent.

Zu folgenden Methoden beschloss der G-BA am 16. August 2018, Erprobungs-Richtlinien zu erarbeiten:

- *Amyloid-Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ätiologie*
- *Pulsierende elektromagnetische Felder bei Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen*
- *Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen in der Primärbehandlung, die den Hirnstamm nicht erreicht haben (Stadium maximal T3a gemäß Hannover-Klassifikation)*
- *Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von operablen Hirnmetastasen*
- *Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von interventionsbedürftigen Rezidiven eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion*
- *Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von unvorbehandelten zerebralen arteriovenösen Malformationen mit einem Nidus-Durchmesser bis 30 Millimeter, für die eine Behandlung mittels Embolisation bzw. Mikrochirurgie nicht infrage kommt*

Zur HBO bei Hörsturz hat der G-BA mit Beschluss vom 15. Februar 2018 die Beratungen zur Erstellung einer Erprobungs-Richtlinie eingestellt, weil keine Kostentragungserklärung vor Entscheidung über die Erprobungs-Richtlinie abgegeben wurde.

Folgende Erprobungs-Richtlinien auf Basis von Herstelleranträgen befanden sich 2018 noch in der Bearbeitung:

- *Molekularer Genexpressionstest zur Überwachung von Niedrigrisiko-Patienten nach einer Herztransplantation hinsichtlich akuter zellulärer Abstoßungsreaktionen*
- *Transkutane Vagusnervstimulation zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit pharmakoresistenter*

*Epilepsie, die für einen epilepsiechirurgischen Eingriff ungeeignet sind oder diesen ablehnen*

- *Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentzündung*
- *Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft*



## Entwicklung von Erprobungs-Richtlinien nach Nutzenbewertung durch den G-BA

Das Nutzenbewertungsverfahren zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands wurde 2018 mit dem Ziel einer Erprobung unterbrochen.



## Erprobung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Kommt der G-BA in einem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V für eine neue Methode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse zu dem Ergebnis, dass der Nutzen der geprüften Methode noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, entscheidet er innerhalb von sechs Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung dieser Methode. Zu den folgenden Methoden, die Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V (siehe S. 87) durchlaufen haben, hat der G-BA eine Erprobung vorbereitet:

- *ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall bei Leiomyomen des Uterus*
- *ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall beim nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinom*



## Landessozialgerichtsurteil zur Potenzialbewertung bei Erprobungsanträgen

Stellen Hersteller oder Anbieter einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode beim G-BA einen Antrag auf Erprobung, so handle der G-BA rechtskonform, wenn er sich bei der Prüfung des Potenzials dieser Methode ausschließlich auf die eingereichten Antragsunterlagen stützt. Auch sei der Bewertungsmaßstab für ein Potenzial vom G-BA in seiner Verfahrensordnung gesetzeskonform konkretisiert und angemessen angewandt worden. Dies bekräftigte der 7. Senat des LSG Berlin-Brandenburg in der mündlichen Verhandlung zu seinem Urteil vom 27. Juni 2018. Ein Hersteller hatte unter anderem gegen einen ablehnenden Erprobungsbescheid des G-BA geklagt.

Das Gericht folgte der Argumentation des G-BA. Dieser sei nicht verpflichtet, von sich aus über den Erprobungsantrag des Antragstellers hinausgehende Recherchen zur Einholung weiterer Evidenz-

grundlagen oder ergänzender wissenschaftlicher Begründungen für die beantragte Potenzialfeststellung vorzunehmen. Vielmehr sei das Potenzial der eingereichten Methode beim G-BA ausschließlich auf Basis der vom Antragsteller eingereichten Unterlagen zu bewerten. Dabei müssten die angeführten wissenschaftlichen Erkenntnisse grundsätzlich exakt zum Antragsgegenstand passen. Sei dies nicht der Fall, liege es beim Antragsteller selbst, eine aus seiner Sicht bestehende Übertragbarkeit wissenschaftlich zu begründen. Diese Entscheidung wurde bestätigt durch ein Urteil des BSG vom 18. Dezember 2018, mit dem dieses die in einem von derselben Klägerin geführten Parallelrechtsstreit gefällte gegensätzliche Entscheidung des 1. Senats des LSG Berlin-Brandenburg vom 25. Januar 2018 aufhob und an das LSG zur erneuten Entscheidung zurückverwies.

- *nicht chirurgisch behandelbare bösartige Neubildungen des Pankreas*

Wegen fehlender Bereitschaft der Hersteller zur Kostenbeteiligung konnte jedoch zu keiner dieser drei zur Erprobung anstehenden Indikationen eine Erprobungs-Richtlinie beschlossen werden.

## Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Die Bewertung von neuen Methoden, bei denen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse und besonders

invasivem Charakter zum Einsatz kommen, ist eine noch relativ neue Aufgabe des G-BA. Sie wurde ihm mit dem GKV-VSG über den neu geschaffenen § 137h SGB V übertragen und hat seit August 2016 Gültigkeit. Seitdem bewertet der G-BA den Nutzen und das Potenzial stationär erbringbarer NUB, sowie ein Krankenhaus erstmals für deren Einsatz eine Zusatzvergütung<sup>16</sup> beantragt. Dies geschieht über eine NUB-Anfrage beim InEK. Allerdings sind vom G-BA nur solche Methoden zu bewerten,

- *deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten hoher Risikoklasse beruht und*
- *die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.*

<sup>16</sup> Vereinbarung eines Entgelts für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelt) nach § 6 Abs. 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes

## Verfahrensablauf der § 137h-Bewertungen

Nach einer Plausibilitätsprüfung macht der G-BA die ihm übermittelten Angaben auf seiner Website bekannt. Im Zuge dessen haben weitere Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller vier Wochen lang die Gelegenheit zur Ergänzung der Informationen.

Anschließend entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt. Diese Feststellung kann der G-BA auch schon im Vorfeld einer NUB-Anfrage im Rahmen einer Beratung rechtsverbindlich treffen.

Liegen für eine neue Methode die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h vor, trifft der G-BA auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Entscheidung darüber, ob der Nutzen der jeweiligen Methode als belegt anzusehen ist oder sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Bei dieser Prüfung wird der G-BA vom IQWiG unterstützt, das für diese Aufgabe sechs Wochen Zeit hat. Je nachdem, wie die Bewertung ausfällt, schließen sich Folgeentscheidungen an:

- *Ist der Nutzen der Methode hinreichend belegt, prüft der G-BA, ob qualitätssichernde Maßnahmen erforderlich sind. Die Methode kann weiterhin zulasten der GKV stationär erbracht werden.*

- *Ist der Nutzen der Methode zwar noch nicht hinreichend belegt, bietet sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, entscheidet der G-BA innerhalb von sechs Monaten über eine Erprobung (siehe S. 83).*

- *Weist die Methode kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative auf, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist, entscheidet der G-BA unverzüglich über einen Ausschluss aus dem stationären Leistungsangebot.*

Der G-BA hat für die Verfahren nach § 137h SGB V auf seiner Website eine Übersichtsseite eingerichtet, die über alle laufenden und abgeschlossenen Verfahren informiert. Hier werden die von Krankenhäusern übermittelten Informationen ebenso veröffentlicht wie die im Rahmen einer Beratung gefassten Beschlüsse zum Vorliegen der Voraussetzungen für die Bewertung einer Methode nach § 137h SGB V.

Der G-BA bereitet derzeit die Einführung eines Internetportals für Informationsübermittlungen und Informationsergänzungen in Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vor. Krankenhäuser und andere Berechtigte sollen ihre Eingaben künftig auch online vornehmen können. Im Berichtsjahr führte er dazu ein Vergabeverfahren durch, das Ende 2018 jedoch noch nicht abgeschlossen war.

Das Verfahren wird ausgelöst, sobald ein Krankenhaus dem G-BA zeitgleich mit seiner NUB-Anfrage Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur betreffenden Methode und zur Anwendung des eingesetzten Medizinprodukts übermittelt. Zu dieser Informationsübermittlung sind Krankenhäuser gesetzlich verpflichtet. Die Informationsübermittlung – für die der

G-BA ein eigenes Formular bereitstellt – muss im Benehmen mit dem Medizinproduktehersteller erfolgen.

Für die NUB-Anfragen der Krankenhäuser an das InEK gibt es ein festes jährliches Zeitfenster von Anfang September bis Ende Oktober. In diesem Zeitraum beginnen auch die Bewertungsverfahren des G-BA. Für die





Bewertungsentscheidung hat er ab der Informationsübermittlung viereinhalb Monate Zeit.

Rechtsgrundlage:  
§ 137h SGB V  
Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV)

Da im Vorjahr keine Informationen zu NUB im Rahmen von NUB-Anfragen beim G-BA eingereicht wurden, führte er im Jahr 2018 keine Bewertungen nach § 137h SGB V durch. Auch im Berichtsjahr selbst reichte kein Krankenhaus solche Informationen ein, sodass sich für das Folgejahr eine ähnliche Situation abzeichnet. Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten nutzten jedoch die kostenlosen Beratungsmöglichkeiten, und es kam zu drei Feststellungsbeschlüssen.

### Feststellungsbeschlüsse im Vorfeld des Bewertungsverfahrens

Zu der Frage, ob eine Bewertung nach § 137h SGB V erforderlich ist, können sich Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller vom G-BA bereits vor einer NUB-Anfrage beim InEK kostenlos beraten lassen. Im Rahmen dieses Beratungsangebots kann der G-BA einen rechtlich verbindlichen Beschluss dazu fassen, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung der Methode nach § 137h SGB V vorliegen. Bevor der G-BA den Feststellungsbeschluss fasst, führt er ein Stellungnahmeverfahren unter Beteiligung weiterer betroffener Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller durch. Im Jahr 2018 fanden drei solcher Beratungen statt. Alle Beratungsinteressenten wünschten einen Feststellungsbeschluss.

Zu drei Methoden konnte der G-BA die Prüfung im Berichtsjahr abschließen. Sie erfüllen nicht die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V:

- *Implantation von ablösbaren, ultraweichen Mikrocoils bei intrakraniellen Gefäßmalformationen und Aneurysmen*

Diesen Methoden liegt kein neues theoretisches wissenschaftliches Konzept zugrunde.

- *Fokale vaskuläre photodynamische Therapie mit Padeliporfin zur Behandlung des lokalisierten Prostatakarzinoms*

Die technische Anwendung dieser Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, das nicht einer hohen Risikoklasse im Sinne des 2. Kapitels § 30 VerfO zuzuordnen ist.

### Folgeverfahren nach § 137h-Bewertungen

Folgende Verfahren führte der G-BA im Berichtsjahr nach Abschluss der Methodenbewertung nach § 137h SGB V weiter:

#### **Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)**

Zur gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation, einem bronchoskopischen Behandlungsverfahren, hat der G-BA das begonnene Methodenbewertungsverfahren für die stationäre Versorgung in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse bis 2023 ausgesetzt.

Die Methode zielt darauf ab, die Signalübermittlung der die Bronchien umgebenden Nerven gezielt zu unterbinden, indem sie über Radiofrequenzenergie an bestimmten Stellen zerstört werden. Ein bronchoskopisch platzierter Radiofrequenzkatheter gibt dabei hochfrequente elektrische Energie ab. Die auf diese Weise herbeigeführte Unterbrechung der Nervenstränge soll eine Muskelentspannung und damit eine Weitung der Bronchien herbeiführen. Das Verfahren soll zur Behandlung der COPD eingesetzt werden.

- *Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux-valgus-Osteotomie*

Die Beschäftigung des G-BA mit diesem Thema wurde 2016 über ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V ausgelöst. Je nachdem, wie dessen Ergebnis ausfällt, schließen sich verschiedene Folgeentscheidungen<sup>17</sup> an.

Auf Basis der zum §-137h-Verfahren eingereichten Unterlagen ließ sich für die Lungendeneravierung durch Katheterablation kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative feststellen. Einen entsprechenden Beschluss traf der G-BA am 16. März 2017. Er bereite deshalb den für diesen Fall gesetzlich geforderten Ausschluss der Methode vor. Im Zuge des Methodenbewertungsverfahrens beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer Bewertung zusätzlicher Zwischenergebnisse einer noch laufenden randomisierten Teilstudie, die vom Hersteller im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingebracht wurden und die zum Zeitpunkt der §-137h-Bewertung noch nicht vorlagen.

Am 27. April 2018 legte das Institut dazu in einem Addendum seine Ergebnisse vor und konnte auf Basis dieser Unterlagen ein Potenzial der ergänzenden Lungendeneravierung bei COPD im Vergleich zur ausschließlich medikamentösen Behandlung ableiten.

Mit einem Beschluss vom 4. Oktober 2018 setzte der G-BA das begonnene Methodenbewertungsverfahren bis zum 31. Dezember 2023 in Erwartung der dann vorliegenden abschließenden Studienergebnisse (AIRFLOW-3) aus.

### **Ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall (USg-HIFU) bei verschiedenen Indikationen**

Der USg-HIFU ist eine Behandlungsmethode, die darauf abzielt, Gewebe durch gebündelten Ultraschall zu erhitzen und dadurch zu zerstören. Im Gegensatz zum diagnostischen Ultraschall bündelt der Ultraschallkopf

hochenergetische Schallwellen in einem Brennpunkt innerhalb des menschlichen Körpers.

Die Beschäftigung des G-BA mit diesem Thema wurde im November 2016 durch mehrere Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V ausgelöst. Je nachdem, wie die Ergebnisse dieser Verfahren ausfallen, schließen sich verschiedene Folgeentscheidungen<sup>18</sup> an. Den Einsatz des USg-HIFU hatte der G-BA 2017 zu insgesamt sieben Indikationen zu prüfen.

#### **Potenzial, doch Erprobung nicht möglich**

Zu den folgenden Indikationen sah der G-BA im §-137h-Verfahren den Nutzen der Methode als noch nicht hinreichend belegt an, konnte jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen:

- *Leiomyome des Uterus*
- *nicht chirurgisch behandelbares hepatozelluläres Karzinom*

Wie gesetzlich gefordert, nahm der G-BA deshalb sofort ein Folgeverfahren zur Erprobung auf (siehe S. 86). Aufgrund der Rechtslage<sup>18</sup>, die eine Kostenbeteiligung durch den Hersteller fordert, durfte der G-BA jedoch keine Erprobungs-Richtlinie beschließen.

Zur Indikation

- *nicht chirurgisch behandelbarer bösartiger Neubildungen des Pankreas*

konnte der G-BA im vorausgehenden §-137h-Verfahren zunächst kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsmethode feststellen. Er bereitete deshalb den für diesen Fall gesetzlich geforderten Ausschluss der Methode nach § 137c SGB V vor. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf wurde dem

<sup>17</sup> Für Methoden, deren Nutzen als hinreichend belegt anzusehen ist, prüft der G-BA, ob qualitätssichernde Maßnahmen erforderlich sind. Für Methoden, bei denen das nicht der Fall ist, die jedoch Potenzial erkennen lassen, entscheidet er innerhalb von sechs Monaten über eine Erprobung. Für Methoden ohne erkennbares Potenzial entscheidet er unverzüglich über einen Ausschluss aus dem stationären Leistungsangebot mittels einer Richtlinie nach § 137c Abs. 1 Satz 2 SGB V.

<sup>18</sup> Stand 2018



G-BA jedoch weitere Literatur zur Methode vorgelegt. Auf dieser Basis konnte das IQWiG am 12. September 2017 in einem Addendum eine Neubewertung des Potenzials vornehmen. Die aktualisierte Studienlage zeigte für dieses Einsatzgebiet des USg-HIFU nun das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative; einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 15. Februar 2018 und nahm auch für diese Indikation ein Folgeverfahren zur Erprobung auf.

Aufgrund der Rechtslage<sup>19</sup>, die eine erforderliche Kostenbeteiligung durch den Hersteller fordert, konnte jedoch auch hier kein Beschluss zu einer Erprobungs-Richtlinie gefasst werden. Die Beratungen zum weiteren Vorgehen waren – nicht zuletzt infolge des rechtlichen Klärungsbedarfs bezüglich der Beanstandung der Ausschlussbeschlüsse (vgl. hierzu den folgenden Abschnitt) – zu allen drei hier vorgestellten Verfahren Ende 2018 noch nicht abgeschlossen.

### Ausschlussbeschlüsse beanstandet

Für die folgenden vier Einsatzgebiete des USg-HIFU zeigte die verfügbare Studienlage im vorausgehenden §-137h-Verfahren weder einen Nutzen noch gab es zu diesen Indikationen Hinweise auf ein Potenzial der Methode. Der G-BA traf deshalb am 15. Februar 2018 im Rahmen eines Folgeverfahrens nach § 137c SGB V entsprechende Ausschlussentscheidungen:

- *nicht chirurgisch behandelbare sekundäre bösartige Tumoren der Leber und der intrahepatischen Gallengänge*
- *Endometriose des Uterus*
- *nicht chirurgisch behandelbare primäre bösartige Tumoren des Knochens und Gelenkknorpels*
- *nicht chirurgisch behandelbare sekundäre bösartige Tumoren des Knochens und des Knochenmarks*

Mit Schreiben vom 26. April 2018 beanstandete das BMG diese Ausschlüsse jedoch. Unter anderem kritisierte das Ministerium, dass die Ausschlussentscheidung einzig auf Basis der im §-137h-Verfahren eingereichten Unterlagen zur Potenzialfeststellung erfolgte. Gegen die Beanstandung reichte der G-BA am 24. Mai 2018 Klage ein.

## Methodenbewertung Früherkennung

Der G-BA legt in verschiedenen Richtlinien fest, welche Früherkennungsleistungen unter welchen Voraussetzungen eine Leistung der GKV sind. 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 wird. Und es muss sichergestellt sein, dass diese Krankheit auch erfolgreich behandelt werden kann. Deshalb untersucht der G-BA bei neuen Früherkennungsmethoden zunächst, ob die Krankheit sicher frühzeitig diagnostiziert werden kann und eine wirksame Therapie zur Verfügung steht.

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

<sup>19</sup> Stand 2018

Früherkennungsuntersuchungen müssen regelmäßig dem aktuellen medizinischen Wissensstand angepasst werden. Sollte bei einer Überarbeitung deutlich werden, dass Erkenntnislücken bestehen, kann der G-BA Erprobungen nach § 137e SGB V durchführen.

Rechtsgrundlage:  
§§ 20, 25, 25a und 26 SGB V  
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V  
§ 135 Abs. 1 SGB V

## Früherkennung von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen

Um Erkrankungen und Entwicklungsstörungen rechtzeitig behandeln zu können, sind regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen für Kinder ein fester Bestandteil des GKV-Leistungsspektrums. In der Kinder-Richtlinie legt der G-BA alle Details dazu fest. Neben speziellen Früherkennungsuntersuchungen für Neugeborene gehören die Kinderuntersuchungen U1 bis U9 in festgelegten Abständen dazu. Derzeit sind Früherkennungsuntersuchungen bis zum sechsten Lebensjahr in der Kinder-Richtlinie geregelt. Sie dienen der Früherkennung von Krankheiten, die die körperliche oder geistige Entwicklung des Kindes gefährden. Im Kinderuntersuchungsheft (Gelbes Heft, Anlage 1 zur Richtlinie) dokumentieren die Ärztinnen und Ärzte ihre Befunde. Zu den Untersuchungen U1 bis U9 enthält das Gelbe Heft kurze erläuternde Texte für die Eltern. Mit einer abtrennbaren Teilnahmekarte können Eltern gegenüber Dritten zudem nachweisen, dass die Untersuchungen durchgeführt wurden. In einer Leseversion stellt der G-BA das Kinderuntersuchungsheft auf seiner Website auch in englischer Sprache zur Verfügung.

Für Jugendliche im Alter von 13 bis 14 Jahren wird darüber hinaus eine Jugendgesundheitsuntersuchung angeboten, deren Ergebnisse auf einem eigenen Untersuchungsbogen dokumentiert werden. Mit ihr sollen körperliche Störungen und Verhaltensauffälligkeiten erkannt werden, die schon in einem frühen Stadium behandelbar oder für die soziale Integration der Jugendlichen von Bedeutung sind. In seiner Richtlinie zur

Jugendgesundheitsuntersuchung legt der G-BA Näheres hierzu fest.

Auch zahnärztliche Früherkennungsmaßnahmen sind für Kinder und Jugendliche eine Leistung der GKV. Sie beginnen derzeit ab dem dritten Lebensjahr und sollen der Erkennung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten dienen und vor allem Karies und Zahnfleischentzündungen vorbeugen. Der G-BA legt in der Richtlinie über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten sowie in der Richtlinie über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe) die Details hierzu fest. Der G-BA hat Beratungen zu weiteren Früherkennungsuntersuchungen zur frühen kindlichen Karies aufgenommen. Diese sind für Kinder ab dem sechsten Lebensmonat geplant.

Rechtsgrundlage:  
§ 26 SGB V

## Schwere angeborene Immundefekte bei Neugeborenen (SCID-Screening)

Sehr seltene schwere kombinierte Immundefekte bei Kindern sollen künftig früher erkannt und dadurch besser behandelt werden können. Am 22. November 2018 beschloss der G-BA eine neue Früherkennungsuntersuchung im Rahmen des Erweiterten Neugeborenen-Screenings.

Unter dem Begriff „schwerer kombinierter Immundefekt“ (Severe combined immunodeficiency, SCID) werden verschiedene Krankheitsbilder zusammengefasst, denen eine angeborene schwere Störung des Immunsystems zugrunde liegt. Durch einen seltenen Gendefekt können sich die für die Infektabwehr sehr wichtigen T-Lymphozyten (T-Zellen) nicht richtig entwickeln. Bei einigen Krankheitsvarianten fehlen darüber hinaus die B-Lymphozyten (B-Zellen) und weitere Abwehrzellen. Es besteht deshalb eine schwere Infektanfälligkeit mit komplizierten Verläufen üblicherweise harmloser Infektionen. Unbehandelt führt die Krankheit innerhalb der ersten zwei Lebensjahre zum Tode. Als einzige heilende Therapie hat sich bisher die allogene



Stammzelltransplantation etabliert. Allerdings müssen die betroffenen Kinder früh erkannt, entsprechend isoliert und prophylaktisch behandelt werden, damit diese Chance genutzt werden kann.

Das SCID-Screening bedarf keiner weiteren Eingriffe. Die ohnehin schon beim Erweiterten Neugeborenen-Screening zur Verfügung stehenden wenigen Tröpfchen Blut aus der Ferse des Neugeborenen können auch für diese Untersuchung mit genutzt werden. Für das SCID-Screening wird zusätzlich auf Fragmente von T-Zellen (T-Cell Receptor Excision Circles) untersucht. Die Entscheidung zum Umfang der Diagnostik wird in den Tragenden Gründen zum Beschluss ausführlich erläutert.

Da es sich beim SCID-Screening um eine genetische Reihenuntersuchung handelt, hat der G-BA zum Beschluss eine schriftliche Stellungnahme der GEKO eingeholt. Der Beschluss zum SCID-Screening war Ende des Jahres 2018 noch nicht in Kraft getreten.

## Sichelzellerkrankung – Screening bei Neugeborenen

Auf Antrag der KBV hat der G-BA am 17. Mai 2018 ein Bewertungsverfahren zum Nutzen eines Screenings auf Sichelzellerkrankung bei Neugeborenen begonnen. Die Antragsteller schlagen vor, ein solches Screening anhand der bereits gewonnenen Trockenblutprobe aus dem Erweiterten Neugeborenen-Screening durchzuführen.

Die Sichelzellerkrankung ist eine Erbkrankung, bei der eine Hämoglobinvariante mit veränderten chemisch-physikalischen Eigenschaften das gesunde Hämoglobin im Blut ersetzt. Es kommt zu einem verschlechterten Sauerstofftransport und zu Gefäßverschlüssen sowie akuten und chronischen Schädigungen fast aller Organsysteme. Eine Sichelzellerkrankung kann schon in den ersten Lebensmonaten lebensbedrohliche Komplikationen verursachen, die aber weitgehend verhindert werden können, wenn die Erkrankung des betroffenen Kindes bekannt ist.

Am 28. Juni 2018 beschloss der G-BA, das IQWiG mit der Prüfung des aktuellen Forschungsstands zu folgenden Fragestellungen zu beauftragen:

- *Kann durch eine Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts im Rahmen des Erweiterten Neugeborenen-Screenings ein besseres Überleben für Kinder mit Sichelzellerkrankung erreicht werden?*
- *Hat das Screening auf Sichelzellerkrankung unter Verwendung von Trockenblut der Filterpapierkarte einen Nutzen oder Schaden hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität)?*
- *Welche Testverfahren würden sich für ein Screening eignen?*

Die Ergebnisse des IQWiG werden bis zum Ende des dritten Quartals 2019 erwartet und sind dann Grundlage der weiteren Beratungen. Mit einer Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 2. Juli 2018 gab der G-BA der medizinischen Fachöffentlichkeit Gelegenheit zu einer ersten Einschätzung.

## Spinale Muskelatrophie (SMA) – Screening bei Neugeborenen

Auf Antrag der Patientenvertretung hat der G-BA Beratungen zu einem Neugeborenen-Screening auf 5q-assoziierte SMA aufgenommen. Die durch einen Gendefekt verursachte Nervenerkrankung führt zu einem fortschreitenden Abbau von Nervenzellen im Rückenmark. Die derzeit bekannten Varianten der Krankheit weisen unterschiedliche Schweregrade und Verläufe auf. Die Lebenserwartung liegt bei der schwersten Ausprägung der Krankheit jedoch nur zwischen 18 und 24 Monaten.

Durch Einführung einer systematischen Reihenuntersuchung könnten die betroffenen Kinder möglicherweise frühzeitig erkannt und spezialisiert behandelt werden. Die 5q-assoziierte SMA ließe sich, so der Vorschlag der Antragsteller, in das Erweiterte

Neugeborenen-Screening integrieren. Die genetische Diagnostik könnte auf gleichem Wege wie bei der am 22. November 2018 beschlossenen neuen Früherkennungsuntersuchung von Neugeborenen auf SCID durch-

geführt werden. Die mitbeschlossene Zeitplanung des G-BA sieht vor, die Beratungen zum Screening auf SMA bis voraussichtlich Ende 2021 abschließen zu können.

### Früherkennungsuntersuchungen zulasten der GKV

Anspruchsalter	Rhythmus	Erläuterungen
bis 66. Lebensmonat	10 Untersuchungen	Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten einschließlich Beratung zur Zahngesundheit (Gelbes Kinderuntersuchungsheft), Erweitertes Neugeborenen-Screening, Screening auf Mukoviszidose, kritische Herzfehler, Hüftgelenkdysplasie und -luxation sowie Neugeborenen-Hörscreening
bis 6 Jahre	3 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	6.-7. 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 Ultraschall-Screening 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-Infektion



Anspruchsalter	Rhythmus	Erläuterungen
ab 18 Jahre	zwischen 18 und 35 einmalig; ab dem 35. Geburtstag alle 3 Jahre	Gesundheits-Check für Männer und Frauen mit Schwerpunkt Früherkennung von gesundheitlichen Risiken und Belastungen und von häufigen Krankheiten mit präventionsorientierter Beratung und Überprüfung des Impfstatus
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 <i>genitale Chlamydia trachomatis</i> -Infektionen bei Mädchen und jungen Frauen ab erstem Geschlechtsverkehr bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr
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
ab 35 Jahre	alle 2 Jahre	Hautkrebs-Screening 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	jährlich	Brustkrebsfrüherkennung durch das Mammographie-Screening: Einladung zum Screening in einer zertifizierten medizinischen Einrichtung, Röntgen der Brüste durch Mammographie
ab 50 Jahre	jährlich	Darmkrebsfrüherkennung: Männer ab 50 bis einschließlich 54 Jahre können zwischen einem jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl und einer Darmspiegelung (Koloskopie) entscheiden.  Frauen ab 50 bis einschließlich 54 Jahre können sich für einen jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl entscheiden.
ab 55 Jahre	alle 2 Jahre alternativ: alle 10 Jahre	Darmkrebsfrüherkennung: Männer und Frauen ab 55 Jahren können zwischen einem Test auf occultes Blut im Stuhl, der alle 2 Jahre durchgeführt wird, und maximal 2 Früherkennungs-Darmspiegelungen (Koloskopien) im Abstand von 10 Jahren entscheiden.
ab 65 Jahre	einmalig	Ultraschalluntersuchung für Männer auf Bauchaortenaneurysma

## Tyrosinämie-Screening bei Neugeborenen mittels Tandem-Massenspektrometrie

Im Rahmen des Erweiterten Neugeborenen-Screenings wird seit 2018 eine Untersuchung auf Tyrosinämie Typ I, eine seltene erbliche Stoffwechselkrankheit, durchgeführt. Am 16. März 2018 trat der entsprechende Beschluss des G-BA vom 19. Oktober 2017 in Kraft. Die Tyrosinämie Typ I wird autosomal-rezessiv vererbt und kann unbehandelt zu Leberversagen und schweren Blutgerinnungsstörungen führen.

Mit der neuen Früherkennungsuntersuchung können die wenigen betroffenen Kinder schnell erkannt und rechtzeitig behandelt werden. Dadurch wird ihnen eine weitestgehend normale Entwicklung ermöglicht. Bei der Untersuchung kann eine bereits im Rahmen des Erweiterten Neugeborenen-Screenings gewonnene Blutprobe aus der Ferse genutzt werden. Die Aufnahme der neuen Untersuchung geht auf einen Antrag der Patientenvertretung zurück.

## Früherkennung von Krebserkrankungen

Erwachsene GKV-Versicherte haben Anspruch auf regelmäßige Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Solche Untersuchungen gibt es derzeit für Darmkrebs, Hautkrebs, Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom), Brustkrebs sowie für das Prostatakarzinom. In seiner Krebsfrüherkennungs-Richtlinie legt der G-BA die Details dazu fest.

Mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) wurde der G-BA beauftragt, alle schon bestehenden Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, für die bereits EU-Leitlinien zur Qualitätssicherung vorliegen, zu organisierten Screeningprogrammen mit einer systematischen Einladung zur Teilnahme, Qualitätssicherung, Dokumentation und Evaluation auszubauen. Der Gesetzgeber hatte hierbei vor allem

die Früherkennungsprogramme zur Erkennung von Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs (hier ist bereits ein organisiertes Screeningprogramm etabliert) und Darmkrebs im Blick.

### Vertrauensstelle

Für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten zum Zweck der Qualitätssicherung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme (Programmbeurteilung) können personenidentifizierende Daten verwendet werden.

Aus datenschutzrechtlichen Gründen müssen dabei die personenidentifizierenden Daten von einer unabhängigen Vertrauensstelle durch ein Pseudonym ersetzt werden. Im Jahr 2018 wurde hierzu eine europaweite Ausschreibung durchgeführt. Der Zuschlag ging an die Firma Schütze Consulting AG, die in gleicher Funktion auch in der datengestützten Qualitätssicherung für den G-BA tätig sein wird.

### Zentrale Widerspruchsstelle

Versicherte können der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung zur Programmbeurteilung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme auch widersprechen. Zur Errichtung einer Widerspruchsstelle führte der G-BA im Berichtsjahr ein weiteres Vergabeverfahren durch, das Ende 2018 kurz vor dem Abschluss stand.

## Die neue Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme

Am 19. Juli 2018 beschloss der G-BA eine neue Richtlinie über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-Richtlinie). In dieser Richtlinie, die am 19. Oktober 2018 in Kraft trat, werden künftig alle organisierten Früherkennungsprogramme zusammengeführt. Sie legt in ihrem allgemeinen Teil die Inhalte fest, die bei allen Screeningprogrammen gleich sind; zum Beispiel die Organisation der Einladungen, die





Datenflüsse oder das Vorgehen bei der Programmbeurteilung (Evaluation).

Die Programme selbst können nach und nach in besonderen Teilen als Anlagen zur Richtlinie ergänzt werden. Als erstes Programm wurde am 19. Juli 2018 das organisierte Darmkrebs-Screening aufgenommen, die

organisierte Früherkennung von Zervixkarzinomen folgte im November 2018. Weitere Krebsfrüherkennungsuntersuchungen von Versicherten werden nach wie vor über die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie geregelt.

Rechtsgrundlage:  
§§ 25 und 25a SGB V

## Entwicklung organisierter Screeningprogramme

Folgende Schritte muss der G-BA bei der Entwicklung eines organisierten Screeningprogramms anhand des neuesten Forschungsstands festlegen:

Inhaltliche Bestimmung der Zielgruppen, die von einer Früherkennung der Krankheit profitieren würden

Auswahl der Untersuchungsmethode und Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Durchführung

Festlegung der Abstände zwischen den Untersuchungen, gegebenenfalls auch von Altersgrenzen

Untersuchungsabläufe einschließlich der Bekanntgabe von Testergebnissen und Ablauf der weiteren Abklärungsdiagnostik bei auffälligen Befunden

Datenflüsse für die Evaluation der Programme und der Maßnahmen zum Datenschutz (Pseudonymisierungsverfahren) sowie zur Umsetzung von Widerspruchsrechten

Verantwortlichkeiten und Abläufe bei der regelmäßigen Einladung der Versicherten

Bereitstellung von schriftlichem, umfassendem und verständlichem Informationsmaterial, mit dem Versicherte über die Abläufe, den Nutzen und die Risiken der jeweiligen Untersuchung, die vorgesehene Erhebung, die Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortlichen Stellen und bestehende Widerspruchsrechte aufgeklärt werden

Entwicklung von Konzepten zur Evaluation der Programmqualität unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch-positiver Diagnosen und der Sterblichkeit für die betreffende Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern

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

## Organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm Darmkrebs

Versicherte werden künftig ab Erreichen des Anspruchsalters regelmäßige Einladungen zum Darmkrebs-Screening erhalten und mit Informationen zu den zugehörigen Untersuchungen versorgt. Am 19. Juli 2018 beschloss der G-BA die Regelungen zu einem organisierten Screeningprogramm zur Früherkennung von Darmkrebs und nahm es als erstes Programm in den besonderen Teil der neuen Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme auf.

Da die aktuelle Studienlage zeigt, dass Männer im Vergleich zu Frauen beim Darmkrebs ein höheres Erkrankungsrisiko aufweisen, wird Männern künftig bereits ab einem Alter von 50, und nicht wie bisher ab 55 Jahren, eine Darmspiegelung angeboten.

Das Darmkrebs-Screening enthält folgende Untersuchungsangebote, zu denen der G-BA auch Qualitätsanforderungen beschlossen hat:

- *Im Alter von 50 bis 54 Jahren können Frauen und Männer jährlich einen immunologischen Test (iFOBT) auf occulte (nicht sichtbare) Blutspuren im Stuhl durchführen lassen.*
- *Ab einem Alter von 50 Jahren haben Männer Anspruch alternativ auf zwei Früherkennungskoloskopien (Darmspiegelungen) im Mindestabstand von zehn Jahren. Wenn das Angebot erst ab dem Alter von 65 Jahren wahrgenommen wird, hat man Anspruch auf eine Früherkennungskoloskopie.*
- *Ab einem Alter von 55 Jahren haben Frauen Anspruch auf zwei Früherkennungskoloskopien im Mindestabstand von zehn Jahren. Wenn das Angebot erst ab dem Alter von 65 Jahren wahrgenommen wird, besteht der Anspruch auf eine Früherkennungskoloskopie.*
- *Ab einem Alter von 55 Jahren haben Frauen und Männer alle zwei Jahre Anspruch auf einen iFOBT, solange noch keine Früherkennungskoloskopie in Anspruch genommen wurde.*

Bei auffälligen Stuhltests besteht der Anspruch auf eine Abklärungskoloskopie.

Mit der Einladung zum Screening erhalten die angeschriebenen Männer und Frauen künftig eine als Broschüre gestaltete Versicherteninformation, die sich an international geltenden Standards der Darstellung evidenzbasierter Informationen orientiert. Aufgrund der unterschiedlichen Altersgrenzen und Risiken wurde für Männer und Frauen eine je eigene Fassung der Broschüre entwickelt. Sie enthält gut verständliche Informationen zum Darmkrebs, zum Ablauf der Untersuchungen, den Vor- und Nachteilen des Screenings, zur Darmkrebsmortalität mit und ohne Screening und zum Umgang mit auffälligen Ergebnissen. Die Broschüre soll den eingeladenen Männern und Frauen die Entscheidung über eine Teilnahme am Screening erleichtern und sie gut über den Ablauf der Untersuchungen informieren. Sie wurde im Auftrag des G-BA vom IQWiG entwickelt und nach Fertigstellung in einer quantitativen Nutzertesting auf Verständlichkeit überprüft.

Neben den Programminhalten, dem Einladungsschreiben und der Versicherteninformation für Frauen und für Männer hat der G-BA die Details zur Programmorganisation und -umsetzung beschlossen. Eine neu strukturierte Datenerhebung bildet die zentrale Grundlage für die geplante Beurteilung und Weiterentwicklung des Programms. Mit einem Beschluss vom 17. Mai 2018 wurde das IQTIG beauftragt, bis zum März 2019 in einer Spezifikation die Vorgaben zur einheitlichen softwarebasierten Dokumentation und zum Datenmanagement zu entwickeln.

Ein Änderungsbeschluss vom 2. August 2018 präzisierte die Qualifikationsanforderungen an die Ärztinnen und Ärzte, die Koloskopien im Rahmen des Screeningprogramms durchführen.

### • Programmstart Mitte 2019

Der Beschluss zum organisierten Darmkrebs-Screening trat am 19. Oktober 2018 in Kraft. Erbracht werden die Leistungen ab dem 19. April 2019. In dieser gesetzlichen Sechs-Monats-Frist kann der Bewertungsausschuss über die Höhe der Vergütung im EBM entscheiden. Die Vorarbeiten für die regelmäßige Einladung der anspruchsberechtigten Personen sind im G-BA im Gange.

berechtigten Versicherten werden bis zum 1. Juli 2019 (erster Einladungsstichtag) abgeschlossen sein.

Rechtsgrundlage:  
§§ 25 und 25a SGB V

## Hautkrebs-Screening

Am 1. Januar 2019 traten neue Dokumentationspflichten zum Hautkrebs-Screening in Kraft. Die am 18. Januar 2018 beschlossenen Veränderungen sollen die Datenqualität des Hautkrebs-Screenings verbessern und damit die Aussagekraft künftiger Evaluationsergebnisse erhöhen. So wird ab 2019 erfasst, ob Hausärzte vor einer Weiterüberweisung zum Dermatologen bereits selbst ein Screening durchgeführt haben. Zudem sollen die beteiligten Ärztinnen und Ärzte auch Verdachtsdiagnosen, veranlasste Biopsien oder durchgeführte Exzisionen dokumentieren. Mit den Veränderungen bei den Dokumentationspflichten setzte der G-BA Erkenntnisse aus der jüngsten Evaluation um. Die Anpassung soll dazu beitragen, die Übergänge eines Patienten vom Hausarzt zum Dermatologen besser nachvollziehbar zu machen und künftig Implausibilitäten zu vermeiden.

Seit Juli 2008 haben GKV-Versicherte ab dem Alter von 35 Jahren alle zwei Jahre Anspruch auf eine standardisierte Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs. Dabei können der Haus- oder Hautarzt auffällige Hautstellen entdecken und auf möglichen Hautkrebs untersuchen. Eine begleitende Evaluation soll klären, ob mit dem Hautkrebs-Screening die Hautkrebsbehandlung verbessert und die Sterblichkeit verringert wird.

Wie der neueste Evaluationsbericht von 2016 zeigt, konnten einige inhaltliche Fragestellungen der Evaluation jedoch gar nicht oder nur mit erheblichen Einschränkungen beantwortet werden. Daher liegt der Fokus einer Anpassung des Hautkrebs-Screenings derzeit auf der Verbesserung der Datenqualität.

Derzeit werden über den Innovationsfonds beim G-BA zwei Projekte zur Bewertung des Hautkrebs-Screenings und Ermittlung von Veränderungsbedarf gefördert



**Dr. Monika Leigemann**

unparteiisches Mitglied des G-BA und  
Vorsitzende des Unterausschusses  
Methodenbewertung



*Mit dem Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz von 2013 griff der Gesetzgeber zentrale Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung auf und schuf gesonderte Regelungen auch für den Bereich der GKV. Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, für die es von der Europäischen Kommission veröffentlichte europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen gibt, sind demnach als organisierte Programme anzubieten. Der G-BA hat auf dieser Grundlage organisierte Screeningprogramme auf Darm- und Gebärmutterhalskrebs beschlossen, einschließlich der Festlegungen zu Zielgruppen, Altersgrenzen, der zum Einsatz kommenden Methoden, der Häufigkeit der Untersuchungen sowie zur Evaluation der Programmqualität. Die komplexen Screeningangebote wissenschaftlich fundiert und gesetzeskonform zu gestalten, war eine anspruchsvolle Aufgabe für alle Beteiligten.*



(Projekt Pertimo an der Universität Lübeck, Projekt EvaSCa am Universitätsklinikum Essen). Nach Vorliegen der Ergebnisse aus diesen Studien wird der G-BA seine Beratungen zum Anpassungsbedarf des Hautkrebs-Screenings fortsetzen.

Im Berichtsjahr wurde das Vergabeverfahren zur Evaluation der Screeningdaten von 2014 bis 2018 abgeschlossen. Der Zuschlag fiel nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren auf das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit.

## Mammographie-Screening

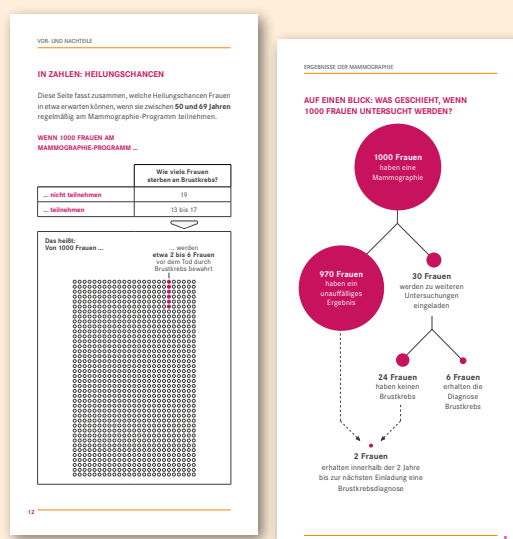
Seit dem Jahr 2005 können gesetzlich krankenversicherte Frauen im Rahmen der Krebsfrüherkennung an einer Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilnehmen. Die als Screeningprogramm angebotene Untersuchung kann ab dem Alter von 50 Jahren bis zur Vollendung des 70. Lebensjahres alle zwei Jahre in Anspruch genommen werden. Anspruchsberechtigt sind bundesweit rund 10 Millionen Frauen. Sie bekommen alle zwei Jahre eine schriftliche Einladung zur Mammographie.

## Materialien zur informierten Entscheidung

Mit der Einladung zum Screening erhalten die angesprochenen Frauen eine als Broschüre gestaltete Entscheidungshilfe, die sich an international geltenden Standards orientiert. Sie enthält gut verständliche Informationen zur Brustkrebserkrankung, zum Ablauf der Mammographie, zu den Vor- und Nachteilen des Screenings und zu den organisatorischen Rahmenbedingungen. Wesentliches Element ist eine Checkliste: Auf einer Doppelseite werden die in der Broschüre ausführlich dargestellten Vor- und Nachteile der Teilnahme am Mammographie-Screening kompakt zusammengefasst. Jede eingeladene Frau kann so für sich einordnen, wie wichtig die einzelnen Aspekte für sie sind.

Die Entscheidungshilfe formuliert viele Werte als Spannen. Demnach werden nach derzeitigem Erkenntnisstand von 1.000 Frauen, die im Alter zwischen 50 und 69 Jahren regelmäßig am Mammographie-Screeningprogramm teilnehmen, zwei bis sechs durch die Früherkennungsuntersuchung vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt. Dem steht als Nachteil gegenüber, dass bei neun bis zwölf von 1.000 Frauen ein Brustkrebs diagnostiziert wird, der ohne Früherkennungsuntersuchung nie aufgefallen

und nie behandlungsbedürftig geworden wäre, da es sich um einen langsam oder gar nicht wachsenden Tumor handelt. Auf Anregung der Leserinnen aus dem quantitativen Nutzertest zum ersten Entwurf entwickelte das IQWiG ein grafisches Beispiel, das den Aspekt der sogenannten Überdiagnose noch verständlicher darstellt.





- *Veröffentlichung der Jahresergebnisse 2016*

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie GbR legt dem G-BA die jährlichen Auswertungen des Screenings vor. Diese Evaluationsberichte sind auf der Website der Kooperationsgemeinschaft Mammographie ([www.mammo-programm.de](http://www.mammo-programm.de) unter „Publikationen“) abrufbar. Der zum Ende des Berichtsjahres letztverfügbare Evaluationsbericht umfasst die Ergebnisse des Jahres 2016.

Danach erhielten 2016 rund 96 Prozent der anspruchsberechtigten Frauen (das waren knapp 5,7 Millionen) eine Einladung zum Mammographie-Screening. Fast 2,8 Millionen Frauen nahmen die Einladung an, das entspricht einer Teilnehmerate von rund 51 Prozent, die sich somit weiterhin stabil unter dem in den EU-Leitlinien festgeschriebenen Referenzwerten bewegt. Die Teilnehmerate ist seit 2014 rückläufig, nun allerdings in einem deutlich geringeren Ausmaß als in den Vorjahren.

Erste Effekte des Mammographie-Screeningprogramms sind messbar anhand der Verteilung der Brustkrebsstadien in der Gruppe der Frauen, die am Screening teilgenommen haben, im Vergleich zur Stadienverteilung bei den Frauen zwischen 50 und 69 Jahren, die ohne organisiertes Screening zu erwarten wäre. Im Screening entdeckte Karzinome sind kleiner und die Lymphknoten sind seltener befallen. Sie weisen daher eine prognostisch wesentlich günstigere Stadienverteilung auf als Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms.

- *Studie zur Brustkrebsmortalität angelaufen*

Bislang liegen noch keine Erkenntnisse dazu vor, ob das Mammographie-Screeningprogramm in Deutschland die Brustkrebssterblichkeit senken konnte. Bis Ende 2016 wurde hierzu federführend von der Universität Münster im Auftrag des hierfür gesetzlich zuständigen Bundesamts für Strahlenschutz eine Machbarkeitsstudie durchgeführt. Sie ist die Grundlage für das Durchführungskonzept der eigentlichen Mortalitäts-evaluation.

Die in zwei Phasen eingeteilte Hauptstudie wurde im Berichtsjahr über ein erneutes Ausschreibungsver-

fahren vergeben. Die erste Phase der Hauptstudie hat am 1. Januar 2018 begonnen und wird drei Jahre dauern. Mit Ergebnissen zur Frage, ob das Screening zu einer Reduzierung der Brustkrebsmortalität geführt hat, ist nach Angaben des Bundesamts für Strahlenschutz nicht vor 2022 zu rechnen.

## Zervixkarzinom-Screening

Die Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wird ab dem 1. Januar 2020 als organisiertes Screeningprogramm angeboten. Wie vom G-BA am 22. November 2018 beschlossen, werden gesetzlich krankenversicherte Frauen zwischen 20 und 65 Jahren künftig alle fünf Jahre von ihrer Krankenkasse angeschrieben und erhalten eine Entscheidungshilfe mit näheren Erläuterungen zum Programm und zum Nutzen und den Risiken der angebotenen Untersuchungen. Bei den Einladungen zum Screening wird künftig zwischen verschiedenen Altersgruppen differenziert:

- *Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren*

können – wie bislang schon – einmal jährlich eine zytologische Untersuchung mittels des sogenannten Pap-Abstrichs wahrnehmen. Dabei wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und auf veränderte Zellen untersucht.

- *Frauen ab dem Alter von 35 Jahren*

wird künftig – statt der jährlichen zytologischen Untersuchung – alle drei Jahre eine Kombinationsuntersuchung, bestehend aus einem HPV-Test und einer zytologischen Untersuchung, angeboten. Ein vom Gebärmutterhals entnommener Abstrich wird hierbei sowohl auf HP-Viren als auch auf Zellveränderungen untersucht. Je nach Ergebnis können sich weitere Untersuchungen anschließen: eine weitere Ko-Testung oder eine Kolposkopie des Gebärmutterhalses.

Entscheidungsgrundlagen für die neue Screeningstrategie waren neben der Nutzenbewertung des IQWiG die Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung des

Zervixkarzinom-Screenings sowie die Ergebnisse einer Expertenanhörung und eines Stellungnahmeverfahrens. Die beschlossenen Screeninginhalte einschließlich der Zeitabstände und Altersgrenzen werden evaluiert.

Der Beschluss zum Zervixkarzinom-Screening wurde zum Jahresende noch beim BMG geprüft. Er tritt nach Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger voraussichtlich zum 1. Juli 2019 in Kraft. Damit die erforderlichen Vorbereitungen für die Evaluation abgeschlossen werden können, wurde der Start des Programms zum 1. Januar 2020 festgelegt. Die ersten Anschreiben zur Teilnahme am Programm werden von den Krankenkassen ebenfalls ab dem 1. Januar 2020 versandt. Bis zu diesem Stichtag stellt eine Übergangsregelung den Anspruch auf die bisherigen Leistungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs sicher.

- *Früherkennung außerhalb des organisierten Screenings*

Der jährliche Anspruch auf eine klinische Untersuchung (das heißt die routinemäßige gynäkologische Untersuchung und eine Tastuntersuchung der Brust) bleibt für Frauen beider Altersgruppen erhalten, soweit sie nicht im Rahmen des Screenings durchgeführt wurden. Die Regelungen hierzu wurden sowohl in der Richtlinie für die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme als auch in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie vorgegeben. In der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wurden jedoch die Ausführungen zur Zytologie bereinigt.

- *Versicherteninformation zum Screening*

Mit der Einladung zur Teilnahme am Programm wird den angeschriebenen Frauen künftig eine Versicherteninformation zugesickt. Sie informiert in verständlicher Form über das Zervixkarzinom, das Erkrankungsrisiko, die Untersuchungsmethode, die Aussagekraft der Ergebnisse und den Umgang mit einem auffälligen Ergebnis. Die Versicherteninformation wurde vom IQWiG in zwei altersspezifischen Versionen entwickelt und mit Nutzerinnen qualitativ getestet.

Bei der Evaluation des Screenings ist auch die Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich. Deshalb wird auch über die geplante Datenerhebung und -verarbeitung und das hierzu bestehende Widerspruchsrecht informiert.

## Prostatakarzinom-Screening

Auf Antrag der Patientenvertretung hat der G-BA am 20. Dezember 2018 ein Beratungsverfahren zur Bewertung eines Prostatakarzinom-Screenings mittels Bestimmung des Prostata-spezifischen Antigens PSA eingeleitet.

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Wucherung der Vorsteherdrüse und die in Deutschland am häufigsten vorkommende Krebserkrankung bei Männern. In großen Studien wurde der Nutzen und Schaden des PSA-Tests in der Früherkennung des Prostatakarzinoms untersucht. Mit dem Test wird die Menge an PSA im Blut bestimmt. Zur Früherkennung ist der PSA-Test bislang keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen.

## Früherkennung von weiteren Erkrankungen bei Erwachsenen

Neben den Krebserkrankungen gibt es weitere Krankheiten, bei denen ein frühzeitiges Erkennen für den Therapieerfolg wichtig ist und zu denen deshalb Früherkennungsuntersuchungen entwickelt werden. Dies ist allerdings immer nur dann möglich, wenn auch gute diagnostische Verfahren zur Verfügung stehen, mit deren Hilfe diese Krankheiten zweifelsfrei erkannt werden können. Anspruch besteht zurzeit innerhalb bestimmter Altersgrenzen auf die Früherkennung von Chlamydieninfektionen<sup>20</sup>, von Bauchaortenaneurysmen<sup>21</sup> und auf

<sup>20</sup> geregelt in der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch, Leistungsanspruch für Frauen bis zur Vollendung des 25. Lebensjahres

<sup>21</sup> geregelt in der Richtlinie über das Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysma, Leistungsanspruch für Männer ab dem 65. Lebensjahr



Gesundheitsuntersuchungen (bislang bekannt unter dem Begriff „Check-up 35“). Grundlage ist hier die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-Richtlinie).

Mit dem Präventionsgesetz von 2015 beauftragte der Gesetzgeber den G-BA mit der Aktualisierung und Weiterentwicklung der GU-Richtlinie. Im Zuge dessen sollte das Anspruchsalter für die Untersuchungen auf 18 Jahre abgesenkt und die Überprüfung des Impfstatus aufgenommen werden.

Im Jahr 2018 konnte der G-BA entsprechende Änderungen umsetzen. Nun prüft er im zweiten Schritt mit einer wissenschaftlichen Recherche, ob ein Screening auf Hepatitis B und auf Hepatitis C sowie ein Screening auf Depression für die betroffenen Patienten einen Nutzen bringen würde.

Rechtsgrundlage:  
§ 25 Abs. 1 SGB V

## Gesundheitsuntersuchungen – Anpassung der Richtlinie

Bei den unter dem Begriff „Check-up 35“ bekannten Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene sollen Ärzte ihre Patienten künftig noch stärker zu Risikofaktoren, insbesondere zur Vorbeugung kardiovaskulärer Krankheiten beraten. Mit einem Beschluss vom 19. Juli 2018 aktualisierte der G-BA seine GU-Richtlinie und setzte damit fristgerecht Neuerungen aus dem Präventionsgesetz um.

Die Gesundheitsuntersuchungen stehen Versicherten künftig bereits ab dem vollendeten 18. Lebensjahr zur Verfügung – je nach Altersgruppe in einem unterschiedlichen Turnus. 18- bis 34-Jährige haben künftig einmalig Anspruch auf eine ärztliche Gesundheitsuntersuchung; allerdings noch ohne die erst ab dem Alter von 35 Jahren standardmäßig durchgeführten Laboruntersuchungen. Lediglich bei Vorliegen entsprechender Risikofaktoren (zum Beispiel Familienangehörige mit Bluthochdruck oder Diabetes) gehört auch bei den unter 35-Jährigen eine Blutuntersuchung dazu.

Ab dem vollendeten 35. Lebensjahr besteht dann alle drei Jahre Anspruch auf eine Gesundheitsuntersuchung. Damit änderte der G-BA für diese Altersgruppe das Untersuchungsintervall; bislang bestand der Anspruch alle zwei Jahre.

Neu ist das standardmäßige Erfassen des Impfstatus und die Erfassung individueller kardiovaskulärer und onkologischer Risikofaktoren. Zum Check-up gehören weiterhin neben der Anamnese eine körperliche Untersuchung, das Messen des Blutdrucks, eine Untersuchung des Urins sowie die Bestimmung der Blutzucker- und Cholesterinwerte. Dabei wird künftig ein vollständiges Lipidprofil erstellt – bestehend aus Gesamtcholesterin, LDL- und HDL-Cholesterin sowie Triglyceriden. Je nach Ergebnis erfolgt im Anschluss eine Beratung, wie das Risiko einer Herz-Kreislauf-Erkrankung minimiert werden kann.

Ergänzt werden die Untersuchungen durch ärztliche Beratung und Aufklärung zu individuellen Risikofaktoren, die auch die Erörterung individueller Verhaltensänderungen umfassen. Der Beschluss trat am 25. Oktober 2018 in Kraft, kommt jedoch erst nach Festsetzung der Vergütung durch den Bewertungsausschuss in die Versorgung.

## Screening auf Depression

Am 27. April 2018 legte das IQWiG seinen Abschlussbericht zum aktuellen Forschungsstand vor. In der Gesamtbetrachtung ergab sich für ein systematisches Screening auf Depression kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden. Auf dieser Basis setzte die zuständige Arbeitsgruppe des G-BA ihre Beratungen fort.

Das Beratungsverfahren hat der G-BA im März 2017 aufgenommen. Ausschlaggebend für die Entscheidung war vor allem die hohe Krankheitslast. Das Risiko, als Erwachsener im Laufe des Lebens an einer Depression zu erkranken, beträgt für Frauen 21 bis 23 Prozent und für Männer 11 bis 13 Prozent. Eine depressive Erkrankung ist häufig mit einer länger dauernden Einschränkung der Arbeitsfähigkeit und einer stark verminderten Lebensqualität verbunden.

## Hepatitis-B-Screening

Am 22. September 2018 legte das IQWiG seinen Abschlussbericht zur Nutzenbewertung eines Hepatitis-B-Screenings im Vergleich zu keinem Screening im deutschen Versorgungskontext vor. Das Institut konnte keine vergleichenden Interventionsstudien oder Studien zur Therapievorverlagerung identifizieren. Deshalb bleibt das Nutzen-Schaden-Verhältnis für ein Screening auf Hepatitis B unklar. Die Beratungen wurden auf dieser Grundlage fortgesetzt.

Hepatitis B ist eine Infektionskrankheit der Leber, die durch das Hepatitis-B-Virus (HBV) verursacht wird. In der Regel verläuft die Infektion akut, in bis zu 10 Prozent der Fälle nimmt die Krankheit jedoch einen chronischen Verlauf. Häufig wird eine Hepatitis-B-Infektion aufgrund der eher schwachen (grippeähnlichen) Symptome nicht erkannt. Liegt eine chronische Infektion vor, besteht weiterhin eine Ansteckungsgefahr für Dritte.

Eine chronische Leberentzündung kann zu einer Leberzirrhose und diese zu einem Leberzellkarzinom führen. Eine chronische Hepatitis B kann mit antiviralen Medikamenten behandelt werden. Für eine gezielte Prophylaxe steht eine Schutzimpfung gegen Hepatitis B zur Verfügung. Sie wird in Deutschland für Kinder im Rahmen der Grundimmunisierung und für erwachsene Personen mit erhöhtem HBV-Infektionsrisiko, zum Beispiel medizinisches Personal, empfohlen. Das Verfahren zum Hepatitis-B-Screening läuft seit September 2016.

## Hepatitis-C-Screening

Am 19. September 2018 legte das IQWiG seinen Abschlussbericht zur Nutzenbewertung eines Hepatitis-C-Screenings im Vergleich zu keinem Screening im deutschen Versorgungskontext vor. Auf Basis der eingeschlossenen Studien ist der Nutzen und Schaden eines bevölkerungsweiten Screenings auf Hepatitis C unklar, da weder vergleichende Interventionsstudien noch aussagekräftige Studien zur Therapievorverlagerung

identifiziert werden konnten. Auf dieser Grundlage wurden die Beratungen fortgesetzt.

Die Hepatitis C ist eine durch das Hepatitis-C-Virus (HCV) verursachte Infektionskrankheit der Leber. Häufig (bei bis zu 80 Prozent der Infizierten) nimmt die Krankheit einen chronischen Verlauf, was zu schweren Leberschädigungen bis hin zu einem Leberzellkarzinom führen kann. Da die akute Infektion in der Regel nur unspezifische Symptome verursacht, wissen viele Betroffene nichts von ihrer Infektion. Für die Behandlung der Hepatitis C stehen seit einigen Jahren wirksame Medikamente zur Verfügung. Eine Impfung gegen Hepatitis C ist bisher nicht möglich. Das Beratungsverfahren zum Hepatitis-C-Screening läuft seit September 2016.

## Früherkennung von Zahnerkrankungen

Mit dem Präventionsgesetz von 2015 hat der Gesetzgeber den G-BA damit beauftragt, Näheres zur Ausgestaltung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen bei Kleinkindern zur Vermeidung frühkindlicher Karies zu regeln.

Rechtsgrundlage:  
§ 26 Abs. 1 und 2 Satz 5 SGB V

## Früherkennungsuntersuchungen vor dem 30. Lebensmonat

Zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern waren vor dem Präventionsgesetz als GKV-Leistung erst ab dem dritten Lebensjahr vorgesehen.

Der G-BA nahm auf der Grundlage einer systematischen Recherche der Abteilung Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle eine Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten





vor dem 30. Lebensmonat vor. Ferner beauftragte er das IQWiG mit der Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen. Eine Beschlussfassung im Plenum für Januar 2019 wurde vorbereitet. Ziel ist die Einführung neuer Früherkennungsuntersuchungen für Kinder ab dem 30. Lebensmonat zum 1. Juli 2019.

## Methodenbewertungsvorbehalt des G-BA beim Einsatz von Hilfsmitteln

Bei der Prüfung eines Herstellerantrags um Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis kann der GKV-SV beim G-BA eine Auskunft einholen, ob der Einsatz dieses Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer

neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist. Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass dies der Fall ist, beginnt unmittelbar ein Methodenbewertungsverfahren zum Einsatz der Methode in der ambulanten Versorgung. Der G-BA hat die Auskunft innerhalb von sechs Monaten zu erteilen. Zieht der Hersteller den Antrag auf Eintragung des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis innerhalb eines Monats zurück, nachdem der GKV-SV ihm das Ergebnis der Prüfung des G-BA mitgeteilt hat, wird kein Bewertungsverfahren durchgeführt. Diese neue Aufgabe des G-BA geht auf das HHVG zurück, das am 11. April 2017 in Kraft trat.

Der G-BA hat sich im Berichtsjahr mit insgesamt vier dieser Auskunftersuchen befasst. Ein Bewertungsverfahren zu einer NUB wurde im Berichtsjahr nicht ausgelöst.

Rechtsgrundlage:  
§ 139 Abs. 3 SGB V

### Neuer Abschnitt in der Verfahrensordnung

Wann ist ein Hilfsmittel ein untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode? Ein neuer Paragraph der Verfahrensordnung beschreibt, wie der G-BA bei der Prüfung dieser Frage vorgeht (2. Kapitel § 2b VerfO). Ein entsprechender Beschluss vom 1. November 2018 war bis zum Jahresende 2018 noch nicht in Kraft getreten; eine Nichtbeanstandung durch das BMG lag jedoch schon vor.

- *Prüfunterlagen*

Die Einschätzung des G-BA erfolgt auf Basis der Unterlagen, die ihm der GKV-SV bei seiner Bitte um Auskunft zur Verfügung stellt. Hierzu gehören sämtliche vom Hersteller des Hilfsmittels vorgelegten Unterlagen und die begründete eigene Einschätzung des GKV-SV zur Einordnung, gegebenenfalls ergänzt um weitere Unterlagen.

- *Definition der Untrennbarkeit*

Eine Untrennbarkeit des Einsatzes des Hilfsmittels von einer Methode liegt dann vor, wenn eines der Kernmerkmale der Methode vom Einsatz des Hilfsmittels so geprägt ist, dass ohne dessen Einbeziehung die Methode ihr theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde, das sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidet. Eine Untrennbarkeit liegt jedoch nicht vor, wenn Hilfsmittel dem bloßen Behinderungsausgleich dienen und damit nicht im Rahmen der Krankenbehandlung deren Erfolg sichern. Neu ist eine Methode, die sich von anderen, in der vertragsärztlichen Versorgung bereits eingeführten Herangehensweisen wesentlich unterscheidet.

## Methodenbewertung Familienplanung

Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA fest, wann und in welchem Umfang medizinische Maßnahmen der Familienplanung GKV-Leistungen 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.

### 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 das frühzeitige Erkennen von Risikoschwangerschaften und Risikogeburten. Bestandteil der Mutterschafts-Richtlinien ist der Mutterpass, in den die Durchführung und die Ergebnisse von Untersuchungen während der Schwangerschaft einzutragen sind.

Rechtsgrundlage:  
§ 24 SGB V

### Screening auf Streptokokken der serologischen Gruppe B

Etwa eines von 3.000 Neugeborenen infiziert sich bei der Geburt mit B-Streptokokken, davon sterben

3,2 Prozent an den Folgen. Um dem vorzubeugen, bekommen Schwangere, bei denen bestimmte Risikofaktoren vorliegen – beispielsweise Fieber, drohende Frühgeburt oder stark verzögerter Geburtsvorgang –, kurz vor der Geburt Antibiotika (Risiko-Strategie). Diese Strategie kann bereits den größten Teil von Infektionen verhindern. Allerdings ist kein nichtinvasiver, mikrobiologischer Test verfügbar, mit dem man auch Schwangere identifizieren könnte, die keinen Risikofaktor, aber dennoch B-Streptokokken aufweisen.

Hinweise aus der Versorgung haben den G-BA veranlasst, sich mit der Aktualisierung der deutschen Leitlinie „Prophylaxe der Neugeborenenensepsis – frühe Form – durch Streptokokken der Gruppe B“ auseinanderzusetzen. Eine orientierende Recherche zur Studienlage und zu internationalen Leitlinien zeigte, dass die Datenlage bezüglich der Strategien „Routine-Screening versus risikobasiertes Screening“ für eine eindeutige Empfehlung nicht ausreicht.

Vor diesem Hintergrund nahm der G-BA mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 ein Bewertungsverfahren zum Screening auf Streptokokken der serologischen Gruppe B auf. Geprüft wird, ob ein universelles Screening, also die Test-Strategie, gegenüber der bisherigen Risiko-Strategie für Neugeborene oder werdende Mütter einen Zusatznutzen bieten würde.

Am 11. Dezember 2018 legte das IQWiG hierzu seinen Abschlussbericht vor. Danach ist die Ableitung eindeutiger Ergebnisse nicht möglich, weil es für den Vergleich beider Präventionsstrategien keine aussagekräftigen Studien gibt. Eine große Kohortenstudie aus den USA, die beide Strategien miteinander vergleicht, wurde vom IQWiG analysiert, da die Empfehlung zu einem universellen Screening in den USA und in der oben genannten deutschen Leitlinie sowie weiteren internationalen Leitlinien insbesondere mit dieser Studie begründet wird. Das Institut sieht deren Ergebnisse jedoch als nicht hinreichend sicher an. Es ist vorgesehen, das Beratungsverfahren 2019 abzuschließen.



## Nichtinvasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors

Ist das Blut einer Schwangeren Rhesus-negativ (Rh-negativ), das Blut des Fetus aber Rhesus-positiv (Rh-positiv), kann es sein, dass die Frau Antikörper bildet. Diesen Vorgang nennen Fachleute Sensibilisierung. Die Antikörper können in den Blutkreislauf des Kindes eindringen und es erheblich schädigen oder gar zu seinem Tod führen. Um die Sensibilisierung zu verhindern, bekommen derzeit alle Rh-negativen Schwangeren eine Prophylaxe. Bislang wird das Blut des Säuglings direkt nach der Geburt auf den Rhesusfaktor getestet. Inzwischen gibt es einen Test, der den Rhesusfaktor des Fetus schon vor der Geburt im Blut der Schwangeren bestimmen kann. Sofern der Test eine zuverlässige Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors möglich macht, könnte die Anti-D-Prophylaxe auf die Schwangeren beschränkt werden, deren Fetus Rh-positiv ist.

Hinweise aus der Versorgung haben den G-BA veranlasst, die bestehenden Regelungen der Mutterschafts-Richtlinien zunächst auf Basis einer orientierenden Recherche zu prüfen. Dazu wurden die mitgelieferten Dokumente des Hinweisgebers und die dem G-BA vorliegenden internationalen Leitlinien zur Mutterschaftsvorsorge genutzt. Dabei zeigte sich, dass die internationalen Leitlinien bislang überwiegend die lückenlose Vornahme der pränatalen bzw. postpartalen Rhesusprophylaxegabe empfehlen. Der Literatur war aber auch zu entnehmen, dass (aufgrund der statistischen Verteilung der Blutgruppen) etwa ein Drittel der verabreichten pränatalen Rhesusprophylaxen nicht notwendig ist, sofern der Nachwuchs eine Rh-negative Blutgruppe hat.

Im Jahr 2016 leitete der G-BA daraufhin zur nichtinvasiven Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors ein Beratungsverfahren ein. Ziel war es, festzustellen, ob durch den Einsatz des Bluttests eine unnötige Anwendung von humanem Anti-D-Immunglobulin vermieden werden kann. Das IQWiG legte am 27. Juni 2018 dazu den Abschlussbericht zum aktuellen Forschungsstand vor. Die Studienlage bescheinigte dem Test eine hohe Zuverlässigkeit. Er erkennt 99,9 Prozent der Rh-positiven Feten

(Sensitivität) und ordnet 99,1 Prozent der Rh-negativen richtig ein (Spezifität). Damit ist der vorgeburtliche Test ebenso zuverlässig wie der Test nach der Geburt.

Da die Tests gleichwertig sind, würde der neue Test es ermöglichen, die Anti-D-Prophylaxe gezielt einzusetzen und bei einem Teil der Schwangeren eine unnötige vorgeburtliche Prophylaxe (nicht indizierte Medikamentengabe) zu unterlassen.

Es ist vorgesehen, das Beratungsverfahren 2019 abzuschließen. Aufgrund der Zuordnung des Tests zu einer genetischen Reihenuntersuchung besteht die Notwendigkeit, im Anschluss an die abgeschlossene Nutzenbewertung Regelungen für die genetische Beratung festzulegen.

## Nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung von Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften

Seit August 2016 führt der G-BA ein Bewertungsverfahren zur nichtinvasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos einer autosomalen Trisomie 13, 18 und 21 mittels molekulargenetischer Tests in den engen Grenzen einer Anwendung bei Risikoschwangerschaften durch. Diesem Verfahren ging der Antrag eines Herstellers eines molekulargenetischen Tests auf Erprobung voraus. Im weiteren Verfahren hat sich gezeigt, dass derzeit bereits Studien laufen, die geeignet sein können, ausreichend Evidenz für eine abschließende Bewertung der Methode zu liefern. Dem Verfahren liegt ein gemeinsamer Antrag der unparteiischen Mitglieder des G-BA, der KBV und des GKV-SV zugrunde. Es soll geprüft werden, ob ein nichtinvasiver molekulargenetischer Test bei Risikoschwangerschaften zur Bestimmung des Risikos der autosomalen Trisomien 13, 18 und 21 eingesetzt werden kann.

Verglichen wird das Verfahren mit der Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese) und der Plazentapunktion (Chorionzottenbiopsie), den beiden schon jetzt bei Frauen mit einer Risikoschwangerschaft als GKV-Leistung durchführbaren Untersuchungsmethoden. Dabei

wird aus der Fruchtblase oder aus der Plazenta der Schwangeren mit einer dünnen Nadel eine Probe entnommen. Die darin vorhandenen kindlichen Zellen lassen sich im Labor kultivieren und auf bestimmte Erkrankungen untersuchen. Diese Untersuchungen sind jedoch mit Risiken für das ungeborene Kind und die Mutter verbunden. Mit der Entwicklung molekular-genetischer Tests entstand die Möglichkeit, das Risiko der autosomalen Trisomien 13, 18 und 21 nichtinvasiv, sondern anhand des Blutes der werdenden Mutter zu bestimmen. Bislang ist dieser Test keine GKV-Leistung. Schwangere Frauen müssen ihn, wenn sie ihn durchführen lassen möchten, selbst bezahlen.

Im Frühjahr 2017 erhielt die Fachöffentlichkeit Gelegenheit, eine erste Einschätzung zum Thema abzugeben. Da von diesem Beratungsverfahren auch ethische Fragen berührt sind, wurden bereits zu diesem Zeitpunkt weitere gesellschaftliche Organisationen – unter anderem der Deutsche Ethikrat und die Gendiagnostikkommission – miteinbezogen. Die Beratungen zu diesem Thema sind so weit fortgeschritten, dass am 22. März 2019 ein Stellungsnahmeverfahren im Plenum eingeleitet werden kann. Dazu werden erneut die oben genannten gesellschaftlichen Organisationen einbezogen. Voraussichtlich im Herbst 2019 ist mit einer Beschlussfassung zu rechnen.

- *IQWiG-Abschlussbericht vorgelegt*

Am 30. April 2018 legte das IQWiG seinen Abschlussbericht zum aktuellen Forschungsstand der Evidenz zur NIPD vor ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) unter „Projekte & Ergebnisse“). Der Fokus lag auf den diagnostischen Eigenschaften der NIPD bei den beantragten Trisomieformen. Anhand der aktuellen Studienlage zeigte sich, dass die durchgängig hohe Spezifität die Wahrscheinlichkeit vermindert, dass durch falsch-positive Ergebnisse unnötige invasive Abklärungsmaßnahmen induziert werden. Die hohe Sensitivität erlaubt es, bei negativem Ergebnis auf invasive Testverfahren zu verzichten. Allerdings ist die Sensitivität bei den Zielerkrankungen Trisomie 13 und 18 (aufgrund ihrer Seltenheit) weniger robust einschätzbar als bei der Trisomie 21. Der Abschlussbericht des IQWiG ist die Grundlage für die weiteren Beratungen im G-BA.

- *Entwicklung einer Versicherteninformation*

Um eine informierte Entscheidung der werdenden Eltern im Umgang mit dem verfügbaren genetischen Wissen sicherzustellen, wird eine Versicherteninformation als Bestandteil der Beratung schwangerer Frauen entwickelt. Das IQWiG ist derzeit dabei, im Auftrag des G-BA eine solche Versicherteninformation zu entwickeln und dann mit den Vorgaben zur Anwendung der NIPD, wie sie voraussichtlich im August 2019 beschlossen werden, zu erweitern. Sie soll bis zum zweiten Quartal 2020 fertiggestellt werden.

Ein allgemeiner Teil soll über in Deutschland versorgungsrelevante Methoden der vorgeburtlichen Diagnostik genetisch bedingter Erkrankungen informieren. Darüber hinaus soll die Versicherteninformation die Bedeutung der Ergebnisse der Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von genetisch bedingten Fehlbildungen darstellen. Es soll vor allem deutlich werden, dass neben dem Recht auf Wissen und Teilhabe am wissenschaftlichen Fortschritt bei der vorgeburtlichen genetischen Diagnostik gleichermaßen ein Recht auf Entscheidungsfreiheit und Nichtwissen besteht.

## Screening auf asymptomatische Bakteriurie

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.

Das Beratungsverfahren zum Screening auf ASB unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden läuft seit April 2013 auf Antrag der KBV. Der im Februar 2015 vorgelegte IQWiG-Bericht zum aktuellen medizinischen Wissensstand kam zu dem Ergebnis, dass aus den drei in die Bewertung eingeschlossenen randomisierten kontrollierten Studien (RCT) kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für den Nutzen oder Schaden der Therapie einer ASB in der Schwangerschaft abgeleitet werden kann. Als Hauptgründe nannte 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 warf die Fragen auf, ob ein Routine-Screening für alle Schwangeren noch angezeigt ist, wenn bei Frauen mit einer unkomplizierten Einlingschwangerschaft die antibiotische Behandlung der ASB keinen Nutzen hat. Im Auftrag des G-BA hielt das IQWiG die bereits diskutierten Eckpunkte einer möglichen Studie in einer Projektskizze fest und fügte sie seinem Abschlussbericht als Addendum bei.

Um sicherzugehen, dass seit der Nutzenbewertung des IQWiG keine neueren Studien veröffentlicht wurden, hat der G-BA die internationalen Studienregister durchsucht und die den internationalen Leitlinien zugrunde liegende Literatur ausgewertet.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass der Nutzen der antibiotischen Therapie einer ASB in der Schwangerschaft, ermittelt durch Kultur aus Mittelstrahlurin, aus heutiger Sicht nicht belegt ist. Zum Nutzen des in den Mutterschafts-Richtlinien geforderten Urinsediments wurden keine Studien gefunden. Der G-BA hat von der in dieser Situation bestehenden Möglichkeit einer Erprobung keinen Gebrauch gemacht, weil es bereits an einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Erprobung fehlt. Auf dieser Grundlage wurden die Beratungen fortgesetzt und eine Beschlussfassung im Plenum für das Frühjahr 2019 vorbereitet.

## Methodenbewertung Psychotherapie

Psychotherapeutische Verfahren dienen der Behandlung krankhafter Störungen der Wahrnehmung, des Verhaltens, der Erlebnisverarbeitung, der sozialen Beziehungen und der Körperfunktionen. Es gehört zum Wesen dieser Störungen, dass sie der willentlichen Steuerung durch die Patientinnen und Patienten nicht mehr oder nur zum Teil zugänglich sind.

In der Psychotherapie-Richtlinie legt der G-BA fest, welche ambulant erbrachten Psychotherapieleistungen

unter welchen Voraussetzungen zum GKV-Leistungsspektrum gehören. Seine Entscheidungen hierzu trifft er in einem zweistufigen Verfahren: Im Unterausschuss Methodenbewertung wird zunächst überprüft, ob psychotherapeutische Verfahren oder Methoden im Vergleich zu solchen, die bereits Kassenleistung sind, einen Nutzen haben und ob sie medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind.

Liegt ein erkennbarer Nutzen vor, regelt der G-BA auf Empfehlung des Unterausschusses Psychotherapie hierzu die näheren Details zur Inanspruchnahme und Durchführung der Therapie (siehe S. 114). Zudem wird der Leistungsumfang festgelegt, und es werden Vorgaben zum Ablauf des Antrags- und Gutachterverfahrens und zur Qualifikation der Leistungserbringer gemacht.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 6a SGB V und § 135 Abs. 1 SGB V

### Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren: Verhaltenstherapie

Seit 2008 prüft der G-BA alle Psychotherapieverfahren, die bereits zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringbar und in der Psychotherapie-Richtlinie aufgeführt sind. Zu diesen sogenannten Richtlinienverfahren gehören

- die Verhaltenstherapie,
- die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie und
- die analytische Psychotherapie.

Die Verfahren gelangten in die Versorgung, als es noch keine Prüfung auf Basis der evidenzbasierten Medizin gab. Deshalb verpflichtete sich der G-BA dazu, sie nach den gleichen Kriterien zu prüfen wie zwischenzeitlich die Gesprächspsychotherapie. Die Befassung mit diesem Thema geht zurück auf einen gemeinsamen Antrag der KBV, der Krankenkassen und der Patientenvertretung.

Evidenzbasiert geprüft werden alle drei Richtlinienverfahren über alle 13 in der Psychotherapie-Richtlinie aufgeführten Anwendungsbereiche und deren Einzelindikationen hinweg. Diese Prüfung und die anschließende Bewertung der Ergebnisse werden von der zuständigen Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung gemeinsam mit der Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle durchgeführt. In einem ersten Schritt soll die Methodenbewertung der Verhaltenstherapie abgeschlossen werden.

Wegen der Fülle der auszuwertenden Publikationen und des entsprechend langen Bewertungszeitraums erfolgte inzwischen eine Update-Literaturrecherche.

Bei seiner Prüfung hat der G-BA ein Obiter dictum des BSG zur Sonderbedarfszulassung von Psychotherapeuten (Az.: B 6 KA 22/09) zu beachten. Da die Richtlinienverfahren dem BSG zufolge in Bezug auf ihre Qualität und Wirksamkeit nicht (erneut) rechtfertigungsbedürftig sind, darf der G-BA sie zwar prüfen, kann sie aber weder ausschließen noch Einschränkungen vornehmen, die den Kernbereich der Richtlinienverfahren und damit zugleich die Berufsausübung der Richtlinientherapeutinnen und -therapeuten betreffen. Im Jahr 2018 wurde die Arbeit am Bericht zur Verhaltenstherapie fortgesetzt.







# Psychotherapie



## Psychotherapie

Unter dem Begriff „Psychotherapie“ wird die Behandlung seelischer Krankheiten zusammengefasst. Definiert sind sie als krankhafte Störung der Wahrnehmung, des Verhaltens, der Erlebnisverarbeitung, der sozialen Beziehungen und der Körperfunktionen. Es gehört zum Wesen dieser Störungen, dass sie der willentlichen Steuerung durch die Patientin oder den Patienten nicht mehr oder nur zum Teil zugänglich sind. Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA fest, welche ambulanten Psychotherapieleistungen zum Leistungsspektrum der GKV gehören. In der Psychotherapie-Richtlinie sind alle Regelungen zu finden, die der G-BA zu diesem Versorgungsfeld getroffen hat.

Seine Entscheidungen hierzu trifft der G-BA in einem zweistufigen Prozess: Zunächst prüft er sektorenübergreifend, ob psychotherapeutische Verfahren oder Methoden im Vergleich zu denen, die bereits Kassenleistung sind, einen Nutzen haben und medizinisch notwendig wären. Diesen Teil der Arbeit steuert der Unterausschuss Methodenbewertung. Methoden, die diesen Bewertungsprozess gerade beim G-BA durchlaufen, werden auf S. 109 f. dargestellt.

Liegt ein klar erkennbarer Nutzen vor, prüft der G-BA sektorspezifisch, ob das psychotherapeutische Verfahren oder die psychotherapeutische Methode wirtschaftlich und im Versorgungskontext notwendig ist. Darüber hinaus legt der G-BA fest, unter welchen Voraussetzungen die psychotherapeutische Leistung für welche Patientengruppen verordnet werden darf. Er definiert das Behandlungsverfahren, grenzt es methodisch ab, bestimmt die infrage kommenden Indikationsbereiche und nennt die Qualifikationsvoraussetzungen für Therapeutinnen und Therapeuten. Alle Fragen, die zu diesem zweiten Schritt gehören, bearbeitet im G-BA der Unterausschuss Psychotherapie.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 6a SGB V

## Systemische Therapie

Mit einem Beschluss vom 22. November 2018 hat der G-BA den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren anerkannt. Damit die Methode in die Versorgung gelangen kann, muss jedoch noch bestimmt werden, in welchem Umfang und unter welchen Voraussetzungen die Systemische Therapie als GKV-Leistung erbracht werden kann. Das Plenum beauftragte den Unterausschuss Psychotherapie, hierzu in der Psychotherapie-Richtlinie die Details festzulegen. Die Systemische Therapie wird mit Aufnahme in die Psychotherapie-Richtlinie zusammen mit der Verhaltenstherapie, der tiefenpsychologisch fundierten Therapie und der analytischen Psychotherapie das vierte Psychotherapieverfahren sein, das im Rahmen der GKV erbracht werden kann. Mit einer abschließenden Plenumsentscheidung ist im Laufe des Jahres 2019 zu rechnen.

Die Systemische Therapie wird vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie als ein psychotherapeutisches Verfahren definiert, dessen Fokus auf dem sozialen Kontext psychischer Störungen liegt. In die Therapie einbezogen werden Mitglieder des für den Patienten bedeutsamen sozialen Systems, beispielsweise der Familie.

Grundlage der jetzt getroffenen Entscheidung zur Anerkennung des psychotherapeutischen Verfahrens waren der IQWiG-Abschlussbericht zum Forschungsstand vom 24. Mai 2017 ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) unter „Projekte & Ergebnisse“) und eine nachfolgende Bewertung durch den G-BA. Die Prüfung umfasste alle Indikationen der Anwendungsbereiche der Psychotherapie-Richtlinie. Die Evidenzlage und der Abwägungsprozess des G-BA sind in den Tragenden Gründen des Beschlusses vom 22. November 2018 umfassend dargelegt.

Das Beratungsverfahren zur Systemischen Therapie geht zurück auf einen Antrag des damaligen unparteiischen Mitglieds Dr. Harald Deisler aus dem Jahr 2013.



**Dr. Monika Leigemann**

unparteiisches Mitglied des G-BA  
und Vorsitzende des Unterausschusses  
Psychotherapie

”

*Im Herbst 2018 hat der G-BA sein aufwendiges Methodenbewertungsverfahren zu Nutzen und medizinischer Notwendigkeit der Systemischen Therapie bei Erwachsenen abschließen können. Die Systemische Therapie wurde als Psychotherapieverfahren anerkannt, nachdem der Unterausschuss Methodenbewertung sie zu allen Indikationsbereichen der Psychotherapie-Richtlinie überprüft hat. Nun müssen im kommenden Jahr die Einzelheiten zur Verordnung und Durchführung sowie zum Behandlungsumfang festgelegt werden. Die Systemische Therapie wird mit Aufnahme in die Psychotherapie-Richtlinie – zusammen mit der Verhaltenstherapie, der tiefenpsychologisch fundierten Therapie und der analytischen Psychotherapie – das vierte Psychotherapieverfahren sein, das im Rahmen der GKV erbracht werden kann.*

“

## Präzisierungen im Indikationsbereich „Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen“

Im Jahr 2015 ergänzte der G-BA in § 22 der Psychotherapie-Richtlinie den Indikationsbereich „psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen“ um den Zusatz „Alkohol, Drogen und Medikamente“. In den Tragenden Gründen zum Beschluss erläuterte der G-BA, dass sich der in der Richtlinie verwendete Drogenbegriff auf illegale Drogen bezieht und Nikotin, Tabak und Koffein nicht umfasst. Zudem beschrieb er, welche leitliniengerechten Angebote zur Raucherentwöhnung für alle GKV-Versicherten schon heute bestehen.

Diese Änderung trat mit zwei Prüfaufgaben des BMG im Januar 2016 in Kraft. Der G-BA soll abklären, ob die verhaltensbezogenen Interventionen, die in den einschlägigen Leitlinien zur Tabakentwöhnung empfohlen werden, als Krankenbehandlung einzustufen sind und gegebenenfalls als Maßnahme der Krankenbehandlung verordnungsfähig werden sollen. Bislang stehen sie Versicherten nicht als GKV-Leistung zur Verfügung. Zudem soll der G-BA prüfen, ob der in der Psychotherapie-Richtlinie verwendete Drogenbegriff alle Drogen umfasst, die im Falle von Abhängigkeit mit ambulanter Psychotherapie behandelt werden könnten, zum Beispiel auch sogenannte Legal Highs oder flüchtige Lösungsmittel.

In einer ergänzenden Stellungnahme an das BMG vom 15. März 2018 kündigte der G-BA an, das Thema vertieft aufzugreifen. Der zuständige Unterausschuss Psychotherapie berief dazu eine neue Arbeitsgruppe ein, die die inhaltliche Arbeit an diesem Thema fortsetzen wird. Grundlage ist eine von der Fachberatung Medizin in der G-BA-Geschäftsstelle vorgelegte Leitlinienrecherche zu verhaltenstherapeutischen Maßnahmen in der Behandlung von Tabakabhängigkeit.

## Ambulante psychotherapeutische Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung

Menschen mit einer Intelligenzminderung, die sich in psychotherapeutischer Behandlung befinden, haben künftig im Rahmen der GKV Anspruch auf zusätzliche Zeiteinheiten. Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 18. Oktober 2018. Diese Patientengruppe kann künftig bis zu zehn psychotherapeutische Sprechstunden-Einheiten je Krankheitsfall in Anspruch nehmen.

Die psychotherapeutische Sprechstunde soll Patienten zeitnah einen niedrigschwelligen Zugang zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung ermöglichen. Sie dient der Abklärung, ob ein Verdacht auf eine krankheitswertige Störung vorliegt und weitere fachspezifische Hilfen im System der GKV notwendig sind. Die Sprechstunde kann bisher als Einzelbehandlung bei Erwachsenen in Einheiten von mindestens 25 Minuten höchstens sechsmal je Krankheitsfall (insgesamt bis zu 150 Minuten) durchgeführt werden; bei Kindern und Jugendlichen als Einzelbehandlung in Einheiten von mindestens 25 Minuten höchstens zehnmal je Krankheitsfall (insgesamt bis zu 250 Minuten).

Die neue Regelung betrifft Menschen, bei denen eine Diagnose entsprechend des ICD-10-Abschnitts<sup>22</sup> „Intelligenzstörung“ (F70-F79) vorliegt. Dies sind insbesondere leichte bis schwerste Intelligenzminderungen.

Bei Menschen mit einer geistigen Behinderung bestehen häufig spezifische Bedingungen bei der Wahrnehmung, der Problemerkennung, der Problemlösung und -umsetzung sowie der Beziehungsgestaltung und gegebenenfalls notwendigen Unterstützung im Alltag. Insofern kann es bei der psychotherapeutischen Behandlung und Diagnostik dieser Patientengruppe auch im Erwachsenenalter nötig sein, für die Behandlung der

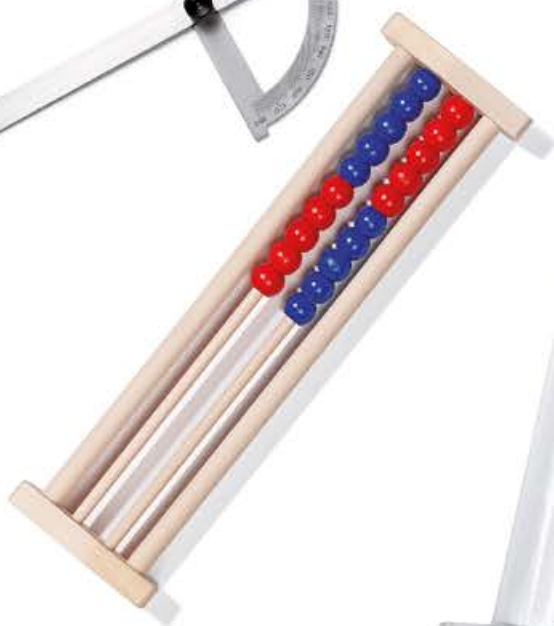
<sup>22</sup> ICD = Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; die amtliche Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland



Störung relevante Bezugspersonen aus dem sozialen Umfeld einzubeziehen. Für die Einbeziehung dieser Bezugspersonen von erwachsenen Menschen mit einer geistigen Behinderung stehen nun weitere Therapieeinheiten im Rahmen der Psychotherapeutischen Sprechstunde, der Probatorik und der Rezidivprophylaxe zur Verfügung. Der Beschluss trat am 21. Dezember 2018 in Kraft.

### **Kombinationsverbot bei tiefenpsychologisch fundierter Psychotherapie**

Der Unterausschuss Psychotherapie hat sich im Berichtsjahr mit Schreiben von Fachgesellschaften für Entspannungsverfahren und Hypnose befasst. Die Fachgesellschaften plädieren dafür, das bestehende Kombinationsverbot für tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie mit Autogenem Training, Progressiver Relaxation und Hypnose in § 16 Abs. 1 sowie in § 25 Abs. 1 Satz 3 Psychotherapie-Richtlinie aufzuheben, da es nicht mehr dem fachlichen Kenntnisstand entspreche. Eine vom Unterausschuss Psychotherapie eingerichtete Arbeitsgruppe ist unter Berücksichtigung der von den Verbänden genannten Literatur den aufgeworfenen fachlichen Fragen nachgegangen. Die Befassung mit dem Thema dauert noch an; mit einer abschließenden Positionierung im Unterausschuss Psychotherapie ist für das erste Halbjahr 2019 zu rechnen.



# Qualitätssicherung



## Qualitätssicherung

Patientinnen und Patienten sollen in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen qualitativ hochwertig und auf dem allgemein anerkannten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse versorgt werden. Mit diesem Ziel hat der Gesetzgeber den G-BA mit zahlreichen Aufgaben betraut. Der G-BA gibt vor, welche Grundelemente das gesetzlich verpflichtende Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis enthalten muss. Und er legt für besonders schwierige Eingriffe und Behandlungsabläufe Anforderungen fest, zum Beispiel an die Ausstattung, die Qualifikation des Personals (Strukturqualität) und an die Abläufe (Prozessqualität).

Zudem entwickelt der G-BA Verfahren, mit denen man die Qualität der medizinischen Versorgung messen, darstellen und vergleichen kann. Die Ergebnisse helfen Leistungserbringern, ihre Behandlungsqualität im Vergleich zu anderen einzuschätzen und sie weiter zu verbessern. Mit Verfahren, die Behandlungsdaten einrichtungs- und sektorenübergreifend erfassen, lassen sich Behandlungsverläufe auch über größere Zeiträume hinweg beobachten. In den letzten Jahren hat der Gesetzgeber dem G-BA weitere neue Aufgaben übertragen.

Bei seinen Aufgaben zur Qualitätssicherung wird der G-BA vom IQTIG wissenschaftlich unterstützt.





### Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren

Mit dem Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren (TuP-Verfahren) des G-BA werden neue relevante Themen für die Qualitätssicherung aufgegriffen und ausgewählt. Eine dafür eingesetzte Arbeitsgruppe führt zu eingereichten Themenvorschlägen auf Basis von ausführlichen Kriterienkatalogen 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 einem angemessenen Aufwand umsetzbar? Die Arbeitsgruppe nimmt eine Bewertung vor, auf deren Grundlage der Unterausschuss Qualitätssicherung eine Beschlussempfehlung für das Plenum abgibt. Dieses entscheidet schließlich, für welche Versorgungsgebiete konkrete neue Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) entwickelt werden sollen.

- *QS-Verfahren Sepsisbehandlung*

Im Auftrag des G-BA berieten der Unterausschuss und die zuständige Arbeitsgruppe im Berichtsjahr über einen Antrag der Patientenvertretung zur Entwicklung eines QS-Verfahrens zur Sepsisbehandlung. Das Verfahren soll zur Verbesserung der Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis beitragen und zunächst vom IQTIG in Form einer Konzeptstudie skizziert werden.

Der G-BA hat entsprechend dem im Jahr 2015 beschlossenen TuP-Verfahren in seiner Sitzung am 22. November 2018 zunächst die Entwicklung einer G-BA-Maßnahme zur Sepsisbehandlung beschlossen. Eine daran anschließende und konkretisierende Beschlussfassung zur beschriebenen Beauftragung des IQTIG wird im Januar 2019 erwartet.

- *QS-Verfahren Versorgungsqualität bei Akutschmerz*

Gleichermaßen wurde mit einem Antrag der Patientenvertretung zur Entwicklung eines QS-Verfahrens zum Akutschmerzmanagement verfahren. Ziel ist eine Erfassung und Verbesserung der Struktur-, Prozess- und/oder Ergebnisqualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Akutschmerz nach operativen bzw. schmerzhaften Eingriffen.

Darüber hinaus befasste sich die Arbeitsgruppe mit zwei weiteren Themenvorschlägen für QS-Verfahren, deren Beratungen noch andauern.

### Einrichtungsinterne Qualitätssicherung

Für verschiedene Leistungserbringer im Gesundheitswesen legt der G-BA in seinen Richtlinien verbindliche Qualitätsstandards fest. Zum Beispiel macht er Vorgaben, wie ein Qualitätsmanagement gestaltet sein muss, das in Kliniken und Praxen verpflichtend einzurichten ist, und wie dies dokumentiert und überprüft wird.

Für besonders komplexe medizinische Leistungen oder Eingriffe mit hohem Risiko regelt der G-BA die Mindestanforderungen an Ausstattung, Abläufe und Personalqualifikation. Und für planbare Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses maßgeblich davon abhängt, wie häufig sie durchgeführt werden, legt er Mindestmengen fest. Eine weitere Aufgabe ist die Verabschiedung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, um anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren.

### Qualitätsmanagement

Das Qualitätsmanagement ist ein Instrument der Organisationsentwicklung und stammt ursprünglich aus der Industrie. Unter diesem Begriff werden alle Maßnahmen zusammengefasst, die dazu beitragen, die Abläufe und Ergebnisse innerhalb einer Einrichtung – so auch im Gesundheitswesen – zu verbessern. Durch regelmäßiges Qualitätsmanagement wird die Zielerreichung in Einrichtungen systematisch unterstützt.

Seit 2004 sind auch Krankenhäuser und Praxen zur Einführung eines Qualitätsmanagements verpflichtet.



*Prof. Dr. Elisabeth Pott (G-BA)*



*Dr. Christof Veit, IQTIG*

## Qualitätssicherungskonferenz 2018

Rund 600 Teilnehmer besuchten am 24. und 25. September 2018 die zehnte Qualitätssicherungskonferenz des G-BA in Berlin und nutzten die Plattform für Diskussionen und intensiven fachlichen Austausch. Grenzen der Qualitätssicherung im Verantwortungsbereich des G-BA und Ansätze zur Qualitätsverbesserung in anderen Ländern waren zwei der Schwerpunkte des ersten Konferenztages. In dessen Verlauf wurden in acht Parallelveranstaltungen die Themen sektoren- und einrichtungsübergreifende



*Prof. Dr. Max Geraedts, Institut für Versorgungsforschung und Klinische Epidemiologie im Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg*



Qualitätssicherung, Mindestmengen, Kommunikationsinstrumente, Qualitätsverbesserung im nationalen und internationalen Kontext, Zwischenfazit zum KHSG und Personalausstattung bearbeitet.

Am zweiten Konferenztag wurden die neuesten Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung in Posterpräsentationen und Vorträgen vorgestellt und exemplarisch diskutiert. Die Ergebnisse sind im Qualitätsreport 2017 zusammengefasst, den das IQTIG im Auftrag des G-BA erstellt hat.



*Erik Jylling, Executive Vice President Health Politics at Danish Regions, Kopenhagen*



Der G-BA legt in seiner Qualitätsmanagement-Richtlinie dazu die Anforderungen fest. Beispielsweise müssen sich Krankenhäuser und Praxen Qualitätsziele setzen und sie regelmäßig kontrollieren. Zudem müssen sie Verantwortlichkeiten klar festlegen und ein Risiko- und Fehlermanagement durchführen. Wie sie diese Maßnahmen umsetzen und ob sie dazu Qualitätsmanagement-Systeme in ihren Einrichtungen nutzen, können sie jedoch selbst entscheiden.

Ob die Vorgaben zum Qualitätsmanagement umgesetzt wurden, wird im ambulanten Bereich über die KVen und KZVen überprüft. Sie überprüfen dies zweijährlich anhand einer Stichprobe zufällig ausgewählter Praxen. Die Ergebnisse fassen sie in einem Jahresbericht zusammen. Bei den Krankenhäusern wird die Umsetzung flächendeckend überprüft, denn alle Kliniken müssen jährlich in ihren strukturierten Qualitätsberichten Auskunft darüber geben, ob und in welcher Weise sie ein Qualitätsmanagement durchführen.

Sektorenübergreifende Vorgaben zum Qualitätsmanagement gibt es seit 2016; zuvor galten für Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen jeweils getrennte Richtlinien. Seit Oktober 2017 liegen Vorschläge des IQTIG vor, wie auch die Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement zukünftig vereinheitlicht erfolgen können. Auf Grundlage dieser methodischen Hinweise begannen im Jahr 2018 die Beratungen über die konkreten Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und die Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement. Bis die Beratungen dazu abgeschlossen sind, greift in Kliniken und Praxen noch das bisherige Berichtssystem auf Basis einer Übergangsregelung.

- *Jahresberichte Qualitätsmanagement 2017*

Mit einem Beschluss vom 22. November 2018 veröffentlichte der G-BA die Jahresberichte zum Umsetzungsstand des Qualitätsmanagements in Arzt- und Zahnarztpraxen, die KBV und KZBV für das Berichtsjahr 2017 fristgerecht vorgelegt hatten. Ausgewertet wurden die Selbstauskünfte einer Stichprobe von 2,5 Prozent der ärztlichen und psychotherapeutischen Praxen sowie von 2 Prozent der Zahnarztpraxen in allen Bundesländern. Beide Jahresberichte wurden mit Zusatz-

informationen angereichert. Bei der KZBV findet sich ein ausführliches Glossar zu den wichtigsten Begriffen. Die KBV ergänzte ihren Bericht mit Praxisbeispielen und Tipps.

Rechtsgrundlage:

§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V

## Qualitätsprüfungen und -beurteilungen

Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte müssen nach dem SGB V die Qualität ihrer medizinischen Leistungen regelmäßig überprüfen und weiterentwickeln. Die KVen führen dazu in allen Bundesländern mit eigenen Qualitätssicherungskommissionen Stichprobenprüfungen in Arztpraxen durch und beurteilen die Qualität in ausgewählten Leistungsbereichen. Der G-BA regelt hierzu die Details.

Auch für Zahnarztpraxen sind Qualitätsprüfungen durch Stichproben eine gesetzlich vorgesehene Aufgabe, zu der der G-BA die Kriterien und näheren Verfahrensdetails festzulegen hat.

Rechtsgrundlage:

§ 135b Abs. 2 SGB V

## Qualitätsprüfungen Vertragsärzte

In seiner Qualitätsprüfungs-Richtlinie (QP-Richtlinie) macht der G-BA Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der oben beschriebenen Stichprobenprüfungen. Sie werden in jeder KV von eigens dafür gebildeten Qualitätssicherungskommissionen durchgeführt. Anhand der ärztlichen Dokumentation beurteilen sie die Qualität in ausgewählten Leistungsbereichen. Pro Jahr sind in der Regel mindestens vier Prozent aller Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen, die die entsprechenden Leistungen abgerechnet haben. Die Auswahl erfolgt zufällig und umfasst je Ärztin oder Arzt zwölf Fälle. Die Kommissionen können auch kriterienbezogen prüfen, zum Beispiel bei vorausgegangenen Auffälligkeiten.



Darüber hinaus hat der G-BA für einige Leistungsbereiche zentrale Kriterien zur Qualitätsbeurteilung festgelegt, die dabei ebenfalls zu berücksichtigen sind (obligate Stichprobenprüfungen).

Solche Richtlinien gibt es für die

- *radiologische Diagnostik,*
- *Kernspintomographie und*
- *Arthroskopie.*

Stellt eine Kommission Mängel fest, können die KVen mit verschiedenen Maßnahmen reagieren. Sie reichen von einer Empfehlung bzw. Verpflichtung zur Mängelbeseitigung, zu Wiederholungsprüfungen, zur Nichtvergütung oder Rückforderung bereits ausgezahlter Vergütungen bis hin zum Entzug der Abrechnungsgenehmigung. Bei Bedarf zeigen die Qualitätssicherungs-Kommissionen in Beratungsgesprächen, Kolloquien oder Praxisbegehungen Möglichkeiten zur Qualitätsförderung auf.

Der G-BA beriet auch im Jahr 2018 zur Anpassung der QP-Richtlinie und der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien an die Pseudonymisierungspflichten nach § 299 SGB V.

- *Jahresberichte Qualitätsprüfungen 2014 bis 2016*

Jährlich übermitteln die KVen die Ergebnisse ihrer Stichprobenprüfungen an die KBV. Dort werden sie in einem Jahresbericht zusammengefasst. Mit Beschluss vom 16. März 2018 wurden die vollständig und fristgerecht eingereichten Jahresberichte 2014 bis 2016 mit einer Kommentierung des G-BA zur Veröffentlichung freigegeben. Auch der aktuelle Jahresbericht 2017 wurde fristgerecht eingereicht. Eine Kommentierung wird derzeit im G-BA abgestimmt.

Rechtsgrundlage:  
§ 135b Abs. 2 SGB V

### **Qualitätsprüfungen nach LSG-Urteil ausgesetzt**

Mit einem Beschluss vom 19. Juli 2018 setzte der G-BA die Stichprobenprüfungen nach der QP-Richt-

linie vertragsärztliche Versorgung und einiger weiterer Richtlinien des G-BA vorsorglich aus. Hintergrund ist ein Urteil des LSG Berlin-Brandenburg und eine noch laufende Nichtzulassungsbeschwerde des G-BA.

Am 20. Juni 2018 hatte das LSG Berlin-Brandenburg die Urteilsbegründung zu seiner Entscheidung vom 9. Mai 2018 (Az.: L 7 KA 52/14) übersandt, mit dem ein Urteil des Sozialgerichts Berlin vom 28. Mai 2014 aufgehoben wurde. In der Begründung führt das LSG Berlin-Brandenburg aus, dass die QP-Richtlinie und weitere damit verbundene Richtlinien des G-BA nicht mit § 299 SGB V (a. F.) vereinbar seien. Die Revision wurde nicht zugelassen. Der G-BA hat als Beigeladener des Rechtsstreits gegen diese Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg die Nichtzulassungsbeschwerde eingelegt. Eine Entscheidung steht noch aus.

Vor diesem Hintergrund setzte der G-BA vorsorglich sämtliche Stichprobenprüfungen in folgenden Richtlinien aus:

- *Qualitätsprüfungs-Richtlinie*
- *Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie*
- *Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie*
- *Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie*
- *Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (darin die Stichprobenprüfungen zur substituionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger, zur Magnetresonanztherapie der weiblichen Brust und zur Neuropsychologischen Therapie)*

Die Aussetzung der Stichprobenprüfungen erstreckt sich auch auf noch laufende Prüfverfahren aus vorherigen Quartalen. Der Aussetzungsbeschluss trat mit Wirkung zum 1. Juli 2018 in Kraft und wurde mit Beschluss vom 20. Dezember 2018 auch über das erste Quartal 2019 hinaus verlängert.

Rechtsgrundlage:  
§ 135b Abs. 2 SGB V

### Qualitätsprüfungen Zahnärzte

Auch für Zahnarztpraxen werden Qualitätsprüfungen durch Stichproben im SGB V verpflichtend gefordert. Der G-BA legt dazu die Kriterien und näheren Verfahrensdetails fest. Am 1. April 2018 trat die Erstfassung der QP-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung<sup>23</sup> mit den allgemeinen Bestimmungen des Verfahrens in Kraft.

Danach werden die Qualitätsprüfungen künftig von den KZVen durchgeführt, die für diese Aufgabe entsprechende Qualitätsgremien einrichten. Jährlich wird dann nach dem Zufallsprinzip mindestens 1 bis höchstens 4 Prozent aller Zahnarztpraxen ausgewählt, die die zu überprüfende Leistung bei mindestens zehn Patientinnen und Patienten innerhalb von zwölf Monaten abgerechnet haben. Aus diesen Praxen wird eine Zufallsstichprobe von mindestens zehn Patientinnen und Patienten gezogen, bei denen die jeweilige Leistung erfolgt ist. Insgesamt werden jedes Jahr jedoch bundesweit höchstens 6 Prozent aller Zahnärztinnen und Zahnärzte einer Qualitätsprüfung unterzogen.

Zeigen sich bei der Bewertung Auffälligkeiten oder Mängel, veranlassen die KZVen qualitätsfördernde Maßnahmen wie zum Beispiel schriftliche Hinweise, strukturierte Beratungen und problembezogene Wiederholungsprüfungen.

Der G-BA erhält von der KZBV jährlich einen zusammenfassenden Bericht über die in den Bundesländern durchgeführten Qualitätsprüfungen. Die Berichte werden vom G-BA kommentiert und auf dessen Website veröffentlicht.

Nach Inkrafttreten der Rahmen-Richtlinie werden die zahnärztlichen Qualitätsprüfungen im Jahr 2019 für das Erfassungsjahr 2018 beginnen. Die erforderlichen Inhalte der Stichprobenprüfungen werden noch in einzelnen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegt, die die Rahmen-Richtlinie ergänzen. Darin werden jeweils das Prüfthema, die konkreten Stichprobengrößen, die Prüf-

kriterien und das Pseudonymisierungsverfahren genauer bestimmt. Die erste Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie zum Thema „Überkappungsmaßnahmen“ (QBÜ-Richtlinie-Z) wird das Plenum voraussichtlich im ersten Halbjahr 2019 beschließen.

In Arbeit befand sich außerdem eine schriftliche Patienteninformation, mit der die Patientinnen und Patienten über die Datenflüsse bei den Stichprobenprüfungen und dem zugehörigen Pseudonymisierungsverfahren informiert werden können.

### Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

In der stationären und ambulanten Versorgung gibt es eine Vielzahl von Qualitätssiegeln und Zertifikaten, die Krankenhäuser und Praxen in ihrer Außendarstellung nutzen. Im Auftrag des Gesetzgebers soll der G-BA hier für Orientierung sorgen. Er soll Bewertungskriterien entwickeln, die es möglich machen, sich über die Aussagekraft der in der stationären und ambulanten Versorgung verbreiteten Siegel und Zertifikate allgemeinverständlich zu informieren. Die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement nahm hierzu Ende 2017 die Beratungen auf.

Am 19. April 2018 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung einer Methodik, wie die verschiedenen derzeit in der ambulanten und stationären Versorgung verbreiteten Qualitätssiegel und -zertifikate bewertet und eingeordnet werden können. Sie wird voraussichtlich im Frühjahr 2019 vorliegen. Im nächsten Schritt werden dann Kriterien beauftragt, die eine für die Allgemeinheit verständliche Bewertung dieser Siegel möglich machen.

Rechtsgrundlage:  
§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V

<sup>23</sup> Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach § 135b SGB V



## Strukturqualitätsvorgaben

Der G-BA legt für bestimmte Behandlungen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität fest. Dies ist zum Beispiel bei außergewöhnlich schwierigen und risikoreichen Operationen der Fall, die speziell qualifiziertes Personal und eine bestimmte Ausstattung erfordern. Nur wenn diese Anforderungen erfüllt sind, dürfen die betreffenden Leistungen weiterhin erbracht werden. Ziel ist es, optimale strukturelle Voraussetzungen für die medizinische Versorgung zu schaffen.

Zu folgenden sieben Krankenhausleistungen gibt es solche Strukturqualitätsanforderungen bereits:

- *Versorgung von Früh- und Reifgeborenen*
- *Versorgung des Bauchortenaneurysmas*
- *Kinderonkologie*
- *Kinderherzchirurgie*
- *Positronenemissionstomographie zur Behandlung des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms*
- *Protonentherapie beim Rektumkarzinom*
- *Minimalinvasive Herzklappeninterventionen*

Rechtsgrundlage:  
§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V

### Früh- und Reifgeborene – Qualitätsvorgaben zur stationären Versorgung

Neugeborenen-Intensivstationen müssen besondere Personal- und Qualitätsanforderungen erfüllen. Mit seiner Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-Richtlinie) legt der G-BA seit 2006 Mindeststandards für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit speziellem Risiko fest. Die Mindeststandards betreffen neben der Verfügbarkeit speziell

ausgebildeten Fachpersonals auch die apparativ-räumliche Ausstattung und die Teilnahme der Kliniken an bestimmten QS-Verfahren.

- *Pflegerischer Mindest-Personalschlüssel für intensivüberwachungspflichtige Frühgeborene*

Für die Versorgung intensivtherapiepflichtiger und intensivüberwachungspflichtiger Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1.500 Gramm in Perinatalzentren gilt ein pflegerischer Mindestbetreuungsschlüssel. Seit dem 1. Januar 2017 muss in Perinatalzentren jederzeit mindestens eine Kinderkrankenschwester oder ein Krankenpfleger pro intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenem mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm verfügbar sein. Bei der Intensivüberwachung gilt ein Schlüssel von eins zu zwei. 40 bzw. 30 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes müssen außerdem eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ abgeschlossen haben. Darauf dauerhaft letztmalig angerechnet werden können auch Pflegekräfte, die zum Stichtag 1. Januar 2017 mindestens fünf Jahre in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation tätig waren, mindestens drei Jahre davon im Zeitraum zwischen dem 1. Januar 2010 und dem 1. Januar 2017.

Kliniken müssen schichtbezogen dokumentieren, ob sie die Pflegepersonalschlüssel eingehalten haben. Die Vorgaben dazu sind seit dem 25. August 2017 in Kraft. Für die pflegerische Versorgung auf neonatologischen Intensivstationen gilt eine dokumentierte Erfüllungsquote von mindestens 95 Prozent aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres als Nachweis.

- *Meldepflicht bei Abweichungen*

Bis zum 31. Dezember 2019 dürfen Kliniken in Ausnahmefällen noch von den geforderten Personalschlüsseln abweichen, müssen dies dem G-BA aber unverzüglich unter Angabe von Gründen mitteilen. Das IQTIG wurde mit einem Beschluss vom 16. März 2018 damit beauftragt, auf der zentralen Onlineplattform [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) zu veröffentlichen, welche Perinatalzentren die Übergangsregelung in Anspruch nehmen. Die Darstellung soll für Laien gut verständlich sein und den Regeln einer zeitgemäßen

Risikokommunikation folgen. Fristgerecht legte das Institut hierzu im April 2018 einen Vorschlag vor, der auf der Plattform umgesetzt wurde.

- *Klärender Dialog mit Zielvereinbarungen*

Mit allen Perinatalzentren, die dem G-BA mitgeteilt haben, dass sie die Anforderungen an die pflegerische Versorgung Früh- und Reifgeborener nicht erfüllt haben oder voraussichtlich nicht erfüllen können, wird auf der Landesebene ein sogenannter Klärender Dialog geführt. Essenzieller Bestandteil des Gesprächs ist eine schriftliche Zielvereinbarung, mit welchen Schritten die Anforderungen erreicht werden können. Während des Klärenden Dialogs muss die Versorgungssituation nicht nur für das jeweilige Perinatalzentrum allein, sondern auch unter Einbeziehung anderer Perinatalzentren in der Region umfassend bewertet werden. Ein wichtiger Aspekt des Klärenden Dialogs ist es, die Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pflegern sowie die Fachweiterbildung des Pflegepersonals zu fördern.

Halbjährlich werden die Ergebnisse des Klärenden Dialogs auf Landesebene in einem Gesamtbericht zusammengefasst.

Mit einem Beschluss vom 20. September 2018 hat der G-BA erstmals die krankenhausesübergreifenden Berichtsteile über die Ergebnisse des Klärenden Dialogs kommentiert und veröffentlicht.

- *Jährliche Strukturabfrage*

Jährlich führt der G-BA eine Strukturabfrage bei allen Perinatalzentren durch, um den Umsetzungsgrad der Anforderungen an die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen zeitnah zu erfassen.

Für die Strukturabfrage wurden übergangsweise für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 die Checklisten erweitert, mit denen die Krankenhäuser die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nachweisen. Die geänderten Checklisten traten am 1. Januar 2018 in Kraft. In einem weiteren Schritt beschloss der G-BA am 22. November 2018 eine Operationalisierung der zu erhebenden Daten. Sie ist die Grundlage für eine spätere Software-spezifikation zur digitalen Datenerhebung.

- *Veröffentlichung der Ergebnisse zur Strukturabfrage*

Die standortbezogene Auswertung der Strukturabfrage wird jeweils bis zum 1. Juli des Folgejahres in einem zusammenfassenden Bericht auf der zentralen Onlineplattform [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) veröffentlicht. Der Bericht macht unter anderem sichtbar, ob die Einrichtungen die geforderten Personalschlüssel und Qualitätsanforderungen einhalten. Am 1. Juli 2018 veröffentlichte der G-BA erstmals einen solchen Bericht, übergangsweise noch in einer „deskriptiven“ Form, das heißt als PDF-Dokument mit einer beschreibenden Zusammenfassung und einem Anhang mit den standortbezogenen Ergebnissen. Dies wurde für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 erforderlich, weil die Arbeiten am Datenmanagement und der Datenvalidierung zur Strukturabfrage noch nicht abgeschlossen sind.

Mit Beschluss vom 17. Mai 2018 erhielt das IQTIG dafür mehr Zeit als zunächst geplant. Die Ergebnisse werden bis zum 31. Januar 2019 erwartet. Teil des Auftrags ist ein Konzept zur Datenvalidierung, zur Auswertung und zur Struktur des jährlichen Berichts.

### **Verbessertes Entlassmanagement für Frühgeborene**

Mit einem Beschluss vom 17. Mai 2018 nahm der G-BA Änderungen an der QFR-Richtlinie vor, die unter anderem das Entlassmanagement von Frühgeborenen weiter verbessern sollen. Bei Bedarf soll künftig eine strukturierte Überleitung in spezialisierte ambulante Einrichtungen erfolgen. Mit Zustimmung der Eltern ist hier bereits durch das Krankenhaus ein Kontakt herzustellen. Bei Kindern, die eine komplexe Weiterbehandlung benötigen, sollen Krankenhäuser unter bestimmten Voraussetzungen künftig auch eine sozialmedizinische Nachsorge verordnen können. Die beschlossenen Änderungen traten am 25. August 2018 in Kraft.

### **Veröffentlichung der Qualitätsergebnisse von Perinatalzentren**

Die QFR-Richtlinie macht zur Versorgung Früh- und Reifgeborener nicht nur Strukturvorgaben, sondern regelt auch die Details zur Veröffentlichung von





Qualitätsergebnissen der Perinatalzentren. So müssen Krankenhäuser, die zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm zugelassen sind, die Ergebnisse ihrer Perinatalzentren aus der externen stationären Qualitätssicherung auf der Onlineplattform [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) veröffentlichen.

- *Laienverständliche Risikoadjustierung*

Um die Behandlungsergebnisse von Frühgeborenen in Abhängigkeit von ihrer gesundheitlichen Ausgangssituation vergleichen zu können, ist eine Risikoadjustierung der Daten erforderlich. Die Rechenregeln dazu werden jährlich aktualisiert. Ab dem Jahr 2020 wird das Vorgehen hierzu auf der Onlineplattform [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) in einer laienverständlichen Form dargestellt. Am 18. Januar 2018 beauftragte der G-BA das IQTIG mit den hierzu erforderlichen Arbeiten. Jährlich wird das Institut bis zum 18. Juni des jeweiligen Berichtsjahres eine laienverständliche Version des Risikoadjustierungsmodells vorlegen.

- *Jährliche Datenvalidierung*

Im Auftrag des G-BA führt das IQTIG jährlich eine Datenvalidierung zur Vollzähligkeit der dokumentierten Sterbefälle bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm durch. Die Daten aus der externen stationären Qualitätssicherung werden mit den Abrechnungsdaten der Krankenhäuser verglichen und mit den Kliniken abgeklärt. Der IQTIG-Abschlussbericht zum Erfassungsjahr 2015 wurde mit einem Beschluss vom 17. Mai 2018 abgenommen und gemeinsam mit einer Kommentierung am Ende des Dokuments veröffentlicht.

### **Minimalinvasive Herzklappeninterventionen**

In der Richtlinie zu Minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-Richtlinie) legt der G-BA seit 2015 qualitätssichernde Mindeststandards fest. Krankenhäuser, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder Clipverfahren an der Mitralklappe durchführen wollen, müssen nachweisen, dass sie die festgelegten strukturellen, fachlichen und personellen

Anforderungen erfüllen, um diese Leistungen weiterhin anbieten zu dürfen.

TAVI-Eingriffe dürfen nur in Krankenhäusern vorgenommen werden, die sowohl über eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie als auch über eine eigene bettenführende Fachabteilung für Herzchirurgie verfügen. Gemeinsam betriebene Einrichtungen zweier rechtlich selbstständiger Krankenhäuser dürfen TAVI durchführen, sofern sämtliche Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen der Richtlinie – insbesondere die räumliche Nähe der herzchirurgischen und kardiologischen Fachabteilung und die Gewährleistung einer organisatorischen Gesamtverantwortung – erfüllt werden. Beim Clipverfahren an der Mitralklappe muss das Krankenhaus zumindest über eine der beiden Fachabteilungen verfügen. Ergänzend sind in diesem Fall Kooperationsvereinbarungen mit externen Fachabteilungen zu schließen.

Ein Fokus der Richtlinie liegt auf der Indikationsqualität. So ist vorgeschrieben, dass die Indikation für eine TAVI nach Beratung in einem interdisziplinären Team gemeinsam durch den Kardiologen und den Herzchirurgen gestellt werden muss. Mit einem Beschluss vom 15. Februar 2018 wurde das IQTIG beauftragt, die Richtlinie erstmals zu evaluieren. Auf Basis des Evaluationsberichts, der bis zum 31. Dezember 2019 vorzulegen ist, wird der G-BA über die Weiterentwicklung der Richtlinie beraten.

### **Evaluation der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie**

Nach einem europaweiten Vergabeverfahren erhielt das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit im Dezember 2017 den Zuschlag für die Evaluation der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie. Während der vorgesehenen Projektlaufzeit von 24 Monaten soll das Institut unter anderem analysieren, ob die Vorgaben der Richtlinie die gewünschten Ziele erreichen und wie sie sich in der Versorgung auswirken. Das vom Unterausschuss Qualitätssicherung eingesetzte zuständige Gremium unterstützt und begleitet das BQS Institut während des Projektzeitraums und überwacht die vereinbarten Meilensteine.

### **Psychiatrie und Psychosomatik – Anforderungen an die stationäre Personalausstattung**

Der G-BA hat den Auftrag, im Jahr 2019 Vorgaben zur verbindlichen Mindestpersonalausstattung stationärer psychiatrischer und psychosomatischer Einrichtungen festzulegen. Die Aufgabe geht zurück auf das PsychVVG von 2016, mit dem in der stationären Psychiatrie und Psychosomatik krankenhausespezifische Budgets auf den Weg gebracht wurden.

Die Richtlinie des G-BA mit den Mindestvorgaben zur Personalausstattung soll bis zum 30. September 2019 beschlossen werden und mit Wirkung zum 1. Januar 2020 in Kraft treten. Sie wird die geltenden Vorgaben der Psychiatrie-Personalverordnung (Psych-PV) ablösen. Die Festlegung der Mindestpersonalausstattung soll der G-BA möglichst auf der Grundlage bestehender oder zu erarbeitender wissenschaftlicher Evidenz vornehmen. Außerdem soll er Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen formulieren. Für Krankenhäuser werden die personellen Mindestanforderungen budgetrelevant sein. Sie werden nachweisen müssen, ob sie die erforderlichen Personalschlüssel auch erfüllen.

In einem ersten Schritt erfasst der G-BA derzeit mithilfe einer Studie den bundesweiten Ist-Zustand der Personalausstattung in der Psychiatrie und Psychosomatik, da bislang keine hinreichende empirische Datengrundlage zur aktuellen Situation verfügbar ist. Neben der Ist-Ausstattung soll auch das aktuelle Tätigkeitsspektrum des Personals in den verschiedenen Bereichen differenziert nach Patientengruppen abgebildet werden. Im Berichtsjahr veröffentlichte der G-BA einige erläuternde Hinweise als FAQ zur Studie auf seiner Website.

Mit der Durchführung der Studie wurde im Rahmen einer europaweiten Ausschreibung eine Gruppe von Wissenschaftlern der GWT-TUD GmbH unter der Projektleitung von Prof. Dr. Hans-Ulrich Wittchen beauftragt. Die Ergebnisse der Studie liegen dem G-BA seit dem Jahreswechsel 2018/2019 vor. Der G-BA hat die Studie mit einem regelmäßig tagenden Gremium begleitet, in dem Zwischenstände und Fragen diskutiert wurden.

Parallel dazu wurden 2018 drei weitere Fachgespräche mit Experten aus der Psychiatrie und Psychosomatik

geführt. Die Gespräche sollten unter anderem zur Klärung beitragen, welcher berufsgruppenspezifische Personalaufwand zur leitliniengerechten Behandlung der betroffenen Patienten nötig ist, da sich aus den vorhandenen S3-Leitlinien hierzu nur wenige Hinweise ableiten lassen. Überdies wurde vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit der Psych-PV nach Anregungen für die künftige Personalbesetzung gefragt. Vier Expertenanhörungen zu den Themen „unipolare Depression“, „Kinder- und Jugendpsychiatrie“, „Sucht“ und „Demenz“ hatten bereits 2017 stattgefunden.

Rechtsgrundlage:

§ 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V

§ 136a Abs. 2 SGB V

### **Struktur- und Prozessvorgaben zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur**

Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung haben gezeigt, dass Probleme bei der Einhaltung der präoperativen Verweildauer in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur (Oberschenkelhalsbruch) bestehen und in vielen Kliniken außerhalb des definierten Referenzbereichs von  $\leq 15$  Prozent (rechnerische Auffälligkeit) liegen. So lag zum Beispiel bereits im Jahr 2016 das Bundesergebnis für die entsprechenden Qualitätsindikatoren bei 19,7 bzw. 17,5 Prozent. Der G-BA sah vor dem Hintergrund dieser Informationen Handlungsbedarf.

Vor diesem Hintergrund arbeitet der G-BA seit Dezember 2017 an Struktur- und Prozessqualitätsvorgaben zur Versorgung von Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur. Zudem wurde das IQTIG im Januar 2019 mit der Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren zur präoperativen Verweildauer bei der osteosynthetischen und endoprothetischen Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen sowie einer vertiefenden Analyse der Ursachen der Auffälligkeiten zu diesen beiden Indikatoren beauftragt.

Die Beratungen zur Erstellung einer Struktur- und Prozess-Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur dauern noch an. Eine Beschlussfassung hierzu ist im Jahr 2019 vorgesehen.



## Mindestmengenregelungen

Der G-BA beschließt für zugelassene Krankenhäuser einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Für diese Leistungen legt er auf Basis des aktuellen verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisstands Mindestmengen für die jeweilige Leistung je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses fest. Sofern Krankenhäuser die erforderliche Mindestmenge voraussichtlich nicht erreichen, besteht einerseits ein Leistungserbringungsverbot und andererseits ein Vergütungsausschluss.

Hinter der gesetzgeberischen Idee der Mindestmenge steht das Ziel, besonders schwierige Eingriffe nur von solchen Kliniken durchführen zu lassen, deren Ärztinnen und Ärzte damit ausreichend Erfahrung haben. Ziel ist es, Behandlungsrisiken zu reduzieren und die Patientensicherheit zu verbessern.

Zur Festlegung von Mindestmengen bedarf es einer Studienlage, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Ergebnisqualität der Leistung hinweist. Ein vollbeweisender Kausalzusammenhang ist hierfür jedoch ausdrücklich nicht erforderlich. Nach einem Grundsatzurteil des BSG von 2013 zur Mindestmenge bei Kniegelenk-Totalendoprothesen (Az.: B 3 KR 10/12 R) reicht hierfür eine Studienlage aus, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen der Behandlungsmenge und der Ergebnisqualität wahrscheinlich macht. Fehlen in der wissenschaftlichen Literatur Belege für klare Schwellenwerte mit deutlich unterschiedlichen Qualitätsstufen, darf der G-BA im Rahmen seiner Gestaltungsspielräume typisierende Mindestmengen festsetzen. Die jeweilige Grenzziehung bedarf jedoch einer nachvollziehbaren wissenschaftlichen Begründung. Wie der G-BA hierbei vorzugehen und welche Belange er bei der Festlegung von Mindestmengen gegeneinander abzuwägen hat, regelt der 2. Abschnitt des 8. Kapitels der Verfahrensordnung. Darin ist auch eine zeitnahe Evaluation bei neu festgelegten Mindestmengen vorgesehen.

In den Mindestmengenregelungen des G-BA sind alle – derzeit acht – Leistungen aufgeführt, für die Mindestmengen gelten:

- *Lebertransplantation (inklusive Teileber-Lebendspende)*  
Mindestmenge: 20 pro Standort eines Krankenhauses
- *Nierentransplantation (inklusive Lebendspende)*  
Mindestmenge: 25 pro Standort eines Krankenhauses
- *komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus (Speiseröhre)*  
Mindestmenge: 10 pro Standort eines Krankenhauses
- *komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas (Bauchspeicheldrüse)*  
Mindestmenge: 10 pro Standort eines Krankenhauses
- *Stammzelltransplantation*  
Mindestmenge: 25 pro Standort eines Krankenhauses
- *Kniegelenk-Totalendoprothesen*  
Mindestmenge: 50 pro Standort eines Krankenhauses
- *koronarchirurgische Eingriffe (derzeit ohne Festlegung einer konkreten Mindestmenge)*
- *Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm*  
Mindestmenge: 14 pro Standort eines Krankenhauses

Seit dem 1. Januar 2018 müssen Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darlegen, dass die festgelegte Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose). Der G-BA hatte das hierfür vorgesehene Verfahren im Rahmen einer durch das KHSG von 2016 notwendig gewordenen Änderung der Mindestmengenregelungen neu gestaltet:

- *Prognose*

Der Krankenhausträger muss gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich bis spätestens zum 15. Juli darlegen, dass

die Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr voraussichtlich erreicht wird, ansonsten besteht sowohl ein Leistungserbringungsverbot als auch ein Vergütungsausschluss. Die inhaltliche und formale Ausgestaltung dieser Prognose war eine der zentralen Anpassungen der Mindestmengenregelungen. Bundeseinheitlich sind nun die Inhalte, die Form und Fristen der Prognose-darlegung sowie deren Prüfung festgelegt.

Anschließend prüfen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Prognose und teilen dem Krankenhausträger standortbezogen bis spätestens zum 31. August des laufenden Kalenderjahres das Ergebnis dieser Prüfung mit. Bei begründeten erheblichen Zweifeln an der Richtigkeit können sie die Prognose widerlegen. Die Widerlegung ist dem Krankenhausträger bis spätestens zum 31. August eines laufenden Kalenderjahres schriftlich mitzuteilen.

- *Ausnahmeregelungen*

Ist das Krankenhaus mangels Erreichens der Mindestmenge nicht zur Leistungserbringung berechtigt, so besteht nur dann kein Leistungserbringungsverbot und kein Vergütungsausschluss, wenn das Krankenhaus eine Leistung erstmalig oder erneut (das heißt nach 24 Monaten Unterbrechung) erbringt oder wenn für diese Leistung vom G-BA festgelegt wurde, dass sie bei nachgewiesener hoher Qualität auch unterhalb der bestehenden Mindestmenge erbracht werden darf. Das Krankenhaus muss in diesem Fall entsprechende Nachweise vorlegen.

Bei der erstmaligen Festlegung einer Mindestmenge, einer Erhöhung bestehender Mindestmengen oder der Einführung eines Arztbezugs bei bereits bestehenden Mindestmengen wird zudem eine Übergangsfrist von in der Regel zwölf, höchstens jedoch 24 Monaten gewährt, innerhalb der die Mindestmenge nicht in voller Höhe erfüllt werden muss.

Rechtsgrundlage:  
§ 136b Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V

### **Einheitliche Datenerfassung geplant**

Wie oben beschrieben, gilt seit dem 1. Januar 2018 ein bundesweites Nachweisverfahren, mit dem die Krankenhausträger darlegen, wie häufig sie eine mindestmengenbelegte Leistung im vorausgegangenen Kalenderjahr am jeweiligen Standort erbracht haben. Daraus lässt sich ableiten, ob zu erwarten ist, dass die Mindestmenge auch im nächsten Kalenderjahr erreicht wird. Erfasst wird dies anhand spezifischer Diagnose- und Prozeduren-Kennziffern (ICD- und OPS-Kodes), die der G-BA dieser Leistung in seinen Mindestmengenregelungen zugeordnet hat. Sie werden jährlich aktualisiert und an die aktuellen Diagnose- und Prozedurenschlüssel angepasst.

Um eine bundesweit einheitliche Datenerfassung und -übermittlung der gemeldeten Leistungsmengen zu gewährleisten, wird der G-BA jährlich eine Datensatzbeschreibung und Softwarespezifikation hierzu vorgeben. Mit deren Entwicklung beauftragte der G-BA am 17. Mai 2018 das IQTIG, das einen ersten Entwurf Anfang 2019 vorlegen wird. Für die Erfassungsjahre 2018 und 2019 beschloss der G-BA daher Übergangsbestimmungen, wonach die Krankenhäuser ihre Daten für diese beiden Erfassungsjahre ohne Spezifikation schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen melden sollen.

### **Überprüfung und Überarbeitung bestehender Mindestmengenregelungen**

Zu den Mindestmengen für Stammzell-, Leber- und Nierentransplantationen, für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen, für Knie-TEP-Schlittenprothesen sowie für komplexe Eingriffe am Pankreas und Ösophagus will der G-BA Aktualisierungen vornehmen. Unter anderem sollen die leistungsbeschreibenden OPS-Kodes überprüft werden. Die Aktualisierung wurde im Unterausschuss Qualitätssicherung angeregt und im Mai 2018 vom G-BA beschlossen. Die Beratungen sollen zeitlich versetzt beginnen. Zwei Literaturrecherchen wurden bereits beauftragt.



- *Stammzelltransplantationen*

Mit einem Beschluss vom 17. Mai 2018 beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsergebnis. Das IQWiG soll dabei patientenspezifische Merkmale wie die Grunderkrankung, das Patientenalter, den Remissionsstatus, die Vorbehandlung des Patienten oder die Gewebeübereinstimmung (bei der allogenen Stammzelltransplantation) berücksichtigen. Einzubeziehen und gesondert darzustellen sind zudem Studien zur Untersuchung der Effekte konkret in die Versorgung eingeführter Mindestfallzahlen auf die Qualität. Die Ergebnisse des IQWiG werden am 31. Mai 2019 erwartet.

- *Lebertransplantationen (inklusive Teillebendspende)*

Auch die Vorgaben zur Mindestmenge für Lebertransplantationen werden derzeit anhand aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse überprüft. Mit einem Beschluss vom 20. Dezember 2018 beauftragte der G-BA das IQWiG auch hierzu mit einer umfassenden Literaturrecherche und Evidenzbewertung. Sie soll eine detaillierte Beschreibung der in die Studien ein- und ausgeschlossenen Leistungen, wenn möglich mit OPS-Kodes, enthalten. Die Leistungen zur Leberteilresektion bei Malignomen sollen gesondert dargestellt werden. Auch hier sollen Erkenntnisse zu den Effekten konkret in die Versorgung eingeführter Mindestfallzahlen auf die Qualität bezogen und gesondert dargestellt werden. Das IQWiG soll seine Ergebnisse bis zum 31. August 2019 vorlegen.

### **Beratungen zu Mindestmengen für Brustkrebs- und Lungenkrebs-Operationen aufgenommen**

Mit Blick auf mögliche neue Mindestmengenregelungen prüft der G-BA derzeit auf Antrag des GKV-SV für die chirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms und des Brustkrebses den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität. Das IQWiG wurde am 16. August 2018 mit umfassenden systematischen Literaturrecherchen beauftragt, auf deren Grundlage der G-BA die Beratungen fortsetzen wird.

Die Recherche-Ergebnisse zum Lungenkarzinom sollen bis zum 30. September 2019 und die zum Brustkrebs bis zum 31. Januar 2020 vorgelegt werden.

Rechtsgrundlage:  
§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

## **Datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung**

In datengestützten QS-Verfahren werden Daten zu ausgewählten Leistungen in verschiedenen Einrichtungen nach den gleichen Kriterien erfasst. Das IQTiG als unabhängige Stelle wertet sie aus, analysiert sie und spiegelt den teilnehmenden Krankenhäusern und Arztpraxen die Ergebnisse zurück. Jede Einrichtung kann dadurch die eigenen Ergebnisse innerhalb einer Vergleichsgruppe in Relation setzen.

Die von den Einrichtungen dokumentierten Daten werden jährlich mithilfe eines Validierungsverfahrens und in ausgewählten Bereichen auch in Stichproben überprüft. Damit die Ergebnisse auch strukturell unterschiedlicher Einrichtungen besser miteinander vergleichbar sind, wird für manche Indikatorergebnisse eine sogenannte Risikoadjustierung durchgeführt. Diese zielt beispielsweise darauf ab, Unterschiede im Patientenmix vor der Datenauswertung rechnerisch zu bereinigen.

Mit einem Expertengremium auf Landes- bzw. Bundesebene wird in einem Stellungsverfahren oder einem sogenannten Strukturierten Dialog geklärt, ob rechnerisch ermittelte Auffälligkeiten auch tatsächlich auf qualitative Probleme zurückzuführen sind. Hierzu findet mit den Expertinnen und Experten der jeweiligen Fachgruppe in einem vertraulichen Rahmen eine genauere Ursachenanalyse statt.

Bestehen nachweislich Qualitätsmängel, können gestufte Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet werden. Sie reichen von schriftlichen Hinweisen, der Aufforderung zur Teilnahme an Qualitätszirkeln, Audits

oder Peer Reviews<sup>24</sup> bis hin zu Zielvereinbarungen, deren Nichteinhaltung Vergütungsabschläge zur Folge haben können.

Seit Langem etabliert sind die externe stationäre Qualitätssicherung (Krankenhäuser im Vergleich) und die externe Qualitätssicherung in der Dialyse (ambulante Dialyseeinrichtungen im Vergleich). Ab dem Jahr 2016 kamen die ersten Verfahren für den sektoren- und einrichtungsübergreifenden Einsatz hinzu (siehe S. 138). Daten werden dabei nicht nur punktuell zu einzelnen Behandlungen erfasst, sondern es werden auch Folgebehandlungen aus der gleichen oder aus anderen Einrichtungen (ambulant und/oder stationär) einbezogen.

Die Datenflüsse, das Vorgehen zur Auswertung und die einzubindenden Institutionen sind bislang noch in verschiedenen Richtlinien festgehalten. Sie sollen nach und nach in einer neuen Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-Richtlinie) zusammengeführt werden. Deren Erstfassung wurde am 19. Juli 2018 beschlossen.

### **Pseudonymisierung**

Sollen QS-Verfahren Behandlungsverläufe über Einrichtungs- oder Sektorengrenzen hinweg erfassen, ist die Erhebung personenbezogener Daten erforderlich. Hier bestehen besondere Anforderungen an den Datenschutz. Ein sogenanntes Pseudonymisierungsverfahren stellt sicher, dass alle Daten, die eine Identifizierung der Patientinnen und Patienten ermöglichen würden, von einer unabhängigen Vertrauensstelle durch ein Pseudonym ersetzt werden. Damit ist eine Rückverfolgung zum jeweiligen Patienten ausgeschlossen.

Im Jahr 2018 wurde eine europaweite Neuausschreibung der Vertrauensstelle durchgeführt. Der Zuschlag ging abermals an die Firma Schütze AG, die bereits seit dem Jahr 2011 mit dieser Aufgabe betraut war. Als Vertrauensstelle ([www.vertrauensstelle-gba.de](http://www.vertrauensstelle-gba.de)) gewährleistet sie eine rechtskonforme Pseudonymisierung der Daten in den datengestützten QS-Verfahren.

Zu den QS-Verfahren, bei denen eine solche Pseudonymisierung stattfindet, hält der G-BA auf seiner Website Patienteninformationen zum Download vor, die über die Datenweitergabe und Pseudonymisierung informieren. Auch die Leistungserbringer werden in den datengestützten QS-Verfahren dezentral durch die Datenannahmestellen pseudonymisiert.

Rechtsgrundlage:  
§ 299 Abs. 1 und 1a SGB V

### **Beschlüsse zur Systempflege**

Für die datengestützten QS-Verfahren trifft der G-BA jährlich Beschlüsse zur Systempflege. In der sogenannten Spezifikation ist festgelegt, welche Daten im kommenden Erfassungsjahr erhoben werden müssen und welche inhaltlichen und technischen Anforderungen an die Datenübermittlung bestehen. Zudem legt der G-BA fest, bei welchen Indikatoren eine Datenvalidierung durchgeführt wird und nach welchen Rechenregeln Daten geprüft werden, um Auffälligkeiten zu erkennen.

Bezieht ein QS-Verfahren Operationen oder Prozeduren mit ein, müssen darin die Änderungen an den ICD- und OPS-Kodes nachvollzogen werden, die das DIMDI jährlich festlegt.

### **Sekundäre Datennutzung in der Qualitätssicherung**

Daten aus der datengestützten Qualitätssicherung können auf Antrag für Forschungszwecke oder zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung genutzt werden. Für diese sekundäre Datennutzung etablierte der G-BA mit einem Beschluss vom 20. April 2017 ein neues Antragsverfahren und ergänzte dazu seine Verfahrensordnung um ein neues 8. Kapitel. Der entsprechende Beschluss trat am 2. März 2018 in Kraft. Damit setzte der G-BA einen gesetzlichen Auftrag aus dem am 1. Januar 2015 in Kraft getretenen GKV-FQWG um. Am 31. Januar 2018 wurden die Datensatzbeschreibungen der für die sekundäre Datennutzung zur Verfügung

<sup>24</sup> Peer Review: die vertrauensvolle, freiwillige Begutachtung einer Einrichtung durch Fachkollegen aus einer vergleichbaren Einrichtung anhand eines Kriterienkatalogs. In einem vertraulichen Rahmen wird so der kollegiale Austausch über Abläufe und Vorgehensweisen gefördert und der Blick aller Beteiligten geschärft.



stehenden Daten aus den Erfassungsjahren 2004 bis 2016 beschlossen. Derzeit laufen die konkreten Vorbereitungen zur Umsetzung des Verfahrens.

Rechtsgrundlage:  
§ 137a Abs. 10 Satz 4 SGB V

## Externe Qualitätssicherung im Krankenhaus

Mit der externen stationären Qualitätssicherung, die seit dem Jahr 2004 durch Richtlinien des G-BA geregelt wird, dokumentieren Krankenhäuser ihre Behandlungen in mittlerweile 21 Leistungsbereichen. Alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser in Deutschland sind gesetzlich dazu verpflichtet, an diesem Verfahren teilzunehmen. Durch derzeit 242 Qualitätsindikatoren wird eine Vergleichbarkeit des jeweiligen Leistungsbereichs zwischen den verschiedenen Einrichtungen möglich. Die Vorgaben zu diesem Verfahren legt der G-BA in seiner Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (OSKH-Richtlinie) fest.

Die Richtlinie regelt, welche Daten die Krankenhäuser zu erfassen haben und wie diese auf Bundes- und Landesebene statistisch ausgewertet und anschließend analysiert werden. Damit sie vergleichbar sind, wird ein Teil der Indikatoren risikoadjustiert, das heißt, strukturbedingte Unterschiede im Patientenmix werden vor der Datenauswertung nach Möglichkeit rechnerisch bereinigt. Im Erfassungsjahr 2017 wurde eine Risikoadjustierung bei 43 der 242 Qualitätsindikatoren vorgenommen.

Das IQTIG erstellt im Auftrag des G-BA jährlich eine Auswertung für das gesamte Bundesgebiet (Bundesauswertung), deren Ergebnisse jährlich auf der Website des IQTIG ([www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)) veröffentlicht werden. Zur Information einer breiten Öffentlichkeit fasst das Institut die wichtigsten Trends und Ergebnisse der Bundesauswertung in einem Qualitätsreport zusammen. Die Ergebnisse der einzelnen Kliniken sind in den jährlichen Qualitätsberichten der Krankenhäuser zu finden.

Ebenfalls veröffentlicht werden die jährlichen Berichte des IQTIG mit den Ergebnissen der Datenvalidierung und des Strukturierten Dialogs. Zu finden sind sie auf der G-BA-Website als Anhang des jeweiligen Veröffentlichungsbeschlusses.

Rechtsgrundlage:  
§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V  
i. V. m. § 135a SGB V



## Der Qualitätsreport

Jährlich fasst das IQTIG die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung im Qualitätsreport zusammen (siehe S.151). Für das Erfassungsjahr 2017 wurden hierfür rund 2,5 Millionen Datensätze von 1.516 Krankenhäusern mit insgesamt 1.834 Standorten durch das IQTIG ausgewertet.

Erstmals sind im Qualitätsreport 2017 auch Ergebnisse aus dem ersten sektorenübergreifenden QS-Verfahren des G-BA zur perkutanen Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie zu finden, das 2016 anlief.

Zudem sind Zusammenfassungen der Berichte zur Datenvalidierung und zum Strukturierten Dialog integriert. Der Qualitätsreport wird sowohl als Druckversion als auch online angeboten:

» [www.iqtig.org](http://www.iqtig.org).

### Datenvalidierungsverfahren

Ob die Kliniken ihre Ergebnisse korrekt, vollständig und vollzählig dokumentiert haben, wird jährlich in einem Datenvalidierungsverfahren – der sogenannten statistischen Basisprüfung – überprüft. Bei Auffälligkeiten in der Dokumentation wird ein Strukturierter Dialog mit den Krankenhäusern geführt, um die Ursachen zu klären. Ebenso findet jährlich bei einer zufälligen Stichprobe von Krankenhäusern und Behandlungsfällen ein Vor-Ort-Abgleich der übermittelten Qualitätssicherungsdaten (QS-Daten) mit den Angaben in den Patientenakten statt. Dabei ist innerhalb von zehn Jahren jeder Leistungsbereich mindestens einmal in das Stichprobenverfahren zur Datenvalidierung einzubeziehen.

Wie im Vorjahres-Geschäftsbericht bereits gezeigt, führte der G-BA eine Reihe neuer Aufgreifkriterien und Anlässe für Vor-Ort-Überprüfungen der Dokumentationsqualität anhand von Patientenakten in den Kliniken ein. Jenseits des Stichprobenverfahrens ist dies ein Weg, Krankenhäuser für eine Überprüfung gezielt auszuwählen, wenn bei ihnen im Vorjahr Dokumentationsfehler in besonderer Häufigkeit und Relevanz festgestellt wurden oder es wiederholt zu rechnerischen Auffälligkeiten bei der statistischen Basisprüfung kam. In § 9 der QSKH-Richtlinie wird genauer ausgeführt, in welchen Fällen entsprechende Anhaltspunkte für die Notwendigkeit einer solchen gezielten Überprüfung vorliegen.

Im Juli 2018 legte das IQTIG einen Vorschlag zur näheren Operationalisierung der Aufgreifkriterien zur Überprüfung der Dokumentationsqualität vor. Formulierungen wie „Dokumentationsfehler in besonderer Häufigkeit oder Relevanz“, „wiederholte rechnerische Auffälligkeiten“ und „erhebliche Dokumentationsmängel“ sollen konkretisiert und mit einer entsprechenden Prüfmethodik unterlegt werden. Ein Erfassungstool für ein einheitliches Vorgehen der prüfenden Stellen wurde vom IQTIG im Oktober 2018 vorgelegt. Auf dieser Basis setzte die zuständige Arbeitsgruppe des Unterausschusses Qualitätssicherung ihre Beratungen fort.

### Umsetzung einer Dokumentationsrate von 100 Prozent

Zum Erfassungsjahr 2018 wurde für alle dokumentationspflichtigen Datensätze in der QSKH-Richtlinie eine Dokumentationsrate von 100 Prozent festgelegt, die bei Unterschreitung Vergütungsabschläge nach sich zieht (es sei denn, die Unterschreitung war vom Krankenhaus unverschuldet). Damit wurde eine Vorgabe des KHSG umgesetzt. Weist ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich eine Dokumentationsrate von unter 100 Prozent auf, wird für jeden nicht dokumentierten Datensatz ein Abschlag von 150 Euro (in der Transplantationsmedizin 2.500 Euro) festgelegt, es sei denn, das Krankenhaus weist nach, dass die Unterschreitung unverschuldet ist. Im Wiederholungsfall erhöht sich der Abschlag auf 300 Euro (bzw. 5.000 Euro in der Transplantationsmedizin).

Im Auftrag des G-BA legte das IQTIG am 28. Februar 2018 einen Bericht über „Mögliche Ursachen einer unverschuldeten Unterschreitung der 100-Prozent-Dokumentationsrate“ vor, der mit Beschluss vom 18. Oktober 2018 auf der G-BA-Website veröffentlicht wurde. In dem Bericht stellte das IQTIG fest, dass sich keine allgemeingültigen Fallkonstellationen für Unverschulden ableiten lassen und eine generelle Bewertung von Hinweisen auf mögliche Ursachen einer unverschuldeten Unterschreitung ohne Kenntnis des Einzelfalls nicht möglich ist. Die QSKH-Richtlinie wurde deshalb mit Beschluss vom 20. Dezember 2018 entsprechend angepasst.

Rechtsgrundlage:  
§ 137 Abs. 2 SGB V

### Konzept zu veröffentlichungspflichtigen Kennzahlen

Im Jahr 2016 hat das IQTIG vorgeschlagen, die Zahl der verpflichtend zu erfassenden Qualitätsindikatoren von 351 auf 238 zu reduzieren. Es sollten nur noch solche Indikatoren erfasst werden, die über einen Referenzbereich verfügen und dadurch eine klare Qualitätseinschätzung zulassen. Der G-BA stellte fest, dass es dennoch sinnvoll sein kann, die Indikatoren punktuell durch aussagekräftige Kennzahlen zu ergänzen. Damit





ließen sich Teilaspekte differenzierter beleuchten. So kann es zum Beispiel von Interesse sein, bei einer erhöhten Rate von Wundinfektionen zu analysieren, ob diese sich bei bestimmten Behandlungsstrategien oder bei Risikopatienten häufen. Zudem wäre so ersichtlich, wie lange eine statistische Auffälligkeit anhält und wann sie erstmals aufgetreten ist.

Im Auftrag des G-BA legte das IQTIG im März 2018 Empfehlungen vor, welche Kennzahlen aus den indikatorgestützten Verfahren zur Veröffentlichung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser geeignet wären und wie sie sich verständlich darstellen ließen. Mit Beschluss vom 21. Juni 2018 wurde der Bericht des IQTIG veröffentlicht. Das Institut empfiehlt darin eine stufenweise Umsetzung der neuen Kennzahlkategorien.

### Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs

Der Strukturierte Dialog als zentrales Element der externen stationären Qualitätssicherung soll weiterentwickelt werden. Hintergrund ist der Umstand, dass der Strukturierte Dialog in den einzelnen Bundesländern unterschiedlich umgesetzt wird und die Ergebnisse deshalb zum Teil unterschiedlich bewertet werden. Darüber hinaus wird eine Verkürzung des Verfahrens zur Feststellung von Auffälligkeiten in Krankenhäusern angestrebt. Dabei soll neben den wissenschaftlichen Anforderungen auch die praktische Umsetzbarkeit berücksichtigt werden (Ressourcenplanung).

Mit einem Beschluss vom 18. Januar 2018 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs einschließlich der Erarbeitung eines entsprechenden Rahmenkonzepts, das ein einheitliches Vorgehen auf Bundes- und auf Landesebene (sowie auch zwischen den Ländern) ermöglichen soll.

Das IQTIG legte im November 2018 einen ersten Bericht vor, der Beratungsgrundlage im Unterausschuss Qualitätssicherung und der zuständigen Arbeitsgruppe ist.

### Patientenvertretung in Landesgremien präsent

Mit Blick auf die gemäß Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. Juli 2016 vorgesehene Zusammenführung der datengestützten Qualitätssicherung beschloss der G-BA am 16. März 2018, die Beteiligung der Patientenvertretung in der externen stationären Qualitätssicherung auf die Expertenkommissionen (Fachgruppen und Arbeitsgruppen) der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung auszuweiten. Bislang war die Patientenvertretung dort nur in den Lenkungs-gremien vertreten. Der Beschluss trat am 27. April 2018 in Kraft.

### Follow-up: Fünf Verfahren im Regelbetrieb der QSKH-Richtlinie

Die sogenannten Follow-up-Verfahren sind eine Erweiterung der externen stationären Qualitätssicherung, die bereits über Einrichtungsgrenzen hinausweist. Diese Verfahren setzen mehrere hintereinanderliegende Behandlungen am gleichen Patienten in verschiedenen Krankenhäusern in Beziehung zueinander. Damit lassen sich Behandlungsverläufe klinikübergreifend abbilden. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird dabei mithilfe eines über eine Vertrauensstelle vergebenen Pseudonyms die Verknüpfung der einzelnen Behandlungen eines Patienten ermöglicht, sodass diese gemeinsam ausgewertet werden können. Der G-BA stellt den Kliniken eine Patienteninformation zum Ausdrucken zur Verfügung. Sie informiert zu Datenschutzfragen und erläutert das Pseudonymisierungsverfahren.

Die ersten Follow-up-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung sind seit 2015 im Regelbetrieb.

- *Follow-up Endoprothetische Hüft- und Kniegelenkversorgung*

Bei diesen ersten beiden Follow-up-Verfahren des G-BA können bis zu zwei verschiedene stationäre Aufenthalte über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren erfasst werden. Dabei kann sowohl die Erstimplantation als auch ein späterer Endoprothesen- oder Komponentenwechsel abgebildet werden. Dadurch lässt sich beispiels-

weise feststellen, ob ein Wechsel der Endoprothese ungewöhnlich früh erforderlich wurde.

- *Follow-up Herzschrittmacherversorgung*

Dieses Follow-up-Verfahren verknüpft ebenfalls seit 2015 Datensätze zur Erstimplantation mit späteren zu Folgeoperationen (Aggregatwechsel, Revision, Systemwechsel oder Explantation) miteinander. Die Nachbeobachtung erstreckt sich über einen Zeitraum von bis zu acht Jahren.

- *Follow-up Perinatalmedizin*

Seit dem 1. Januar 2018 werden die beiden bisherigen QSKH-Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatologie im neuen Leistungsbereich Perinatalmedizin zusammengeführt. So kann der Behandlungsverlauf eines Kindes von der Geburt bis zur Entlassung nachvollzogen werden.

Im neuen Follow-up-Verfahren Perinatalmedizin werden die Daten der geburtshilflichen Versorgung mit den Daten der gegebenenfalls notwendigen neonatologischen Versorgung in einem Alter von bis zu 120 Tagen bei Aufnahme des Kindes im Krankenhaus verknüpft. Hierzu werden derzeit zwei methodische Ansätze vergleichend getestet. Für das Erfassungsjahr 2018 und gegebenenfalls auch für 2019 werden parallel zwei Verfahren (Bloom-Filter- und Krebsregisterverfahren) genutzt. Dafür ist die Nutzung personenbezogener Daten erforderlich, die über die Krankenversicherungsnummer hinausgehen. Auf Grundlage der Erfahrungen wird der G-BA das zuverlässigere und effizientere Verfahren auswählen. Bis zum 31. Dezember 2019 soll das IQTIG dazu erste Ergebnisse vorlegen.

- *Follow-up Implantierbare Defibrillatoren*

Seit dem 1. Januar 2018 werden die bisherigen drei Leistungsbereiche der implantierbaren Defibrillatoren (Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation) in einem Follow-up-Verfahren zusammengeführt. Die Regelungen zu den Datenflüssen und Auswertungen orientieren sich eng an dem schon bestehenden Follow-up-Verfahren zur Herzschrittmacherversorgung.

Das Follow-up-Verfahren Implantierbare Defibrillatoren verknüpft die Daten eines gegebenenfalls notwendigen Folgeeingriffs mit denen der Erstimplantation bzw. eines vorangegangenen Folgeeingriffs über einen Zeitraum von bis zu sechs Jahren.

## Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Die sektorenübergreifenden QS-Verfahren führen verschiedene Datensätze derselben Patientin oder desselben Patienten aus unterschiedlichen Behandlungsorten, Sektoren und Behandlungszeitpunkten zusammen. Aus Datenschutzgründen werden die patientenbezogenen Angaben zuvor pseudonymisiert (siehe S. 134). Wenn möglich wird in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung auf die Abrechnungsdaten (Sozialdaten) der Krankenkassen zurückgegriffen, um den Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer gering zu halten. Der G-BA gibt hierzu das Datenflussverfahren und die am Datenfluss beteiligten Stellen mit ihren Einsichtsrechten und Aufgaben vor.

Die näheren Details der sektorenübergreifenden Verfahren waren von 2010 bis 2018 in der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-Richtlinie) festgelegt. Im Zuge der geplanten Zusammenführung aller datengestützten QS-Verfahren (siehe S. 140) hob der G-BA in einem ersten Schritt diese Richtlinie im Berichtsjahr mit einem Beschluss vom 22. November 2018 auf. Die darin bislang geregelten beiden Verfahren PCI und Koronarangiographie und Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (WI) wurden mit Wirkung zum 1. Januar 2019 in die neue DeQS-Richtlinie überführt.

Gemeinsam mit dem am 19. Juli 2018 beschlossenen neuen Verfahren Cholezystektomie befinden sich damit nun drei datengestützte QS-Verfahren unter dem Dach der neuen Richtlinie im Regelbetrieb.



### Gründung von Landesarbeitsgemeinschaften

In den Bundesländern sind die sogenannten Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) für die ordnungsgemäße Durchführung der sektorenübergreifenden QS-Verfahren verantwortlich. Sie werden von den KVen und den KZVen, den Landeskrankengesellschaften, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gebildet.

Die LAG bewerten statistische Auffälligkeiten und schließen Zielvereinbarungen ab. Sie tragen die Gesamtverantwortung für das QS-Verfahren und führen die Qualitätssicherungsmaßnahmen für die betroffenen Krankenhäuser und Vertragsärzte zusammen mit den dafür jeweils zuständigen Stellen durch. Wie im Eckpunktebeschluss aus dem Jahr 2016 vorgesehen, sollen die LAG sukzessive ein gemeinsames Fundament für die gesamte datengestützte Qualitätssicherung bilden und später auch die Zuständigkeit für die externe stationäre Qualitätssicherung auf Landesebene übernehmen. Die bundesweite Gründung von LAG konnte 2018 weitgehend abgeschlossen werden.

### Datenbankstruktur für die länderbezogene Datenauswertung

Zur Bewertung statistischer Auffälligkeiten sollen die LAG in der datengestützten Qualitätssicherung die Möglichkeit zu ergänzenden Auswertungen mit den Daten haben, die bei der Bundesauswertungsstelle vorliegen. Hierfür ist eine entsprechende IT-Infrastruktur – eine sogenannte mandantenfähige Datenbank – erforderlich. Für die Entwicklung dieser Datenbank ist ein zweistufiges Vorgehen vorgesehen. Das IQTIG wird 2019 mit einem Umsetzungskonzept für eine mandantenfähige Datenbank beauftragt. Die dabei zu berücksichtigenden Anforderungen auf der Landesebene hat das IQTIG in einem ersten Schritt bereits erarbeitet und am 30. November 2017 vorgelegt.

Rechtsgrundlage:  
§ 137 Abs. 1 und 2 SGB V

### Erste sektorenübergreifende Verfahren im Regelbetrieb

Seit 2016 werden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung Daten zur perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)<sup>25</sup> erfasst und seit 2017 zu postoperativen Wundinfektionen (QS WI).

Zu den sektorenübergreifenden QS-Verfahren, die aus Datenschutzgründen die Patientendaten mit einem Pseudonym verschlüsseln, hält der G-BA Patientinformationen vor. Sie stehen den beteiligten Einrichtungen zum Download zur Verfügung.

### QS-Verfahren zur perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)

Das Verfahren QS PCI war das erste sektorenübergreifende QS-Verfahren des G-BA. Es ging am 1. Januar 2016 in den Regelbetrieb. Damit werden erstmals in Deutschland Qualitätsdaten sowohl im Krankenhaus als auch in der ambulanten Versorgung nach den gleichen Kriterien erhoben und später auch ausgewertet.

Für das QS-Verfahren wurden insgesamt 20 Qualitätsindikatoren (QI) entwickelt, die die Indikationsstellung, die leitliniengerechte Behandlung und Ergebnis- bzw. Komplikationsraten messen.

Im Erfassungsjahr 2017 wurden Datensätze von insgesamt 1.336 Leistungserbringern (Krankenhäuser: 1.063; Vertragsärzte: 273) an das IQTIG übermittelt. Damit lag die Vollständigkeit für Krankenhäuser bei 99,7 Prozent und für Vertragsärzte bei 85,6 Prozent. Die Ergebnisse sind im Qualitätsreport 2017 des IQTIG dargestellt.

- *Entwicklung eines Instruments zur Patientenbefragung*

Als integraler Bestandteil des QS PCI ist künftig eine standardisierte Patientenbefragung vorgesehen, die

<sup>25</sup> Das Verfahren QS PCI umfasst Koronarangiographien sowie PCI. Bei der Koronarangiographie handelt es sich um eine diagnostische Herzkatheteruntersuchung mithilfe eines Röntgenkontrastmittels. Werden dabei Verengungen der Herzkranzgefäße festgestellt, können diese mittels perkutaner Koronarintervention behandelt werden. Dazu gehören die Aufdehnung der Engstelle mittels eines Ballonkatheters und/oder der Einsatz einer Gefäßstütze.

in ähnlicher Form auch in anderen sektorenübergreifenden QS-Verfahren zum Einsatz kommen soll. Mit deren Entwicklung ist das IQTIG beauftragt. Neben dem Fragebogen erstellt das Institut auch Vorschläge für ein Auswertungs- und Rückmeldekonzept, einen Musterbericht und ein Konzept zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik sowie zur Spezifikation. Am 14. Dezember 2018 legte das IQTIG seine Vorschläge hierfür vor. Sie fließen nun in die weiteren Beratungen zur Implementierung einer Patientenbefragung im Verfahren QS PCI ein.

### **QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen (QS WI)**

Seit dem 1. Januar 2017 werden postoperative Wundinfektionen flächendeckend erfasst, die innerhalb eines festgelegten Zeitraums nach bestimmten operativen Eingriffen auftreten. Dabei ist es unerheblich, ob der Eingriff in einer Klinik, einer Praxis oder einem Medizinischen Versorgungszentrum stattfand. Es handelt sich hierbei um das zweite sektorenübergreifende QS-Verfahren des G-BA. Um den Dokumentationsaufwand möglichst gering zu halten, wird weitgehend auf bereits routinemäßig erhobene Abrechnungsdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen zurückgegriffen. Ergänzend wird lediglich bei stationären Leistungserbringern eine QS-Dokumentation erforderlich, um einen sich aus den Routinedaten aufgrund der Kodierung relevanter Diagnosen und Prozeduren ergebenden Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion zu bestätigen.

Zusätzlich werden einmal jährlich in allen Kliniken und Praxen, die bestimmte operative Eingriffe durchführen, Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement sowie zum Händedesinfektionsmittelverbrauch erfasst. In den ersten fünf Jahren wird das QS-Verfahren zu postoperativen Wundinfektionen begleitend erprobt und im laufenden Betrieb weiterentwickelt.

Mit einem Beschluss vom 20. September 2018 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobungsphase. Jährlich hat das Institut zu seinen Zwischenergebnissen bis jeweils zum 31. Januar des Folgejahres einen Bericht vorzulegen, der nach Befassung in den Gremien auf der G-BA-

Website veröffentlicht wird. Der Qualitätsreport 2017 des IQTIG enthält in seinem Kapitel zur Hygiene und zum Infektionsmanagement ein eigenes Unterkapitel zur Historie und zum aktuellen Stand des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens nosokomiale Infektionen – postoperative Wundinfektionen.

### **QS-Verfahren Cholezystektomie**

Als QS-Verfahren der DeQS-Richtlinie hat der G-BA am 19. Juli 2018 das Verfahren zur Qualitätssicherung der Gallenblasenentfernung (Cholezystektomie) beschlossen. Es wurde als erste Konkretisierung in Teil 2 der neuen Rahmen-Richtlinie aufgenommen, unter deren Dach künftig alle datengestützten QS-Verfahren zusammengeführt werden (siehe nachfolgendes Kapitel).

Erfasst werden damit nicht nur die Operation selbst, sondern mithilfe der Sozialdaten der Krankenkassen auch damit zusammenhängende Folgeereignisse (Follow-up) über einen Zeitraum von 365 Tagen nach der Operation. Dazu gehören zum Beispiel operationsbedingte Gallenwegskomplikationen, eingriffsspezifische Infektionen, interventionsbedürftige Blutungen, weitere postoperative Komplikationen oder Operationen, aber auch die Sterblichkeit. Die Datenerfassung zum QS-Verfahren Cholezystektomie beginnt mit dem Erfassungsjahr 2019.

Mit einem Änderungsbeschluss vom 18. Oktober 2018 zog der G-BA noch eine Übergangsregelung nach. Belegärztliche Leistungen werden erst ab dem Erfassungsjahr 2020 für dieses Verfahren erhoben. Die komplexere Organisation der Datenflüsse benötigt einen größeren Zeitvorlauf.

### **Zusammenführung aller datengestützten QS-Verfahren – die neue Rahmen-Richtlinie**

Am 1. Januar 2019 trat die neue DeQS-Richtlinie in Kraft, die der G-BA am 19. Juli 2018 beschlossen hat. Unter ihrem Dach werden künftig alle bestehenden

datengestützten Verfahren zur sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gebündelt. Die historisch nacheinander entstandenen und bislang getrennten Verfahren zur externen stationären und zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung werden darin Zug um Zug zusammengeführt. Dies sieht ein Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. Juli 2016 vor.

Der erste Teil der neuen Rahmen-Richtlinie beschreibt die institutionellen Strukturen und Datenflüsse sowie das Vorgehen bei Auffälligkeiten. Im zweiten Teil ergänzt der G-BA nach und nach die themenspezifischen Bestimmungen zu konkreten QS-Verfahren. Für jedes dieser neuen Verfahren entwickelte das IQTIG im Auftrag des G-BA Instrumente zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität. Dazu gehörten auch geeignete Qualitätsindikatoren und Vorgaben zur Dokumentation. In weiteren Schritten wird die IT-technische Aufbereitung der Daten geplant und eine Machbarkeitsprüfung durchgeführt. Als erstes in der neuen Richtlinie geregeltes Verfahren hat der G-BA – ebenfalls am 19. Juli 2018 – die Qualitätssicherung der Gallenblasenentfernung (Cholezystektomie) beschlossen. Als zweiten Schritt überführte er am 22. November 2018 die beiden schon laufenden sektorenübergreifenden Verfahren QS PCI und QS WI in die neue Richtlinie. Die beiden Verfahren waren bislang in der Qesü-Richtlinie verankert, die mit Wirkung zum 1. Januar 2019 aufgehoben wurde (siehe S. 138).

Die mit der Qesü-Richtlinie eingeführten LAG, die aus Vertretern der KVen und KZVen, der Landeskrankengesellschaften, der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen sowie aus Patientenvertretern bestehen<sup>26</sup>, sollen sukzessive ein gemeinsames Fundament für die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung bilden und auch die Zuständigkeit für die stationäre Qualitätssicherung auf der Landesebene übernehmen.

<sup>26</sup> Zudem sind der Verband der Privaten Krankenversicherung, die jeweiligen Landesärztekammern sowie die Organisationen der Pflegeberufe auf Landesebene zu beteiligen und bei Bedarf zusätzlich die Landes Zahnärztekammern und/oder die Landespsychotherapeutenkammern.



**Prof. Dr. Elisabeth Pott**

unparteiisches Mitglied des G-BA und  
Vorsitzende des Unterausschusses  
Qualitätssicherung

”

*Mit der neuen Rahmen-Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung haben wir erreicht, dass die historisch nacheinander entstandenen und deshalb getrennt geregelten Verfahren zur stationären und zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zusammengeführt werden können. Das ist ein Meilenstein auf dem Weg zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung.*

*Der Auftrag an den G-BA, planungsrelevante Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung der Länder zu entwickeln, ist sehr komplex. Im Oktober 2018 wurden hierzu zum ersten Mal Ergebnisse veröffentlicht. Die Bundesländer, die für die Krankenhausplanung zuständig sind, können die Ergebnisse nutzen, um frühzeitig auf mögliche Qualitätsmängel zu reagieren.*

*Wir werden das Instrument der Qualitätsindikatoren weiterentwickeln. Unser Ziel ist es auch, eine optimale Informationsbasis herzustellen, um mögliche Fehlinterpretationen zu vermeiden. Denn man kann nicht zwangsläufig aufgrund einzelner Ergebnisse aus einzelnen Behandlungsbereichen auf die Qualität eines gesamten Krankenhauses schließen.*

“

### Datenvalidierung

Mit dem Beginn der ersten sektorenübergreifenden QS-Verfahren ergaben sich neue Anforderungen an die Datenvalidierung. So werden neben Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer auch Sozialdaten bei den Krankenkassen, Daten aus Einrichtungsbefragungen und zukünftig auch aus Patientenbefragungen erhoben und ausgewertet.

Ende August 2018 legte das IQTIG den Abschlussbericht dazu vor. Er enthält ein übergreifendes Konzept zur Datenvalidierung in der datengestützten Qualitätssicherung, das derzeit beraten wird. Die Umsetzung ist in der neuen Rahmen-Richtlinie vorgesehen. Die Vorschläge des IQTIG sind Grundlage für die weiteren Beratungen.

### Entwicklung neuer Verfahren

Für neue datengestützte Verfahren entwickelt das IQTIG im Auftrag des G-BA Empfehlungen für Instrumente zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität. Hierzu gehören auch Empfehlungen für geeignete Qualitätsindikatoren und Vorgaben zur Dokumentation.

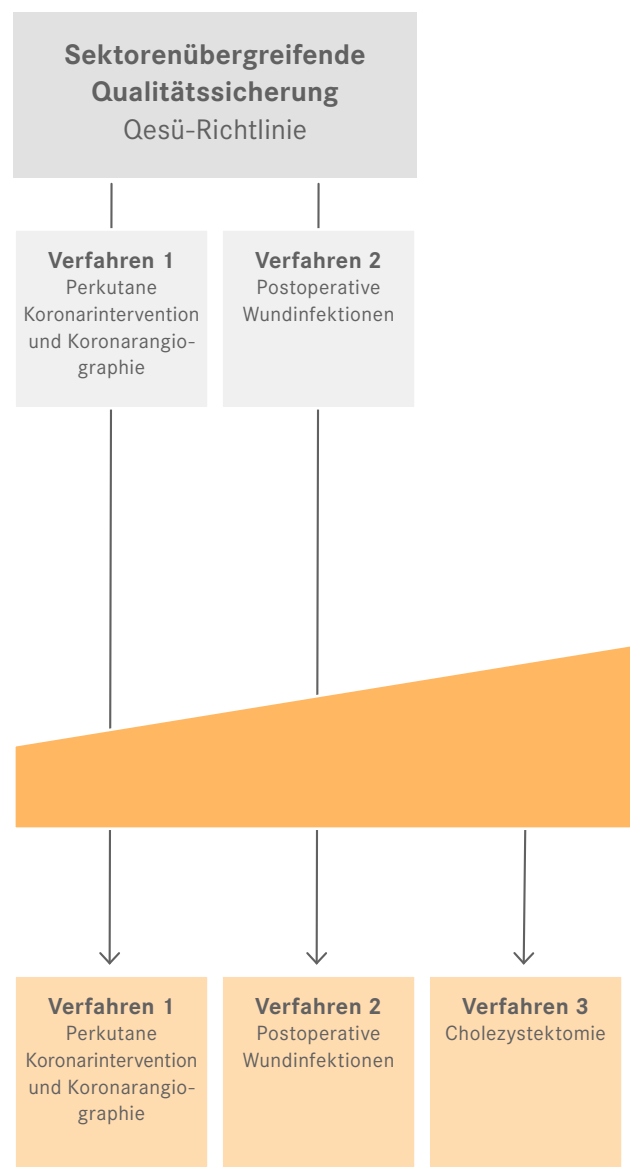
Bei allen Verfahren wird geprüft, ob hierbei auch auf Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen zurückgegriffen werden kann. In weiteren Schritten wird die EDV-technische Aufbereitung der Daten konzipiert und das Verfahren einer Machbarkeitsprüfung unterzogen. An den nachfolgend aufgeführten Verfahren wurde im Berichtsjahr gearbeitet.

Rechtsgrundlage:  
§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V

### QS-Verfahren Arthroskopie am Kniegelenk

Die Entwicklung des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens Arthroskopie (Gelenkspiegelung) am Kniegelenk ist im Jahr 2013 inhaltlich neu ausgerichtet worden. Neben dem Behandlungsergebnis soll das Verfahren

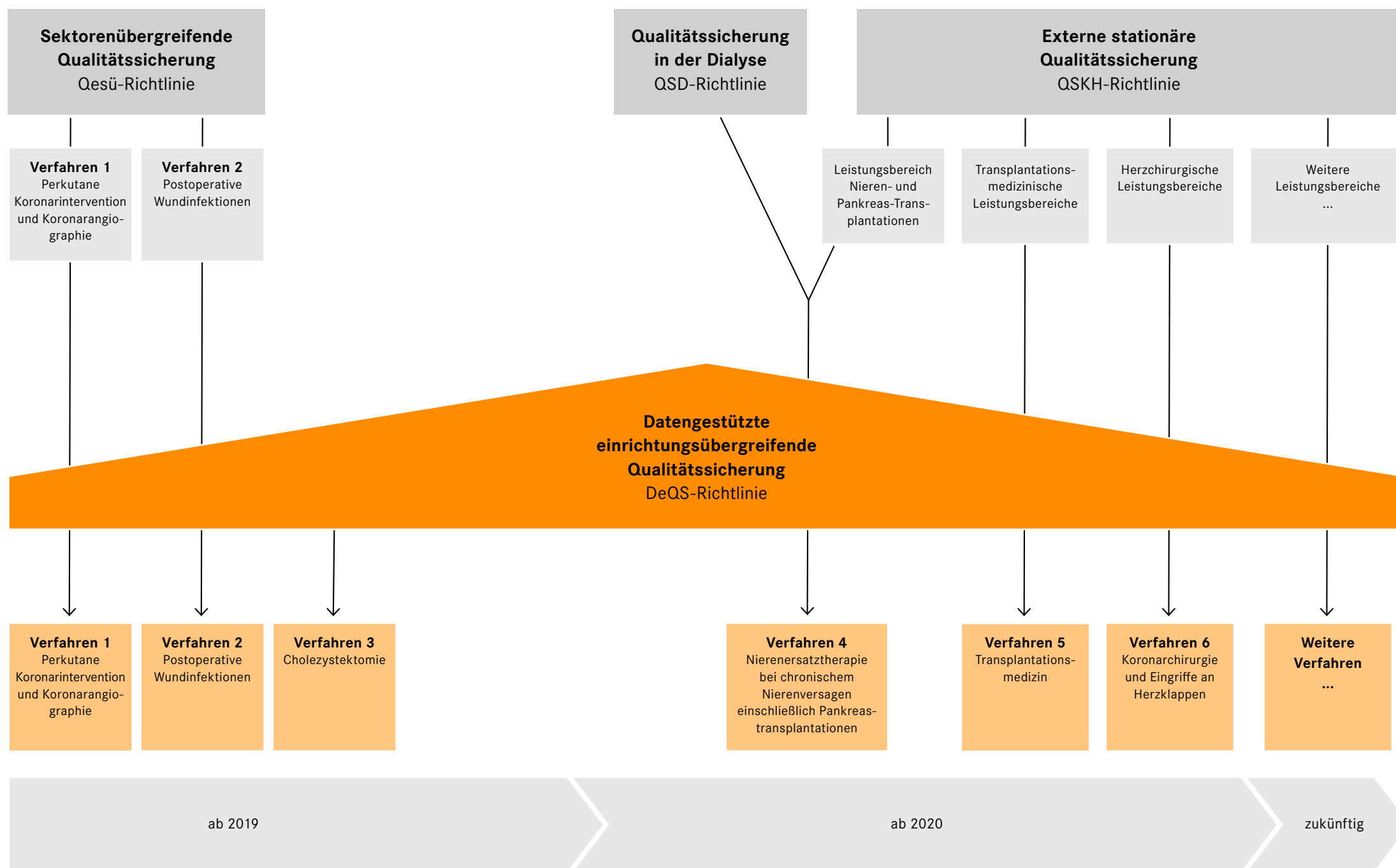
**Gesamte Grafik  
siehe nächste Seite**



ab 2019



## Zusammenführung der datengestützten Qualitätssicherung



vor allem die Qualität der Indikationsstellung in den Blick nehmen. Auffälligkeiten sollen durch eine neu zu entwickelnde Methodik der sogenannten externen Begutachtung weiter untersucht werden.

Das zunächst mit der methodischen Entwicklung beauftragte AQUA-Institut legte 2014 Indikatoren zu den Aspekten Indikationsstellung und Behandlungsergebnis vor. Sie sollen zum einen mittels einer Patientenbefragung generiert werden, zu der das AQUA-Institut im Juni 2015 einen Entwurf vorlegte. Zum anderen basieren die Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen. Damit ist das QS-Verfahren zur Arthroskopie das erste sektorenübergreifende Verfahren des G-BA, das konzeptionell vollständig ohne Eigendokumentation der Leistungserbringer vorgesehen ist. Am 18. August 2016 nahm der G-BA einen Abschlussbericht des AQUA-Instituts zur Risikoadjustierung dieser auf Sozialdaten basierenden Indikatoren ab. Derzeit werden die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe des G-BA auf dieser Basis fortgeführt.

### QS-Verfahren Entlassmanagement

Um Patienten nach einem Krankenhausaufenthalt den Übergang in die ambulante Nachbehandlung zu erleichtern, hat der Gesetzgeber mit dem GKV-VSG von 2015 verschiedene Maßnahmen zur Verbesserung des Entlassmanagements etabliert. So können Krankenhäuser bei der Entlassung ihrer Patienten grundsätzlich für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen häusliche Krankenpflege (HKP), Heilmittel, Hilfsmittel, Soziotherapie und Arzneimittel verordnen. Und auch Klinikärztinnen und -ärzte können unter bestimmten Voraussetzungen für diesen Zeitraum die Arbeitsunfähigkeit bescheinigen.

Die für ein reibungsloses Entlassmanagement erforderliche Aufgabenteilung und Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern, Vertragsärzten und Krankenkassen regelt auf Bundesebene eine Rahmenvereinbarung zwischen GKV-SV, DKG und KBV, die seit dem 1. Oktober 2017 in Kraft ist.

Ein neues sektorenübergreifendes QS-Verfahren soll helfen, die Umsetzung zu überprüfen und kontinuier-

lich zu verbessern. Das Thema wurde im Jahr 2012 von der Patientenvertretung eingebracht und durchlief erfolgreich das TuP-Verfahren. Mit einem Beschluss vom 20. September 2018 wurde das IQTIG beauftragt, basierend auf einer Konzeptskizze des AQUA-Instituts Indikatoren und Instrumente für ein sektorenübergreifendes datengestütztes QS-Verfahren zu entwickeln. Unter anderem soll ein darin vorgeschlagenes Prognosemodell weiterentwickelt werden, mit dessen Hilfe Patientengruppen mit einem vordringlichen Bedarf an ein engmaschiges Entlassmanagement frühzeitig erkannt werden können.

Das IQTIG soll seine Ergebnisse in drei Schritten vorlegen: Bis zum 31. Juli 2019 soll es die vorliegende Konzeptskizze überarbeiten, bis zum 31. Dezember 2020 einen Zwischenbericht zu Indikatoren und Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive vorlegen und bis zum 30. Juni 2021 konkrete Qualitätsindikatoren und Dokumentationsvorgaben fertigstellen.

### QS-Verfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen

Durch die Einführung neuer operativer und interventioneller Behandlungsverfahren hat sich das Leistungsgeschehen bei den Mitralklappeneingriffen (Herzklappen-Operationen) erheblich verändert: Die Zahl der Eingriffe ist deutlich gestiegen, und zwar vor allem bei älteren und damit besonders vulnerablen Patienten. Zudem ist bei den kathetergestützten Verfahren eine große Methodenvielfalt zu beobachten. Der G-BA hatte deshalb die Entwicklung eines QS-Verfahrens zur Wiederaufnahme der Qualitätssicherung von Eingriffen an den Mitralklappen in Auftrag gegeben. Der Abschlussbericht des AQUA-Instituts zur Entwicklung eines solchen Verfahrens wurde vom Plenum am 19. Mai 2016 abgenommen. Eine im Anschluss durch das IQTIG durchgeführte Machbarkeitsüberprüfung wurde mit Beschluss vom 21. Juni 2018 zur Veröffentlichung freigegeben.

Darüber hinaus liegen Arbeitsergebnisse des AQUA-Instituts zur Weiterentwicklung der bestehenden Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie und Koronar-





chirurgie aus der QSKH-Richtlinie vor. Bei diesen Weiterentwicklungen ist ebenfalls die Erhebung von Follow-up-Indikatoren durch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen.

Derzeit wird darüber beraten, diese Entwicklungen unter dem Dach der neuen DeQS-Richtlinie in einem gemeinsamen QS-Verfahren umzusetzen. Mit Beschluss vom 19. April 2018 wurde das IQTIG mit den zur technischen Umsetzung erforderlichen Entwicklungsarbeiten zur Spezifikation beauftragt. Der Abschlussbericht wird zum Januar 2019 erwartet.

#### **QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom**

Seit 2016 arbeitet der G-BA an der Entwicklung eines QS-Verfahrens Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Das Thema war von der Patientenvertretung eingebracht worden und durchlief erfolgreich das TuP-Verfahren. Das IQTIG wurde mit der Entwicklung einer Konzeptskizze beauftragt, die seit dem 30. November 2017 vorliegt.

Als ersten Schritt vor der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren empfiehlt das IQTIG die Durchführung eines technischen Modellprojekts zur Erprobung einer Zusammenarbeit zwischen G-BA und klinischen Krebsregistern sowie den Auswertungsstellen auf der Landesebene. Hierzu gehört unter anderem eine prototypische QS-Filter-Spezifikation zur QS-Auslösung in den klinischen Krebsregistern und Vorgaben zu den Datenflüssen zwischen den beteiligten Stellen einschließlich der erforderlichen Verschlüsselung. Erstellt werden soll auch ein Zeitplan inklusive Meilensteinen und Ressourcenplanung. Er soll auf notwendige zu schaffende Rahmenbedingungen sowie auf Gefahren und Hindernisse für den Erfolg des Projekts hinweisen. Mit Beschluss vom 20. September 2018 wurde das IQTIG mit der Durchführung eines entsprechenden Modellprojekts beauftragt. Die Ergebnisse werden bis zum 1. April 2019 erwartet und sind Grundlage für die weiteren Beratungen.

#### **QS-Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen**

Die Qualitätssicherung der ambulanten Dialyse erfolgt derzeit nach der QS-Richtlinie Dialyse (siehe S. 146), während in der externen stationären Qualitätssicherung die Leistungsbereiche Nierentransplantation sowie Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation erfasst werden. Auf einen Antrag der Patientenvertretung aus dem Jahr 2012 hin sollen diese Bereiche in einem sektorenübergreifenden QS-Verfahren zusammengeführt werden.

Im März 2016 nahm der G-BA den Entwurf des AQUA-Instituts für ein solches sektorenübergreifendes Verfahren zur Qualitätssicherung in der Nierenersatztherapie (QS NET) ab. Die Umsetzung wird derzeit beraten und das IQTIG wurde mit der Entwicklung der Spezifikation beauftragt. Für den Beginn des Regelbetriebs wird das Erfassungsjahr 2020 angestrebt.

Im Berichtsjahr beauftragte der G-BA das IQTIG darüber hinaus mit der Entwicklung eines Instruments zur Patientenbefragung. Die Patientenbefragung soll das auf Sozialdaten und Leistungserbringerdokumentationen basierende Verfahren QS NET ergänzen. Wie mit dem Beschluss vom 17. Mai 2018 vorgesehen, soll es sich auf die patientenbezogene Ergebnisqualität (Patient Reported Outcome) und qualitätsrelevante Prozesse beziehen.

Bei der Entwicklung des Indikatorensets soll auf eine sinnvolle und effiziente Verschränkung mit den bereits bestehenden Indikatoren geachtet werden. Die Ergebnisse des IQTIG werden bis 2. November 2020 erwartet; ein Zwischenbericht soll bis zum 1. Mai 2019 vorgelegt werden.

#### **QS-Verfahren Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen**

Im Juni 2016 beschloss der G-BA, das IQTIG mit der Aktualisierung und Erweiterung des QS-Verfahrens Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen auf Basis eines Abschlussberichts des AQUA-Instituts von Ende 2015 zu beauftragen.

Neben einer Prüfung der Indikatoren soll das Institut bei der Weiterentwicklung die Ergebnisqualität einschließlich patientenrelevanter Endpunkte stärker berücksichtigen und eine Patientenbefragung entwickeln.

Die Ergebnisse wurden gestuft vorgelegt. Bereits zum Jahresende 2016 hatte das IQTIG in einem Zwischenbericht eine Einschätzung zu den bereits entwickelten Indikatoren gegeben. Ende 2017 folgte der Abschlussbericht über die Aktualisierung und Erweiterung des QS-Verfahrens. Seit Ende 2018 liegt auch der Abschlussbericht zur Patientenbefragung vor. Auf dieser Basis werden die Beratungen fortgesetzt.

## Externe Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-Richtlinie) des G-BA ist ein datengestütztes vergleichendes Verfahren, das sich bislang nur auf den vertragsärztlichen Bereich bezieht. Sie ist seit 2006 in Kraft und wird zurzeit zu einem sektorenübergreifenden Verfahren QS NET weiterentwickelt. Im vertragszahnärztlichen Bereich ist ein datengestütztes externes QS-Verfahren zur systemischen Antibiotikatherapie in Planung.

Rechtsgrundlage:  
§ 135a Abs. 1 SGB V

## Qualitätssicherung in der Dialyse

Derzeit werden in Deutschland in der vertragsärztlichen Versorgung rund 78.000 Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz kontinuierlich ambulant mit einem Dialyseverfahren behandelt. Am häufigsten wird dabei die Hämodialyse angewandt, die in der Regel dreimal pro Woche in einer Dialyseeinrichtung durchgeführt wird. In Deutschland gab es im Jahr 2017 etwa 730 ambulante Dialyseeinrichtungen. Die Qualität der Dialysebehandlungen wird in einem datengestützten Verfahren

flächendeckend erfasst. Alle ambulanten Dialyseeinrichtungen in Deutschland sind verpflichtet, sich daran zu beteiligen. In seiner QSD-Richtlinie legt der G-BA für dieses QS-Verfahren fest, welche Daten die Einrichtungen erheben müssen, und regelt die Details zu den Datenflüssen, Abläufen und der Auswertung.

Die Ergebnisse aus der externen Qualitätssicherung Dialyse werden im Auftrag des G-BA ausgewertet und in verschiedenen Jahresberichten zusammengefasst.

### Quartalsbezogene Datenauswertung

Im Auftrag des G-BA wertet ein Datenanalyst die bundesweit erhobenen und pseudonymisierten Dialyse-daten aus und stellt sie den Einrichtungen sowie den Qualitätssicherungskommissionen Dialyse der KVen quartalsweise zur Verfügung. In einem Jahresbericht des Datenanalysten werden die wesentlichen Ergebnisse aufgeschlüsselt nach KV-Bereichen dargestellt. Der Datenanalyst hat im Berichtsjahr gewechselt. Bislang wurde diese Aufgabe von der Medical Netcare GmbH (MNC) wahrgenommen. Seit dem 1. Januar 2018 ist das IQTIG damit beauftragt. Wie am 20. September 2018 vom G-BA beschlossen, sollen die laufenden Arbeiten um einen jährlichen Bericht zum Stand der Datenlieferungen der KVen ergänzt werden.

Am 19. Juli 2018 nahm der G-BA den letzten Jahresbericht des Datenanalysten MNC für das Erfassungsjahr 2017 ab und veröffentlichte ihn mit einer Bewertung auf seiner Website. In den vier Quartalen 2017 wurden durchschnittlich 78.097 Patientinnen und Patienten (Quartalsprävalenz) dialysiert. Damit sind die Patientenzahlen im Vergleich zum Vorjahr um rund 900 Patienten angestiegen. Der Anteil der Patientinnen und Patienten mit Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse) ist im Vergleich zum Vorjahr von 5,91 auf 6,09 Prozent leicht gestiegen. Damit setzt sich der seit 2007 zu beobachtende positive Trend fort, heißt es im G-BA-Kommentar.

### Analyse zu wichtigen Benchmarking-Parametern

Neben den quartalsweisen Datenlieferungen beteiligen sich die Dialyseeinrichtungen an einem einrichtungsver-



gleichenden Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle. Es fragt die Ergebnisse verschiedener Benchmarking-Parameter ab, aus denen sich Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität ziehen lassen. Die Datenaufbereitung nach Bundesländern übernimmt ebenfalls der Datenanalyst, der auch hier seine Ergebnisse für den G-BA in einem Jahresbericht zusammenfasst. Den Bericht von MNC für das Jahr 2017 nahm der G-BA am 20. September 2018 ab und veröffentlichte ihn mit einer Kommentierung auf seiner Website. Die Ergebnisse zeigen sich weitgehend stabil. Allerdings besteht Verbesserungspotenzial bei der Dokumentationsqualität, die für eine Evaluation der Richtlinie und das interne Qualitätsmanagement in den Einrichtungen hoch sein muss.

### Stichprobenprüfungen

Mit eigenen Qualitätssicherungskommissionen führen die KVen in den Dialyseeinrichtungen vierteljährliche Stichprobenprüfungen durch. Die Stichproben können entweder gezielt anhand konkreter Auffälligkeitskriterien oder begründeter Hinweise auf Qualitätsmängel oder über eine reine Zufallsauswahl ausgewählt werden. Werden Qualitätsmängel festgestellt, können die Kommissionen qualitätsfördernde Maßnahmen ergreifen oder – bei wiederholten Auffälligkeiten – auch Sanktionen verhängen. Jährlich veröffentlichen die Qualitätssicherungskommissionen einen Jahresbericht über ihre Prüftätigkeit. Er wird von der KBV zusammengefasst und vom G-BA abgenommen und kommentiert.

Am 20. September 2018 nahm der G-BA den Bericht zur Prüftätigkeit der 17 Qualitätssicherungskommissionen Dialyse für das Erfassungsjahr 2016 ab und veröffentlichte sie auf seiner Website. In allen KVen wurden Stichprobenprüfungen durchgeführt, bundesweit waren es insgesamt 412. Erstmals wurden im Bericht 2017 die Stichprobenprüfungen differenziert nach Prüfanlässen dargestellt. Damit kann man sehen, wie viele Zufallsprüfungen es gab und wie viele Prüfungen auf Basis begründeter Hinweise erfolgten.

Acht KVen sprachen in insgesamt 169 Fällen Aufforderungen zur Beseitigung von Mängeln aus. Das Instrument des Beratungsgesprächs wurde im Jahr 2017 von sieben Qualitätssicherungskommissionen genutzt.

Insgesamt wurden 19 Beratungsgespräche durchgeführt. Es wurden keine Genehmigungen zur Durchführung und Abrechnung der Leistungen entzogen aber eine Genehmigung mit Auflagen versehen.

### Evaluation der Richtlinie

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Dialyse soll bis Anfang 2020 evaluiert werden. Nach einem europaweiten Vergabeverfahren erhielt das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit im Januar 2018 den Zuschlag für diese Evaluation. Während der vorgesehenen Projektlaufzeit von 24 Monaten soll der Auftragnehmer unter anderem darlegen, inwiefern die Vorgaben der Richtlinie und der Nachweis ihrer Einhaltung geeignet sind, die in der Richtlinie formulierten Ziele zu erreichen. Von Interesse ist hierbei beispielsweise auch, wie erfolgreich die vorgesehenen Instrumente (zum Beispiel Benchmarking) sind und inwiefern die Umsetzung der Richtlinienanforderungen überprüft wird. Die vom Unterausschuss Qualitätssicherung eingesetzte Arbeitsgruppe unterstützt und begleitet den Auftragnehmer während des Projektzeitraums und überwacht die vereinbarten Meilensteine.

Rechtsgrundlage:  
 § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m.  
 § 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V  
 § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V

### Qualitätssicherung in der ambulanten Psychotherapie

Zukünftig soll es für die ambulante psychotherapeutische Versorgung mit Leistungen für jährlich 1,2 Millionen Patientinnen und Patienten ein datengestütztes QS-Verfahren geben. Der G-BA beschloss am 17. Mai 2018, das IQTIG mit den Entwicklungsarbeiten zu beauftragen. Das Verfahren soll qualitätsrelevante Prozesse in ambulanten Praxen und Versorgungszentren untersuchen und messen.

Das IQTIG wird mit seiner Arbeit an eine Konzeptskizze des AQUA-Instituts aus dem Jahr 2015 anknüpfen. Im ersten Schritt soll es die darin genannten Qualitätspotenziale und Versorgungsziele unter Berücksichtigung der aktuellen Psychotherapie-Richtlinie prüfen und aktualisieren und in einem Qualitätsmodell für das gesamte QS-Verfahren einschließlich einer Patientenbefragung abbilden. Dabei soll das IQTIG die Realisierbarkeit einschätzen.

In einem weiteren Schritt soll das Institut dann Instrumente und Indikatoren zur Beurteilung der Prozess- und – soweit sachgerecht abbildbar – Ergebnisqualität entwickeln. Identifiziert werden sollen Aspekte, die unabhängig von der Diagnose für alle psychischen Erkrankungen anwendbar sind (zum Beispiel Veränderung der Symptomatik, Veränderung der Funktionalität). Sofern patientenbezogene Endpunkte im QS-Verfahren erhoben werden können, müssen die Voraussetzungen für einen sachgerechten Einrichtungsvergleich sichergestellt werden. Der Schweregrad der Erkrankung, mögliche Begleiterkrankungen oder multimodale Therapieansätze (zum Beispiel eine parallele Pharmakotherapie oder zeitweilige stationäre Behandlungen) sind auf eine sinnvolle Weise einzubeziehen.

Es ist sicherzustellen, dass das QS-Verfahren nicht in den therapeutischen Behandlungsprozess eingreift – zum Beispiel durch die Vorgabe bestimmter psychologischer Testverfahren. Zur Abbildung der Patientenspektive ist eine Patientenbefragung mit einem validierten Patientenfragebogen zu entwickeln.

Aufgrund der kleinen Fallzahlen pro Leistungserbringer soll das IQTIG den Nutzen eines längeren, zum Beispiel zweijährigen, Beobachtungszeitraums prüfen. Für die Entwicklung des QS-Verfahrens kommen grundsätzlich alle zurzeit durch den G-BA nutzbaren potenziellen Datenquellen in Betracht, insbesondere die Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Ergebnisse des IQTIG sollen in drei Schritten vorgelegt werden: Ende Februar 2019 wird ein Zwischenbericht erwartet. Der Abschlussbericht soll bis zum 31. August 2020 vorliegen und die Patientenbefragung bis zum 31. August 2022.

Den Anstoß zu diesem QS-Verfahren gab eine vom Unterausschuss Psychotherapie durchgeführte Exper-

tenanhörung zur Qualität des Gutachterverfahrens im Jahr 2010. Es wurde vereinbart, das bisherige Gutachterverfahren in ein Gesamtkonzept eines QS-Verfahrens in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung einzubetten.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 6a SGB V

## Qualitätskontrollen

In verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens sieht der Gesetzgeber einrichtungsbezogene Kontrollen vor. In der Regel wird hierbei in Stichproben – zum Teil aber auch über flächendeckende Rückmeldesysteme – geprüft, ob Strukturvorgaben eingehalten oder verpflichtende Qualitätssicherung durchgeführt wurden. Bei Verstößen greifen unterschiedliche Maßnahmen, die von Beratungs- und Unterstützungsangeboten über Zielvereinbarungen bis hin zu finanziell wirksamen Sanktionen reichen.

In vielen Richtlinien zur Qualitätssicherung, die der G-BA im Auftrag des Gesetzgebers entwickelt, sind solche Maßnahmen bereits vorgesehen (beispielsweise in den Regelungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser und in den Strukturqualitätsvorgaben zur Versorgung Früh- und Reifgeborener). Bei den nachfolgend aufgeführten Aufgaben hat der G-BA jedoch den Auftrag, ganz explizit Qualitätskontrollen und die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsvorgaben näher auszugestalten.

### Folgen bei Nichteinhaltung von Qualitätsvorgaben

Mit dem KHSG wurde der G-BA damit beauftragt, für Richtlinien und Beschlüsse des G-BA nach §§ 136 bis 136c SGB V ein gestuftes System von Folgen zu entwickeln, mit denen Einrichtungen belegt werden, die vom G-BA festgelegte Qualitätsanforderungen nicht



einhalten. Der Gesetzgeber ermächtigte den G-BA, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung weitere konkrete Durchsetzungsmaßnahmen festzulegen, wie zum Beispiel

- *Vergütungsabschläge,*
- *den Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nicht erfüllt sind,*
- *die Information Dritter über die Verstöße und*
- *die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen.*

Bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen kann der G-BA von dem vorgegebenen gestuften Verfahren auch abweichen. Die Maßnahmen sind vom G-BA verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Zudem hat er die Stellen festzulegen, die die beschriebenen Maßnahmen durchsetzen sollen.

Die zuständige Arbeitsgruppe des Unterausschusses Qualitätssicherung hat im Berichtsjahr einen Richtlinienentwurf erarbeitet, der die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen in grundsätzlicher Weise regelt. Die konkrete Anwendung von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen wird in den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen jeweils für die in ihnen geregelten Qualitätsanforderungen festgelegt. Im Dezember 2018 waren die Beratungen zum Richtlinienentwurf weitgehend abgeschlossen und das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit eingeleitet.

Rechtsgrundlage:  
§ 137 Abs. 1 SGB V

## Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung

Mit dem KHSG wurden die Kompetenzen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) zur Durchführung von Qualitätskontrollen erweitert. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, hierzu die näheren Einzelheiten festzulegen. In der neuen MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie wird geregelt, wodurch diese Kontrollen ausgelöst werden und wie sie durchzuführen sind. Die Erstfassung der am 20. September 2018 geringfügig geänderten Richtlinie trat am 13. Dezember 2018 in Kraft. Sie umfasste zunächst einen allgemeinen Teil A, der die generelle Vorgehensweise zu Beauftragung und Durchführung der Kontrollen und zum Umgang mit den Ergebnissen beschreibt.

Die Richtlinie wurde mit dem am 22. November 2018 beschlossenen besonderen Teil B – erster Abschnitt – zur Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung weiter vervollständigt. Geregelt sind nun die gezielten Prüfungen anhand konkreter Anhaltspunkte sowie die Stichprobenprüfungen zum Zweck des Datenabgleichs. Zudem wurde festgelegt, auf welche Richtlinien sich die Kontrollen beziehen. Dies sind zunächst folgende:

- *Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-Richtlinie)*
- *Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-Richtlinie)*
- *Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-Richtlinie)*

Es ist geplant, Teil B der Richtlinie um weitere Abschnitte zu ergänzen – zum Beispiel zu Kontrollen der Strukturqualitätsvorgaben (siehe S. 127).

Der Beschluss vom 22. November 2018 lag dem BMG am Ende des Berichtsjahres noch zur Prüfung vor und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

## Voraussetzungen und Ablauf von Dokumentationskontrollen in Krankenhäusern

MDK-Qualitätskontrollen können beauftragt werden, wenn konkrete und belastbare Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass Qualitätsanforderungen aus entsprechenden Richtlinien und Beschlüssen des G-BA nicht eingehalten werden oder gegen Dokumentationspflichten verstoßen wird. Anhaltspunkte können sich zum Beispiel auch aus implausiblen Angaben in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser ergeben. Zur Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation von QS-Daten kann der MDK jedoch auch Stichprobenprüfungen durchführen.

Mit der Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation von QS-Daten eines Krankenhauses können die Qualitätssicherungsgremien auf Bundes- und Landesebene und die gesetzlichen Krankenkassen den MDK beauftragen.

### Gezielte Prüfungen

Bei einer gezielten Prüfung legt die beauftragende Stelle die zu kontrollierenden Fälle fest. Dabei sind Fälle in die Kontrolle einzubeziehen, auf die sich die Anhaltspunkte beziehen (zum Beispiel Kontrolle aller Notfallkaiserschnitte, wenn die Anhaltspunkte den betreffenden Indikator in der Geburtshilfe betreffen oder Fälle aus einem bestimmten Zeitraum, innerhalb dessen Diskrepanzen zu Abrechnungsprüfungen festgestellt wurden).

### Stichprobenprüfungen

Bei einer Zufallsauswahl legt das IQTIG die zu kontrollierenden Fälle fest. Die Auswahl umfasst in der Regel 20 zufällig ausgewählte Fälle je Leistungsbereich und Erfassungsjahr. Eine größere Anzahl von Fällen kann ausgewählt werden, wenn dies aus methodischen Gründen erforderlich ist. Liegt die Fallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle ein-

zubeziehen. Diese Regelung folgt den Vorgaben aus der QSKH-Richtlinie, die sich in der Praxis bewährt haben. Die gewählte Stichprobengröße stellt eine Abwägung zwischen Kontrollaufwand und Nutzen im Sinne der Aussagekraft der Stichprobe dar.

### Datenabgleich

Der Abgleich zwischen den übermittelten elektronischen QS-Daten und der Patientendokumentation ist in der Regel vor Ort im Krankenhaus und nach Anmeldung durchzuführen, da dort die Einsicht in die Patientenakte möglich ist. Bei Unklarheiten kann dann im Dialog mit Mitarbeitern des Krankenhauses am effizientesten eine Klärung erfolgen. Das Krankenhaus muss dafür die Patientendokumentation für die zu kontrollierenden Fälle bereitstellen. Da dies in vielen Fällen nicht kurzfristig möglich ist, sind die Kontrollen in der Regel nach Anmeldung durchzuführen. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn durch eine Anmeldung der Erfolg gefährdet würde. Ein schriftliches Verfahren nach Aktenlage soll nur erfolgen, wenn eine Vor-Ort-Prüfung für den Kontrollauftrag nicht erforderlich ist.

### Zusammenfassender Bericht an den G-BA

Der MDK übermittelt den Kontrollbericht unverzüglich an die beauftragende Stelle und an das kontrollierte Krankenhaus. Einmal jährlich berichtet der Medizinische Dienst des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen dem G-BA zusammenfassend über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen. Ein bestimmtes Datum wurde in der Richtlinie dazu nicht festgelegt. Durch den Bericht dürfen einzelne Krankenhäuser nicht identifizierbar sein.

Rechtsgrundlage:  
§ 137 Abs. 3 SGB V  
§ 275a SGB V



## Veröffentlichung von Qualitätsdaten – Public Reporting

Viele Ergebnisse der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen im Gesundheitswesen sind öffentlich einsehbar. Teilweise kann man sie einrichtungsbezogen und sogar vergleichend über Datenbanken abrufen. In anderen Bereichen werden sie in Jahresberichten bundesweit zusammengefasst. Im Auftrag des Gesetzgebers gestaltet der G-BA zu vielen gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen die Vorgaben zur Veröffentlichung.

### Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser

Seit 2005 sind zugelassene Krankenhäuser<sup>27</sup> gesetzlich dazu verpflichtet, in Qualitätsberichten über ihre Arbeit zu informieren. Neben Angaben zu Strukturen und Leistungen veröffentlichen die Krankenhäuser darin die Ergebnisse aus der externen stationären Qualitätssicherung (siehe S. 135). Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA in seinen Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser fest, welche Informationen Qualitätsberichte enthalten und wie sie gegliedert und bereitgestellt werden müssen.

Die Angaben in den Qualitätsberichten lassen sich nutzen, um Krankenhäuser zu vergleichen und das passende auszuwählen. Mithilfe von Krankenhaus-Vergleichsportalen (Klinik-Suchmaschinen) – zum Beispiel auf den Internetseiten der gesetzlichen Krankenkassen oder im Deutschen Krankenhausverzeichnis – kann man Kliniken gezielt nach bestimmten Informationen auswählen und miteinander vergleichen.

Bei den technischen Arbeiten zu den Qualitätsberichten wird der G-BA seit dem Jahr 2015 von der Gesundheitsforen Leipzig GmbH unterstützt. Das Unternehmen



### Die Referenzdatenbank der Qualitätsberichte

Qualitätsberichte werden von den Krankenhäusern – anders als der Name zunächst vermuten lässt – nicht als schriftlicher „Bericht“, sondern in Form maschinenverwertbarer XML-Daten übermittelt, die in Suchmaschinen eingespeist werden. Um die Angaben auch als Fließtext lesbar zu machen, bereitet der G-BA die XML-Daten für alle Krankenhäuser in gleicher Weise als „Referenzberichte“ in PDF-Dokumenten auf. Diese Dateien stellt er zum Download in einer Referenzdatenbank zur Verfügung. Interessierte Nutzer können die Krankenhausangaben auf diese Weise vollständig einsehen und spezielle Details nachschlagen, die möglicherweise in Suchmaschinen in dieser Form nicht dargestellt werden. Zudem kann anhand der Referenzdatenbank die Korrektheit der Angaben in Suchmaschinen überprüft werden. Die aktuellen Qualitätsberichte werden jeweils im Frühjahr in der Referenzdatenbank zur Verfügung gestellt.

Rechtsgrundlage:  
§ 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V

<sup>27</sup> Nur nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser dürfen ihre Leistungen im Rahmen der GKV erbringen.

## Qualitätsberichte der Krankenhäuser – Datenlieferverfahren

Die Krankenhäuser müssen ihre Angaben für den Qualitätsbericht in einem standardisierten Datensatzformat liefern<sup>28</sup>. Um dies zu gewährleisten, trifft der G-BA in jedem Jahr innerhalb fester Zeitfenster verschiedene inhaltliche und technisch-administrative Routinebeschlüsse. Kliniken und Softwarehersteller benötigen diese Entscheidungen, um die in den Kliniken genutzte Erfassungs- und Verarbeitungssoftware zeitnah anpassen zu können.

### Festlegung von Inhalt und Datenformat für das noch laufende Erfassungsjahr

Kurz vor Ende des noch laufenden Erfassungsjahres legt der G-BA erstmals alles Wesentliche zu Inhalt, Umfang und Datenformat der Qualitätsberichte fest. Für die Qualitätsberichte 2017 traf er einen solchen Beschluss am 17. November 2017. Im Laufe eines Jahres werden hierzu in der Regel noch mehrfach Korrekturbeschlüsse getroffen, zum Beispiel zur Datensatzbeschreibung oder zur Spezifikation. Im Berichtsjahr gab es solche Beschlüsse am 6. Juni, am 1. August und am 5. September 2018.

### Festlegung der Datenflüsse

Jeweils im Frühjahr legt der G-BA die Datenflüsse für das zurückliegende Erfassungsjahr fest und stellt den Krankenhäusern für ihre Datenlieferungen die entsprechenden Servicedateien zur Verfügung. Mitbeschlossen wird zudem ein Zeitstrahl, der für die beteiligten Akteure alle wichtigen Abgabetermine zeigt. Diese Beschlüsse wurden für die Qualitätsberichte 2017 am 4. und 19. April 2018 getroffen. Zu den Servicedateien folgten am 6. Juni, am 10. Oktober und am 2. November 2018 Aktualisierungsbeschlüsse.

### Bekanntgabe der veröffentlichungspflichtigen Qualitätsindikatoren

Welche Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung des zurückliegenden Erfas-

sungsjahres sich für eine Darstellung im Qualitätsbericht eignen, legt der G-BA in der Regel im Juni fest. Wie am 21. Juni 2018 beschlossen, sind für 2017 die Ergebnisse von 185 Indikatoren und 48 Kennzahlen (und damit insgesamt 233 von 274 Ergebnissen) aus der externen stationären Qualitätssicherung zu veröffentlichen. Tabellen im Beschlussanhang liefern eine Übersicht über alle Indikatoren und Kennzahlen und geben dazu Erläuterungen. Beschlussbestandteil ist eine Datensatzbeschreibung im XML-Format, die die konkreten technischen Vorgaben zu allen verpflichtend darzustellenden Indikatoren festlegt.

Die Auswahl der zu veröffentlichenden Indikatoren folgt einem Vorschlag des IQTIG, den der G-BA ebenfalls am 21. Juni 2018 zur Veröffentlichung freigab. Darin werden alle Indikatoren ausführlich dargestellt, und es wird erklärt, warum einige von ihnen nicht für eine Veröffentlichung empfohlen werden.

### Plausibilisierungsregeln

Ebenfalls im Juni gibt der G-BA Plausibilisierungsregeln vor, nach denen die Krankenhäuser ihre für den Qualitätsbericht des zurückliegenden Erfassungsjahres bereitgestellten Daten noch vor dem Upload auf Fehler und Auffälligkeiten prüfen können. Damit ist es den Kliniken möglich, Flüchtigkeitsfehler und Inkonsistenzen selbst abzugleichen und zu beseitigen. Dieses zunächst in einer Pilotphase getestete Verfahren wurde zum Erfassungsjahr 2017 verbindlich eingeführt.

### Veröffentlichung der berichtspflichtigen Krankenhäuser (Positivliste)

Bis zum 30. Juni veröffentlicht der G-BA auf seiner Website eine Liste der berichtspflichtigen Krankenhäuser und ihrer Standorte, die sogenannte Positivliste. Sie informiert die Kliniken über ihre standortbezogenen Lieferpflichten. Über ein Antragsverfahren wird diese Liste jährlich aktualisiert.

<sup>28</sup> Annahmestelle für die Daten ist die Informationstechnische Servicestelle der gesetzlichen Krankenversicherung GmbH in Heusenstamm.





Krankenhäuser oder Trägergesellschaften können dort Änderungen der Trägerstruktur oder auch einfache Adressänderungen anzeigen. Die Positivliste für das Erfassungsjahr 2017 beschloss der G-BA am 21. Juni 2018.

#### **Anmeldung bei der Datenannahmestelle**

Ab einem bestimmten Stichtag im Juli müssen sich die Kliniken bei der Datenannahmestelle anmelden und haben dann in einem festgelegten Zeitfenster bis September Gelegenheit, ihre Angaben gegebenenfalls noch einmal zu korrigieren.

#### **Übermittlung der Qualitätsberichte ohne C1-Teil**

Von Mitte Oktober bis Mitte November übermitteln die Kliniken ihre Qualitätsberichte zum zurückliegenden Erfassungsjahr, jedoch noch ohne den sogenannten C1-Teil. Dies ist der Kern des Qualitätsberichts, der die erbrachten Leistungen bewertet. Bis zum 15. Dezember haben die Krankenhäuser die Gelegenheit zu Nach- und Ersatzlieferungen.

#### **Ergänzung des C1-Teils aus der externen stationären Qualitätssicherung**

Mitte November bis Mitte Dezember – nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zur externen stationären Qualitätssicherung – liefern die auf Bundes- und Landesebene beauftragten Stellen die Daten der Kliniken zum C1-Teil an die Annahmestelle. Diese stellt die Datenlieferungen standortbezogen zusammen und versendet die Datenträger mit den Qualitätsberichten Ende Januar zur Veröffentlichung an die gesetzlichen Krankenkassen und ihre Landesverbände.

#### **Ergebnisse in Kliniksuchmaschinen verfügbar**

Bis zum 31. Januar stellen die gesetzlichen Krankenkassen und ihre Landesverbände die Ergebnisse

der Qualitätsberichte der Öffentlichkeit über ihre Kliniksuchmaschinen zur Verfügung. Veröffentlicht werden immer die Ergebnisse des Vorjahres. Im Januar 2018 wurden also die Ergebnisse des Jahres 2016 veröffentlicht.

#### **Ergebnisse in der Referenzdatenbank verfügbar**

Nachfolgend stellt der G-BA die maschinenlesbaren Daten der Qualitätsberichte in einem lesbaren PDF-Format in seiner Referenzdatenbank ein. In der Regel ist dies bis zum Oktober der Fall.

#### **Veröffentlichung nicht ordnungsgemäßer Lieferung**

Die Namen der Krankenhäuser, die ihren Qualitätsbericht nicht ordnungsgemäß abgeliefert haben, veröffentlicht der G-BA auf einer Liste nach § 8 Abs. 1 der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser. Vorgelagert ist ein Stellungnahmeverfahren mit den betroffenen Krankenhäusern. Im Wiederholungsfall kann es zu einer finanziellen Sanktion kommen. Mit einem Beschluss vom 20. September 2018 veröffentlichte der G-BA die Liste zum Erfassungsjahr 2016.

#### **Festlegung von Inhalt und Datenformat für das noch laufende Erfassungsjahr**

Kurz vor Ende des noch laufenden Erfassungsjahres fasst der G-BA wieder erste Beschlüsse zu Inhalt, Umfang und Datenformat der Qualitätsberichte. Für die Qualitätsberichte 2018 erfolgte dies am 20. Dezember 2018. Neu wurden ab dem Erfassungsjahr 2018 zwei Angaben zur Erfüllung von Mindestmengen eingeführt. Es werden die Erfüllung der Mindestmenge zum Berichtsjahr sowie eine Prognose für das kommende Jahr abgegeben. Darüber hinaus erhalten die Krankenhäuser die Möglichkeit, ihre Maßnahmen zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit darzustellen.

erhielt nach einem europaweiten Vergabeverfahren den Zuschlag für diese Aufgaben.

Der G-BA bietet auf seiner Website Informationsmaterialien zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser an, die gemeinsam mit dem IQWiG erstellt wurden (Flyer, Erläuterungen, Glossar). Unter anderem stellen die Materialien anhand von Suchbeispielen die Recherchemöglichkeiten über Krankenhaus-Vergleichsportale dar.

### Plausibilisierungsportal für Berichtsteller

Der G-BA hat eine verpflichtende Vorab-Plausibilisierung von Berichtsdaten eingeführt. Damit sollen Fehler oder Auffälligkeiten noch vor dem Upload der Berichtsteile bei der Annahmestelle von den Berichtstellern selbst geprüft und beseitigt werden können. Ein entsprechender Beschluss vom Dezember 2017 trat am 21. Februar 2018 in Kraft.

Zur technischen Umsetzung ließ der G-BA ein Plausibilisierungsportal entwickeln und stellte es am 1. August 2018 erstmals über seine Website zur Verfügung. Die Prüfung basiert auf den Regeln, die vom G-BA am 21. Juni 2018 beschlossen wurden, und ist technisch in den Datenannahmeprozess integriert. Um die Plausibilisierung bereits während der Datenerfassung zu ermöglichen, ist das Portal auch für die Krankenhäuser direkt zugänglich. Ein Link dorthin wird den Kliniken unter „Weitere Informationen“ bei den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenkassen direkt auf der G-BA-Website bereitgestellt. Erstmals betroffen war davon das Erfassungsjahr 2017.

Ergebnisqualität der Perinatalzentren teilnehmender Krankenhäuser anhand zusammengefasster Daten aus den letzten fünf Jahren eingesehen werden. Eltern und einweisende Ärztinnen und Ärzte werden mit den dort verfügbaren Informationen bei der Auswahl eines geeigneten Krankenhauses unterstützt. Zudem wird ein Vergleich der Perinatalzentren ermöglicht.

### Veröffentlichung von Qualitätsergebnissen in Jahresberichten

In vielen Richtlinien des G-BA ist eine verpflichtende jährliche Zusammenfassung der Qualitätsergebnisse in einem Jahresbericht vorgesehen. Diese Jahresberichte werden vom G-BA in der Regel im Anhang des jeweiligen Abnahmebeschlusses veröffentlicht. Die meisten Jahresberichte fassen Ergebnisse bundesweit zusammen. Einige liefern jedoch auch standortbezogene Qualitätsdaten.

### Ergebnisqualität der Perinatalzentren

Krankenhäuser, die zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm zugelassen sind, müssen die Ergebnisdaten ihrer Perinatalzentren auf einer zentralen Internetplattform ([www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org)) veröffentlichen. Die Plattform gibt es seit Februar 2014. Sie wird im Auftrag des G-BA vom IQTIG betrieben. Hier kann die



## Qualitätsabhängige Planung und Vergütung

Im Jahr 2016 führte der Gesetzgeber mit dem KHSG erstmals qualitätsabhängige Planungs- und Vergütungselemente für Krankenhausleistungen ein. Dahinter steht das Ziel einer qualitätsorientierten Versorgungssteuerung. Der G-BA wurde beauftragt, die hierfür erforderlichen Instrumente auszugestalten.

### Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung

Durch das KHSG aus dem Jahr 2016 wurde die Qualität erstmals ein Kriterium für die Krankenhausplanung. Der G-BA wurde beauftragt, ein entsprechendes Instrumentarium zu entwickeln. Er hat geeignete planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu benennen und dazu Bewertungskriterien und Maßstäbe festzulegen, mit deren Hilfe die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen beurteilen können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich oder einer Abteilung eine im Vergleich gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist. Die entsprechenden Kriterien sollen in den Krankenhausplan aufgenommen werden, können jedoch laut Gesetz durch Landesrecht auch ausgeschlossen werden.

Eine 2016 fristgerecht beschlossene Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-Richtlinie) regelt die Datenerhebung und das Verfahren zur Übermittlung der Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen.

Die ersten elf Qualitätsindikatoren stammen aus den Leistungsbereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie. Wie vom Gesetzgeber vorgegeben, handelt es sich hier um Indikatoren, die

bereits über die externe stationäre Qualitätssicherung erhoben werden. Auf Basis dieser Indikatoren konnte der G-BA zunächst nur Kriterien für die Identifizierung unzureichender Qualität festlegen.

### Erste Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2017

Erstmals veröffentlichte der G-BA am 31. Oktober 2018 auf seiner Website Ergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Der Bericht des IQTIG zeigt einrichtungsbezogen die Ergebnisse aus dem Erfassungsjahr 2017 nach fachlicher Bewertung. Die Richtlinie sieht die jährliche Veröffentlichung eines solchen Berichts vor.

### Entwicklung weiterer Qualitätsindikatoren

Das Gesetz sieht vor, dass die Krankenhausplanungsbehörden auf Basis der Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Versorgungsqualität in den Krankenhäusern beurteilen können; dies vor allem hinsichtlich einer in erheblichem Maße unzureichenden Qualität. Dies kann aber erst erfolgen, wenn die Qualitätsindikatoren eine Differenzierung zwischen „unzureichender Qualität“ und „in erheblichem Maße unzureichender Qualität“ zulassen. Da dies die ersten Qualitätsindikatoren noch nicht leisten, wurde das IQTIG beauftragt, hierfür die konzeptionellen Grundlagen zu erarbeiten. Zum einen soll es prüfen, ob sich aus den vorhandenen Richtlinien zur Strukturqualität sowie aus den Mindestmengenregelungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableiten lassen. Konkrete Umsetzungsvorschläge sollten, soweit methodisch möglich, für die Mindestmengenregelungen für Leber- und Nierentransplantation vorgelegt werden. Zum anderen soll es ein Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von Indikatoren zur Vorbereitung weiterer Beschlüsse zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erstellen.

Im April 2018 stellte das Institut seine Ergebnisse zur Prüfung der Ableitbarkeit von Indikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen in einem Abschlussbericht vor. Er wurde vom G-BA mit Beschluss vom 20. September 2018 veröffentlicht. Das IQTIG kommt darin zu dem Schluss, dass sich die

Anforderungen aus den Struktur-Richtlinien und die Vorgaben der Mindestmengenregelungen des G-BA unter bestimmten Voraussetzungen zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eignen. Ausführlich benennt das Institut die methodischen und verfahrenstechnischen Voraussetzungen und Grenzen einer solchen Auswahl. Der Abschlussbericht über die Entwicklung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurde Ende Dezember dem G-BA vorgelegt. Beide Berichte sind Grundlage für die weiteren Beratungen der zuständigen Arbeitsgruppe.

### **Begleitevaluation beauftragt**

Wie die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in den Bundesländern angenommen und genutzt werden, soll während der Einführungsphase der Richtlinie über einen Zeitraum von fünf Jahren untersucht werden. Mit Beschluss vom 19. April 2018 beauftragte der G-BA das IQTIG mit einer Begleitevaluation der Richtlinie zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Das Institut wird dazu jährlich zum 30. Juni Abfragen bei den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen durchführen. Ermittelt werden sollen dabei unter anderem die Zahl der Standorte, die Leistungen zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erbringen, sowie Art und Umfang möglicherweise erfolgter Konsequenzen, die auf Landesebene aus den Qualitätsergebnissen gezogen wurden. Darüber hinaus soll das IQTIG mit seiner Evaluation die Zweckmäßigkeit der Richtlinie überprüfen und hierfür bis zum 31. Dezember 2020 Bewertungskriterien entwickeln, über die der G-BA gesondert entscheiden will.

### **Verfahrensablauf zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren**

Die Krankenhäuser übermitteln die Daten zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vierteljährlich über die auf der Landesebene beauftragten Stellen an das IQTIG. Das IQTIG erstellt Zwischenberichte in Form von Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen,

die den jeweiligen Kliniken über die Landesebene zur Verfügung gestellt werden.

Aufgrund der mitunter weitreichenden Konsequenzen des Verfahrens für die Krankenhäuser spielt die Prüfung der Qualität der dokumentierten Daten eine wichtige Rolle. Unter anderem wird bei statistisch auffälligen Ergebnissen in der Jahresauswertung eine obligatorische Datenvalidierung auf Basis eines Aktenabgleichs durchgeführt. Wenn datenschutzrechtlich erforderlich, erfolgt dieser Abgleich über den MDK. Mit weiterhin statistisch auffälligen Krankenhäusern führt das IQTIG ein Stellungsverfahren durch. Bei dessen Auswertung wird es von Expertengremien (Fachkommissionen) unterstützt.

Die Gesamtjahresauswertungen werden den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden zur Verfügung gestellt. Zusätzlich erhalten sie Maßstäbe und Kriterien für die Bewertung der Ergebnisse sowie eine fachliche Bewertung des abgeschlossenen Stellungsverfahrens. Auch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bekommen diese Unterlagen.

Zum Verfahren beschloss der G-BA am 18. Januar 2018 einige redaktionelle Klarstellungen und prozedurale Änderungen, insbesondere zu den Berichten an die Krankenhäuser und die Landesplanungsbehörden sowie zur öffentlichen Berichterstattung. Sie betrafen zum Beispiel das Hinzuziehen des MDK beim Datenabgleich und die Durchführung des Strukturierten Dialogs über das IQTIG. Darüber hinaus wurde die Richtlinie an den inzwischen geänderten Wortlaut des § 136c Abs. 2 SGB V angepasst.

Wie in der datengestützten Qualitätssicherung üblich, trifft der G-BA auch zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren regelmäßige Routinebeschlüsse zur Systempflege. So werden jährlich die Rechenregeln neu festgelegt, die zur Ermittlung der statistischen Auffälligkeiten herangezogen werden. Mit einem Beschluss vom 20. Dezember 2018 nahm der G-BA dies für das Erfassungsjahr 2018 vor.



## Gremien zur Systempflege und Fachkommissionen

Für die fachliche Beratung im Rahmen der Systempflege (jährliche Überprüfung der Vorgaben für die Datenerhebung und Berechnung sowie Verfahrensabläufe) wurden eigene Gremien eingerichtet. Deren Empfehlungen fließen in die Erstellung des jährlichen IQTIG-Berichts zur Systempflege ein. Sie unterstützen den G-BA bei der Überprüfung des Anpassungsbedarfs der plan. QI-Richtlinie.

Die Fachkommissionen<sup>29</sup> unterstützen das IQTIG bei der Bewertung der Stellungnahmen der Krankenhäuser, zum Beispiel bei der Einschätzung relevanter Ausnahmetatbestände. Aus einem Expertenpool kann das IQTIG Mitglieder für zwei Jahre in die jeweilige Fachkommission berufen.

Am 18. Oktober 2018 verabschiedete der G-BA Konkretisierungen für die Gremien zur Systempflege und die Fachkommissionen in der plan. QI-Richtlinie. Dementsprechend wurden Anpassungen in den jeweiligen Geschäftsordnungen vorgenommen. Präzisiert wurden insbesondere das Vorgehen bei den Beratungen, die Aufgaben und die Zusammensetzung der Mitglieder.

Rechtsgrundlage:  
§ 136c Abs. 1 SGB V

## Qualitätsindikatoren für Qualitätszuschläge und -abschläge

Der G-BA wurde mit dem KHSG beauftragt, ein Verfahren zu entwickeln, das den Krankenkassen und Krankenhäusern ermöglicht, Qualitätszuschläge für außerordentlich gute und Qualitätsabschläge für unzureichende Leistungen zu vereinbaren. Mit diesem Auftrag adressierte der Gesetzgeber erstmals in Deutschland die Entwicklung eines sogenannten Pay-for-Performance-Instruments.

Der G-BA hat hierfür

- *geeignete Leistungen oder Leistungsbereiche auszuwählen (dieses Ziel war mit einer gesetzlichen Frist bis Ende 2017 belegt),*
- *vergütungsrelevante Qualitätsindikatoren festzulegen,*
- *jährlich Bewertungskriterien für außerordentlich gute und unzureichende Qualität zu veröffentlichen,*
- *eine möglichst aktuelle Datenübermittlung der Krankenhäuser zu den festgelegten Qualitätsindikatoren an das IQTIG vorzusehen und*
- *die Auswertung der Daten sicherzustellen.*

Die Auswertungsergebnisse sollen den Krankenkassen und Krankenhäusern zum Beispiel über eine Internetplattform oder eine Datenbank zeitnah zur Verfügung stehen.

Der G-BA beauftragte das IQTIG im Oktober 2016, ein Konzept zu erstellen, das diese Anforderungen umsetzt. Um geeignete Leistungen innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Frist bis Ende 2017 benennen zu können, sollte das IQTIG im ersten Schritt zunächst ausschließlich Leistungsbereiche aus den bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung empfehlen. Das Institut legte hierzu im Juli 2017 einen Abschlussbericht vor. Der G-BA hat zu diesen Ergebnissen Nachbesserungs- und Weiterentwicklungsbedarf festgestellt, unter anderem im Hinblick auf das Konzept zur Bewertung der Qualitätsergebnisse sowie die Entwicklung eines geeigneten Verfahrens zur Datenvalidierung.

Das IQTIG hat im Herbst 2017 einen neuen Abschlussbericht zu Schritt 1 vorgelegt. Es empfahl den Leistungsbereich „Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung“ und hat gemäß Beauftragung des G-BA vom September 2017 die herzchirurgischen Leistungsbereiche auf ihre Eignung für eine qualitätsabhängige Vergütung geprüft. Auf dieser

<sup>29</sup> Die Mitglieder der Fachkommissionen werden auf zwei Jahre berufen und stehen in einem Pool zur Verfügung, der aus Mitgliedern der Arbeitsgruppen auf Landesebene gebildet wird.

Basis hat der G-BA seine Beratungen über Vorgaben zur Umsetzung eines Verfahrens für Qualitätszu- und -abschläge fortgeführt. Das Thema „Hüftgelenknahe Femurfraktur“ wurde zudem im Rahmen von Beratungen über Festlegungen von Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität weiterverfolgt (siehe S. 130).

Es ist vorgesehen, dass das IQTIG bis Ende Januar 2019 in einem nächsten Schritt mehrere Leistungsbereiche außerhalb der externen stationären Qualitätssicherung für die anschließende Neuentwicklung eines Verfahrens für Zu- und Abschläge empfiehlt sowie ein Konzept vorlegt, das die kriteriengestützte Auswahl besonders geeigneter Leistungsbereiche ermöglicht. Das IQTIG wurde bei dieser Aufgabe von Experten aus den Bereichen Qualitätsentwicklung durch ökonomische Anreize/Pay-for-Performance, Krankenhausmanagement/Controlling sowie Patienten- und Verbraucherschutz unterstützt.

Rechtsgrundlage:

§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 und Abs. 9 SGB V

## Prüfung der Effekte von Qualitätsverträgen

Krankenkassen und Krankenhausträger sollen künftig zeitlich befristete Qualitätsverträge schließen können. So sieht es der durch das KHSG neu geschaffene § 110a SGB V vor. Damit soll überprüft werden, ob sich die Qualität stationärer Behandlungsleistungen über Anreizsysteme zur Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen weiter verbessern lässt. Am 18. Mai 2017 hat der G-BA vier Leistungen bestimmt, die sich für den Abschluss solcher Qualitätsverträge und eine anschließende Evaluation eignen. Der Beschluss trat am 9. Juni 2017 in Kraft. Es wurden sehr heterogene Leistungsbereiche ausgewählt, um das Instrument einer umfassenden Erprobung mit verschiedenen Varianten zu unterziehen:

- *endoprothetische Gelenkversorgung*
- *Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten*
- *Respiratorentwöhnung von langzeitbeatmeten Patientinnen und Patienten*
- *Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen im Krankenhaus*

In den Tragenden Gründen zum Beschluss ist der Auswahlprozess ausführlich beschrieben und es werden zu allen vier Leistungen der Hintergrund, die Relevanz und die Rahmenbedingungen sowie die Qualitätsziele dargestellt. Dies soll künftigen Vertragspartnern erste Anhaltspunkte für die Vertragsgestaltung geben.

Der GKV-SV und die DKG haben inzwischen eine verbindliche Rahmenvereinbarung für Qualitätsverträge geschlossen, die eine aussagekräftige Evaluierung gewährleisten soll. Sie trat am 1. August 2018 in Kraft. Auf dieser Basis können Krankenkassen mit Krankenhausträgern befristete Qualitätsverträge für die ausgewählten Leistungen abschließen. Allerdings muss das IQTIG gemäß Beauftragung des G-BA vom 21. Juni 2018 die für die Evaluation erforderlichen Dokumentationsbögen inklusive Spezifikation entwickeln und die Datenflüsse beschreiben.

Nach Abschluss des Erprobungszeitraums von vier Jahren bis spätestens zum 30. Juni 2023 soll das IQTIG die Effekte der Qualitätsverträge auf die stationäre Versorgungsqualität evaluieren. Der Beschluss des G-BA vom 21. Juni 2018 zur Beauftragung des IQTIG beinhaltet eine entsprechende Evaluation des Gesamtprojekts. Das Evaluationskonzept des IQTIG vom 22. Dezember 2017 zur Bewertung der Qualitätsverträge differenziert nach den vier Leistungen wurde nach oben genanntem Beschluss des G-BA veröffentlicht.

Rechtsgrundlage:

§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 i. V. m. Abs. 8 SGB V  
§ 110a SGB V



## Zweitmeinungsverfahren bei planbaren Eingriffen

Gesetzlich Krankenversicherte haben bei bestimmten planbaren Eingriffen künftig Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung zur Notwendigkeit eines empfohlenen Eingriffs. Am 8. Dezember 2018 trat die neue Zweitmeinungs-Richtlinie in Kraft, in der der G-BA die Verfahrensregeln hierzu festgelegt hat. Ein GKV-weiter rechtlicher Zweitmeinungsanspruch besteht vorerst aber nur bei Eingriffen an den Gaumen- und/oder Rachenmandeln (Tonsillektomie, Tonsillotomie) sowie bei Gebärmutterentfernungen (Hysterektomien). Weitere Indikationen für dieses Verfahren werden folgen.

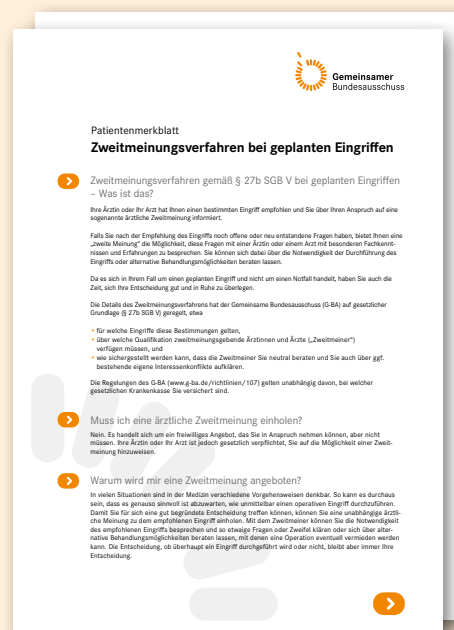
Unter Zweitmeinung im Sinne der Richtlinie wird eine unabhängige, neutrale ärztliche zweite Meinung bei einem Leistungserbringer verstanden. Die Beurteilung umfasst die Durchsicht der vorliegenden Befunde, ein Anamnesegespräch sowie eine körperliche Untersuchung, sofern sie für die Abgabe der Zweitmeinung erforderlich sind. Der Zweitmeiner soll die Patientin oder den Patienten in Bezug auf den empfohlenen Eingriff so beraten, dass eine informierte Entscheidung möglich wird. Dabei sollen mögliche Therapiealternativen unter Berücksichtigung der Anamnese und des Krankheitsverlaufs einbezogen werden, gestützt auf die Vorbefunde sowie die Präferenzen der Patientin oder des Patienten.

Indikationsstellende Ärztinnen und Ärzte müssen ihre Patientinnen und Patienten über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, in der Regel mindestens zehn Tage vor dem geplanten Eingriff mündlich und verständlich aufklären und dem Zweitmeiner ihre Befunde und gegebenenfalls weitere Unterlagen zur Verfügung stellen.

Die neue Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren regelt auch, über welche besonderen Qualifikationen zweitmeinungsgebende Ärztinnen und Ärzte verfügen müssen und welche genauen Aufgaben sie haben. Entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte können künftig bei ihrer KV eine Genehmigung beantragen, Zweitmeinungs-

## Patienteninformation

Zum Zweitmeinungsverfahren bietet der G-BA für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten auf seiner Website eine erläuternde Patienteninformation zum Download an. Zu den Indikationen Mandeloperationen und Gebärmutterentfernung stehen auf der Website des IQWiG als zusätzliche Begleitmaterialien ausführliche Entscheidungshilfen zur Verfügung. Sie stehen unter [www.gesundheitsinformation.de/zweitmeinung](http://www.gesundheitsinformation.de/zweitmeinung) zum Download bereit.



leistungen abrechnen zu dürfen. Wer konkret als Zweitmeiner zur Verfügung steht, erfahren Patientinnen und Patienten bei den KVen oder der Landeskrankengesellschaft ihres Bundeslandes.

### • Änderungsbeschluss nach Teilbeanstandung

Die bereits am 21. September 2017 vom G-BA beschlossenen Verfahrensregeln mussten wegen einer Teilbeanstandung des BMG noch einmal verändert

werden. Im Kern ging es dabei um die Frage, wie mit der Pflicht des Zweitmeiners, vor allem nach Aktenlage zu entscheiden, umzugehen ist, wenn keine Vorbefunde vorgelegt werden oder sie dem Zweitmeiner nicht ausreichen. Die Möglichkeit, eigene Untersuchungen durchführen zu lassen, musste nach Rücksprache mit dem Ministerium noch deutlicher und klarer in der Richtlinie geregelt werden. Am 18. Oktober 2018 beschloss der G-BA zu diesem Aspekt klärende Änderungen an der Zweitmeinungs-Richtlinie. Dieser Beschluss trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG am 8. Dezember 2018 in Kraft. Mit einem Beschluss vom 20. Dezember 2018 passte der G-BA das erläuternde Patientenmerkblatt, das er auf seiner Website zum Download anbietet, den Änderungen entsprechend an.

Die Zahlen zum Genehmigungsgeschehen im Zweitmeinungsverfahren werden künftig von der KBV in einem Jahresbericht zusammengefasst und dem G-BA jeweils bis zum 30. September des Folgejahres zur Verfügung gestellt. Zwei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie ist eine Evaluation vorgesehen.

Mit der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren setzt der G-BA eine neue Aufgabe aus dem GKV-VSG um. Einen Anspruch auf Zweitmeinung hat der Gesetzgeber nicht generell, sondern nur bei solchen Eingriffen vorgesehen, bei denen aufgrund der bisherigen Mengenentwicklung die Gefahr einer Indikationsausweitung besteht. Der G-BA hat solche planbaren Eingriffe in seiner Richtlinie zu benennen und näher zu bestimmen, welche Anforderungen an die Abgabe einer solchen Zweitmeinung zu stellen sind und welche Qualifikationen die Erbringer dieser Leistung besitzen müssen.

Rechtsgrundlage:  
§ 27b Abs. 2 SGB V







# Ambulante spezialfachärztliche Versorgung



## Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) ist ein Behandlungsangebot für Patientinnen und Patienten, die an einer seltenen Erkrankung oder einer Erkrankung mit besonderem Krankheitsverlauf leiden. Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtungen arbeiten dabei in einem Team zusammen und übernehmen gemeinsam und koordiniert die Diagnostik und Behandlung. Damit werden unnötige Brüche im Behandlungsablauf vermieden. Die ASV wird ambulant von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten in sektorenübergreifend arbeitenden Ärzteteams angeboten, die bestimmte Voraussetzungen erfüllen müssen. Die ASV-Leistungen können außerbudgetär abgerechnet werden. Im Gegenzug müssen sowohl Fachärzte als auch Krankenhäuser bestimmte Qualitätsvoraussetzungen erfüllen, um an der ASV teilnehmen zu dürfen.

Gesetzlich vorgesehen ist die ASV für Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (wie zum Beispiel Krebserkrankungen, Rheuma oder Herzinsuffizienz), für seltene Erkrankungen (wie zum Beispiel Tuberkulose, Mukoviszidose oder Marfan-Syndrom) und für hochspezialisierte Leistungen (wie zum Beispiel CT-/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen oder Brachytherapie). Der Gesetzgeber hat für die ASV bereits einen Katalog geeigneter Krankheiten und Leistungen im SGB V benannt, der vom G-BA durch nähere Bestimmungen ausgestaltet und weiter ergänzt werden kann.

Der G-BA legt in der ASV-Richtlinie die Einzelheiten zu diesem Versorgungskonzept fest. In „erkrankungsspezifischen Regelungen“, den Anlagen der Richtlinie, benennt er die für die ASV vorgesehenen Erkrankungen anhand entsprechender ICD-Kodes und bestimmt Anforderungen an Qualifikationen und Ausstattung der Leistungserbringer und an den Behandlungsumfang. Für Patientinnen und Patienten aus dem vertragsärztlichen Bereich, die eine Behandlung innerhalb der ASV wünschen, besteht ein Überweisungserfordernis. Für Patientinnen und Patienten aus dem stationären Bereich sowie für Patientinnen und Patienten von vertragsärztlichen ASV-Berechtigten besteht hingegen kein Überweisungserfordernis.



## ASV-Richtlinie – allgemeine Regelungen

In der ASV-Richtlinie legt der G-BA die generellen Voraussetzungen fest, die Kliniken und niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte erfüllen müssen, um an der ASV teilnehmen zu können. Auch der Zugang der Patientinnen und Patienten zur ASV ist hier geregelt.

Die ASV ist grundsätzlich durch ein interdisziplinäres Team geprägt, das von der Teamleitung fachlich und organisatorisch zu koordinieren ist. Die Teamleitung und alle Fachärztinnen und Fachärzte, deren Kenntnisse regelmäßig bei allen betroffenen Patienten benötigt werden, bilden das Kernteam. Besondere weitere Fachkompetenzen werden über hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte abgedeckt. Die Richtlinie legt zudem die organisatorischen Anforderungen an die Zusammenarbeit der Ärzte innerhalb des Teams fest. Dies umfasst zum Beispiel Regelungen für Vertretungen und das Ausscheiden von Teammitgliedern.

Auch die Kooperation mit speziellen Einrichtungen bzw. das Vorhandensein weiterer sächlicher und organisatorischer Anforderungen kann die Richtlinie vorgeben. So können zum Beispiel ein Notfalllabor, eine Intensivstation oder eine 24-Stunden-Notfallversorgung gefordert werden, die im Rahmen vertraglicher Vereinbarungen vorgehalten werden. Eine sektorenübergreifende Kooperation ist bei onkologischen Erkrankungen verpflichtend. Generell sieht die ASV-Richtlinie 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 ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung festzulegen.

### ASV-Vorläufer

Vorläufer der ASV war die Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-Richtlinie), die der Gesetzgeber im Jahr 2004 einführte, um Kliniken für die ambulante Versorgung von Menschen mit komplexen Krankheitsbildern zu öffnen. Bereits hierbei hatte der G-BA die Aufgabe, einen im Gesetz schon vorgegebenen Katalog von hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen sowie von Erkrankungen mit besonderen Verläufen näher zu bestimmen. Er konnte dies bis Ende 2011 für mehr als 20 Erkrankungen bzw. Erkrankungsgruppen sowie für hochspezialisierte Leistungen umsetzen.

Der Gesetzgeber hat den ausschließlich auf Krankenhäuser bezogenen § 116b SGB V im Jahr 2012 auf vertragsärztliche Leistungserbringer ausgedehnt. Die ABK-Richtlinie wird seit Inkrafttreten der ersten erkrankungsspezifischen Regelungen nach und nach von den Bestimmungen der ASV-Richtlinie abgelöst.

### Übergangsregelungen

Da sich die Zugangsvoraussetzungen der ASV von denen unterscheiden, die zuvor in der ABK-Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus galten, sind Übergangsregelungen vorgesehen.

Bei der ambulanten Behandlung im Krankenhaus gab es bis zum 1. Januar 2012 folgendes Zulassungsverfahren: Krankenhäuser, die daran teilnehmen wollten, wurden auf einen entsprechenden Antrag hin von der Landesplanungsbehörde dazu bestimmt. Diese früheren Bestimmungen gelten weiter. Sie werden unwirksam, sobald das Krankenhaus für die Behandlung der entsprechenden Krankheit zur Teilnahme an der ASV berechtigt ist. Sie enden – ohne eine explizite Aufhebung der Landesbehörden – spätestens drei Jahre, nachdem für die jeweilige Erkrankung oder hochspezialisierte Leistung eigene Regelungen in der ASV-Richtlinie in Kraft getreten sind.

Für ASV-Teams gilt ein Anzeigeverfahren beim erweiterten Landesausschuss (eLA)<sup>30</sup>. Dieser prüft, ob die Ärztinnen und Ärzte des ASV-Teams die Zugangsvoraussetzungen für die ASV erfüllen. Wenn binnen zwei Monaten ein zustimmender Bescheid ergeht bzw. kein Widerspruch erfolgt, kann das Team an der ASV teilnehmen.

### Informationsaustausch

Jährlich führt der G-BA einen Erfahrungs- und Informationsaustausch mit Mitgliedern der erweiterten Landesausschüsse durch. Die Veranstaltung bietet die Gelegenheit, deren Verfahrensfragen und Fragen zur Auslegung der Richtlinie zu erörtern sowie den Umgang mit Entscheidungsspielräumen abzustimmen. Im Berichtsjahr fand der Informationsaustausch am 9. November 2018 statt.

### Entwicklung einer Qualitätssicherungsanlage

Die ASV-Richtlinie enthält zahlreiche Vorgaben, die zur Qualitätssicherung beitragen sollen. Unter anderem müssen die Mitglieder des interdisziplinären Teams über eine ausreichende Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit der betreffenden Erkrankung verfügen, sich regelmäßig fortbilden und an interdisziplinären Fallbesprechungen teilnehmen. Weitere Vorgaben betreffen die Erreichbarkeit der Teammitglieder, die Zusammenarbeit mit Patienten- und Selbsthilfeorganisationen, die Beratung zu und Teilnahme an nationalen und internationalen klinischen Studien sowie erkrankungsspezifischen Mindestmengen.

Qualitätsanforderungen nach § 135 Abs. 2 SGB V gelten so lange entsprechend, bis der G-BA sie durch eine eigene Qualitätssicherungsanlage ersetzt. Die Beratungen zu einer entsprechenden Anlage in einer Arbeitsgruppe des Unterausschusses ASV dauern noch an.



### Informationen

Für Ärztinnen und Ärzte, die die ASV anbieten wollen, stellt die ASV-Serviceestelle alle wesentlichen Informationen zur Verfügung: [» www.asv-servicestelle.de](http://www.asv-servicestelle.de). Sie wird gemeinsam betrieben vom GKV-Spitzenverband, der KBV und der DKG.

Patientinnen und Patienten, die an einer Behandlung durch ein ASV-Team interessiert sind, finden auf der Website der ASV-Serviceestelle ein Verzeichnis von berechtigten ASV-Teams.

Für Patientinnen und Patienten bietet der G-BA auf seiner Website einen Flyer mit den generellen Informationen zur ASV zum Download an.

### Medikationsplan, Telekonsil, Videosprechstunde und weitere Änderungen

Auch ASV-Patienten, die mindestens drei verordnete Arzneimittel gleichzeitig anwenden, haben auf Verlangen einen Anspruch auf einen Medikationsplan. Ein entsprechender Beschluss des G-BA formulierte

<sup>30</sup> In den eLA entscheiden Vertreter der Landeskrankenhausgesellschaft, der KV und der Krankenkassen im Rahmen des Anzeigeverfahrens über die Berechtigung der Vertragsärztinnen und -ärzte sowie der Krankenhäuser zur Erbringung spezialfachärztlicher Leistungen. Die Rechtsgrundlage hierfür ist § 116b Abs. 2 SGB V.



diesbezügliche ASV-spezifische Regelungen und trat am 23. Juni 2018 in Kraft. Dies erleichtert den Austausch zwischen ASV-Team und Hausarzt und soll sicherstellen, dass Patienten nicht zwei unterschiedliche Medikationspläne (einen aus der vertragsärztlichen Versorgung und einen aus der ASV) erhalten, die möglicherweise voneinander abweichen.

Ebenfalls neu eingeführt wurde mit diesem Beschluss die Möglichkeit zur Durchführung von Videosprechstunden und Telekonsilen innerhalb der ASV. Videosprechstunden sollen ergänzend zur Direktbehandlung eine visuelle Verlaufskontrolle für bestimmte Fragestellungen möglich machen. Die Videosprechstunde umfasst immer auch die zugehörige Beratung und sollte nur dann zum Einsatz kommen, wenn ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt nicht möglich ist.

Das Telekonsil unter beteiligten Ärztinnen und Ärzten des ASV-Teams soll eine gemeinsame Befundbeurteilung von Röntgen- oder CT-Aufnahmen (Telekonsil) gewährleisten. Bei Vorliegen bestimmter besonders komplexer medizinischer Fragestellungen ist damit ein schneller fachlicher Austausch möglich. Vereinheitlicht wurden zudem die Regelungen zur Zusammensetzung des ASV-Teams bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen.

## Erkrankungsspezifische Regelungen

Der G-BA legt für einzelne Krankheiten sogenannte erkrankungsspezifische Regelungen fest, die in Anlagen zur ASV-Richtlinie aufgeführt sind. Hier sind die personellen, sächlichen und organisatorischen Anforderungen an die an der ASV beteiligten Leistungserbringer festgelegt. Die Anlagen 1 und 2 regeln die Details zu Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit geringen Fallzahlen. Anlage 3 regelt hochspezialisierte Leistungen; hierzu wurden bisher jedoch noch keine Beschlüsse gefasst.

Im Berichtsjahr hat der G-BA die ASV von seltenen Lebererkrankungen neu strukturiert. Für die Stoffwech-

selkrankheit Morbus Wilson wurde eine eigenständige ASV-Anlage geschaffen, da die Schnittmenge bei Diagnostik und Therapie zu den anderen seltenen Lebererkrankungen zu gering war. Die primär biliäre Cholangitis (PBC) und die primär sklerosierende Cholangitis (PSC) sowie die Autoimmunhepatitis (AIH) wurden in einer weiteren ASV-Anlage „seltene Lebererkrankungen“ gebündelt. Als letzte neue Anlage des Berichtsjahres ergänzte der G-BA am 20. Dezember 2018 die themenspezifischen Bestimmungen zu den Hauttumoren und legte sie dem BMG zur Prüfung vor. Bis Ende 2018 sind elf erkrankungsspezifische Regelungen zur ASV in Kraft getreten:

- *ausgewählte seltene Lebererkrankungen*
- *gastrointestinale Tumoren/Tumoren der Bauchhöhle (onkologische Erkrankungen, Tumorgruppe 1)*
- *gynäkologische Tumoren (onkologische Erkrankungen, Tumorgruppe 2)*
- *Marfan-Syndrom*
- *Morbus Wilson*
- *Mukoviszidose*
- *pulmonale Hypertonie*
- *rheumatische Erkrankungen Erwachsene*
- *rheumatische Erkrankungen Kinder und Jugendliche*
- *urologische Tumoren*
- *Tuberkulose und atypische Mykobakteriose*

Alle bis jetzt verabschiedeten themenspezifischen Bestimmungen standen bereits unter der früheren ABK-Richtlinie als ambulante Behandlung im Krankenhaus zur Verfügung (Ausnahme: AIH als Teil der seltenen Lebererkrankungen). Der G-BA hat sie nun in ein Behandlungsangebot überführt, das auch niedergelassenen Leistungserbringern offensteht.

### Behandlungsumfang nach Leistungsziffern

Ein umfangreicher tabellarischer Anhang, der sogenannte Appendix, definiert den Behandlungsumfang für jede der erkrankungsspezifischen Regelungen. Der im Appendix definierte Behandlungsumfang ist die Grundlage für die Bestimmung der abrechnungsfähigen Leistungen in der ASV. Diese werden mit einem Beschluss des ergänzten Bewertungsausschusses (ergBA) in Kraft gesetzt und vom Institut des Bewertungsausschusses (InBA) veröffentlicht.

Der Abschnitt 1 jedes Appendix führt alle zur Behandlung der betreffenden Krankheit in der ASV erforderlichen Gebührenordnungspositionen des EBM auf und ordnet sie der Facharztgruppe des Teams zu, die die entsprechende Leistung im Rahmen der ASV erbringen und abrechnen kann. Leistungen und Strukturpauschalen, die noch nicht Bestandteil des EBM sind, aber im Rahmen der ASV erbracht und abgerechnet werden können, sind im Abschnitt 2 des Appendix aufgeführt.

In Kapitel 50 des EBM sind anlagenspezifische und in Kapitel 51 die anlagenübergreifenden Gebührenordnungspositionen der ASV abgebildet. Es handelt sich hierbei um ehemalige Abschnitt-2-Leistungen, die der ergBA in Abschnitt 1 überführt hat.

### Wiederkehrende Beschlüsse zur Anpassung an den aktuellen EBM und ICD-10-GM

Für alle Anlagen der ASV-Richtlinie trifft der G-BA jährlich Beschlüsse zur Aktualisierung der Regelungen der ASV-Richtlinie. So vollzieht er bei den in den Anlagen beschriebenen Diagnosen die Änderungen an den ICD-Kodes nach, die das DIMDI jährlich neu festlegt. Auch müssen die Appendizes regelmäßig an den aktuellen Stand des EBM angepasst werden. Einen solchen Aktualisierungsbeschluss fasste der G-BA am 16. März 2018.

### Morbus Wilson

Morbus Wilson ist eine selten auftretende erbliche Störung des Kupferstoffwechsels. Unbehandelt führt die Krankheit aufgrund der toxisch wirkenden Kupferanreicherungen im Körper zu Leberzirrhose und weiteren Organschäden. Mit einem Beschluss vom 16. März 2018 eröffnete der G-BA die Möglichkeit zur koordinierten Behandlung der betroffenen Patienten im Rahmen der ASV.

Definiert wurden die notwendige Qualifikation des Ärzteteams und der genaue diagnostische und therapeutische Leistungsumfang. Ein wichtiges Ziel war es, die sogenannte Latenzzeit zwischen Erstsymptomatik und Einleitung der adäquaten Therapie abzukürzen, denn nur so können vermeidbare Langzeitschäden wie eine Leberzirrhose und schwerwiegende neurologisch-psychiatrische Symptome verringert werden.

Im ASV-Kernteam zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Morbus Wilson müssen Fachärztinnen und -ärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie sowie für Neurologie vertreten sein. Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, ist zusätzlich eine entsprechende pädiatrische Expertise in das Team zu integrieren. Das Kernteam kann – je nach Bedarf – weitere Fachärzte für Augenheilkunde, Humangenetik, Innere Medizin und Nephrologie, Labormedizin, Pathologie, Radiologie sowie Psychotherapeuten/Psychiater hinzuziehen. Der Beschluss des G-BA zu Morbus Wilson wurde am 16. März 2018 gefasst und trat am 12. Juni 2018 in Kraft.



## Ausgewählte seltene Lebererkrankungen

Patientinnen und Patienten mit bestimmten seltenen Lebererkrankungen – PBC, PSC oder AIH – können künftig vom Behandlungsangebot der ASV profitieren. Für die Behandlung dieser ausgewählten seltenen Lebererkrankungen legte der G-BA am 17. Mai 2018 die Anforderungen an Personal, Ausstattung und Qualitätssicherung sowie den genauen Leistungsumfang fest. Zwischen den in der neuen Anlage zusammengefassten Krankheiten ist eine eindeutige diagnostische Abgrenzung zu anderen Autoimmunerkrankungen oft nicht möglich (Overlap). Unbehandelt führen sie jedoch zu einer Leberzirrhose. Deshalb sind ein möglichst früher Beginn der Therapie und Verlaufskontrollen für die Patienten entscheidend. Mit der neu aufgenommenen AIH steht hier erstmals eine ASV-Regelung für eine Erkrankung zur Verfügung, die in die frühere ABK-Richtlinie noch keinen Eingang gefunden hatte.

Die Ärztinnen und Ärzte des ASV-Kernteams müssen der Fachrichtung Innere Medizin und Gastroenterologie angehören. Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, ist zusätzlich eine entsprechende pädiatrische Expertise in das Team zu integrieren. Im Laufe der Behandlung können weitere Fachärztinnen und -ärzte für Innere Medizin und Rheumatologie, Labormedizin, Pathologie, Radiologie, Viszeralchirurgie sowie Psychotherapeuten/Psychiater hinzugezogen werden.

Für Ärztinnen und Ärzte des Kernteams gilt eine Mindestmenge. Sie müssen nachweisen, dass sie in den zurückliegenden vier Quartalen mindestens 50 Patientinnen und Patienten der in der Richtlinie genannten Indikationsgruppen behandelt haben. Der Beschluss trat am 16. August 2018 in Kraft.



**Prof. Dr. Elisabeth Pott**

unparteiisches Mitglied des G-BA und  
Vorsitzende des Unterausschusses  
Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

”

*Im Berichtsjahr konnten drei neue ASV-Angebote beschlossen werden. Patientinnen und Patienten mit der Stoffwechselerkrankung Morbus Wilson, mit weiteren seltenen Lebererkrankungen und mit Hauttumoren können auf dieser Grundlage koordiniert von spezialisierten Teams in Krankenhäusern und Arztpraxen versorgt werden. Das sektorenübergreifende Versorgungskonzept der ASV hat sich inzwischen gut etabliert. Wir beobachten viele Neugründungen von interdisziplinären Teams insbesondere für die Erkrankungen bzw. Erkrankungsgruppen, bei denen die Regelungen über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach Ende der dreijährigen Übergangsfrist abgelöst wurden.*

“

## Hauttumoren

Mit einem Beschluss vom 20. Dezember 2018 nahm der G-BA die Hauttumoren als neue erkrankungsspezifische Bestimmung in die ASV-Richtlinie auf. Zugang zu dem koordinierten Versorgungsangebot haben erwachsene Patientinnen und Patienten mit Hauttumoren, bei denen eine multimodale Therapie erforderlich ist – beispielsweise eine Operation mit ergänzender Strahlentherapie und/oder einer systemischen medikamentösen Tumorthherapie –, und die, die eine interdisziplinäre oder komplexe Versorgung benötigen. Hierzu gehören zum Beispiel Patientinnen und Patienten mit bösartigen Melanomen der Haut oder bestimmten primär kutanen Lymphomen.

In die neuen ASV-Regelungen sind für Hautkrebspatienten einige neue Leistungen integriert worden, die im vertragsärztlichen Bereich außerhalb der ASV noch nicht als Kassenleistung abrechnungsfähig sind, da sie noch nicht Teil des EBM sind. So kann vor bestimmten Therapieentscheidungen eine PET mit CT ambulant durchgeführt werden.

Die Behandlung in der ASV erfolgt in einem interdisziplinären Kernteam aus Fachärztinnen und -ärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Strahlentherapie. Bei Bedarf können Ärztinnen und Ärzte aus weiteren Fachrichtungen hinzugezogen werden, darunter Anästhesisten, Kardiologen, Fachärzte für Plastische und Ästhetische Chirurgie, Nuklearmediziner oder Viszeralchirurgen.

Durch eine koordinierte Zusammenarbeit sind im Bedarfsfall unter anderem auch ambulante Pflegedienste, Physiotherapeuten, Einrichtungen der Palliativversorgung oder Sozialdienste einbezogen.

Das Kernteam muss einschlägige Behandlungserfahrungen nachweisen. Um an der ASV teilnehmen zu können, müssen gemeinsam mindestens 50 Patienten mit Hauttumoren pro Jahr behandelt werden. Darüber hinaus gelten weitere quartals- und arztbezogene Mindestmengen für die Fachärztinnen und -ärzte des Kernteams. Der Beschluss lag dem BMG zum Jahresende noch zur Prüfung vor. Er tritt erst nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.



### Zahl der zugelassenen ASV-Teams<sup>31</sup>

Themenspezifische Bestimmung	Inkrafttreten	Gesamtzahl bundesweit 2017	Gesamtzahl bundesweit 2018
<i>Gastrointestinale Tumoren</i>	<i>26. April 2014</i>	<i>101</i>	<i>114</i>
<i>Gynäkologische Tumoren</i>	<i>10. August 2016</i>	<i>4</i>	<i>16</i>
<i>Subspezialisierung Mammakarzinom</i>		<i>2</i>	<i>1</i>
<i>Subspezialisierung andere</i>		<i>0</i>	<i>1</i>
<i>Marfan-Syndrom</i>	<i>30. Juni 2015</i>	<i>0</i>	<i>6</i>
<i>Morbus Wilson</i>	<i>12. Juni 2018</i>	<i>-</i>	<i>0</i>
<i>Mukoviszidose</i>	<i>18. März 2017</i>	<i>1</i>	<i>5</i>
<i>Pulmonale Hypertonie</i>	<i>1. Juni 2016</i>	<i>3</i>	<i>7</i>
<i>Rheumatologische Erkrankungen Erwachsene</i>	<i>9. April 2018</i>	<i>-</i>	<i>4</i>
<i>Rheumatologische Erkrankungen Kinder und Jugendliche</i>	<i>9. April 2018</i>	<i>-</i>	<i>0</i>
<i>Tuberkulose</i>	<i>24. April 2014</i>	<i>32</i>	<i>33</i>
<i>Urologische Tumoren</i>	<i>26. April 2018</i>	<i>-</i>	<i>2</i>

<sup>31</sup> In dieser Übersicht sind ausschließlich die zur Veröffentlichung freigegebenen ASV-Zulassungen jeweils zum Stichtag 31. Dezember enthalten. Ein Anspruch auf Vollständigkeit besteht deshalb nicht.

Quelle: Angaben der ASV-Servicestellen, [www.asv-servicestelle.de](http://www.asv-servicestelle.de)



# Disease-Management-Programme



## Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen. Patientinnen und Patienten mit bestimmten chronischen Krankheiten können sich bei ihrer Krankenkasse in ein solches Behandlungsprogramm einschreiben lassen. Damit werden sie über Einrichtungsgrenzen hinweg auf dem aktuellen medizinischen Forschungsstand behandelt. Ein koordiniertes Vorgehen soll dazu beitragen, unnötigen Komplikationen, Krankenhausaufenthalten und Folgeschäden vorzubeugen.

Im Auftrag des Gesetzgebers benennt der G-BA Krankheiten, die sich für ein DMP eignen, und legt hierfür einen strukturierten Behandlungsablauf fest. Dabei stützt er sich auf den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft, der jeweils nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin aus den vorhandenen klinischen Behandlungsleitlinien ermittelt wird. In regelmäßigen Abständen aktualisiert und evaluiert der G-BA bestehende DMP nach dem aktuellen Stand der Leitlinien.

Träger der Programme sind die gesetzlichen Krankenkassen, die sie für ihre chronisch kranken Versicherten anbieten. Im Jahr 2018 waren 8,2 Millionen Versicherte in einem oder mehreren DMP eingeschrieben und 9.217 Programme vom Bundesversicherungsamt zugelassen (Stand: 31. Dezember 2018)<sup>32</sup>.

Umgesetzt werden die DMP über regionale Verträge zwischen Krankenkassen und KVen. Diese Verträge werden vom Bundesversicherungsamt geprüft und – bei Erfüllung der Anforderungen – zugelassen.

Zu folgenden sieben chronischen Erkrankungen gibt es derzeit DMP: Asthma bronchiale, Brustkrebs, COPD, Chronische Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2, koronare Herzkrankheit.

Rechtsgrundlage:  
§ 137f SGB V

<sup>32</sup> Angaben des Bundesversicherungsamts



Der rechtliche Bezug der Aufgaben des G-BA bei der Entwicklung von DMP hat sich seit 2011 verändert. Ursprünglich empfahl der G-BA dem BMG geeignete Erkrankungen für DMP einschließlich der Anforderungen an die Programme. Auf Grundlage dieser Empfehlungen erließ das Ministerium dann im Rahmen einer Rechtsverordnung, der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV), eine rechtsverbindliche Fassung der inhaltlichen Anforderungen. Seit 2012 ist der G-BA damit beauftragt, selbst Richtlinien zu den bereits vorliegenden DMP sowie zu neuen DMP zu beschließen.

Die bis zum 31. Dezember 2011 in der RSAV geregelten Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme mussten deshalb nach und nach in Richtlinien des G-BA überführt werden. Aus technisch-administrativen Gründen gab es während einer sechsjährigen Übergangsphase zu den DMP mehrere Richtlinien, in denen verschiedene Tatbestände getrennt geregelt wurden. Stufenweise führte der G-BA diese Regelungen in der DMP-Anforderungen-Richtlinie zusammen. Dieser Prozess konnte im Berichtsjahr 2018 abgeschlossen werden.

### Neuregelung der Aufbewahrungsfristen

Wie lange die im Rahmen der DMP erhobenen Patientendaten von den verantwortlichen Stellen (dies sind beispielsweise die gesetzlichen Krankenkassen, Datenstellen, Evaluatoren) aufbewahrt werden müssen, hat der G-BA im Berichtsjahr neu festgelegt. Bislang waren Daten aus den DMP von allen verantwortlichen Stellen 15 Jahre lang aufzubewahren, beginnend mit dem auf das jeweilige Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr. Ab dem 1. Januar 2019 gelten für Krankenkassen, datenverarbeitende Stellen und mit der Evaluation beauftragte Institutionen differenziertere Aufbewahrungsfristen entsprechend den zugrunde liegenden Verwendungszwecken für die im DMP zu verarbeitenden personenbezogenen Daten.

Für Leistungserbringer ändert sich hinsichtlich der Aufbewahrungsfristen nichts: Es finden nach wie vor die gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die berufsrechtlichen Fristen Anwendung. Der Beschluss vom 17. Mai 2018 wurde vom BMG nicht beanstandet und tritt zum 1. Januar 2019 in Kraft.

### Aktualisierung bestehender DMP

Der medizinische Fortschritt verändert Behandlungspfade. Schon binnen weniger Jahre können neue Arzneimittel, neue Medizinprodukte oder neue Forschungsergebnisse zu Langzeiteffekten verschiedener Behandlungsmethoden das medizinisch Gebotene grundlegend verändern. Bei der Entwicklung und Aktualisierung der DMP stützt sich der G-BA deshalb auf evidenzbasierte Behandlungsleitlinien, die überwiegend vom IQWiG recherchiert und aufbereitet werden. Die Empfehlungen, die der G-BA aus den vorhandenen Leitlinien herausfiltert, müssen auf der im Vergleich größtmöglichen belastbaren wissenschaftlichen Grundlage stehen und fachlich bereits so breit wie möglich abgestimmt sein.

Die mittlerweile sieben DMP des G-BA werden nach diesem Vorgehen regelmäßig überprüft und dem neuesten wissenschaftlichen Forschungsstand angepasst. Im Berichtsjahr wurde an folgenden Weiterentwicklungen gearbeitet.

#### DMP Asthma bronchiale

Am 1. April 2018 traten die im November 2017 beschlossenen Änderungen am DMP Asthma bronchiale in Kraft. Die wichtigste Neuerung war die Aufnahme von Klein- und Vorschulkindern im Alter von einem bis fünf Jahren in das DMP. Bei dieser Altersgruppe erfolgt wegen der schwierigen Erhebung einer validen Lungenfunktionsmessung die Diagnosestellung anhand klinischer Kriterien. Die speziellen Bedürfnisse dieser Altersgruppe wurden über zahlreiche Ergänzungen und Spezifizierungen in den einzelnen Kapiteln berücksichtigt.

Neu ist auch eine stärkere Berücksichtigung von Begleiterkrankungen (zum Beispiel gastroösophageale Refluxkrankheit) und besonderen Maßnahmen bei Multimedikation. Die bisherige Einteilung des Asthmas anhand von Schweregraden wurde zugunsten des Konzepts der

Asthmakontrolle aufgegeben, da es für die langfristige Verlaufskontrolle und als Grundlage für die Therapie geeigneter ist. Die Gefahren durch Rauchen und Passivrauchen wurden durch die Aufnahme strukturierter, evaluierter und publizierter Tabakentwöhnungsprogramme berücksichtigt. Ein neues Kapitel zum effektiven Selbstmanagement soll die Kompetenz von Patienten und Betreuungspersonen im Umgang mit der Krankheit stärken.

### DMP Diabetes mellitus Typ 1

Das seit 2003 bestehende DMP Diabetes mellitus Typ 1 soll zum dritten Mal aktualisiert werden. Im Jahr 2014 war es letztmalig an den aktuellen medizinischen Wissensstand angepasst worden.

Das IQWiG hat am 10. September 2018 hierzu seine umfassende Leitliniensynopse vorgelegt ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) unter „Projekte & Ergebnisse“). 36 relevante Leitlinien konnte das Institut mit Stand Februar 2018 darin einschließen. Auf dieser Basis wurden die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe des G-BA fortgesetzt. Mit einer Beschlussfassung ist im Laufe des Jahres 2019 zu rechnen.

### DMP Diabetes mellitus Typ 2

Mit weit über 4 Millionen eingeschriebenen Versicherten ist das DMP Diabetes mellitus Typ 2 das mit Abstand größte DMP in Deutschland. Bereits viermal wurde es dem neuesten medizinischen Wissensstand angepasst, letztmalig im Jahr 2016. Im Jahr 2017 nahm der G-BA eine Aktualisierung der Hinweise zum Antidiabetikum Empagliflozin vor. Mit einem Beschluss vom 21. Juni 2018 beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer neuen Leitliniensynopse, die bis zum 31. Dezember 2019 vorgelegt werden soll. Am 16. August 2018 veröffentlichte das IQWiG seinen Berichtsplan hierzu.

### DMP Herzinsuffizienz

Mit einem Beschluss vom 19. April 2018 hat der G-BA die Anforderungen an die strukturierte Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz aktualisiert und in einem eigenständigen DMP festgelegt. Die Behandlung der Herzinsuffizienz war zuvor in einem Modul des DMP Koronare Herzkrankheit verankert.

Das neue DMP Herzinsuffizienz geht auf allgemeine therapeutische Maßnahmen ein, ein Fokus ist das körperliche Training. Außerdem enthält es allgemeine und spezifische Empfehlungen zur medikamentösen Therapie und zu besonderen Aspekten bei Komorbiditäten. Im Rahmen eines in dem DMP vorgesehenen Monitorings wird der klinische Status der Patientinnen und Patienten regelmäßig überprüft. Dabei sollen vor allem Hinweise zur Belastbarkeit in Alltagssituationen und zum Volumenstatus erhoben werden. Die Patientinnen und Patienten sollen dabei unterstützt werden, Warnsignale des eigenen Körpers, zum Beispiel eine rasche Gewichtszunahme durch Wasseransammlungen im Gewebe, frühzeitig zu erkennen, um Dekompensationen der Erkrankung und stationäre Aufenthalte zu vermeiden. Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz sollen darüber hinaus die Möglichkeit erhalten, sich durch ein ärztlich angeleitetes Case Management unterstützen zu lassen.

Als spezielle interventionelle Maßnahme kann für bestimmte Patientengruppen der Einsatz von Herzschrittmachern oder implantierbaren Defibrillatoren infrage kommen. Der Beschluss zu diesem neuen DMP trat am 24. August 2018 in Kraft.



## DMP Koronare Herzkrankheit

Das DMP Koronare Herzkrankheit gibt es seit 2003. Mit 1,8 Millionen eingeschriebenen Versicherten ist es das zweitgrößte DMP in Deutschland. Es wurde bisher zweimal, im Jahr 2008 und 2015, auf seine Aktualität überprüft. In einem im Auftrag des G-BA erstellten Rapid-Report aus dem Jahr 2016 identifizierte das IQWiG neue Informationen zu den Versorgungsaspekten Diagnostik, differenzierte Therapieplanung, therapeutische Maßnahmen, Monitoring und Follow-up-Verfahren sowie Rehabilitation und Schulungen der Versicherten. Der Report sah zwar keinen dringenden Überarbeitungsbedarf, aufgrund der Vielzahl neuer Informationen wurde jedoch ein Verfahren zur Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit eingeleitet. Hierzu gehörte die Auskopplung des Moduls „Herzinsuffizienz“ in ein eigenes DMP, die 2018 abgeschlossen wurde (s. oben).

Am 28. März 2018 legte das IQWiG seine neueste Leitliniensynopse zum DMP Koronare Herzkrankheit vor, zeitgleich mit einer Dokumentation zur Anhörung des Vorberichts ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) unter „Projekte & Ergebnisse“). Auf dieser Basis aktualisiert die beauftragte Arbeitsgruppe derzeit die inhaltlichen Anforderungen an das DMP. Voraussichtlich im Laufe des Jahres 2019 wird das Plenum hierzu beschließen können.

Bei der koronaren Herzkrankheit kommt es zu einer Verengung der Koronararterien und Lipideinlagerungen in der Gefäßwand. Folge dieser Verengung ist eine Sauerstoff-Unterversorgung des Herzmuskels, die sich vor allem in Belastungssituationen bemerkbar macht. Deutlich verengte Gefäße können bei körperlicher Anstrengung Kurzatmigkeit und starke Brustschmerzen auslösen und im weiteren Verlauf zu einem Herzinfarkt führen.



**Prof. Dr. Elisabeth Pott**

unparteiisches Mitglied des G-BA und  
Vorsitzende des Unterausschusses  
Disease-Management-Programme

”

*Mit dem DMP Herzinsuffizienz, das aus dem DMP Koronare Herzkrankheit ausgekoppelt wurde, konnte ein neues eigenständiges Programm in Kraft treten, von dem viele Patientinnen und Patienten profitieren können. Die Betroffenen sind überwiegend älter und oft mehrfach erkrankt. Diesem speziellen Versorgungsbedarf wird das DMP Herzinsuffizienz gerecht.*

“

## Entwicklung neuer DMP

Derzeit befinden sich vier neue DMP beim G-BA in der Entwicklung. Drei davon wurden im Jahr 2014 nach einem öffentlichen Vorschlagsverfahren ausgewählt: DMP Rheumatoide Arthritis, DMP Osteoporose und DMP Rückenschmerz. Zudem beauftragte der Gesetzgeber den G-BA über das GKV-VSG von 2015 mit der Erarbeitung neuer DMP zu den Themen „Depressionen“ und „Rückenleiden“. Der gesetzliche Neuauftrag führte zu einer Überarbeitung des Zeitplans und der Priorisierung. Die Beratungen zu den DMP Rheumatoide Arthritis und Osteoporose wurden aus Kapazitätsgründen zunächst zugunsten der DMP Rückenschmerz und Depressionen zurückgestellt. Im Berichtsjahr wurde bei der Neuentwicklung von DMP der nachfolgend beschriebene Stand erreicht.

### DMP Rückenschmerz

Im Jahr 2016 nahm der G-BA die Beratungen zu einem neuen DMP Rückenschmerz auf. Grundlage der Beratungen ist das Ergebnis einer Leitlinienrecherche, die das IQWiG am 18. November 2015 vorlegte ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) unter „Publikationen & Berichte“). Da es sich beim Rückenschmerz zunächst um ein Leitsymptom, nicht jedoch um ein bereits klar umrissenes Krankheitsbild handelt, besteht bei diesem DMP die Herausforderung, zunächst grundsätzliche, zielführende Voraussetzungen für die Einschreibung der Versicherten zu entwickeln.

Das Thema wurde auf den unspezifischen Kreuzschmerz begrenzt. Die Formulierung klarer Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe für dieses DMP und die Operationalisierung der Chronizität waren die Voraussetzung für die Festlegung von Anforderungen an verfügbare, evidenzbasierte, effektive therapeutische Maßnahmen. Im Dezember 2018 wurde zu diesem DMP das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

### DMP Depressionen

Das 2014 in Kraft getretene GKV-VSG beauftragte den G-BA mit der Entwicklung eines DMP für die Indikation Depressionen. Das Thema wurde infolge des gesetzlichen Auftrags im G-BA priorisiert. Am 30. Mai 2017 legte das IQWiG dem G-BA die Ergebnisse einer internationalen Leitlinienrecherche zu diesem Thema vor ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) unter „Publikationen & Ergebnisse“).

Insgesamt konnten 22 Leitlinien in die Auswertung einbezogen werden. Die darin enthaltenen Empfehlungen decken alle wichtigen Versorgungsaspekte der Depression ab. Allerdings – so das IQWiG in seinem Resümee – gaben die Autoren der Leitlinien oft keine Hinweise dazu, welche der von ihnen genannten Interventionen gegenüber anderen zu bevorzugen ist. Zudem fällt auf, dass es zu wichtigen versorgungsrelevanten Fragestellungen wenige oder keine Empfehlungen für Kinder und Jugendliche gibt. Die Ergebnisse der Analyse stellte das Institut für die unipolaren und bipolaren Störungen getrennt dar.

Auf dieser Grundlage wurden die Beratungen im Berichtsjahr fortgesetzt. Mit einer Beschlussfassung ist im Laufe des Jahres 2019 zu rechnen.

### DMP Osteoporose

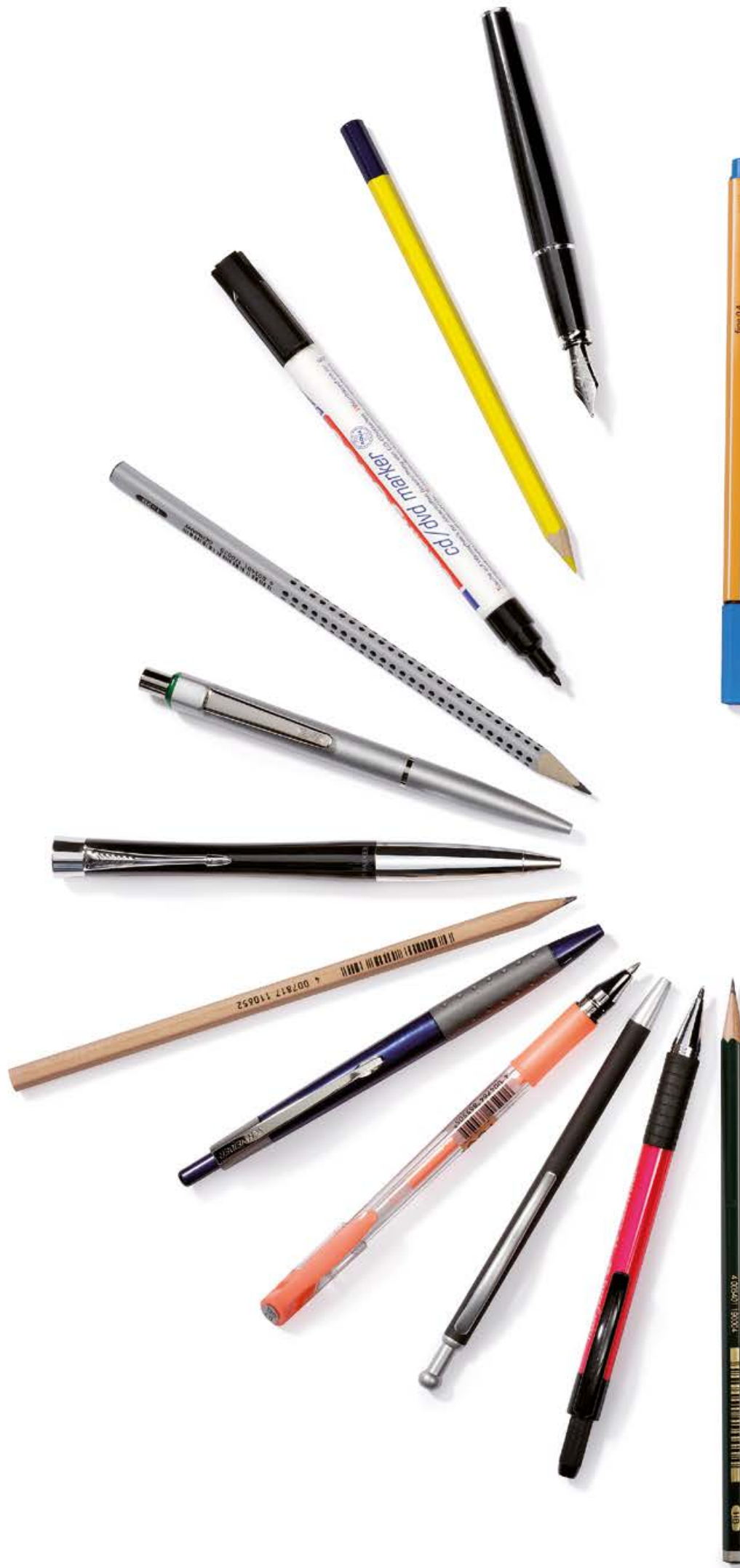
Die Entwicklung eines DMP Osteoporose geht auf ein 2014 durchgeführtes öffentliches Vorschlagsverfahren zurück. Allerdings wurde die Arbeit hieran durch die Priorisierung der gesetzlich vorgegebenen DMP Rückenschmerz und Depressionen zunächst zurückgestellt und erst 2018 wiederaufgenommen. Am 10. April 2018 legte das IQWiG einen aktualisierten Rapid-Report vor ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) unter „Publikationen & Berichte“). 23 relevante Leitlinien konnte das Institut mit Stand vom Juli 2017 darin einschließen. Auf dieser Basis nahm die zuständige Arbeitsgruppe ihre Beratungen auf.



## DMP Rheumatoide Arthritis

Die Entwicklung eines DMP Rheumatoide Arthritis geht auf ein 2014 durchgeführtes öffentliches Vorschlagsverfahren zurück. Allerdings wurde die Arbeit hieran wegen der Priorisierung der gesetzlich vorgegebenen DMP Rückenschmerz und Depressionen zunächst zurückgestellt und erst im November 2017 wiederaufgenommen. Grundlage der Beratungen ist eine im März 2016 vorgelegte Leitlinienrecherche des IQWiG. Diese wurde im November 2017 um einen Rapid-Report ergänzt, der zwischenzeitlich erschienene bzw. aktualisierte Leitlinien zur rheumatoiden Arthritis einschloss.

Unmittelbar nach der Vorlage des Rapid-Reports begannen die Beratungen in der zuständigen DMP-Arbeitsgruppe, die während des gesamten Berichtszeitraums fortgeführt wurden.



# Veranlasste Leistungen



## Veranlasste Leistungen

Der Gesetzgeber hat dem G-BA zahlreiche Aufgaben übertragen, die ordnungspolitischen Charakter haben. So muss er festlegen, von wem, für welche Dauer und unter welchen Voraussetzungen Verordnungen zulasten der GKV vorgenommen werden dürfen. Da diese Verordnungen weitere medizinische Leistungen auslösen oder „veranlassen“, werden sie unter dem Begriff „Veranlasste Leistungen“ zusammengefasst. Hierzu gehören die HKP, Heilmittel, Hilfsmittel, die Rehabilitation, Krankentransporte, die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV), die Soziotherapie, Krankenhauseinweisungen und das Ausstellen von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen.

Insgesamt elf Richtlinien hat der G-BA auf Basis verschiedener gesetzlicher Vorgaben zu solchen Veranlassten Leistungen erarbeitet. Darin legt er neben den Voraussetzungen für Verordnungen auch die Zusammenarbeit der daran beteiligten Leistungserbringer fest.

Eine weitere Aufgabe des G-BA hat eher definitorischen Charakter: Für chronisch Kranke wurde die Belastungsgrenze für die Selbstbeteiligung an Medikamenten und anderen Leistungen heruntersetzt. Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA fest, wann eine chronische Krankheit im Sinne des Gesetzes vorliegt, die zu einer abgesenkten Belastungsgrenze führt.



## Verordnung häuslicher Krankenpflege

Unter dem Begriff „häusliche Krankenpflege“ (HKP) sind ärztlich verordnete Maßnahmen zusammengefasst, die dazu dienen, Krankheiten zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern (Behandlungspflege). Die Maßnahmen der HKP 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 HKP-Richtlinie des G-BA regelt die ärztliche Verordnung von HKP, 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:  
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 SGB V  
§ 37 SGB V

### Verordnungsfähigkeit des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen der Klasse I

Das An- und Ausziehen ärztlich verordneter Kompressionsstrümpfe oder -strumpfhosen ist bereits ab der Kompressionsklasse I eine ordnungsfähige Leistung der Behandlungspflege. Die Hilfe kann auch dann in Anspruch genommen werden, wenn darüber hinaus kein Bedarf an Grundpflege besteht. Die im Dezember 2017 beschlossene Neuerung trat am 5. April 2018 in Kraft.

Für die Kompressionsklasse I war diese Leistung bislang der Grundpflege zugeordnet und daher nicht als behandlungspflegerische Maßnahme ordnungsfähig.

### Unterstützungspflege, Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung

Bei schwerer Krankheit und beispielsweise nach einem Krankenhausaufenthalt können Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung auch dann verordnet werden, wenn keine medizinische Behandlungspflege angezeigt ist. Ein Beschluss aus dem Dezember 2017, mit dem der G-BA den gesetzlichen Anspruch auf diese sogenannte Unterstützungspflege in der HKP-Richtlinie ergänzte, trat am 5. April 2018 in Kraft.

Anlass für diese Neuerung war das KHSG aus dem Jahr 2015, mit dem der § 37 SGB V um einen neuen Absatz 1a erweitert wurde. Bisher waren die Grundpflege und die hauswirtschaftliche Versorgung nur im Zusammenhang mit einer erforderlichen medizinischen Behandlungspflege ordnungsfähig.

### Psychiatrische häusliche Krankenpflege

Mit einem Beschluss vom 19. Juli 2018 hat der G-BA in seiner HKP-Richtlinie und deren Leistungsverzeichnis die Besonderheiten zur psychiatrischen häuslichen Krankenpflege (pHKP) überarbeitet. Die pHKP soll dazu beitragen, dass Versicherte mit einer schweren psychischen Störung im Rahmen ihrer Möglichkeiten in der gewohnten häuslichen Umgebung leben können.

Zur pHKP gehören durch Fachpflegekräfte durchgeführte Maßnahmen wie gezielte Gespräche, Übungen oder Begleitung. Behandelbar sind damit beispielsweise Störungen des Antriebs, der Ausdauer und Belastbarkeit, der Tagesstrukturierung, der Kontaktfähigkeit, der Konzentration und Merkfähigkeit, des planenden Denkens oder des Realitätsbezugs. Zur Bestimmung der Art und des Ausmaßes solcher Fähigkeitsstörungen wird künftig die Global Assessment of Functioning-Skala herangezogen, eine international anerkannte Klassifikation zur Beschreibung der psychischen, sozialen

und beruflichen Funktionen von psychisch erkrankten Menschen.

Die jetzt beschlossenen Änderungen betreffen neben den Leistungszielen und der Leistungsbeschreibung von pHKP deren spezifische Verordnungsvoraussetzungen. Unter anderem wurde die Liste der Diagnosen erweitert, bei deren Vorliegen eine pHKP in der Regel verordnet werden kann. Aber auch bei anderen psychiatrischen Diagnosen ist künftig bei Vorliegen eines hohen Ausmaßes an Fähigkeitsstörungen eine Verordnung im Einzelfall möglich. Der Beschluss trat am 20. Oktober 2018 in Kraft.

### Häusliche Krankenpflege während der stationsäquivalenten Behandlung

Der G-BA prüft derzeit, unter welchen Voraussetzungen HKP auch während einer sogenannten stationsäquivalenten Behandlung verordnet werden darf. Mit einem Beschluss vom 20. September 2018 nahm er hierzu ein neues Beratungsverfahren auf. Hintergrund ist eine gesetzliche Neuerung aus dem PsychVVG von 2016. Darin wurde für stationär behandlungsbedürftige psychisch Erkrankte die stationsäquivalente Behandlung im häuslichen Umfeld als neue Krankenhausleistung eingeführt. Eine Beschlussfassung hierzu erfolgt voraussichtlich im Laufe des Jahres 2019.

Rechtsgrundlage:

§ 39 Abs. 1 Satz 4 und 5 SGB V i. V. m. § 115d SGB V

### Behandlungspflege in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen

Mit Beschluss vom 20. September 2018 hat der G-BA näher bestimmt, in welchen Fällen Menschen in vollstationären Einrichtungen oder Räumlichkeiten der Hilfe für behinderte Menschen<sup>33</sup> Anspruch auf Behandlungspflege haben. Sie ist für diese Versichertengruppe dann verordnungsfähig, wenn ständige Überwachung und Versorgung durch eine qualifizierte Pflegefachkraft erforderlich sind (§ 37 Abs. 2 Satz 8 SGB V). Hierzu kann zum Beispiel die Bedienung und Überwachung eines Beatmungsgeräts oder die spezielle Krankenbeobachtung gehören, wenn aufgrund der Erkrankung eine sofortige Interventionsbereitschaft bei lebensbedrohlichen Situationen oder zu unvorhersehbaren Zeiten erforderlich ist.

Dieser besonders hohe Bedarf an medizinischer Behandlungspflege grenzt sich von den weitergehenden und einfachsten Maßnahmen der Behandlungspflege ab. Einrichtungen im Sinne von § 43a SGB XI müssen weitergehende Maßnahmen der medizinischen Behandlungspflege mit eigenem Personal erbringen, sofern sich dies aus ihren Verträgen, ihrer Leistungsbeschreibung, ihrem Aufgabenspektrum auch unter Berücksichtigung ihrer Zielgruppe und ihrer sächlichen und personellen Ausstattung ergibt. Dies muss die Krankenkasse im Genehmigungsverfahren prüfen.

Einfachste Maßnahmen sind solche, die ohne medizinische Vorkenntnisse und Fertigkeiten von Laien erbracht werden können und nicht mit nennenswerten Infektions- oder Verletzungsgefahren verbunden sind. Diese Leistungen müssen die Einrichtungen regelmäßig mit ihrem eigenen Pflegepersonal erbringen.

Mit seinem Beschluss, der am 1. Dezember 2018 in Kraft trat, folgt der G-BA der Ergänzung des Gesetzgebers in § 37 SGB V im Rahmen des Pflegestärkungsgesetzes III und der aktuellen höchstrichterlichen Rechtsprechung.

<sup>33</sup> Einrichtungen nach § 43a SGB XI



## Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden

Über das im April 2017 in Kraft getretene HHVG wurde der G-BA beauftragt, unter Berücksichtigung bestehender Therapieangebote das Nähere zur Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden in der HKP zu regeln. Wie es im Gesetzestext heißt, kann dies auch in spezialisierten Einrichtungen erfolgen. Mit den geplanten Änderungen wird den Besonderheiten der Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden Rechnung getragen. Dabei dient die Stärkung der ambulanten Wundversorgung auch der Vermeidung von Krankenhausaufenthalten.

Am 18. Mai 2017 leitete der G-BA hierzu ein Beratungsverfahren ein, das im Berichtsjahr bereits weit fortgeschritten ist. Am 14. Dezember 2018 konnte der zuständige Unterausschuss ein Stellungnahmeverfahren zum Beschlussentwurf einleiten. Voraussichtlich können die Beratungen in der zweiten Jahreshälfte 2019 abgeschlossen werden.

Rechtsgrundlage:  
§ 37 Abs. 7 SGB V

## Verordnung von Heilmitteln

Medizinische Leistungen wie Krankengymnastik, Podologie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie oder Ergotherapie werden als Heilmittel bezeichnet. Sie dienen dazu, Krankheiten entgegenzuwirken, zu heilen oder Beschwerden zu lindern. Versicherte der GKV haben Anspruch auf Heilmittel, deren therapeutischer Nutzen anerkannt ist. Sie müssen von Ärztinnen und Ärzten verordnet und von speziell ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten erbracht werden. Unter welchen Voraussetzungen sie als Krankenkassenleistungen verordnet werden können, legt der G-BA in der Heilmittel-Richtlinie fest.



**Dr. Monika Lelgemann**

unparteiisches Mitglied des G-BA und  
Vorsitzende des Unterausschusses  
Veranlasste Leistungen

”

*Für behinderte Menschen in Pflegeheimen oder Werkstätten konnten wir im Berichtsjahr eine Versorgungslücke schließen. Sie haben jetzt Anspruch auf Behandlungspflege, wenn sie – zum Beispiel nach einem Krankenhausaufenthalt – noch einige Zeit eine ständige Überwachung und Versorgung durch eine qualifizierte Pflegefachkraft benötigen. Dies kann bei der Bedienung und Überwachung eines Beatmungsgeräts der Fall sein oder in Form einer speziellen Krankenbeobachtung erfolgen, wenn aufgrund der Erkrankung eine sofortige Interventionsbereitschaft bei lebensbedrohlichen Situationen oder zu unvorhersehbaren Zeiten erforderlich ist. Mit der neuen Regelung können die Betroffenen früh in ihre vertraute Umgebung zurückkehren und trotzdem engmaschig überwacht werden.*

“

Sie führt in einem eigenen Teil – dem Heilmittelkatalog – die Indikationen auf, bei denen eine Heilmittelbehandlung verordnet werden darf, und legt dazu Therapieziele und maximale Verordnungsmengen für den Regelfall fest. Reichen diese nicht aus, um das Therapieziel zu erreichen, kann die Heilmittelbehandlung unter bestimmten Voraussetzungen auch außerhalb des Regelfalls fortgesetzt werden. In einer Anlage 1 führt die Richtlinie auch die explizit nichtverordnungsfähigen Heilmittel auf.

Für Patientinnen und Patienten, die aufgrund schwerer Schädigungen, Behinderungen oder chronischer Krankheiten mindestens ein Jahr lang Heilmittel benötigen, sieht die Heilmittel-Richtlinie ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren vor. Anlage 2 der Richtlinie enthält eine Liste von Diagnosen, die kassenübergreifend als eindeutige Indikation für einen langfristigen Heilmittelbedarf gelten. Ein Antrags- und Genehmigungsverfahren zur Anerkennung eines langfristigen Heilmittelbedarfs entfällt hier.

Der G-BA prüft regelmäßig den Aktualisierungsbedarf der Heilmittel-Richtlinie anhand des aktuellen medizinischen Erkenntnisstands. Jährlich werden auch die in der Richtlinie aufgeführten ICD-Kodes aktualisiert.

Auch Zahnärztinnen und Zahnärzte können bei krankheitsbedingten strukturellen und funktionellen Schädigungen des Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereichs Physiotherapie, physikalische Therapie sowie Sprech- und Sprachtherapie verordnen. Seit dem 1. Juli 2017 gilt hierzu eine eigene Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 6 SGB V

§ 32 Abs. 1 und Abs. 1a SGB V

### Langfristiger Heilmittelbedarf: Änderungen und Ergänzungen von Diagnosegruppen

Am 1. Januar 2018 traten Änderungen an der Diagnoseliste für den langfristigen Heilmittelbedarf in Kraft, die der G-BA am 21. September 2017 beschlossen hatte.

In die Diagnoseliste aufgenommen wurde die ambulante Ernährungstherapie für Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und zystischer Fibrose (Mukoviszidose). Zudem wurden einige fachliche Hinweise aus dem Versorgungsalltag umgesetzt und mehrere Diagnosegruppen angepasst.

### Überarbeitung des Heilmittelkatalogs

Mit dem Ziel einer besseren Versorgungsqualität und Praktikabilität überarbeitet der G-BA derzeit die Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs. Die Aktualisierung soll helfen, unterschiedliche Auslegungen durch Ärzte, Heilmittelerbringer, Patienten und Krankenkassen zu vermeiden.

Geprüft werden unter anderem die Differenzierung nach vorrangigen und optionalen Heilmitteln, die Ordnungssystematik des Heilmittelkatalogs sowie die Verordnungsmengen im Regelfall und außerhalb des Regelfalls. Im Zuge der Arbeiten soll auch die derzeitige Form der Zuordnung der verordnungsfähigen Heilmittel zu Diagnosegruppen und einer Leitsymptomatik sowie von Therapiezielen und deren Angabe auf der Verordnung überprüft werden. Auslöser der Befassung mit diesem Thema sind zahlreiche Hinweise aus dem praktischen Versorgungsalltag.

Die Beratungen konnten im Sommer 2018 weitestgehend abgeschlossen werden. Ende August 2018 erfolgte die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor Beschlussfassung. Im Oktober 2018 wurden die maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene, die eine Stellungnahme abgegeben haben, mündlich angehört. Laut Zeitplan war die Beschlussfassung für Januar 2019 geplant. Parallel zum Stellungnahmeverfahren veröffentlichte jedoch das BMG ein Eckpunktepapier zur Sicherung und Weiterentwicklung der Heilmittelversorgung, das in Teilen maßgeblich die Heilmittel-Richtlinie betrifft. Es werden daher entsprechende Gesetzesinitiativen abgewartet, um diese Änderungen auch in der Heilmittel-Richtlinie zu berücksichtigen. Die Beschlussfassung ist daher für Sommer 2019 geplant.



## Podologische Therapie

Auf Antrag der Patientenvertretung hat der G-BA mit Beschluss vom 17. Mai 2018 Beratungen zur Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie aufgenommen. Die Podologie ist bislang nur beim diabetischen Fußsyndrom eine GKV-Leistung. Überprüft werden soll die Verordnungsfähigkeit auch bei vergleichbaren anderen funktionellen und strukturellen Schädigungen der Haut und der Zehennägel, nachweisbaren Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße (Makro-, Mikroangiopathie, Neuropathie, Angioneuropathie) sowie den daraus resultierenden vergleichbaren Gefährdungen für unumkehrbare Folgeschäden der Füße (Wundheilungsstörungen, Entzündungen bis hin zu Amputationen).

Teil des Verfahrens, das nach mitbeschlossener Zeitplanung etwa bis Mai 2021 laufen wird, ist eine eindeutige Abgrenzung des Hilfsmittels Podologie von pflegerischen Leistungen.

## Ambulante Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose

Seit dem 1. Januar 2018 ist die ambulante Ernährungstherapie für Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose eine GKV-Leistung. Einen entsprechenden Beschluss hatte der G-BA am 16. März 2017 getroffen.

Voraussetzung ist grundsätzlich eine entsprechende Verordnung durch auf die Behandlung dieser Patientengruppe spezialisierte Vertragsärztinnen und -ärzte. Die Ernährungstherapie hat bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose das Ziel, Fehlernährung, Mangelversorgung und Stoffwechsellagen zu verhindern, abzumildern und zu behandeln, um so schwere geistige und körperliche Behinderungen der Patientinnen und Patienten zu vermeiden oder gar deren Tod zu verhindern. Durchge-

führt wird sie von Fachkräften mit einem anerkannten Berufs- oder Studienabschluss im Bereich Ernährung, wie Diätassistenten, Ökotrophologen und Ernährungswissenschaftlern, die einschlägige Therapieerfahrungen und spezielle Kenntnisse auf diesem Gebiet nachweisen können.

Seit dem 1. Januar 2018 ist die ambulante Ernährungstherapie für Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und zystischer Fibrose (Mukoviszidose) auch auf der Diagnoseliste zur Begründung eines langfristigen Heilmittelbedarfs zu finden (siehe S. 186).

## Verordnung von Hilfsmitteln

Hilfsmittel sind Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um durch ihre ersetzende, unterstützende, korrigierende oder entlastende Wirkung den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Zu den Hilfsmitteln gehören zum Beispiel Prothesen, orthopädische Schuhe, Rollstühle, Sehhilfen und Hörgeräte sowie Inkontinenz- und Stomaartikel. Hilfsmittel können auch technische Produkte sein, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika in den menschlichen Körper einzubringen, zum Beispiel bestimmte Spritzen, Inhalationsgeräte oder Applikationshilfen.

Eine vertragsärztliche Verordnung ist für die Beantragung eines Hilfsmittels nur in bestimmten Fällen erforderlich. Eine generelle Verordnungspflicht besteht nicht. Die Leistungsbewilligung durch die Krankenkasse unterliegt jedoch dem Genehmigungsvorbehalt. Versicherte können nur die Anbieter von Hilfsmitteln in Anspruch nehmen, die mit der jeweiligen Krankenkasse einen Vertrag geschlossen haben. Grundsätzlich von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-SV aufgeführt.

Im Auftrag des Gesetzgebers stellt der G-BA in seiner Richtlinie sicher, dass die Versorgung gesetzlich Krankenversicherter mit Hilfsmitteln den Regeln der

ärztlichen Kunst entspricht und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Zudem legt der G-BA insbesondere fest, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen oder Kontaktlinsen verordnet werden dürfen.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V  
§ 33 SGB V

### Hilfsmittelversorgung von Menschen mit Hörbeeinträchtigungen und mehrfachen Behinderungen

Das räumliche Hören ist künftig eine weitere Zielsetzung der Hörgeräteversorgung. Dies sieht eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie vom 19. Juli 2018 vor. Damit soll Menschen mit einer Hörbehinderung neben dem reinen Sprachverstehen durch eine bessere Lokalisierung von Schallquellen die räumliche Orientierung erleichtert werden. Hiervon können vor allem Patientinnen und Patienten mit zum Beispiel einer zusätzlich vorhandenen Sehbeeinträchtigung profitieren. Zudem hat der G-BA die Voraussetzungen der Versorgung mit Übertragungsanlagen präzisiert. Mit ihrer Hilfe können hörsehbehinderte Menschen auch bei Störgeräuschen und in größeren Personengruppen Informationen besser aufnehmen. Eine Verordnung dieser Geräte ist beispielsweise möglich

- *für die Sprachentwicklung oder Sprachförderung oder soweit dies für das Sprachverstehen in Kindergarten oder Schule bis zum Abschluss der schulischen Ausbildung erforderlich ist*
- *zur Verbesserung des Sprachverstehens in jedem Alter, wenn trotz bestmöglicher Hörgeräteanpassung im gesamten täglichen Leben kein ausreichendes Sprachverstehen erreicht wird.*

Der Beschluss trat am 3. Oktober 2018 in Kraft.

### Sehhilfen für Erwachsene

Die Verordnung von Brillen und Kontaktlinsen als GKV-Leistung ist vom Gesetzgeber seit 2004 auf Kinder, auf die Versorgung mit therapeutischen Sehhilfen und für Erwachsene auf wenige Ausnahmen beschränkt. Mit dem HHVG von 2017 erweiterte der Gesetzgeber jedoch die Gruppe erwachsener Patientinnen und Patienten geringfügig, für die Sehhilfen wie Brillen und Kontaktlinsen als GKV-Leistung zur Verfügung stehen. Diese Änderung vollzog der G-BA im gleichen Jahr in seiner Hilfsmittel-Richtlinie nach und gestaltete mit einem Beschluss vom 20. Juli 2017 hierzu die näheren Details aus. Anspruchsberechtigt sind danach auch Erwachsene, wenn sie auf mindestens einem Auge einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von  $\geq 6,25$  Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder von  $\geq 4,25$  Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen.

Sehchwächen dieser Stärke liegen nur bei circa 3 Prozent der Erwachsenen vor. Sie gehen häufig mit Augenkrankheiten einher. Daher ging der G-BA davon aus, dass regelhaft eine neue medizinisch begründete Therapieentscheidung zwischen einer Sehhilfenversorgung und anderen Behandlungsoptionen getroffen werden muss. Aus diesem Grund wurde für die genannte Patientengruppe ein augenärztlicher Verordnungsvorbehalt vorgesehen, der – bis auf wenige Ausnahmen – auch für eine Folgeversorgung gilt sowie für Jugendliche zwischen 14 und 17 Jahren mit den genannten Sehchwächen.

Der Beschluss des G-BA wurde im Hinblick auf den Verordnungsvorbehalt gegenüber dieser Personengruppe im Berichtsjahr vom BMG mit Schreiben vom 4. Januar 2018 beanstandet. Das BMG hielt die genannte Regelung nicht für hinreichend begründet und belegt. Hiergegen hat der G-BA laut Beschluss vom 18. Januar 2018 fristwährend Klage erhoben. Im Verlaufe des Berichtsjahres wurde beraten, ob und inwiefern er der Teilbeanstandung nachkommen kann. Mit einem Abschluss der Beratungen hierzu ist im Frühjahr 2019 zu rechnen. Die Klage wurde unterdessen ruhend gestellt.



## 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.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V

§§ 11 Abs. 2 Satz 1, 40 und 41 SGB V

## Anpassungen an das Bundesteilhabegesetz

Mit einem Beschluss vom 17. Mai 2018 passte der G-BA seine Rehabilitations-Richtlinie an das Bundesteilhabegesetz<sup>34</sup> an. Neben einem Leistungsbedarf für medizinische Rehabilitation im engeren Sinne kann sich auch ein Bedarf für Leistungen zur sozialen Teilhabe oder zur Teilhabe am Arbeitsleben ergeben. Dieser soll entsprechend den Änderungen im SGB IX, Teil 1, frühzeitig erkannt und die Versicherten sollen trägerunabhängig dazu beraten werden. Hierüber sollen neben den Leistungsträgern nun auch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte informieren.

Mit der Änderung der Richtlinie wurde die Bedeutung einer selbstbestimmten Teilhabe der Menschen mit Behinderung und der von Behinderung bedrohten Menschen hervorgehoben. Der Beschluss trat am 4. August 2018 in Kraft.

## Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung

Versicherte, die an einer nicht heilbaren, fortschreitenden Krankheit mit begrenzter Lebenserwartung leiden und einen besonderen Versorgungsbedarf aufweisen, haben unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf SAPV. Bei Kindern sind die Voraussetzungen für die SAPV als Krisenintervention auch bei einer länger prognostizierten Lebenserwartung erfüllt. Ziel der Behandlung ist es, die Lebensqualität und die Selbstbestimmung schwerstkranker Menschen zu erhalten, zu fördern und zu verbessern, um ihnen ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod in ihrer vertrauten häuslichen oder familiären Umgebung zu ermöglichen.

Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA in seiner SAPV-Richtlinie zu diesem Versorgungsanspruch die Details fest. Für das BMG erstellte er bislang jährlich einen Bericht über die Leistungsentwicklung in der SAPV. Mit dem Hospiz- und Palliativgesetz erging ein gesetzlicher Auftrag an den GKV-SV, künftig alle drei Jahre über die Entwicklungen der SAPV und die Umsetzung der SAPV-Richtlinie des G-BA zu berichten. Die Berichtspflicht des G-BA an das BMG wurde mit Wirkung zum Jahresbericht 2017 beendet. Der G-BA wird künftig das Augenmerk auf die durch den Innovationsfonds geförderten Projekte richten. Er wird dem BMG nach Auswertung darüber berichten, ob und gegebenenfalls welcher konkrete Änderungsbedarf an der SAPV-Richtlinie besteht.

- *Letzter Jahresbericht SAPV*

Für das Berichtsjahr 2016 legte der G-BA dem BMG letztmalig einen Jahresbericht zur SAPV vor. Erneut bestätigt er den seit Jahren anhaltenden Trend eines

<sup>34</sup> Mit dem Gesetz zur Stärkung der Teilhabe und Selbstbestimmung von Menschen mit Behinderungen (Bundesteilhabegesetz) vom 23. Dezember 2016 wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2018 das Neunte Buch Sozialgesetzbuch (SGB IX) neu gefasst.

weiteren Ausbaus der SAPV-Strukturen und damit einer stetigen Zunahme der Leistungsfälle und der Verordnungszahlen.

Rechtsgrundlage:  
§ 37b Abs. 1 SGB V

## Regelungen für schwerwiegend chronisch Erkrankte

Bei vielen Leistungen der GKV besteht für die Versicherten eine Zuzahlungspflicht. Sie endet an einer gesetzlich definierten Belastungsgrenze. Wird sie erreicht, können Versicherte dies bei ihrer Krankenkasse unter Nachweis ihrer Einkommenssituation geltend machen; sie werden dann für den Rest des betreffenden Kalenderjahres von weiteren Zuzahlungen befreit. Die Belastungsgrenze beträgt derzeit 2 Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. Für schwerwiegend chronisch Kranke, die wegen derselben Erkrankung in Dauerbehandlung sind und besonders häufig GKV-Leistungen in Anspruch nehmen müssen, hat der Gesetzgeber die Belastungsgrenze auf 1 Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen abgesenkt.

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

Rechtsgrundlage:  
§ 62 SGB V

### Anpassung der Chroniker-Richtlinie an verschiedene Gesetzesänderungen

Die Ausstellung der ärztlichen Bescheinigung über das Vorliegen einer schwerwiegend chronischen Erkrankung und damit einhergehend der Anspruch auf die abgesenkte Belastungsgrenze für Zuzahlungen sind nicht mehr davon abhängig zu machen, dass nach ärztlicher

Feststellung ein therapiegerechtes Verhalten bei den Erkrankten vorliegt. Am 6. März 2018 trat eine entsprechende Änderung der Chroniker-Richtlinie aus dem November 2017 in Kraft.

Angepasst wurde die Richtlinie auch an das Zweite Pflegestärkungsgesetz (PSG II), mit dem die bisherigen Pflegestufen durch Pflegegrade ersetzt wurden. Schwerwiegend chronisch ist eine Krankheit nun, wenn sie wenigstens ein Jahr lang, mindestens einmal pro Quartal ärztlich behandelt wurde und unter anderem als Merkmal eine Pflegebedürftigkeit ab dem Pflegegrad 3 (zuvor: Pflegestufe 2) vorliegt. Bei Pflegegrad 3 liegen nach dem SGB XI schwere Beeinträchtigungen der Selbstständigkeit und Fähigkeiten vor.

In einem nächsten Schritt wird eine Anpassung des § 4 der Chroniker-Richtlinie folgen.







# Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung



## Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung

Der 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 neben regelmäßigen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen die Behandlung von Zahnerkrankungen (zum Beispiel Zahnfüllungen bei akuter Karies, Schmerztherapie, Wurzelkanal- oder Parodontitis-Behandlungen), die Versorgung mit Zahnersatz, die Definition von Ausnahmeindikationen für implantologische Leistungen sowie die kieferorthopädische Behandlung. In derzeit sieben Richtlinien legt der G-BA fest, wann und in welchem Umfang die gesetzlichen Krankenkassen hierfür die Kosten übernehmen. Zudem gibt er vor, welche Standards Zahnärztinnen und -ärzte dabei beachten müssen.

Darüber hinaus gestaltet der G-BA für die Versorgung mit Zahnersatz die Details des befundbezogenen Festzuschussystems aus, das in der zahnmedizinischen Versorgung seit 2005 besteht. Gesetzlich Krankenversicherte erhalten dabei für Kronen, Brücken und Prothesen feste Zuschüsse. Der G-BA definiert einzelne Befunde und ordnet diesen eine Regelversorgungsleistung zu, für die entsprechende Festzuschüsse gezahlt werden. Regelmäßig passt er das Festzuschussystem an die zahnmedizinische Entwicklung an.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V

§ 28 Abs. 2 SGB V

§§ 55 und 56 SGB V

§ 22a SGB V

## Zahnärztliche Früherkennung

Damit Zahnkrankheiten so früh wie möglich erkannt und behandelt werden können, übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen. Was im Einzelnen zu diesen Untersuchungen gehört und in welchen Zeitabständen sie durchgeführt werden, ist für Kinder, Jugendliche und Erwachsene unterschiedlich geregelt. In drei Richtlinien legt der G-BA hierzu die Details fest:

- *Die Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten betreffen Kinder bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres.*
- *Die Richtlinien über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe) für sieben bis 18 Jahre alte Kinder.*
- *Die Richtlinie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungs-Richtlinie) regelt auch Präventionsleistungen für Erwachsene.*

Der Anspruch auf zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen besteht derzeit ab dem 30. Lebensmonat. Hierbei untersucht die Zahnärztin oder der Zahnarzt die Mundhöhle, schätzt das Kariesrisiko ein, berät zu Risikofaktoren (zum Beispiel zuckerhaltige Speisen und Getränke) und zur richtigen Mundhygiene und empfiehlt geeignete Fluoridierungsmittel zur Schmelzhärtung. Wird Karies gefunden, kann gleich eine zahnärztliche Behandlung angeschlossen oder vereinbart werden. Kinder und Jugendliche mit hohem Kariesrisiko haben einmal jährlich (bei Vorliegen von Karies auch zweimal jährlich) Anspruch auf eine Fluoridierung. Diese Früherkennungsuntersuchungen ergänzen die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe, die in Deutschland regelmäßig in Kitas und Schulen durchgeführt werden.



**Prof. Josef Hecken**

unparteiischer Vorsitzender des G-BA  
und Vorsitzender des Unterausschusses  
Zahnärztliche Behandlung

”

*Im Juli 2018 trat der Beschluss in Kraft, mit dem der G-BA den gesonderten Anspruch von Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen auf Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen geregelt hat. Ziel der nun anwendbaren Richtlinie ist, das überdurchschnittlich hohe Risiko für Karies-, Parodontal- und Mundschleimhauterkrankungen für diesen Personenkreis zu senken. Der G-BA hat Art und Umfang des vertragszahnärztlichen Leistungsspektrums festgelegt, das dem besonderen Bedarf an vorbeugenden Leistungen von Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen gerecht wird. Die zugehörige Patienteninformation, die der G-BA ebenfalls beschlossen hat, wurde im Berichtsjahr auch als Leichte-Sprache-Version bereitgestellt.*

“

Der G-BA arbeitet derzeit an einer Anpassung der Früherkennungsuntersuchungen an das Präventionsgesetz (siehe S. 104). Künftig werden Früherkennungsuntersuchungen für Kleinkinder auch schon vor dem 30. Lebensmonat stattfinden.

## Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen

Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen haben aufgrund ihrer besonderen Lebenssituation künftig Anspruch auf zusätzliche zahnärztliche Leistungen. Eine im Oktober 2017 beschlossene neue Richtlinie trat am 1. Juli 2018 in Kraft.

Folgende Leistungen umfassen die neuen Regelungen:

- *Erhebung des Mundgesundheitsstatus (zweimal jährlich)*
- *Erstellung eines schriftlichen Mundgesundheitsplans*
- *Aufklärung zur Mundgesundheit*
- *Entfernung harter Zahnbeläge (zweimal jährlich)*

Das Angebot richtet sich an gesetzlich Krankenversicherte, die aufgrund ihrer Pflegebedürftigkeit einen Pflegegrad erhalten haben, sowie an Menschen mit Behinderungen, die Eingliederungshilfe beziehen.

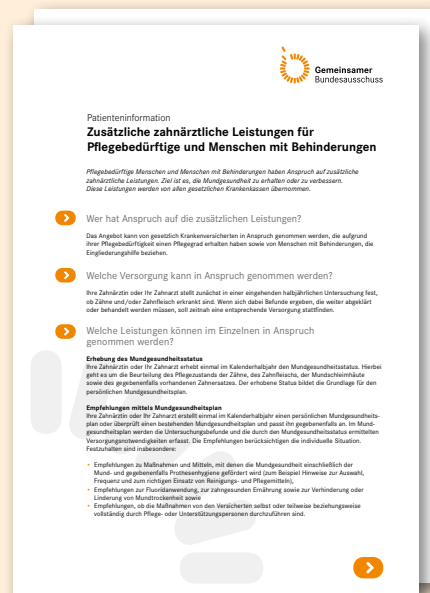
Rechtsgrundlage:  
§ 22a SGB V

## Überprüfung der Regelversorgung

Versicherte haben Anspruch auf Zahnersatz wie Kronen, Brücken sowie herausnehmbare Prothesen, wenn ein Zahn oder mehrere Zähne fehlen oder zerstört sind und wenn dadurch die Funktionstüchtigkeit des Kauor-

## Patienteninformation

Auf der Website des G-BA steht eine Patienteninformation zu den zusätzlichen zahnärztlichen Leistungen für Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen zum Download und auch als Leichte-Sprache-Version bereit.



gans beeinträchtigt ist oder beeinträchtigt zu werden droht. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen einen befundbezogenen Kostenanteil, den sogenannten Festzuschuss. Er umfasst grundsätzlich 50 Prozent der Kosten der Regelversorgung. Können die Versicherten über ein Bonusheft nachweisen, dass sie in den letzten fünf Kalenderjahren vor Beginn der Behandlung jährlich Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch genommen haben, erhöht sich der Festzuschuss um 20 Prozent, bei zehnjähriger lückenloser Teilnahme noch einmal um weitere 10 Prozent. In Härtefällen werden die Kosten für die Regelversorgung auch komplett übernommen.

In seiner Festzuschuss-Richtlinie führt der G-BA für jeden Befund die zahnärztlichen und zahntechnischen Regelleistungen auf, die zu einer ausreichenden,



zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Zahnersatz nach dem allgemein anerkannten Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse gehören.<sup>35</sup> Regelmäßig passt der G-BA das Festzuschusssystem an die zahnmedizinische Entwicklung an.

### Anpassung der Regelversorgung an veränderte Abrechnungshäufigkeiten

Am 1. April 2018 trat ein Beschluss vom 17. November 2017 in Kraft, mit dem der G-BA die durchschnittlichen Abrechnungshäufigkeiten bei den jeweiligen zahnärztlichen und zahntechnischen Regelversorgungen pro Befund aktualisiert hat. Grundlage waren Datenerhebungen bei vier ausgewählten KZVen im Jahr 2015. Das methodische Vorgehen wird in den Tragenden Gründen zum Beschluss detailliert erläutert. Die Überprüfung der Häufigkeiten erfolgte auf Antrag der Patientenvertretung.

### Festzuschüsse für das Wiederbefestigen von Brücken im Schneidezahnbereich

Das Wiederbefestigen einer Brücke im Schneidezahnbereich ist seit dem 1. Januar 2019 eine neue Festzuschuss-Leistung. Als Befund 6.8.1 wird sie von der GKV mit Festzuschüssen zwischen 30,64 und 39,83 Euro (je nach Höhe des Bonus) unterstützt.

Seit 2016 gehört der Ersatz eines Schneidezahns durch eine Adhäsivbrücke mit Metallgerüst zur Regelversorgung und wird mit einem Festzuschuss von der GKV teilerstattet. Bei Jugendlichen zwischen 14 und 21 Jahren wird der Ersatz von zwei Schneidezähnen

durch eine oder zwei Adhäsivbrücken mit Metallgerüst bezuschusst. Inzwischen hat der Bewertungsausschuss für zahnärztliche Leistungen auch für das Wiedereinsetzen bei herausgefallenem oder gelockertem Zahnersatz Abrechnungspositionen festgelegt. Damit bestand eine Rechengrundlage für Festzuschüsse; zum Mengenvolumen wurden Schätzungen und Ableitungen vorgenommen, da noch keine empirische Datenbasis vorlag.

Der Beschluss des G-BA vom 18. Oktober 2018 tritt zum 1. Januar 2019 in Kraft.

### Veröffentlichung der Festzuschusshöhen

Jährlich veröffentlicht der G-BA im Bundesanzeiger die aktuellen Höhen der Festzuschüsse, die für Zahnersatzleistungen gewährt werden. Die einzelnen Festzuschussbeträge werden jährlich zwischen den Krankenkassen und Leistungserbringern neu verhandelt. Für die zahnärztlichen Leistungen werden diese Preisverhandlungen zwischen dem GKV-SV und der KZBV geführt. Bei den zahntechnischen Leistungen sind es der GKV-SV und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen. Entsprechende Anpassungen traten in Kraft zum:

- *1. April 2018*  
Beschlüsse vom 17. November 2017 und 1. März 2018
- *1. Juli 2018*  
Beschluss vom 18. Mai 2018
- *1. Januar 2019*  
Beschlüsse vom 18. Oktober und 5. Dezember 2018

<sup>35</sup> Der Betrag für die zahnärztliche Regelversorgung bei dem jeweiligen Befund wird aus der Summe der Produkte, aus der in der jeweiligen Regelversorgung hinterlegten Häufigkeit, der jeweiligen Punktzahl und dem geltenden Punktwert für die zahnärztlichen Leistungen gebildet.

Der Betrag für die zahntechnische Regelversorgung bei dem jeweiligen Befund wird aus der Summe der Produkte, aus der in der jeweiligen Regelversorgung hinterlegten Häufigkeit und dem Durchschnittspreis für die jeweilige zahntechnische Leistung gebildet.

Die Summe der Beträge für die zahnärztlichen und zahntechnischen Regelversorgungen bei dem jeweiligen Befund ergibt die Kosten der Regelversorgung, das heißt den doppelten Festzuschuss.

## Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (Plenum)

(Stand: 31. Dezember 2018)

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. Friedhelm Hase (seit 1. Juli 2018, zuvor Prof. Dr. Dr. Rainer Pitschas)
2. Stellvertreter: Dr. Rolf-Ulrich Schlenker (seit 1. Juli 2018, zuvor Prof. Dr. Norbert Schmacke)

**Dr. Monika Lelgemann**, unparteiisches Mitglied (seit 1. Juli 2018, zuvor Dr. Harald Deisler)

1. Stellvertreter: Christian Zahn (seit 1. Juli 2018, zuvor Dr. Johannes Vöcking)
2. Stellvertreter: Klaus Kirschner

**Prof. Dr. Elisabeth Pott**, unparteiisches Mitglied (seit 1. Juli 2018, zuvor Dr. Regina Klakow-Franck)

1. Stellvertreter: Dr. Udo Degener-Hencke
2. Stellvertreter: Dr. Claus Vogel (seit 1. Juli 2018, zuvor Dr. Margita Bert)

### Mitglieder 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

**Gernot Kiefer**

1. Stellvertreterin: Dr. Monika Kücking
2. Stellvertreter: Gerd Kukla
3. Stellvertreter: Jürgen Hohnl

**Ulrike Hauffe (seit 1. Juli 2018, zuvor Holger Langkutsch)**

1. Stellvertreter: Wolfgang Metschurat (seit 1. Juli 2018, zuvor Ernst Hornung)
2. Stellvertreterin: Dr. Mechthild Schmedders
3. Stellvertreter: Dipl.-Psych. Peter Follert (seit 1. Juli 2018, zuvor Hans-Werner Pfeifer)

**Dieter Landrock**

1. Stellvertreter: Dietrich von Reyher (seit 1. Juli 2018, zuvor Susanne Wiedemeyer)
2. Stellvertreter: Dr. Torsten Fürstenberg (seit 1. Juli 2018, zuvor Dr. Manfred Partsch)
3. Stellvertreter: Dr. Michael Kleinebrinker

**Mitglieder der Leistungserbringer****Dr. Andreas Gassen (KBV)**

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

**Dr. Stephan Hofmeister (KBV)**

1. Stellvertreter: Dr. Thomas Kriedel
2. Stellvertreter: Dr. Johannes Fechner
3. Stellvertreterin: Dipl.-Psych. Sabine Schäfer

**Dr. Gerald Gaß (DKG)**

1. Stellvertreterin: Dr. Nicole Schlottmann
2. Stellvertreter: Dr. Thilo Grüning
3. Stellvertreter: Peer Köpf (seit 1. Juli 2018, zuvor Sigrid Miriam Groß)

**Georg Baum (DKG)**

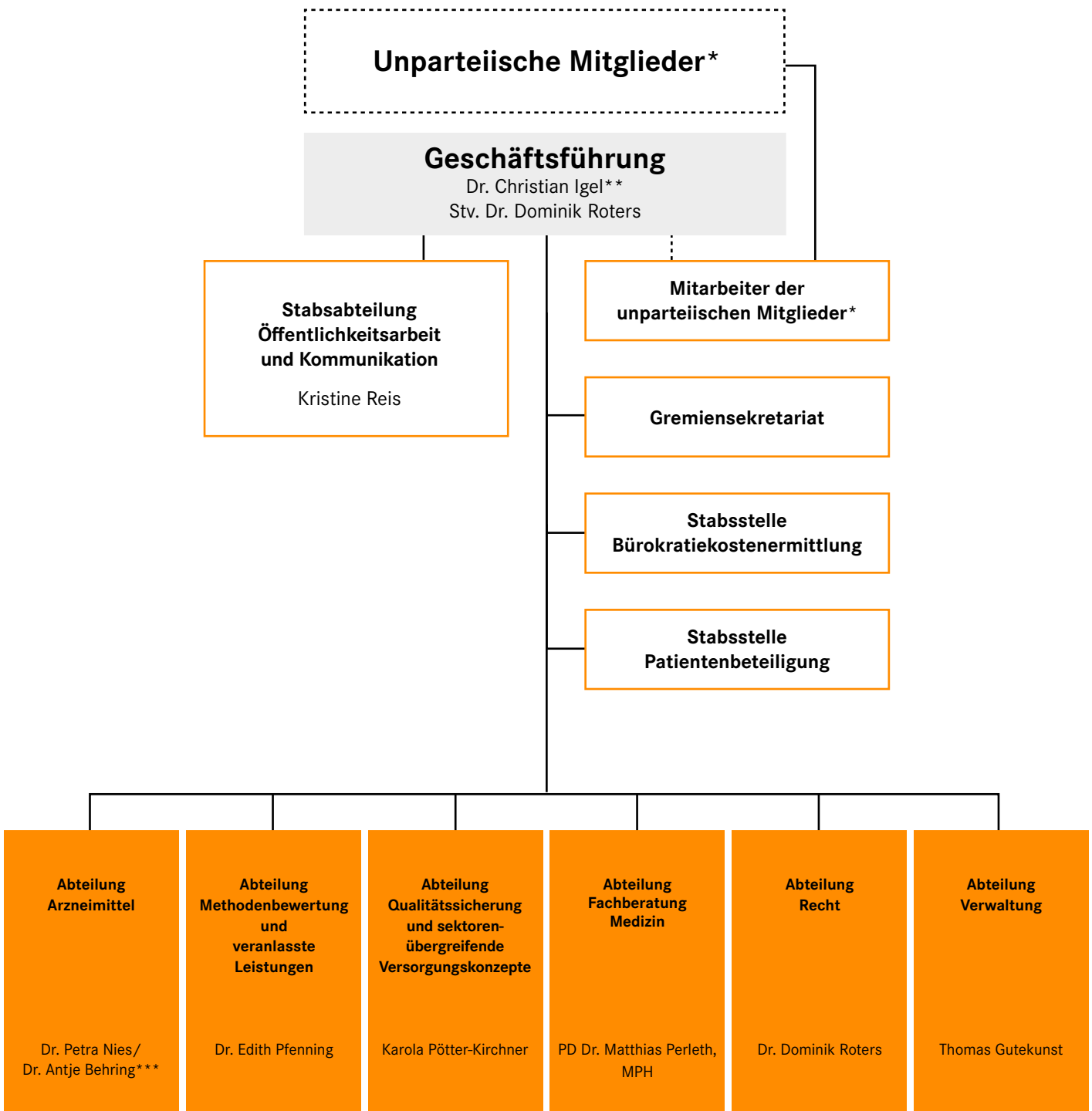
1. Stellvertreter: Dr. Bernd Metzinger
2. Stellvertreter: Dr. Michael Brenske
3. Stellvertreter: Christian Ziegler

**Dr. Wolfgang Eßer (KZBV)**

1. Stellvertreter: Christian Nobmann
2. Stellvertreter: Martin Hendges
3. Stellvertreterin: Dr. Karin Ziermann

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

## Geschäftsstelle des G-BA



\* § 24 der Geschäftsordnung

\*\* bis 31. Mai 2018: Dr. Dorothea Bronner

\*\*\*Kommissarische Leitung. Bis 31. März 2018 Thomas Müller.







# Gemeinsamer Bundesausschuss

**Postanschrift:**

Postfach 120606, 10596 Berlin

**Besuchsadresse:**

Gutenbergstraße 13, 10587 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)

