

Geschäftsbericht 2013

**Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V**

Inhalt

1.	Bewertung und Rückblick der Unparteiischen.....	8
2.	Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise	15
2.1	Struktur	15
2.2	Arbeitsweise	17
2.2.1	Externe wissenschaftliche Expertise	19
2.2.2	Bürokratiekostenermittlung	20
2.3	Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung	21
2.3.1	Regelungen zur Vertraulichkeit von Informationen.....	21
2.3.2	Etablierung eines Verfahrens zur Erprobung von Methoden mit Potenzial	21
2.3.3	Änderungen beim Antragsverfahren zu Medizinprodukten.....	22
2.3.4	Ergänzung eines 8. Abschnitts zur Bestimmung austauschbarer Darreichungsformen (aut-idem-Regelung).....	22
2.3.5	Bewertung von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln.....	23
2.3.6	Neufassung der Modulvorlagen für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen.....	23
2.3.7	Einfügung eines Abschnitts zur Kosten-Nutzen-Bewertung	24
2.3.8	Ergänzung eines 7. Kapitels zu Schutzimpfungen in der Verfahrensordnung	24
3.	Arzneimittel	25
3.1	Nutzenbewertung neu zugelassener Wirkstoffe (nach § 35a SGB V).....	26
3.1.1	Bewertungsverfahren.....	29
3.1.2	Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt	35
3.1.3	Beratungsgespräche mit pharmazeutischen Unternehmen.....	38
3.2	Festbeträge für Arzneimittel	39
3.3	Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung.....	42
3.4	Lifestyle-Arzneimittel	44
3.5	Therapiehinweise	45
3.6	Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem)	45
3.7	Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht).....	46
3.8	Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte	47
3.8.1	Ambulante Sanierungsbehandlung von MRSA-Trägern.....	49
3.9	Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use).....	49
3.10	Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien	51
3.11	Schutzimpfungs-Richtlinie	52
4.	Bedarfsplanung.....	54
4.1	Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung	54

4.1.1	Ermittlung des Versorgungsgrads – Änderung der Anlagen 3.1 und 4.2	55
4.1.2	Zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf	56
4.1.3	Voraussetzungen für eine gleichmäßige und bedarfsgerechte vertragsärztliche Versorgung sowie Fachidentität bei gemeinsamer Berufsausübung von Nervenärzten	56
4.1.4	Maßstäbe zur Feststellung von Über- und Unterversorgung	57
4.1.5	Mindestversorgungsgrad in der psychotherapeutischen Versorgung	57
5.	Methodenbewertung	58
5.1	Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	60
5.1.1	Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung – Dokumentationsvorgaben für die Indikationsstellung	63
5.1.2	Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom	64
5.1.3	Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger – personelle und räumliche Anforderungen an substituierende Einrichtungen	65
5.1.4	Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom	65
5.1.5	Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem	66
5.1.6	Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms	67
5.1.7	Osteodensitometrie bei Osteoporose	68
5.1.8	Positronenemissionstomographie	68
5.1.9	Protonentherapie	70
5.1.10	Stammzelltransplantation	70
5.1.11	Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen	71
5.1.12	Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen	72
5.1.13	Systematische Behandlung von Parodontopathien (Par- Behandlung)	73
5.2	Methoden zur Früherkennung von Krankheiten	73
5.2.1	Früherkennung von Krankheiten bei Kindern	74
5.2.2	Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen	77
5.3	Methoden im Bereich der Familienplanung	83
5.3.1	Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts- Richtlinien	83
5.3.2	Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch	85
5.4	Methoden im Bereich der Heilmittel	86
5.4.1	Ambulante Ernährungsberatung	87
5.5	Verfahren und Methoden im Bereich der Psychotherapie	87
5.5.1	Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren	88
5.5.2	Eye Movement Desensitization and Reprocessing zur Behandlung posttraumatischer Belastungsstörungen bei Erwachsenen	89
5.5.3	Systemische Therapie als psychotherapeutisches Verfahren bei Erwachsenen	89
5.6	Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	90
6.	Psychotherapie	93
6.1	Änderung der Regelungen zur Gruppentherapie	93
6.2	Qualitätssicherung im Rahmen des Gutachterverfahrens	94

6.3	Flexibilisierung der Kombinationsmöglichkeiten von Einzel- und Gruppentherapie bei den psychoanalytisch begründeten Verfahren	94
7.	Qualitätssicherung	96
7.1	Stationäre Qualitätssicherung	98
7.1.1	Externe stationäre Qualitätssicherung	98
7.1.2	Mindestanforderungen an die Strukturqualität.....	103
7.1.3	Mindestmengenregelungen	105
7.1.4	Qualitätsbericht der Krankenhäuser.....	107
7.2	Qualitätsmanagement	108
7.3	Ambulante Qualitätssicherung	110
7.3.1	Qualitätsprüfungen	110
7.3.2	Qualitätssicherung Dialyse	111
7.3.3	Qualitätssicherung in der Zahnmedizin	113
7.4	Sektorenübergreifende Qualitätssicherung	114
7.4.1	Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren	115
7.4.2	Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin	121
7.5	Evaluation von Qualitätssicherungsmaßnahmen	122
8.	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	124
8.1	Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – Allgemeine Regelungen	125
8.2	Erkrankungsspezifische Regelungen in den Anlagen der ASV-RL	127
8.2.1	Tuberkulose.....	127
8.2.2	Gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle	128
9.	Disease-Management-Programme	129
10.	Veranlasste Leistungen	133
10.1	Arbeitsunfähigkeit	133
10.1.1	Begriffliche Korrektur des Kreises der Leistungsberechtigten nach SGB III	134
10.1.2	Arbeitsunfähigkeit von arbeitslosen Schwangeren sowie Organ- und Gewebespendern.....	134
10.1.3	Redaktionelle Anpassung der Richtlinie	135
10.2	Häusliche Krankenpflege	135
10.2.1	Verordnungsfähigkeit einer subkutanen Infusion zur Behandlung von Exsikkosezuständen.....	136
10.2.2	MRSA-Dekolonisation.....	136
10.2.3	Versorgung eines suprapubischen Blasenkatheters mit reizfreier Austrittsstelle	137
10.3	Heilmittel	138
10.3.1	Merkblatt zur Genehmigung langfristiger Heilmittelbehandlungen	138
10.3.2	Ambulante Ernährungsberatung	138
10.3.3	Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung	139
10.4	Hilfsmittel	139
10.4.1	Beratungen zu Versorgungszielen und zum Abschnitt „Hörhilfen“.....	139
10.4.2	Beratungen zum Abschnitt „Sehhilfen“	140
10.5	Rehabilitation	141

10.5.1	Ermittlung stellungnahmeberechtigter Rehabilitationsträger	141
10.5.2	Anpassung der Verweise auf die ICF.....	142
10.6	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung	142
10.6.1	SAPV-Bericht.....	142
10.7	Krankentransport	144
10.8	Verordnung von Krankenhausbehandlungen	144
10.8.1	Inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Richtlinien.....	145
10.9	Soziotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege	145
10.9.1	Redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung der Soziotherapie-Richtlinie	145
10.10	Regelungen für schwerwiegend chronisch Erkrankte.....	146
11.	Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung.....	147
11.1	Überprüfung der Regelversorgung	147
11.2	Anpassung der zahntechnischen Regelversorgung	147
11.3	Veröffentlichung der Festzuschusshöhen	148
12.	Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses	149
13.	Impressum.....	151

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser!

Der Geschäftsbericht 2013 bietet Ihnen aufs Neue einen umfassenden Überblick über die Vielzahl und Vielfalt der im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bearbeiteten und erfolgreich abgeschlossenen Beratungen. Er belegt, welche Hürden bei vielen Aufgaben, die dem G-BA übertragen wurden, zu überwinden waren und sind. Im Rückblick der unparteiischen Mitglieder werden die besonderen Entscheidungen des Jahres 2013 hervorgehoben – beispielsweise die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial, die Bewertung von Arzneimitteln und die Ausgestaltung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Diese erforderten vielfältige Anpassungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung, der zentralen Arbeitsgrundlagen des G-BA. Denn von der Öffentlichkeit eher unbeachtet stellen diese Regelwerke sicher, dass der G-BA Entscheidungen auf der Grundlage neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse und unter Einbeziehung zahlreicher Beteiligter und Stellungnehmer trifft. Die so geschaffene Verfahrens- und Rechtssicherheit liegt im Interesse aller Beteiligten, vor allem aber im Interesse der Patientinnen und Patienten und der gesetzlich Krankenversicherten.

Im Vergleich zu den Vorjahren nahm der G-BA im Berichtsjahr recht viele Änderungen an seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung vor. So wurde beispielsweise die gesetzliche Verpflichtung zur Wahrung der Vertraulichkeit der nicht öffentlichen Beratungen im G-BA näher geregelt. Außerdem wurde in der Geschäftsordnung beschrieben, welche Beratungsunterlagen und Niederschriften unter welchen Voraussetzungen nicht mehr als vertraulich anzusehen sind und nach dem Informationsfreiheitsgesetz von der Geschäftsstelle auf Anfrage herausgegeben werden können.

Bedeutsam ist zudem die im Berichtsjahr beschlossene Vertraulichkeitsschutzordnung, eine Anlage zur Geschäftsordnung, in der die Sorgfaltspflichten im Umgang mit als hochvertraulich eingestuften Dokumenten geregelt werden. Dies sind vor allem solche Unterlagen, die im Zusammenhang mit einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen oder der Erprobung neuer Methoden von Unternehmen als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden.

Ich danke den unparteiischen Mitgliedern, den Mitgliedern der Trägerorganisationen sowie den Patientenvertreterinnen und -vertretern für die hervorragende Zusammenarbeit. Denn den G-BA „in Fahrt“ zu halten und „über die Ziellinie“ zu bringen, gelingt nur in gemeinsamer Anstrengung. Unabdingbar hierfür sind auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle, die jeden Tag aufs Neue ihren von hoher Sachkenntnis und großem Engagement geprägten Beitrag leisten und denen an dieser Stelle mein

besonderer Dank gilt.

Dr. Dorothea Bronner,
Geschäftsführerin des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. Bewertung und Rückblick der Unparteiischen

Ein ereignisreiches Jahr 2013 liegt hinter uns, an dessen Ende die Bildung einer neuen Regierung in großer Koalition stand. Sie wird in den nächsten vier Jahren die Rahmenbedingungen für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bestimmen. Bereits im Koalitionsvertrag sind verschiedene neue und verantwortungsvolle Aufgaben für den G-BA verankert. Dass dies so ist, werten wir als einen Ausdruck des Vertrauens und der Wertschätzung, die die Politik diesem Gremium und damit der gemeinsamen Selbstverwaltung entgegenbringt. Das zurückliegende Geschäftsjahr, dessen Arbeitsergebnisse dieser Geschäftsbericht zusammenfasst, zeigt zum wiederholten Male, dass der G-BA neue und komplexe Aufgaben integrieren und verantwortungsvoll bearbeiten konnte und kann.

Eines der ersten Themen des Jahres 2013 war die Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie, die mit dem Inkrafttreten zum 1. Januar 2013 das neue Jahr einleitete. Sie gibt den bundeseinheitlichen Rahmen vor und lässt Möglichkeiten der Anpassung an regionale Besonderheiten dergestalt zu, dass auf Landesebene flexibel auf geänderte Anforderungen an die ambulante Versorgung reagiert werden kann.

Auch im weiteren Verlauf des Berichtsjahrs hat die Neuregelung der Bedarfsplanung den G-BA beschäftigt. So wurden im Juni Voraussetzungen für eine gleichmäßige und bedarfsgerechte vertragsärztliche Versorgung sowie präzisierte Vorgaben für die Fachidentität bei der gemeinsamen Berufsausübung von Nervenärztinnen und -ärzten festgelegt. Und zum Ende des Jahres wurden fristgerecht die Regelungen zum Mindestversorgungsgrad der psychotherapeutischen Versorgung verabschiedet und das Stellungnahmeverfahren zu den Regelungen über die Feststellung von Überversorgung und der Einbeziehung der ermächtigten Ärztinnen und Ärzte eingeleitet.

Ein zentrales Thema des Jahres 2013 war die Fortführung der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln und der Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt. Von den bis zum Ende des Berichtsjahrs 62 bewerteten neuen Arzneimitteln konnte 11 Wirkstoffen ein beträchtlicher, 20 ein geringer und 5 Arzneimitteln ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen attestiert werden; bei 26 Medikamenten war allerdings kein Zusatznutzen im Vergleich zur bisher verfügbaren zweckmäßigen Therapie feststellbar.

Deutschland bleibt einer der weltweit attraktivsten Märkte für innovative Arzneimittel. Hier wird tendenziell häufiger ein belegter Zusatznutzen anerkannt als in anderen EU-Ländern, in denen schon länger Bewertungs- oder Marktzugangsverfahren etabliert sind. Dieses Fazit lässt sich aus einer im Februar 2013 vorgelegten vergleichenden Untersuchung ziehen, die der G-BA in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorgenommen hat. Mit den Regularien des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) wird in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in

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

Das entsprechende Kapitel dieses Berichts zeigt, wie umfänglich die Bestandsmarkt看wertung – die der Gesetzgeber über das Vierzehnte Gesetz zur Änderung des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch (14. SGB V-ÄndG) mittlerweile beendet hat – den G-BA im Berichtsjahr beschäftigt hat. Vor der jüngsten Novelle des Gesetzgebers sah das SGB V vor, dass der G-BA eine frühe Nutzenbewertung nicht nur bei neu zugelassenen Wirkstoffen, sondern auch bei bereits vor dem Januar 2011 zugelassenen, älteren Wirkstoffen, die für die Versorgung von Bedeutung sind, durchführen kann. Unter erheblichen Anstrengungen ist es dem G-BA gelungen, binnen kürzester Zeit hierzu ein Verfahren zu etablieren, das die Bearbeitung dieser Aufgabe mit objektivierbaren Anwendungskriterien unterlegt. Darauf basierend hat der G-BA drei Aufrufe von Arzneimittelgruppen beschlossen und die Bewertungsverfahren eingeleitet. Eine erste Tranche für eine Bestandsmarktbewertung war bereits im Juni 2012 beschlossen worden, die zweite folgte im April 2013 und die dritte im November 2013. Am 1. Oktober 2013 wurden die ersten Nutzenbewertungen der ersten Tranche zur Wirkstoffgruppe der Gliptine beschlossen, die bei der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 eingesetzt werden.

Der Deutsche Bundestag hat am 18. Dezember 2013 in 1. Lesung die Gesetzesinitiative der Fraktionen von CDU/CSU und SPD über das 14. SGB V-ÄndG (Drucksache 18/201) beraten und an die zuständigen Ausschüsse überwiesen. Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt nach § 35a Abs. 6 SGB V mit Inkrafttreten des Gesetzes rückwirkend zum 1. Januar 2014 beendet wird. Da die endgültige Verabschiedung dieses Gesetzes als wahrscheinlich galt, wurden die beim G-BA laufenden Verfahren zur ersten Tranche vom April 2013 und zur zweiten Tranche vom November 2013 vorläufig ausgesetzt. Die endgültige Einstellung der Verfahren soll erfolgen, sobald das 14. SGB V-ÄndG in Kraft getreten ist. Der G-BA begrüßt die in dem Entwurf vorgesehene Beendigung der Bestandsmarktbewertung von bereits vor dem Inkrafttreten des AMNOG in Verkehr gebrachten Arzneimitteln.

Das Aufgeben der Bestandsmarktbewertung in Kombination mit der Verlängerung des Preismoratoriums und der Fortführung eines zwar modifizierten, aber erhöhten Zwangsrabatts ist sinnvoll, denn so wird planbar und sicher eine Dämpfung der Arzneimittelausgaben erreicht, die mit einer Bestandsmarktbewertung in diesem Umfang mit höchster Wahrscheinlichkeit nicht hätte erzielt werden können.

Insgesamt kann, bezogen auf das 2012 im G-BA umgesetzte AMNOG mit seiner den GKV-Erstattungspreis beeinflussenden frühen Nutzenbewertung, eine positive Bilanz gezogen werden. Der

G-BA hat das mit engen gesetzlichen Fristen versehene Verfahren in eine verlässliche Routine überführt und die Befürchtungen der Hersteller, hier werde eine Fortschrittsbremse installiert, haben sich nicht bewahrheitet. Denn gerade da, wo echter Fortschritt entstanden ist und folglich ein beträchtlicher Zusatznutzen attestiert werden konnte, erhielten Hersteller durch die G-BA-Bewertung – bildlich gesprochen – Rückenwind. Unabhängig davon ist zu überlegen, wie erreicht werden kann, dass bei Dossiers zum Nachweis des Zusatznutzens neben der Lebensverlängerung, die bislang immer noch das dominante Kriterium ist, auch Indikatoren der Lebensqualität stärker berücksichtigt werden. Denn ob ein Zeitgewinn positiv ist, hängt auch davon ab, wie es um die Arzneimittelnebenwirkungen bestellt ist. Der G-BA wird daran arbeiten, dass durch entsprechende Studien auch zu diesem patientenrelevanten Endpunkt Evidenz generiert wird, die in die Bewertungsentscheidungen einfließen kann.

Kritisch sieht der G-BA eine deutliche Regelungslücke im AMNOG, die ermöglicht, dass Arzneimittel, deren Patentschutz bereits abgelaufen ist, mit einem neuen Handelsnamen und einem neuen Anwendungsgebiet – und damit einem neuen Patentschutz – wieder auf den Markt gebracht werden können. Diese Methode einer „wirtschaftlichen Zweitverwertung durch Schaffung von Scheininnovationen“ untergräbt die mit dem AMNOG geschaffenen Prüfmöglichkeiten. Es bleibt zu hoffen, dass der Gesetzgeber hier mit entsprechenden gesetzlichen Regelungen im Interesse des Patientenschutzes gegensteuert.

Pionierarbeit leistete der G-BA im Berichtsjahr mit der weiteren Etablierung des neuen Verfahrens zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial. Die entsprechenden Vorarbeiten wurden bereits im Jahr 2012 abgeschlossen und das BMG gab dem neuen Verfahren und der Kostenordnung im Sommer 2013 grünes Licht. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erhielt einen Generalauftrag zur Potenzialbewertung. Nun kann der G-BA für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer Behandlungsalternative erkennen lassen, Richtlinien zur Erprobung beschließen. Bislang hatte der G-BA bei unzureichendem Nutzenbeleg keine direkten Möglichkeiten, auf eine Verbesserung der Evidenzlage hinzuwirken. Er konnte lediglich Beschlüsse zur Methodenbewertung befristet aussetzen, wenn zu erwarten war, dass aussagekräftige Studien in naher Zukunft vorgelegt werden können. Durch die neu geschaffene Erprobungsregelung kann der G-BA bei erkennbarem Potenzial einer Methode nun selbst klinische Studien initiieren und sich – den gesetzlichen Vorgaben entsprechend – teilweise daran beteiligen oder sie in bestimmten Fällen, wenn bei der Anwendung der Methode kein Medizinprodukt zum Einsatz kommt, auch ganz finanzieren.

Mit der Erprobung von Methoden mit Potenzial betrat der G-BA einmal mehr Neuland. Er arbeitete im Berichtsjahr intensiv daran, den Dialog mit möglichen Antragstellern zu intensivieren und ihnen Informationen zum wesentlichen Impetus der Erprobungsregelung und zu den Voraussetzungen für eine erfolgreiche Antragstellung zu

geben. Eine sehr gut besuchte Informationsveranstaltung zur Erprobungsregelung im April 2013 brachte wichtige Impulse für alle Seiten.

Im Laufe des Jahres 2013 identifizierte der G-BA aus bereits laufenden Bewertungen einige Verfahren als mögliche Themen zur Erprobung. Von Seiten der Hersteller wurden nach zahlreichen Beratungsgesprächen ebenfalls Anträge zu Verfahren gestellt, von denen einigen Potenzial beschieden werden konnte. In einem nächsten Schritt wird der G-BA konkrete erste Entscheidungen darüber treffen, für welche Verfahren eine Erprobung durchgeführt werden wird.

Für das Arbeitsprogramm des G-BA im Bereich der Früherkennung haben sich im Berichtsjahr ebenfalls umfassende Aufgaben ergeben: Der Bundestag hat im Januar 2013 den Gesetzentwurf zum Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) verabschiedet, der am 1. März 2013 den Bundesrat passierte, so dass das Gesetz am 9. April 2013 in Kraft treten konnte. Der G-BA hat nun den gesetzlichen Auftrag, innerhalb von drei Jahren ab Inkrafttreten des Gesetzes die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs zu beschließen.

Im Berichtsjahr 2013 beschloss der G-BA diverse Ausweitungen von GKV-Leistungen. So stehen Patientinnen und Patienten durch entsprechende G-BA-Beschlüsse subkutane Infusionen in der häuslichen Krankenpflege, Knochendichtemessungen bei weiteren Indikationen und erweiterte Ultraschalluntersuchungen für Schwangere als GKV-Leistung zur Verfügung.

Im Bereich der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) kann der G-BA deutliche Fortschritte bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben verzeichnen. Im Frühjahr wurde die neue Rahmenrichtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV-RL) beschlossen, die die von teilnehmenden Krankenhäusern und ambulant tätigen Leistungserbringern einzuhaltenden generellen Anforderungen abbildet. Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu den ersten Konkretisierungen folgte im August. Im Dezember wurde dann der erste Beschluss zur Konkretisierung der Tuberkulose und der atypischen Mykobakteriose gefasst. Diese Entscheidung ist weichenstellend für alle weiteren Konkretisierungen der ASV. Kurz vor dem Abschluss stand zum Jahresende die Konkretisierung der gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle als erster Beschluss zu schweren Erkrankungen mit schwerwiegenden Verläufen.

Das Thema ASV ist ein eindrucksvolles Beispiel für die mühsame Detailarbeit, die hinter dem hier erforderlichen Abgleich ambulanter und stationärer Versorgungsvoraussetzungen steht. Probleme bereiten hier naturgemäß die unterschiedlichen Vergütungssysteme der diagnosebezogenen Fallgruppen (DRG) im stationären Sektor und des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) im ambulanten Sektor. Um die jeweiligen Aufgaben der verschiedenen Leistungserbringer präzise abzubilden, hat der G-BA einen umfänglichen Anhang beschlossen, der anhand konkreter EBM-

Ziffern den Leistungsumfang für die beteiligten Facharztgruppen definiert. Die Tatsache, dass dort zum Teil über 2000 Gebührenpositionen aufgeführt werden mussten, mag einen Eindruck davon vermitteln, was von den beteiligten Gremienmitgliedern hier zu leisten war.

Der Bereich der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung stand 2013 im Zeichen einer Neujustierung. Hier verständigten sich die Bänke des zuständigen Unterausschusses auf ein gemeinsames Eckpunktepapier, das auf eine an Machbarkeitspunkten orientierte Umsetzbarkeit der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung unter den derzeitigen gesetzlichen Rahmenbedingungen abzielt. Damit zieht der G-BA Lehren aus den Erfahrungen, die mit der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in den letzten Jahren gemacht werden konnten. Es zeigt sich, dass eine Politik der kleinen Schritte oft realistischer ist als der „große Wurf“. Zu ungleich sind noch immer die historisch gewachsenen Bedingungen in den verschiedenen Sektoren der deutschen Gesundheitsversorgung, als dass sich darüber mit großen Schritten hinweggehen ließe.

Vor diesem Hintergrund erscheinen die Pläne der Politik, künftig für ausgewählte Indikationen leistungsorientierte Vergütungselemente in die Klinikfinanzierung einzuführen, durchaus ambitioniert. Die Hoffnungen in Bezug auf das Instrument „Pay for Performance“ sind bei vielen Akteuren groß, folgt diese Idee doch dem plausiblen Gedanken, Einrichtungen mit hoher Qualität entsprechend zu belohnen. Der Weg dorthin wird allerdings alles andere als einfach sein. Zu sehr hängen Behandlungsergebnisse neben der medizinischen Versorgungsqualität von weiteren, multikausalen Faktoren ab wie etwa der Compliance der Patienten, ihren Lebensumständen sowie ihren Vor- und Begleiterkrankungen, und auch vom Zusammenspiel verschiedener Leistungserbringer. Ob es über eine Risikoadjustierung möglich sein wird, am Ende zu sicheren Kriterien für ein „Pay for Performance“ zu kommen, ist offen. Qualitätssicherung macht für alle Beteiligten nur dann einen Sinn, wenn Krankenhäuser und Praxen ihre Ergebnisse ehrlich dokumentieren. Je härter die aus Qualitätsmängeln erwachsenden Konsequenzen jedoch ausfallen, umso fraglicher wird ein transparenter Umgang mit möglichen Mängeln. Zudem müssen vergütungsrelevante Regelungen gerichtsfest sein. Hierfür taugliche Kriterien zu finden, wird eine der vielen Herausforderungen für das im Koalitionsvertrag angekündigte Qualitätsinstitut sein, das vom G-BA zu errichten sein wird und diesem künftig nach dem IQWiG-Vorbild wissenschaftliche Expertise zur Verfügung stellen soll.

Laut Koalitionsvertrag werden weitere Aufgaben – auch im Bereich der Qualitätssicherung – auf den G-BA zukommen: So sollen die jährlichen Qualitätsberichte der Krankenhäuser verständlicher, transparenter und – als Grundlage für Entscheidungen von Patientinnen und Patienten – präziser gestaltet werden. Zudem soll der G-BA planbare Operationen benennen, die „zu häufig“ vorgenommen werden und vor deren Durchführung Patienten das Recht auf die Einholung einer Zweitmeinung als GKV-Leistung eingeräumt werden soll.

Die Etablierung neuer Disease-Management-Programme (DMP), die

Erstellung einer Substitutionsausschlussliste und insbesondere die Festlegung von Kriterien für die Mittelvergabe aus einem neuen Fonds von jährlich insgesamt 300 Millionen Euro zur Stärkung innovativer Versorgungsmodelle und zur Förderung der Versorgungsforschung sind Aufgaben, die der G-BA als große Herausforderungen gern annimmt.

Unser Dank geht an dieser Stelle an alle, die im zurückliegenden Jahr mit uns gemeinsam im und für den G-BA gearbeitet haben. Er geht vor allem an die konstruktiv zusammenwirkenden Gremienmitglieder und Patientenvertreter sowie an die Geschäftsführung und die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle. Die Fähigkeit aller Beteiligten, in mitunter auch schwierigen Verhandlungssituationen gute Lösungen auf den Weg zu bringen, ist der Garant für eine erfolgreiche Arbeit im G-BA.

Zitat Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender und Vorsitzender der Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Verlasste Leistungen

„Ich begrüße die Entscheidung der neuen Bundesregierung ausdrücklich, auf die Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt künftig zu verzichten. Die Entscheidung ist aufgrund vieler ungeklärter rechtlicher, methodischer und versorgungspolitischer Fragestellungen nachvollziehbar und rational, auch weil am Ende möglicherweise Aufwand und Ergebnisse in keinem angemessenen Verhältnis zueinander gestanden hätten. Bekanntlich habe ich selbst schon seit einiger Zeit für eine solche Lösung geworben – jedenfalls soweit es um Aufrufe wegen ‚Versorgungsrelevanz‘ ging. Bei einem nicht unerheblichen Teil der betroffenen Arzneimittel im Bestandsmarkt wäre die Patentlaufzeit zum Zeitpunkt der Bewertung bereits ohnehin weit fortgeschritten gewesen. Viele der noch zu bewertenden Präparate hätten bei einer Bestandsmarkt看wertung selbst als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen werden müssen.“

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

„Gesundheitspolitiker unterschiedlicher Couleur fordern die Berücksichtigung von Qualitätsanreizen im Vergütungssystem und von Qualitätskriterien in der Krankenhausplanung. Auslöser des aktuell gestiegenen Interesses an Qualitätsaspekten sind dabei nicht etwaige Qualitätsdefizite in der stationären Versorgung, sondern Defizite in der Krankenhausplanung und -finanzierung, speziell auch die Mengendynamik bei bestimmten Leistungen. Wir müssen aufpassen, dass die erneut angefachte Qualitätswettbewerbsdiskussion nicht lediglich eine neue Ökonomisierungswelle auslöst, bei der die Qualität der Versorgung auf einen bloßen ‚business case‘ reduziert wird. Der G-BA setzt sich für eine nachhaltige Qualitätsentwicklung und -förderung unter aktiver

Einbeziehung der Krankenhäuser und Vertragsärzte und -zahnärzte ein.“

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

„Die neue Erprobungsregelung erweitert den ‚Werkzeugkasten‘ des G-BA. Diese Erweiterung des G-BA-Instrumentariums ermöglicht uns ein flexibleres Vorgehen bei der Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, als es bis dato möglich war. Und sie setzt gleichzeitig Anreize zur Schaffung der erforderlichen Evidenz, die zur Bewertung einer neuen Methode unerlässlich ist. Damit verbindet sich die Hoffnung, dass neue Methoden, denen zwar derartige Nutzenbelege fehlen, bei denen es jedoch Hinweise auf einen Mehrnutzen für die Patientinnen und Patienten gibt, nach der Erprobung entsprechend umfassend bewertet und in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden können. Alle hieran beteiligten Akteure betreten dabei Neuland, so dass auch die Erprobungsregelung als ‚lernendes System‘ verstanden werden sollte, deren Nutzen erst nach entsprechender Umsetzung und Evaluation bewertet werden kann.“

2. Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise

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

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

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

2.1 Struktur

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

Neben diesen vier Trägerorganisationen sind Patientenvertreterinnen

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

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

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

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

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

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

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

Finanzierung

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

Im Jahr 2013 betrug der Systemzuschlag 1,13 Euro pro Krankenhausfall, 3,342507 Cent pro Fall in einer Vertragsarztpraxis und 3,341787 Cent pro Fall in einer vertragszahnärztlichen Praxis. Mit dem Systemzuschlag deckt der G-BA seinen Haushaltsbedarf sowie den des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Der G-BA-Haushalt enthält auch die Kosten für die Beauftragung wissenschaftlicher Institute.

2.2 Arbeitsweise

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

Untersucht der G-BA den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung oder legt er Standards fest, nach denen Leistungen zu erbringen sind, hat er dabei stets den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Zudem sind für ihn die international anerkannten Kriterien und Standards der evidenzbasierten Medizin maßgeblich. Der Begriff der evidenzbasierten Medizin stammt aus dem Englischen und bedeutet „beweiskgestützte Medizin“. Er beschreibt ein Verfahren, das Entscheidungen auf die aktuell besten publizierten externen wissenschaftlichen Quellen stützt. Bezogen auf eine präzise Fragestellung werden dabei systematisch die weltweit verfügbaren wissenschaftlichen Studien einbezogen, die sich auf diese Fragestellung beziehen. Sie werden nach ihrer Aussagekraft kategorisiert und ausgewertet. Zudem wird im Abwägungs- und Entscheidungsprozess der Versorgungskontext berücksichtigt. Dazu gehören auch die Schwere und Seltenheit der Erkrankung sowie diagnostische und therapeutische Alternativen.

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

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

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

Neue Broschüre zu den Aufgaben des G-BA

Im Berichtsjahr hat der G-BA eine neue Informationsbroschüre mit dem Titel „Entscheidungen zum Nutzen von Patienten und Versicherten“ herausgegeben. Die Broschüre stellt den G-BA in einer gut verständlichen Sprache vor und gibt anhand ausgewählter Beispiele einen Einblick in seine Arbeit. Konkrete Patientengeschichten bieten hierfür anschauliche Aufhänger.

Zielgruppe der neuen Publikation sind interessierte Bürgerinnen und Bürger, Patientinnen und Patienten, Beratungsinstitutionen, Journalistinnen und Journalisten sowie Studierende und Auszubildende aus Berufen des Gesundheitswesens. Die Broschüre schließt eine Lücke im bisherigen Informationsangebot des G-BA zu seinen grundsätzlichen Aufgaben.

Rechtssymposium zu den Begründungspflichten des G-BA

Am 16. Januar 2013 veranstaltete der G-BA ein mit knapp 200 Teilnehmern gut besuchtes Rechtssymposium zu seinen Begründungspflichten. In den insgesamt acht Vorträgen ging es um die verfassungsrechtlichen Anforderungen, die Parallelen zum Verwaltungsrecht und die sozialrechtlichen Bestimmungen. Darüber hinaus wurde die Frage angesprochen, ob die evidenzbasierte Medizin Begründungsstandards verlangt und welche Konsequenzen bei Begründungsmängeln zu ziehen sind. Die Vorträge sind als Aufsätze in der Neuen Zeitschrift für Sozialrecht (NZS) vom 15. März

2013 erschienen; zudem wurde ein Tagungsbericht auf der G-BA-Website (Menüpunkte Service/Veranstaltungen) veröffentlicht.

Fachveranstaltungen für die Patientenvertretung

Die Stabsstelle Patientenbeteiligung des G-BA unterstützt die Patientenvertretung bei der Wahrnehmung ihres Antrags- und Mitberatungsrechts organisatorisch, rechtlich und methodisch. Regelmäßig werden dort Grundlagenseminare und Fachschulungen für Patientenvertreterinnen und -vertreter angeboten, die in wichtige G-BA-Themen einführen. Im Jahr 2013 fanden unter anderem zwei größere Veranstaltungen zur evidenzbasierten Medizin und zu den Neuregelungen der Bedarfsplanungs-Richtlinie statt.

2.2.1 Externe wissenschaftliche Expertise

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Der G-BA kann sich bei seinen Beratungen auf wissenschaftliche Empfehlungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Köln stützen (www.iqwig.de). Es erstellt in seinem Auftrag unabhängige wissenschaftliche Expertisen und Nutzenbewertungen von Arzneimitteln und Methoden, die die Grundlage für die Vorbereitung von Plenumsentscheidungen sind. Das IQWiG stellt zudem allgemein verständliche Gesundheitsinformationen für die Öffentlichkeit bereit.

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

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

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

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

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

Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut

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

2.2.2 Bürokratiekostenermittlung

Seit dem 1. September 2012 ermittelt der G-BA die mit seinen Beschlüssen einhergehenden Bürokratiekosten und stellt diese in der jeweiligen Beschlussbegründung nachvollziehbar dar. Die gesetzliche Grundlage hierfür findet sich in § 91 Abs. 10 SGB V. Mit Hilfe der Bürokratiekostenermittlung sollen möglichst bürokratiearme Regelungsalternativen identifiziert und geprüft werden, ohne dabei die inhaltlich-fachlich gebotenen Standards und Regelungsziele abzuschwächen.

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

Um seine Gremien bei dieser Aufgabe zu unterstützen, hat der G-BA als eigenständige Organisationseinheit eine Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung eingerichtet. Sie unterstützt den G-BA organisatorisch und inhaltlich bei der Durchführung dieser Aufgabe. Die Stabsstelle stellt eine einheitliche und sachgerechte Methodenapplication innerhalb der zahlreichen Gremien des G-BA sicher. Zur Klärung grundsätzlicher methodischer Fragen hält die Stabsstelle Kontakt zum Sekretariat des Nationalen Normenkontrollrates und zum Statistischen Bundesamt.

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

Neben einem höheren Maß an Transparenz in Bezug auf die sich aus den Beschlüssen ergebenden Bürokratiekosten zeigen die bisherigen, noch jungen Erfahrungen, dass in den einzelnen beschlussvorbereitenden Arbeitsgruppen die Diskussion möglicher Alternativen zu einem festen und expliziten Bestandteil der Beratungen geworden ist.

2.3 Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA neben Änderungen der Geschäftsordnung, die vor allem aufgrund neuer gesetzlicher Bestimmungen notwendig wurden, auch wichtige Ergänzungen der Verfahrensordnung (VerfO). Diese betrafen insbesondere die Bewertung medizinischer Methoden (2. Kapitel VerfO), die Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten (4. Kapitel VerfO) sowie die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (5. Kapitel VerfO). Zudem wurde ein gesondertes Kapitel zum Verfahren für Richtlinienbeschlüsse zu Schutzimpfungen (7. Kapitel VerfO) eingefügt.

2.3.1 Regelungen zur Vertraulichkeit von Informationen

Der G-BA ist gesetzlich zur Wahrung der Vertraulichkeit seiner nicht öffentlichen Beratungen einschließlich der Beratungsunterlagen und Niederschriften verpflichtet (§ 91 Abs. 3a und 7 SGB V). Durch eine Änderung der Geschäftsordnung (GO) im Berichtsjahr wurde präzisiert, wann die Beratungen des G-BA und die dazugehörigen Unterlagen als öffentlich und damit nicht mehr als vertraulich anzusehen sind und wie mit den vertraulichen Informationen umzugehen ist (§ 27 GO, Abs. 1 und 2).

Darüber hinaus wurde die Geschäftsführung damit betraut, Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz hochvertraulicher Informationen zu identifizieren und durchzuführen. Im Berichtsjahr wurde eine Vertraulichkeitsschutzordnung (Anlage II zur Geschäftsordnung) beschlossen. Sie legt fest, welche Personen zur Entgegennahme hochvertraulicher Informationen berechtigt sind und welche Sorgfaltspflichten sowie Regelungen bei der Kennzeichnung und technischen Sicherung im Umgang mit hochvertraulichen Unterlagen anzuwenden sind.

Der Beschluss zur Änderung der Geschäftsordnung trat nach Genehmigung durch das BMG im Januar 2014 in Kraft.

2.3.2 Etablierung eines Verfahrens zur Erprobung von Methoden mit Potenzial

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA Richtlinien zur Erprobung beschließen (§§ 137e, 137c SGB V). Diese Möglichkeit hat der Gesetzgeber mit dem GKV-

Versorgungsstrukturgesetz neu geschaffen. Im Jahr 2012 traf der G-BA in der Verfahrensordnung die näheren Festlegungen, insbesondere hinsichtlich des Antragsverfahrens für Hersteller und Anbieter, der Beratung der Antragsteller, der Durchführung und Finanzierung der Erprobung sowie der Kostenbeteiligung durch Hersteller oder Anbieter. Im Zuge dessen wurde auch eine Kostenordnung verabschiedet, die Einzelheiten zur Übernahme von Kosten der im Rahmen der Erprobung erfolgenden Studie durch beteiligte Unternehmen regelt.

Das BMG hat die Beschlussfassungen weitestgehend genehmigt. Eine Rückzahlungsregelung sowie die Vergünstigungsbestimmung für Methoden bei seltenen Erkrankungen wurden jedoch beanstandet. Entsprechende Änderungsbeschlüsse vom 20. September und 20. Dezember 2012 sowie ein Beschluss vom 16. Mai 2013 traten nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juni 2013 in Kraft (vgl. hierzu auch Kapitel 5.6).

2.3.3 Änderungen beim Antragsverfahren zu Medizinprodukten

Neben einer überwiegend redaktionellen Überarbeitung des 4. Kapitels der Verfahrensordnung passte der G-BA im Februar 2013 die Anforderungen des Antragsverfahrens für verordnungsfähige Medizinprodukte an das Antragsverfahren für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel an. Die entsprechenden Anlagen wurden neu gegliedert, um fehlerhafte und unklare Verweise bereinigt und mit einigen inhaltlichen Ergänzungen versehen.

Zudem wurde der Verfahrensablauf beschleunigt: Mit einem Delegationsbeschluss übertrug das Plenum die Entscheidungsbefugnis zur Vorbereitung und Durchführung von Beschlüssen zur Änderung der Befristung der Verordnungsfähigkeit für bereits in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommene Medizinprodukte auf den Unterausschuss Arzneimittel. Die Änderungen traten im August 2013 in Kraft.

2.3.4 Ergänzung eines 8. Abschnitts zur Bestimmung austauschbarer Darreichungsformen (aut-idem-Regelung)

Mit Beschluss vom Februar 2012 ergänzte der G-BA das 4. Kapitel der Verfahrensordnung um einen Abschnitt zur Bestimmung austauschbarer Darreichungsformen (aut idem) und zur Bewertung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Neuregelungen gab es zu

- *den zu Grunde zu legenden Bezeichnungen der Darreichungsformen,*
- *den Aufgreifkriterien, nach denen der G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen gibt,*
- *den Kriterien des G-BA für die Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit und*

-
- *den Unterlagen, die der Bewertung der therapeutischen Vergleichbarkeit zu Grunde zu legen sind.*

Der Beschluss trat nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im August 2013 in Kraft.

2.3.5 Bewertung von pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln

Mit dem am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts (AMNOG) wurde der G-BA beauftragt, den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu bewerten. Hierzu gehören insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie die Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Mit Beschluss vom 20. Januar 2011 hat der G-BA ein 5. Kapitel in die Verfahrensordnung eingefügt, in dem das Nähere zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen geregelt ist.

Angesichts der inzwischen gesammelten Erfahrungen konkretisierte der G-BA im 5. Kapitel seiner Verfahrensordnung die Anforderungen an die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar mit Festbetragsarzneimitteln sind (vgl. hierzu Anlage VI zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung).

Der Beschluss trat nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im November 2013 in Kraft.

2.3.6 Neufassung der Modulvorlagen für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

Das von pharmazeutischen Unternehmen einzureichende Dossier zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (nach § 35a SGB V) ist entsprechend den Vorgaben im 5. Kapitel der Verfahrensordnung modular aufgebaut. Die Module 1 bis 4 bestehen aus Dokumenten, die auf Basis der in Anlage II bereitgestellten Dokumentvorlagen zu erstellen sind.

Mit Beschluss vom 18. April 2013 konkretisierte und ergänzte der G-BA die Anforderungen an die erforderlichen Angaben zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Dossiers und fasste die Modulvorlagen in Anlage II neu. Aufgenommen wurde zudem ein Abschnitt zu Orphan Drugs. Dieser enthält Erläuterungen, welche Abschnitte für Orphan Drugs auszufüllen und welche Unterlagen beizufügen sind.

Für die Verwendung der neuen Modulvorlagen beschloss der G-BA eine im September 2013 nochmals verlängerte Übergangsfrist. Im Ergebnis kann die bisherige Anlage II in der Fassung vom 20. Januar 2011 für die Erstellung von Dossiers bis zum 28. Februar 2014 weiterverwendet werden.

Der Beschluss vom 18. April 2013 ist nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft getreten.

2.3.7 Einfügung eines Abschnitts zur Kosten-Nutzen-Bewertung

Ein pharmazeutisches Unternehmen kann beim G-BA eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V beantragen, wenn der G-BA in einem Beschluss über die Nutzenbewertung eines Arzneimittels nach § 35a Abs. 3 SGB V keinen Zusatznutzen oder nach § 35a Abs. 4 SGB V keine therapeutische Verbesserung festgestellt hat und das pharmazeutische Unternehmen die Kosten für die Kosten-Nutzen-Bewertung trägt. Darüber hinaus kann das pharmazeutische Unternehmen oder der GKV-Spitzenverband beim G-BA eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach einem abgeschlossenen Schiedsverfahren beantragen (§ 35b Abs.1 i. V. m. § 130b Abs. 8 SGB V).

Im Berichtsjahr regelte der G-BA in seiner Verfahrensordnung das Nähere zum Verfahren, zur Auftragserteilung und zur Durchführung solcher Kosten-Nutzen-Bewertungen. Dabei geht es um die Anforderungen an die Antragstellung beim G-BA, die Kriterien für die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln, die Beauftragung des IQWiG zur Durchführung von Kosten-Nutzen-Bewertungen sowie die Umsetzung des Ergebnisses einer Kosten-Nutzen-Bewertung in der Arzneimittel-Richtlinie (vgl. hierzu auch Kapitel 3.1).

Zudem hat der G-BA eine Gebührenordnung für die Erhebung von Gebühren für Leistungen zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 5a Satz 1 i. V. m. § 35b SGB V beschlossen. Sie wird dem 5. Kapitel der Verfahrensordnung in einer neuen Anlage VIII angefügt.

Der Beschluss vom November 2013 tritt nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

2.3.8 Ergänzung eines 7. Kapitels zu Schutzimpfungen in der Verfahrensordnung

Im April 2013 fügte der G-BA ein neues, siebtes Kapitel in seine Verfahrensordnung ein, in dem Näheres zum Verfahrensablauf bei Beschlüssen zur Schutzimpfungs-Richtlinie geregelt wird. In dem neuen Kapitel werden insbesondere die allgemeinen Grundzüge des Verfahrens zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie beschrieben und die in diesem Zusammenhang notwendigen Klarstellungen etwa zur Entscheidungsfrist des G-BA vorgenommen (vgl. hierzu auch Kapitel 3.11).

Der Beschluss trat nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juli 2013 in Kraft.

3. Arzneimittel

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

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

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

- *die Bildung von Festbetragsgruppen (Wirkstoffgruppen, für die Erstattungsobergrenzen in der GKV festgelegt werden),*
- *die Erstellung von Therapiehinweisen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise,*
- *Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse auf der Basis von Nutzenbewertungen,*
- *die Konkretisierung des Ausschlusses von Arzneimitteln, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (sogenannten Lifestyle-Arzneimitteln wie etwa Präparaten zur Potenzsteigerung),*
- *Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen,*
- *das Herbeiführen der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use aufgrund einer positiven Empfehlung der Expertengruppen sowie*
- *die Nutzenbewertung aller neu zugelassenen Wirkstoffe unmittelbar nach Markteintritt, gegebenenfalls eine Kosten-Nutzen-Bewertung im Nachgang von Erstattungsbetragsverhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband.*

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

Der G-BA hat die gesetzliche Aufgabe, für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Inverkehrbringen eine Nutzenbewertung durchzuführen (§ 35a SGB V). Den Auftrag hierzu erhielt er im Jahr 2011 über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG).

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

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

- *Kommt als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.*
- *Kommt als Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht, muss diese im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung 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.*

Zudem galt bislang, dass bei mehreren Alternativen die wirtschaftlichste Therapie zu wählen ist. Hierzu gab es im Berichtsjahr eine Änderung: Mit dem Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (3. AMGÄndG), das am 13. August 2013 in Kraft getreten ist, wurde dieses Kriterium in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) gestrichen. Pharmazeutische Unternehmen können seit August 2013 bei mehreren, zuvor vom G-BA bestimmten zweckmäßigen

Vergleichstherapien selbst wählen, welche sie heranziehen, um den Zusatznutzen ihres neuen Medikaments zu belegen.

Als maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen gilt die Aufnahme des Arzneimittels in die Große Deutsche Spezialitätentaxe (Lauer-Taxe). Die Bewertung der Dossiers zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V hat der G-BA dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) übertragen. Das IQWiG hat die Nutzenbewertung drei Monate nach der Dossiereinreichung abzuschließen und an den G-BA zu übermitteln. Ausgenommen von der Generalbeauftragung des IQWiG ist die Bewertung von Dossiers für Orphan Drugs. Die Nutzenbewertungen für diese Arzneimittel werden vom G-BA selbst erstellt.

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

Stellt der G-BA einen Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie fest, kommt es zur Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem pharmazeutischen Unternehmen. Weist das neue Arzneimittel keine therapeutische Verbesserung gegenüber Arzneimitteln einer bestehenden Festbetragsgruppe oder keinen Zusatznutzen auf, wird es vom G-BA entweder in das Festbetragsystem überführt oder der GKV-Spitzenverband vereinbart einen Erstattungsbetrag, bei dem die Jahrestherapiekosten nicht höher sind als bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Falls mehrere gleichermaßen zweckmäßige Vergleichstherapien vom G-BA bestimmt wurden, dürfen die Jahrestherapiekosten nicht höher sein als bei der wirtschaftlichsten Alternative. Diese letztgenannte Bestimmung wurde im Berichtsjahr mit dem Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (3. AMGÄndG) neu eingeführt.

Im April 2013 nahm der G-BA einige Anpassungen im 5. Kapitel der Verfahrensordnung zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vor und aktualisierte die Modulvorlagen zur Dossiereinreichung. Zudem konkretisierte er die Anforderungen an die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die pharmakologisch-therapeutisch mit Festbetragsarzneimitteln vergleichbar sind, und erstellte hierzu ebenfalls Modulvorlagen zur Dossiereinreichung (vgl. hierzu Kapitel 2.3.6).

Kosten-Nutzen-Bewertungen

Nach abgeschlossener Nutzenbewertung kann ein pharmazeutisches Unternehmen oder der GKV-Spitzenverband beim G-BA eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragen. Sie ist nach einem abgeschlossenen Schiedsverfahren möglich und Grundlage für die erneute Verhandlung eines Erstattungsbetrags. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung kann beiden Seiten eine Orientierung bei der Festlegung eines angemessenen Preises geben.

Zum Ablauf der Kosten-Nutzen-Bewertungen hat der G-BA im November 2013 Näheres in seiner Verfahrensordnung festgelegt. Das mit der Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragte IQWiG soll einen Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen herbeiführen und den therapeutischen Zusatznutzen für die Patientinnen und Patienten zu den Kosten ins Verhältnis setzen. Dies geschieht auf der Basis von Ergebnissen klinischer Studien sowie von Versorgungsstudien, die mit dem G-BA vereinbart wurden oder die der G-BA auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmens anerkannt hat. Beim Patientennutzen sind vom IQWiG insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustands, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität zu berücksichtigen. In die Bewertung sind auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft einzubeziehen.

Ein pharmazeutisches Unternehmen kann auch dann eine Kosten-Nutzen-Bewertung beantragen, wenn in der vorausgegangenen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen kein Zusatznutzen oder keine therapeutische Verbesserung festgestellt wurde und das Unternehmen die Kosten der Kosten-Nutzen-Bewertung selbst trägt.

Die dargestellten Änderungen der Verfahrensordnung befanden sich zum Ende des Berichtszeitraums noch zur Prüfung beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und treten vorbehaltlich der Genehmigung in Kraft.

Bewertung von Orphan Drugs

Orphan Drugs sind Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten (von denen nicht mehr als je 5 von 10.000 Einwohnern in Europa betroffen sind). Bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen haben Orphan Drugs einen Sonderstatus: Für diese Medikamente gilt bis zu einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro innerhalb von zwölf Kalendermonaten der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist für die Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie für die Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, nachzuweisen (5. Kapitel § 12 Nr. 1 Satz 2 VerfO). Dieses Ausmaß wird vom G-BA auf Basis der vorliegenden Zulassungsstudien bestimmt. Nachweise für den medizinischen Nutzen und den medizinischen Zusatznutzen im

Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen die pharmazeutischen Unternehmen erst vorlegen, wenn die Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro überschritten wird.

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

Informationen auf der Website

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

Zudem wurde eine Übersichtsseite eingerichtet, auf der sich die Öffentlichkeit zu allen Wirkstoffen, für die der G-BA eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durchführt oder bereits abgeschlossen hat, über den aktuellen Bearbeitungsstatus informieren kann.

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

3.1.1 Bewertungsverfahren

Im Jahr 2013 wurden insgesamt 35 Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durchgeführt. Vier Präparate wurden im Berichtsjahr auf Antrag von der Dossierpflicht freigestellt.

Die Bewertungsverfahren des Berichtsjahrs 2013 zeigen im Einzelnen folgende Ergebnisse:

Beträchtlicher Zusatznutzen

- *Ocriplasmin*
Anwendungsgebiet: Leichte Symptomatik der vitreomakulären Traktion bei Erwachsenen, auch im Zusammenhang mit einem Makulaloch bis zu einer Größe von 400 Mikrometern. Bei schwerer Symptomatik ist der Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie nicht belegt.
Beschluss vom 17. Oktober 2013
- *Pertuzumab*
Anwendungsgebiet: In Kombination mit Trastuzumab und Docetaxel bei erwachsenen Patientinnen mit HER2-positivem Brustkrebs und viszeraler Metastasierung, die zuvor noch keine Anti-HER2-Therapie oder Chemotherapie zur Behandlung ihrer metastasierten Erkrankung erhalten haben. Für Patientinnen mit nicht viszeraler Metastasierung oder lokal rezidivierendem, inoperablem Brustkrebs ist der Zusatznutzen

gegenüber der Vergleichstherapie nicht belegt.
Beschluss vom 1. Oktober 2013

- **Fidaxomicin**
Anwendungsgebiet: Schwere und/oder rezidivierende Krankheitsverläufe von Clostridium-difficile-assoziierten Diarrhöen.
Bei milden Krankheitsverläufen ist der Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie nicht belegt.
Beschluss vom 4. Juli 2013
- **Abirateronacetat**
Neu zugelassenes Anwendungsgebiet: Behandlung des metastasierten kastrationsresistenten Prostatakarzinoms bei erwachsenen Männern mit asymptomatischem oder mild symptomatischem Verlauf der Erkrankung nach Versagen der Androgenentzugstherapie, bei denen eine Chemotherapie noch nicht indiziert ist.
Beschluss vom 4. Juli 2013
- **Crizotinib**
Anwendungsgebiet: Vorbehandeltes, ALK-positives, fortgeschrittenes, nicht kleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCLC).
Bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, bei denen eine Chemotherapie angezeigt ist, ist der Zusatznutzen beträchtlich.
Bei Patienten, bei denen keine Chemotherapie angezeigt ist, ist der Zusatznutzen nicht belegt.
Beschluss vom 2. Mai 2013
- **Ivacaftor (Orphan Drug)**
Anwendungsgebiet: Zystische Fibrose (Mukoviszidose) bei Patienten mit einer G551D-Mutation im CFTR-Gen.
Bei Patienten im Alter ab zwölf Jahren und bei Erwachsenen ist der Zusatznutzen beträchtlich. Bei Patienten im Alter von sechs bis elf Jahren ist der Zusatznutzen gering.
Beschluss vom 7. Februar 2013

Geringer Zusatznutzen

- **Sitagliptin**
Anwendungsgebiet: Bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 als Monotherapie oder als orale Zweifachkombination mit Metformin. Für die orale Zweifachkombination mit Sulfonylharnstoffen, die orale Dreifachkombination mit Metformin und Sulfonylharnstoffen sowie die Kombinationen mit Insulin ist der Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie nicht belegt.
Beschluss vom 1. Oktober 2013
- **Sitagliptin/Metformin**
Anwendungsgebiet: Als fixe Zweifachkombination bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Für die Kombination mit Sulfonylharnstoffen bzw. mit Insulin ist der

Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie nicht belegt.
Beschluss vom 1. Oktober 2013

- **Saxagliptin**
Anwendungsgebiet: Bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 als orale Zweifachkombination mit Metformin. Für die orale Zweifachkombination mit Sulfonylharnstoffen, die orale Dreifachkombination mit Metformin und Sulfonylharnstoffen sowie die Kombinationen mit Insulin ist der Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie nicht belegt.
Beschluss vom 1. Oktober 2013
- **Vandetanib**
Anwendungsgebiet: Aggressives und symptomatisches Schilddrüsenkarzinom bei Patienten mit resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung und positivem RET-Mutationsstatus.
Beschluss vom 5. September 2013
- **Aflibercept**
Anwendungsgebiet: Metastasiertes kolorektales Karzinom bei Erwachsenen, das unter oder nach einem Oxaliplatin-haltigen Regime fortgeschritten ist.
Beschluss vom 15. August 2013
- **Apixaban**
Anwendungsgebiet: Prophylaxe von Schlaganfällen und systemischen Embolien bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (NVA) und einem oder mehreren Risikofaktoren.
Beschluss vom 20. Juni 2013
- **Decitabin (Orphan Drug)**
Anwendungsgebiet: Neu diagnostizierte de-novo oder sekundäre akute myeloische Leukämie (AML) bei erwachsenen Patienten ab 65 Jahren, für die eine Standard-Induktionstherapie nicht in Frage kommt.
Beschluss vom 2. Mai 2013
- **Saxagliptin/Metformin**
Anwendungsgebiet: Als fixe Zweifachkombination bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Für die Kombination mit Insulin ist der Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie nicht belegt.
Beschluss vom 2. Mai 2013
- **Axitinib**
Anwendungsgebiet: Fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom bei erwachsenen Patienten nach Versagen einer vorangegangenen Therapie mit Sunitinib oder einem Zytokin. Für den Fall einer vorangegangenen Therapie mit Sunitinib ist ein Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie nicht belegt.
Beschluss vom 21. März 2013

-
- *Ruxolitinib (Orphan Drug)*
Anwendungsgebiet: Behandlung von krankheitsbedingter Splenomegalie oder Symptomen bei Erwachsenen mit primärer Myelofibrose (auch bekannt als chronische idiopathische Myelofibrose), Post-Polycythaemia-vera-Myelofibrose oder Post-Essentieller-Thrombozythämie-Myelofibrose.
Beschluss vom 7. März 2013

Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen

- *Bosutinib (Orphan Drug)*
Anwendungsgebiet: Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosomen-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph+ CML) in der chronischen Phase (CP), akzelerierten Phase (AP) und Blastenkrise (BK), die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden.
Beschluss vom 17. Oktober 2013
- *Brentuximabvedotin (Orphan Drug)*
Anwendungsgebiet: Rezidivierendes oder refraktäres CD30+ Hodgkin-Lymphom nach einer autologen Stammzelltransplantation oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine autologe Stammzelltransplantation oder eine Kombinationschemotherapie nicht in Frage kommt.
Beschluss vom 16. Mai 2013

Zusatznutzen nicht belegt

- *Nepafenac*
Anwendungsgebiet: Zur Prophylaxe und Behandlung postoperativer Schmerz- und Entzündungszustände bei Kataraktoperationen und zur Verminderung des Risikos postoperativer Makulaödeme im Zusammenhang mit Kataraktoperationen bei Diabetikern. Wegen unvollständiger Angaben im Dossier des pharmazeutischen Unternehmens gilt der Zusatznutzen als nicht belegt.
Beschluss vom 19. Dezember 2013
- *Elvitegravir/Cobicistat/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil*
Anwendungsgebiet: Behandlung der Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) bei Erwachsenen, die nicht antiretroviral vorbehandelt sind oder bei denen HIV-1 keine Mutationen aufweist, die bekanntermaßen mit Resistenzen gegen einen der drei antiretroviralen Wirkstoffe von Stribild® assoziiert sind.
Beschluss vom 5. Dezember 2013
- *Lisdexamfetamindimesilat*
Anwendungsgebiet: Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen (ADHS) bei Kindern ab sechs Jahren, wenn das

*Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat als klinisch unzureichend angesehen wird.
Beschluss vom 14. November 2013*

- *Linaclotid
Anwendungsgebiet: Behandlung des mittelschweren bis schweren Reizdarmsyndroms mit Obstipation (RDS-O) bei Erwachsenen.
Beschluss vom 17. Oktober 2013*
- *Colestilan
Anwendungsgebiet: Hyperphosphatämie bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 5, die sich einer Hämodialyse und Peritonealdialyse unterziehen.
Beschluss vom 1. Oktober 2013*
- *Vildagliptin
Anwendungsgebiet: Behandlung bei erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 als Monotherapie, in einer oralen Zweifachkombinationstherapie mit Metformin, einem Sulfonylharnstoff oder einem Thiazolidindion, in einer oralen Dreifachkombinationstherapie mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin oder in Kombination mit Insulin (mit oder ohne Metformin).
Beschluss vom 1. Oktober 2013*
- *Vildagliptin/Metformin
Anwendungsgebiet: Behandlung von erwachsenen Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein unzureichend eingestellt ist oder die bereits mit einer Kombination aus Vildagliptin und Metformin in separaten Tabletten behandelt werden. Außerdem in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (d. h. in einer Dreifachkombinationstherapie) bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht ausreichend eingestellt werden können, oder mit Insulin, um die glykämische Kontrolle bei Patienten zu verbessern, wenn eine stabile Insulindosis und Metformin allein zu keiner adäquaten glykämischen Kontrolle führen.
Beschluss vom 1. Oktober 2013*
- *Saxagliptin/Metformin
Neues Anwendungsgebiet: In Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (d. h. als Dreifachkombinationstherapie), um die Blutzuckerkontrolle bei erwachsenen Patienten mit Typ-2-Diabetes-mellitus zu verbessern, wenn die maximal verträgliche Dosis sowohl von Metformin als auch des Sulfonylharnstoffs den Blutzucker nicht ausreichend kontrolliert.
Beschluss vom 1. Oktober 2013*
- *Lixisenatid
Anwendungsgebiet: Behandlung des Typ-2-Diabetes-mellitus bei Erwachsenen in Kombination mit oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln und/oder Basalinsulin,*

wenn diese zusammen mit Diät und Bewegung den Blutzucker nicht ausreichend senken.

Beschluss vom 5. September 2013

- *Ingenolmebutat*
Anwendungsgebiet: *Topische Behandlung von nicht hyperkeratotischen, nicht hypertrophen aktinischen Keratosen bei Erwachsenen.*
Beschluss vom 4. Juli 2013
- *Dapagliflozin*
Anwendungsgebiet: *Behandlung von erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit Typ-2-Diabetes-mellitus als Monotherapie oder als Add-on-Kombinationstherapie mit anderen blutzuckersenkenden Arzneimitteln einschließlich Insulin.*
Beschluss vom 6. Juni 2013
- *Aflibercept*
Anwendungsgebiet: *Behandlung erwachsener Patienten mit neovaskulärer (feuchter) altersbedingter Makuladegeneration.*
Beschluss vom 6. Juni 2013
- *Pixantron*
Anwendungsgebiet: *Behandlung erwachsener Patienten mit einem mehrfach rezidierten oder therapierefraktären aggressiven Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphom (NHL).*
Beschluss vom 16. Mai 2013
- *Linagliptin*
Neues Anwendungsgebiet: *Behandlung erwachsener Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 in Kombination mit Insulin mit oder ohne Metformin.*
Beschluss vom 16. Mai 2013
- *Acidiniumbromid*
Anwendungsgebiet: *Symptomlinderung bei erwachsenen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) unter bronchodilatatorischer Dauertherapie.*
Beschluss vom 21. März 2013
- *Perampanel*
Anwendungsgebiet: *Zusatztherapie bei fokalen Anfällen mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren.*
Beschluss vom 7. März 2013
- *Linagliptin (erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5b SGB V)*
Anwendungsgebiet: *Behandlung erwachsener Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 als Monotherapie oder als Kombinationstherapie mit Metformin oder mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin.*
Beschluss vom 21. Februar 2013

Zu weiteren 19 Wirkstoffen hat der G-BA im Jahr 2013 neue Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen

Wirkstoffen nach § 35a SGB V begonnen, die im Berichtsjahr jedoch noch nicht abgeschlossen waren. Drei dieser Verfahren, die aus dem zweiten Beschluss zur Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt hervorgingen, wurden ausgesetzt. Hintergrund hierfür ist eine Gesetzesinitiative der Fraktionen von CDU/CSU und SPD für ein vierzehntes Gesetz zur Änderung des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch. Es sieht vor, die Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt nach § 35a Abs. 6 SGB V rückwirkend zum 1. Januar 2014 zu beenden.

Freistellungsanträge

Im Jahr 2013 wurden sechs Anträge auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V entschieden. Ein solcher Antrag kann vom pharmazeutischen Unternehmen gestellt werden, wenn zu erwarten ist, dass der Umsatz der gesetzlichen Krankenkassen durch das Arzneimittel in zwölf Kalendermonaten die Grenze von 1 Million Euro nicht überschreitet. Vier der Freistellungsanträge wurden positiv beschieden. Zwei Anträge wurden abgelehnt und die pharmazeutischen Unternehmen zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert.

Status der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vom 01. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2013

Der Gesamtüberblick über alle Verfahren seit dem Beginn der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Jahr 2011 zeigt bis zum Stichtag 31. Dezember 2013 folgende Ergebnisse:

Insgesamt 62 Nutzenbewertungen konnte der G-BA seit der Übernahme der neuen Aufgabe abschließen. Dabei wiesen 36 der bewerteten Wirkstoffe (58 Prozent) und damit der überwiegende Teil einen Zusatznutzen auf (s. Grafik). Bei 11 Wirkstoffen wurde ein beträchtlicher, bei 20 ein geringer und bei 5 Wirkstoffen ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt. Ein erheblicher Zusatznutzen konnte bisher keinem der überprüften Medikamente zugesprochen werden.

Bei 26 Nutzenbewertungen (42 Prozent) war kein Zusatznutzen belegbar. Zudem wurde bei zwei Wirkstoffen (Linagliptin und Vandetanib) ein Verfahren nach § 35a Abs. 5b SGB V durchgeführt. Demnach kann ein pharmazeutisches Unternehmen nach einem bis zum 31. Dezember 2012 veröffentlichten Beschluss jederzeit eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn der Zusatznutzen als nicht belegt gilt, weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig vorgelegt wurden.

3.1.2 Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt

Der G-BA konnte bislang für bereits zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt) eine

Nutzenbewertung veranlassen. Rechtsgrundlage hierfür war § 35a Abs. 6 SGB V in Verbindung mit dem 5. Kapitel § 16 VerfO. Vorrangig waren hierbei Arzneimittel zu berücksichtigen, die für die Versorgung von Bedeutung sind oder mit einem bereits bewerteten Arzneimittel im Wettbewerb stehen. Ein Wettbewerbsverhältnis zwischen Arzneimitteln kann sich insbesondere daraus ergeben, dass sie zur Behandlung der gleichen Erkrankung bzw. des gleichen Patientenkreises zugelassen sind.

Erste Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt: Gliptine

Die Wirkstoffgruppe der Gliptine war die erste, bei der ein solcher Bestandsmarktaufruf vorgenommen wurde. Der G-BA schloss im März 2012 für den damals neu zugelassenen Wirkstoff Linagliptin das gesetzlich vorgesehene Verfahren der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen ab. Um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden, veranlasste er im Juni 2012 erstmals auch die Nutzenbewertung für schon vor dem 1. Januar 2011 am Markt befindliche Gliptine. Betroffen davon waren die Wirkstoffe Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin sowie die Wirkstoffkombinationen Metformin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.

Am 1. Oktober 2013 schloss der G-BA diese ersten Bestandsmarktbewertungen ab. Für Sitagliptin und Saxagliptin wurde in Teilanwendungsgebieten ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen festgestellt, dem Wirkstoff Vildagliptin konnte kein Zusatznutzen zuerkannt werden. Für keines der bewerteten Gliptine lagen zum Zeitpunkt der Bewertung entscheidende Langzeitdaten zu kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkt oder Schlaganfall sowie zur Langzeitsicherheit für Patientinnen und Patienten vor. Aufgrund hierzu noch laufender Studien befristete der G-BA seine positiven Beschlüsse bei diesen ersten Bestandsmarktbewertungen auf zwei Jahre.

Klage abgewiesen

Eine Klage der Novartis Pharma GmbH gegen den Bestandsmarktaufruf der Gliptine wies das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (LSG BB) am 15. Mai 2013 ab (Az.: L 7 KA 112/12 KL). Gegenstand des Verfahrens war die Frage, ob gegen vom G-BA veranlasste Maßnahmen für eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt isoliert Rechtsmittel in Form eines Widerspruchs und einer Anfechtungsklage eingelegt werden können. Das pharmazeutische Unternehmen hatte im Dezember 2012 beim LSG BB zwei Klagen eingereicht, die sich gegen die Veranlassung einer Nutzenbewertung bzw. gegen die Aufforderung zur Einreichung eines Dossiers richteten. Das Gericht entschied, dass Klagen gegen Nutzenbewertungen des G-BA nach § 35a SGB V erst nach den sich anschließenden Preisverhandlungen bzw. nach einem Schiedsverfahren möglich sind und keine aufschiebende Wirkung haben.

Mit dem Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (3. AMGÄndG), das am 13. August 2013 in Kraft trat, wurde die Möglichkeit der Klage gegen die Veranlassung von Arzneimittel-Nutzenbewertungen durch den G-BA explizit ausgeschlossen.

Zweite Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt: Arzneimittel, die für die Versorgung von Bedeutung sind

Im April 2013 zog der G-BA mit seinem zweiten Beschluss zur Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt erstmals Arzneimittel zur Nutzenbewertung heran, die für die Versorgung von besonderer Bedeutung sind. Um diesen unbestimmten Rechtsbegriff auszufüllen, legte der G-BA im Berichtsjahr verbindliche Kriterien fest, die sich an dem Umsatz, den Verordnungszahlen und der Laufzeit des Unterlagenschutzes orientieren.

Der Umsatz als Ausdruck der wirtschaftlichen Bedeutung eines Präparats wurde bei der Berechnung mit 80 Prozent gewichtet, die Zahl der verordneten Arzneimittelpackungen fand zu 20 Prozent Eingang. Anhand einer Vorausberechnung mit typisierten Wachstumsraten wurden die zu erwartenden Umsätze und Verordnungszahlen für den verbleibenden Zeitraum des Unterlagenschutzes bestimmt. Aus dieser Berechnung konnte der G-BA eine Rangfolge für die Faktoren Umsatz und Verordnungen bilden und die Reihenfolge der Wirkstoffe festlegen, die im Sinne der gesetzlichen Regelung für die Versorgung von Bedeutung sind. Für folgende sechs Wirkstoffgruppen hat der G-BA unter Anwendung dieser Kriterien am 18. April 2013 eine Nutzenbewertung beschlossen:

- *Tapentadol, Oxycodon/Naloxonhydrochlorid* (gemeinsames Anwendungsgebiet: starke chronische Schmerzen),*
- *Denosumab, Parathyroidhormon/rekombiniert (gemeinsames Anwendungsgebiet: Osteoporose),*
- *Rivaroxaban, Dabigatran (gemeinsame Anwendungsgebiete: Vorhofflimmern, Prophylaxe Schlaganfall und kardioembolische Erkrankungen, tiefe Venenthrombose),*
- *Liraglutid, Exenatid (gemeinsames Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2),*
- *Agomelatin (Anwendungsgebiet: Depression),*
- *Tocilizumab, Golimumab, Certolizumab pegol (gemeinsames Anwendungsgebiet: rheumatoide Arthritis).*

Die zunächst von diesem Aufruf ebenfalls umfassten Wirkstoffe Strontiumranelat, Duloxetine und Teriparatid wurden am 4. Juli 2013

*: ergänzt durch Beschluss vom 15. August 2013

von der Nutzenbewertung wieder ausgenommen, da der
Unterlagenschutz kurze Zeit später endete.

Dritte Bewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt: Weitere Arzneimittel, die für die Versorgung von Bedeutung sind

Ungeachtet der zu diesem Zeitpunkt bereits geführten politischen Diskussion zum Fortbestand des Instruments der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Bestandsmarktarzneimittel beschloss der G-BA in seiner Sitzung am 14. November 2013 weitere Gruppen von Wirkstoffen mit Bedeutung für die Versorgung. Dabei wurden auch Wirkstoffe zur Behandlung seltener Leiden (Orphan Drugs) erfasst:

- *Azacitidin, Histamin (gemeinsames Anwendungsgebiet: akute myeloische Leukämie),*
- *Pazopanib, Sunitinib, Temsirolimus, Bevacizumab, Tasonermin, Trabectedin (gemeinsames Anwendungsgebiet: Nierenzell- bzw. Weichteilsarkom),*
- *Dutasterid plus Tamsulosin (Anwendungsgebiet: benigne Prostatahyperplasie),*
- *Dronedaron (Anwendungsgebiet: Vorhofflimmern) und*
- *Lenalidomid, Bortezomib (gemeinsames Anwendungsgebiet: multiples Myelom).*

3.1.3 Beratungsgespräche mit pharmazeutischen Unternehmen

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

Im Berichtsjahr wurden 98 Beratungsgespräche durchgeführt. Die Fragen der pharmazeutischen Unternehmen fokussierten dabei auf die Bestimmung der für das Anwendungsgebiet zweckmäßigen Vergleichstherapie. Hierzu sind im 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA Kriterien festgelegt (vgl. hierzu auch Kapitel 3.1).

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für

die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat.

Des Weiteren wurde zu Endpunkten und deren Patientenrelevanz, zu Patientenpopulationen, zur Studienplanung und zu Verfahrensfragen beraten. Alle wertungsrelevanten Fragestellungen werden zunächst im zuständigen Unterausschuss Arzneimittel beraten und abgestimmt. Erst danach werden diese Positionen den pharmazeutischen Unternehmen im Beratungsgespräch von der Geschäftsstelle mitgeteilt und erläutert.

3.2 Festbeträge für Arzneimittel

Viele Arzneimittel unterliegen in Deutschland einem sogenannten Festbetrag. Der Festbetrag ist eine Preisobergrenze für eine Gruppe therapeutisch gleichwertiger Präparate, bis zu der die GKV diese Medikamente erstattet. Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt festzulegen, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können (§ 35 SGB V).

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

Im zweiten Schritt setzt der GKV-Spitzenverband auf der Grundlage von Vergleichsgrößen, die der G-BA ermittelt hat, Festbeträge fest, bis zu deren Höhe die Krankenkassen die Kosten tragen. Übersteigt der Preis eines Arzneimittels diesen Festbetrag, müssen die Versicherten die Mehrkosten selbst tragen oder erhalten ein anderes, therapeutisch gleichwertiges Arzneimittel ohne Aufzahlung.

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

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

Stufe 1

- *Anastrozol, Exemestan, Letrozol, jeweils Gruppe 1
Beschluss vom 19. Dezember 2013
Der Beschluss tritt vorbehaltlich der Nichtbeanstandung durch das BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.*

-
- *Levetiracetam, Gruppe 1*
Beschluss vom 19. Dezember 2013
Der Beschluss tritt vorbehaltlich der Nichtbeanstandung durch das BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
 - *Tolperison, Gruppe 1*
Beschluss vom 19. Dezember 2013
Der Beschluss tritt vorbehaltlich der Nichtbeanstandung durch das BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
 - *Phenytoin, Gruppe 1*
Beschluss vom 15. August 2013
 - *Ciclopirox, Gruppe 1*
Beschluss vom 15. August 2013
 - *Amoxicillin plus Clavulansäure, Gruppe 1 und 2*
Beschlüsse vom 20. Juni 2013
 - *Buprenorphin, Gruppe 1 und 2*
Beschlüsse vom 20. Juni 2013
 - *Oxycodon, Gruppe 1*
Beschluss vom 16. Mai 2013
 - *Mesalazin, Gruppe 3*
Beschluss vom 18. April 2013

Stufe 2

- *Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 1*
Beschluss vom 19. Dezember 2013
Der Beschluss tritt vorbehaltlich der Nichtbeanstandung durch das BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
- *Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1*
Beschluss vom 19. September 2013
- *Beta-2-Sympathomimetika, inhalativ, oral, Gruppe 1*
Beschluss vom 18. Juli 2013
- *Beta-2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 6*
Beschluss vom 12. März 2013
- *Humaninsulin und Analoga, Gruppe 1, 2 und 3 und zur Übersicht der Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse Nummer 33 und 33a*
Beschluss vom 21. Februar 2013
Dieser Beschluss wurde nach Beanstandung des BMG mit Beschluss vom 19. April 2013 wieder aufgehoben.
- *HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1*
Beschluss vom 17. Januar 2013

Stufe 3

- *Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika, Gruppe 1
Beschluss vom 18. Juli 2013*
- *Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1
Beschluss vom 18. April 2013*

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

Stufe 1

- *Cabergolin, Gruppe 1*
- *Humaninsulin, Gruppe 1 bis 3*
- *Pramipexol, Gruppe 1*
- *Montelukast, Gruppe 1*
- *Hydromorphon, Gruppe 1*

Stufe 2

- *ADP-Hemmer, Gruppe 1*

Stufe 3

- *Kombinationen von Levothyroxin mit Jodid, Gruppe 1*
- *Aktualisierung von 14 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 einschließlich einer redaktionellen Änderung der Gruppenbeschreibungen sowie Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms*
- *Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms im Rahmen der Festbetragsanpassung für 44 Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3*

BSG-Urteil zur Festbetragsgruppenbildung

Zu den Anforderungen an die Bildung von Festbetragsgruppen sowie die Bestimmung von Vergleichsgrößen durch den G-BA erging am 17. September 2013 ein weiteres wichtiges Urteil des Bundessozialgerichts (BSG). Der G-BA darf bei der Festbetragsgruppenbildung weiterhin auch Arzneimittel zu einer Gruppe zusammenfassen, deren Anwendungsgebiete nur teilweise

übereinstimmen. Dies ist das vorläufige Ergebnis eines Rechtsstreits zwischen der Janssen-Cilag GmbH und dem GKV-Spitzenverband (B 1 KR 54/12 R), das wichtige Implikationen für die rechtliche Einordnung der vom G-BA zu seinen Beschlüssen gegebenen Begründung enthält.

Das Pharmaunternehmen hatte gegen den GKV-Spitzenverband wegen einer Festbetragsfestsetzung geklagt. Dabei ging es auch um die zu Grunde liegende Festbetragsgruppenbildung des G-BA und deren Begründungserfordernisse. Der G-BA hatte für die beiden zur Behandlung der Schizophrenie eingesetzten Wirkstoffe Paliperidon und Risperidon im Juni 2009 die gemeinsame Festbetragsgruppe „Antipsychotika, andere Gruppe 1“ gebildet. Das BSG gab der Revision des GKV-Spitzenverbands statt und verwies die Klage zurück ans Landessozialgericht Berlin Brandenburg.

3.3 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung

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

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

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

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

- *Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure
Verordnungsausschluss aufgrund von Unzweckmäßigkeit. Die*

*Nutzenbewertung des IQWiG ergab keinen Beleg für einen Zusatznutzen gegenüber einer Monotherapie mit einem Thrombozytenaggregationshemmer. Dem fehlenden Zusatznutzen stehen ein Beleg für einen größeren Schaden durch häufiger auftretende Blutungen und unerwünschte Ereignisse in der Langzeittherapie gegenüber.
Beschluss vom 16. Mai 2013*

Zu diesem Beschluss gab es im Laufe des Berichtsjahres mehrere Nachfragen des BMG, denen der G-BA mit ergänzenden Stellungnahmen nachkam. Die Prüfung des Ministeriums war bis Ende 2013 noch nicht abgeschlossen.

- *Humaninsulin und Analoga
Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse Nummer 33 und 33a
Beschluss vom 21. Februar 2013*

Dieser Beschluss, der für Humaninsulin und Analoga eine Festbetragsgruppe bildete und damit einhergehend frühere Verordnungseinschränkungen aufheben sollte, wurde nach Beanstandung des BMG mit Beschluss vom 19. April 2013 wieder aufgehoben. Die früheren Verordnungseinschränkungen bleiben damit bestehen. Humaninsulin und Analoga sind jedoch durch die bestehenden Rabattverträge zwischen zahlreichen pharmazeutischen Unternehmen und den gesetzlichen Krankenkassen für GKV-Versicherte umfangreich verfügbar.

- *Änderung der Nummer 44 – Stimulanzien
Beschluss vom 21. März 2013*

Mit dem letztgenannten Beschluss legte der G-BA Verordnungseinschränkungen für Methylphenidat-haltige Medikamente (Stimulanzien) zur Behandlung von Erwachsenen mit ADHS fest. Damit wird näher bestimmt, an welche Kriterien die Diagnosestellung gebunden ist und was bei der Versorgung zu beachten ist. So muss die Verhaltensstörung bereits im Kindesalter bestanden haben und die Verordnung in ein therapeutisches Gesamtkonzept eingebunden sein. Zudem müssen sich andere Behandlungsmaßnahmen bereits als unzureichend erwiesen haben.

Die Verordnung darf grundsätzlich nur von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Erwachsenen vorgenommen werden (Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärzte für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Ärztliche Psychotherapeuten). Mindestens einmal jährlich sind längere Einnahmepausen vorgeschrieben.

Entsprechende Verordnungsgrundsätze für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Stimulanzien gelten bereits seit dem Jahr 2010.

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

- *Änderung der Nummer 2 – Alkoholentwöhnungsmittel*

Landessozialgericht bekräftigt Bestand eines früheren Verordnungsausschlusses

Ein Beschluss aus dem Jahr 2008 zum Verordnungsausschluss von
Otologika bleibt trotz inzwischen geänderter Rechtslage weiter
bestehen. Zum Zeitpunkt des Beschlusses konnte der G-BA
Arzneimittel aufgrund eines nicht belegten Nutzens von der
Verordnung ausschließen. Seit dem Jahr 2010 ist dies durch das
Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz nur noch dann möglich, wenn
ein Arzneimittel unzweckmäßig ist und der G-BA dies belegt.

Vor dem Hintergrund dieser Änderung sah der Hersteller einer
Wirkstoffkombination aus einem Corticosteroid, einem
Lokalanästhetikum und einem Antiseptikum zur Behandlung von
Mittelohrentzündungen den Beschluss von 2008 als nicht mehr gültig
an. Seine Klage vor dem LSG BB wurde am 15. Mai 2013
abgewiesen (Az.: L 7 KA 113/10 KL).

3.4 Lifestyle-Arzneimittel

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

Der Gesetzgeber sieht Lifestyle-Arzneimittel als nicht
verordnungsfähig an, weil ihr Einsatz im Wesentlichen durch die
private Lebensführung bedingt ist und diese Arzneimittel aufgrund
ihrer Zweckbestimmung

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

Die vom G-BA als nicht verordnungsfähig konkretisierten Lifestyle-Arzneimittel sind in der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie gelistet. Sie wird regelmäßig vom G-BA aktualisiert, um Änderungen im Arzneimittelmarkt Rechnung zu tragen. Im Berichtsjahr wurde eine Aktualisierung und Ergänzung der Anlage II vorbereitet, zu der am 6. August 2013 das Stellungnahmeverfahren begann. Die Beratungen hierzu waren am Ende des Berichtsjahres noch nicht abgeschlossen.

3.5 Therapiehinweise

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

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

- *Strontiumranelat*
Beschluss vom 20. Juni 2013

3.6 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem)

Apotheken sind zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet, wenn die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verschreibt oder das Ersetzen des Arzneimittels durch eine wirkstoffgleiche Alternative nicht durch das Durchstreichen des „aut idem“-Kästchens auf dem Rezept ausgeschlossen hat (§ 129 Abs. 1 SGB V). Die Apotheken müssen ein Arzneimittel abgeben, das

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

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

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

- *Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Desloratadin
Beschluss vom 18. Juli 2013*
- *Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen
Beschluss vom 20. Juni 2013*
- *Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsform Dragees an die Standard Terms
Beschluss vom 21. März 2013*
- *Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Ribavirin
Beschluss vom 17. Januar 2013*

Zudem wurden mit Beschlüssen vom 6. August und vom 5. November 2013 Stellungnahmeverfahren zu neuen Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und zur Aktualisierung bestehender Gruppen eingeleitet.

3.7 Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)

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

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

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

- *Änderung Nummer 2 Acetylsalicylsäure
Beschluss vom 21. März 2013*

Nach Anlage I bestand in Nummer 2 bereits eine

ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit für Acetylsalicylsäure (bis 300 mg/Dosiseinheit) als Thrombozytenaggregationshemmer in der Nachsorge des Herzinfarkts und Schlaganfalls sowie nach arteriellen Eingriffen. Die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von Acetylsalicylsäure wurde auf die Sekundärprävention bei der Behandlung der koronaren Herzkrankheit (KHK – gesichert durch Symptomatik und eine ergänzende nicht invasive oder invasive Diagnostik) ausgeweitet, da es sich dabei um eine schwerwiegende Erkrankung handelt und Acetylsalicylsäure hier als Therapiestandard gilt.

- *Änderung Nummer 11 Calciumverbindungen und Vitamin D Beschluss vom 17. Januar 2013*

Nach Anlage I Nummer 11 bestand bereits eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit für Calciumverbindungen und Vitamin D (in freier oder fixer Kombination) zur Behandlung der manifesten Osteoporose und zeitgleich zur Steroidtherapie bei Erkrankungen, die voraussichtlich einer mindestens sechsmonatigen Steroidtherapie in einer Dosis von wenigstens 7,5 mg Prednisolonäquivalent bedürfen, sowie bei einer Bisphosphonatbehandlung gemäß Angabe in der jeweiligen Fachinformation bei zwingender Notwendigkeit. Zur Klarstellung, dass Vitamin D bei ausreichender Calciumzufuhr über die Nahrung auch als Monopräparat zur Behandlung der aufgeführten Erkrankungen verordnungsfähig ist, wurde die Formulierung von Nummer 11 konkretisiert.

3.8 Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte

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

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

- *es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach der Art und dem Ausmaß der Zweckerzielung für die Krankenbehandlung*

im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 28 AM-RL geeignet ist,

- *eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,*
- *der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und*
- *eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.*

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

Hersteller von Medizinprodukten können beim G-BA Anträge zur Prüfung auf Aufnahme ihrer Produkte in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie stellen. Die Bewertungskriterien und das gebührenpflichtige Antragsverfahren sind in der Verfahrensordnung des G-BA detailliert geregelt (4. Kapitel §§ 35–38 VerFO). Über ausreichend begründete Anträge hat der G-BA innerhalb von 90 Tagen unter einer Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu entscheiden. Die Bearbeitung unterliegt den Vorgaben des Sozialverwaltungsverfahrensrechts, das unter anderem für die Prüfverfahren Vertraulichkeit vorsieht. Deshalb müssen die Beschlüsse des G-BA zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten in nicht öffentlichen Sitzungsabschnitten gefasst werden. Auch über laufende Prüfverfahren und abgelehnte Anträge darf der G-BA keine Auskunft geben.

Im Jahr 2013 sind beim G-BA vier Neuanträge auf Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie eingegangen. Abschließend konnten in diesem Zeitraum sieben Anträge (davon fünf aus den Vorjahren) bearbeitet werden. Zwei Medizinprodukte wurden vom G-BA als verordnungsfähig eingestuft und zusätzlich in die Anlage V aufgenommen, ein Medizinprodukt wurde aus der Anlage V gestrichen. Zudem konnten im Berichtszeitraum zehn teils sehr umfangreiche Widerspruchsverfahren abgeschlossen werden. Insgesamt wurden somit im Berichtsjahr 19 Bescheide zu Neuanträgen, Streichungen und Widersprüchen von der Geschäftsstelle des G-BA vorbereitet.

Darüber hinaus sind im Berichtszeitraum 19 Änderungsmitteilungen von Medizinprodukteherstellern für in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistete Medizinprodukte eingegangen. Hauptsächlich ging es dabei um eine Verlängerung der Befristung der Verordnungsfähigkeit. Die Befristung folgt dem Geltungszeitraum der im Medizinproduktegesetz vorgeschriebenen Zertifizierung, die eine der Bedingungen für den Marktzutritt ist.

3.8.1 Ambulante Sanierungsbehandlung von MRSA-Trägern

Das BMG hat den G-BA 2012 mit der Prüfung beauftragt, ob und gegebenenfalls für welche Mittel der ambulanten MRSA-Sanierungsbehandlung eine Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV sinnvoll und notwendig wäre. Bei den für diesen Zweck erforderlichen Produkten handelt es sich in aller Regel um von der Kostenübernahme durch die GKV ausgeschlossene OTC-Arzneimittel und Medizinprodukte. Voraussetzung für eine GKV-Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder Medizinprodukten bzw. für die Verordnung häuslicher Krankenpflege im Rahmen einer ambulanten MRSA-Sanierungsbehandlung ist, dass die im Rahmen der MRSA-Sanierung erbrachten Leistungen als medizinische Vorsorgeleistungen bzw. als Leistungen zur Krankenbehandlung einzustufen sind.

Die Besiedelung mit MRSA kann nach den Feststellungen des G-BA in bestimmten Situationen aufgrund des konkreten Risikos des Entstehens oder der Verschlimmerung einer Krankheit eine ärztliche Behandlung notwendig machen. Im November 2012 traf der G-BA einen entsprechenden Beschluss, der leistungsbegründende Fallkonstellationen nennt. Über mögliche, unter diesen Bedingungen für die MRSA-Sanierung infrage kommende Medizinprodukte oder OTC-Arzneimittel wird bei entsprechender Antragstellung durch die Hersteller in Bezug auf eine Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV beraten werden.

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

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

Der G-BA beauftragt vom BMG berufene Expertengruppen mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zum Off-Label-Use einzelner zugelassener Wirkstoffe. Festgestellt werden soll, in welchen Fällen Arzneimittel bei der Behandlung von schwerwiegenden Erkrankungen zulassungsüberschreitend eingesetzt werden können. Die für verschiedene Fachbereiche eingerichteten Expertengruppen leiten dem G-BA die jeweils erarbeiteten Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu. In Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie hat der G-BA die bewerteten Wirkstoffe und Indikationen je nach Prüfergebnis als

„verordnungsfähig“ (Teil A der Anlage) bzw. „nicht verordnungsfähig“ (Teil B der Anlage) aufgelistet. Bei seiner Entscheidungsfindung berücksichtigt der G-BA auch die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.

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

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

- *Mycophenolat-Mofetil bei Myasthenia gravis*
Beschluss vom 19. September 2013
- *Amikacin bei Tuberkulose*
Beschluss vom 19. September 2013
- *Imiquimod zur Behandlung analer Dysplasien als Präkanzerosen bei HIV*
Beschluss vom 18. Juli 2013
- *Hydroxycarbamid bei chronischer myelomonozytärer Leukämie*
Beschluss vom 18. Juli 2013
- *Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Polymyositis und bei Dermatomyositis*
Beschluss vom 18. April 2013
- *Clostridium botulinum Toxin Typ A (OnabotulinumtoxinA, AbobotulinumtoxinA) bei spasmodischer Dysphonie (laryngealer Dystonie)*
Beschluss vom 21. März 2013
- *5-Fluorouracil in Kombination mit Mitomycin und Bestrahlung beim Analkarzinom*
Beschluss vom 21. Februar 2013
- *Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease*
Beschluss vom 17. Januar 2013

Zur Umsetzung von acht weiteren Empfehlungen der Expertengruppen wurden Stellungsverfahren eingeleitet, die am Ende des Berichtsjahres noch nicht abgeschlossen waren:

- *Atovaquon und Pyrimethamin zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis*
- *Cotrimoxazol zur Prophylaxe von Pneumocystis-Pneumonien*

-
- *Cotrimoxazol zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis*
 - *Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege*
 - *Lamotrigin bei zentralem neuropathischem Schmerz nach Schlaganfall*
 - *Intravenöse Immunglobuline (IVIg) bei Myasthenia gravis*
 - *Liposomales Doxorubicin bei kutanen T-Zell-Lymphomen*
 - *Gabapentin zur Behandlung der Spastik im Rahmen der multiplen Sklerose*

Im Berichtsjahr wurde der zuständigen Expertengruppe zudem folgender Auftrag zur Bewertung des Stands der medizinischen Erkenntnisse erteilt:

- *Mycophenolatmofetil/Mycophenolsäure als Induktionstherapie bei Lupus nephritis und als Maintencetherapie bei Lupus nephritis*
Beschluss vom 20. Juni 2013

3.10 Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien

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

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

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

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

3.11 Schutzimpfungs-Richtlinie

GKV-Versicherte haben Anspruch auf bestimmte Schutzimpfungen (§ 20d Abs. 1 SGB V). Ausgenommen hiervon sind Reiseschutzimpfungen, es sei denn, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, in einer Richtlinie Einzelheiten zu den Voraussetzungen, der Art und dem Umfang der von der GKV getragenen Impfleistungen zu bestimmen. Grundlage dafür sind die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut. Abweichungen von diesen Empfehlungen muss der G-BA besonders begründen.

Vom G-BA nicht in die Schutzimpfungs-Richtlinie übernommene Impfungen können von den Krankenkassen als freiwillige Satzungsleistungen erstattet werden.

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

- *Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom August 2013
Beschluss vom 5. Dezember 2013*

Mit diesem Beschluss hat der G-BA die Änderungen der STIKO in Bezug auf die Empfehlung zur Hepatitis-B- und Influenza-Impfung, veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34, umgesetzt. Der Beschluss tritt vorbehaltlich einer Nichtbeanstandung durch das BMG nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

- *Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen das Rotavirus
Beschluss vom 1. Oktober 2013*

Mit diesem Beschluss wurde die allgemeine Rotavirus (RV)-Schluckimpfung von Säuglingen als GKV-Impfleistung aufgenommen.

- *Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie und Anpassung der Anlagen
Beschlüsse vom 18. Juli 2013 und 1. Oktober 2013*

Die Beschlüsse enthalten redaktionelle Änderungen zur Verbesserung der Übersichtlichkeit der Richtlinie.

- *Änderung des Beschlusses vom 18. Oktober 2012 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom Juli 2012
Beschluss vom 17. Januar 2013*

Um mögliche Unklarheiten bei der Nachholung von Impfungen gegen Hepatitis B zu vermeiden, hat der G-BA den Beschluss vom 18. Oktober 2012 zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen vom Juli 2012 geändert.

4. Bedarfsplanung

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

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

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

4.1 Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung

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

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

-
- *das KV-Gebiet.*

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

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

4.1.1 Ermittlung des Versorgungsgrads – Änderung der Anlagen 3.1 und 4.2

Der räumliche Planungsbereich für die hausärztliche Versorgung ist – entsprechend den Festlegungen des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung (BBSR) – der sogenannte Mittelbereich. Um die Zuordnung der bundesweit circa 12.000 Gemeinden zu den Mittelbereichen darzustellen, enthält Anlage 3.1 der Bedarfsplanungs-Richtlinie einen Internetlink, der über die G-BA-Website den Zugriff auf eine Referenzdatei ermöglicht. Bei der Neufassung wurde diese Form der Darstellung gewählt, um den Umfang des Richtlinien texts zu begrenzen.

Diese Referenzdatei musste im Berichtsjahr dem vom BBSR neu vorgegebenen Gebietsstand vom 31. Dezember 2010 angepasst werden. Der G-BA aktualisierte die entsprechenden Angaben in Anlage 3.1 der Richtlinie.

Zudem korrigierte der G-BA das in der Anlage 4.2 enthaltene Rechenbeispiel zur Ermittlung des Versorgungsgrads mit Hilfe des Demografiefaktors. Der Demografiefaktor erlaubt eine Modifizierung der Verhältniszahlen, um den besonderen Versorgungsbedarf älterer Menschen besser berücksichtigen zu können.

Der Beschluss ist nach Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juni 2013 in Kraft getreten.

4.1.2 Zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf

Im Berichtsjahr passte der G-BA die vorhandenen Instrumente zur Berücksichtigung von zusätzlichem lokalem Versorgungsbedarf sowie Sonderbedarf an die Planungssystematik der neu gefassten Richtlinie an. Sollten sich in einer bestimmten Region Versorgungslücken zeigen, kann ausnahmsweise ein zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf festgestellt werden, auch wenn der betreffende Planungsbereich rein rechnerisch bereits ausreichend versorgt ist. Für die Feststellung eines Sonderbedarfs konkretisierte der G-BA die Prüfungsvoraussetzungen. Hierdurch sollen regionale Unterschiede bei der Handhabung des Instruments abgebaut und eine bundesweit einheitliche Praxis der Zulassungsausschüsse bei der Prüfung von Sonderbedarfsanträgen erreicht werden.

Der Beschluss ist nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juli 2013 in Kraft getreten.

4.1.3 Voraussetzungen für eine gleichmäßige und bedarfsgerechte vertragsärztliche Versorgung sowie Fachidentität bei gemeinsamer Berufsausübung von Nervenärzten

Im Juni 2013 fasste der G-BA einen Beschluss, der die bereits in der Bedarfsplanungs-Richtlinie enthaltenen Voraussetzungen für eine gleichmäßige und bedarfsgerechte vertragsärztliche Versorgung weiter präzisiert. Die Regelungen beinhalten Maßstäbe für eine ausgewogene hausärztliche und fachärztliche Versorgungsstruktur und heben die besondere Bedeutung der Hausärzte im Hinblick auf ihre Lotsenfunktion hervor. Die Vertragspartner können nun – etwa bei den Verhältniszahlen für Hausärzte – von den Vorgaben der Richtlinie abweichen. Zudem können Großstädte in mehrere kleinere Planungsbereiche unterteilt werden, um lokale Versorgungsdefizite besser darzustellen und schrittweise zu beseitigen. Für die mit Beschlussfassung eigens ausgewiesene Sonderregion des Ruhrgebiets plant der G-BA eine Evaluation. Ziel ist es, die dortige Versorgungssituation und die weitere Entwicklung als Grundlage für eine Neubewertung der aktuellen Regelungen zu ermitteln.

Der G-BA beschloss zudem, dass in der Arztgruppe der Nervenärzte künftig Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie, Psychiatrie und Nervenheilkunde nach alter Musterweiterbildungsordnung als sogenannte Jobsharing-Partner zugelassen werden. Damit wird sichergestellt, dass bereits bei der Vorbereitung einer Nachbesetzung von Nervenärzten im Rahmen eines Jobsharings auf eine angemessene Verteilung von Fachärzten für Neurologie und Fachärzten für Psychiatrie hingewirkt werden kann.

Der Beschluss ist nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juli 2013 in Kraft getreten.

4.1.4 Maßstäbe zur Feststellung von Über- und Unterversorgung

Der G-BA hat im Dezember 2013 die Bedarfsplanungs-Richtlinie bezüglich der Berücksichtigung des Demografiefaktors noch einmal präzisiert. Danach ist sowohl bei der Feststellung von Überversorgung als auch bei der Feststellung von Unterversorgung der Demografiefaktor anzuwenden. Die Änderung dient der Klarstellung und soll die praktische Umsetzung der betreffenden Regelungen erleichtern. Die allgemeinen Verhältniszahlen (Arzt-pro-Kopf-Verhältnis) werden durch die Anwendung des Demografiefaktors modifiziert. Auf dieser Basis wird der Versorgungsgrad ermittelt, der Grundlage für die Feststellung von Über- bzw. Unterversorgung ist.

Mit dem Demografiefaktor ist es möglich, bei der Festlegung der Verhältniszahlen dem besonderen medizinischen Versorgungsbedarf älterer Menschen sowie der demografischen Entwicklung Rechnung zu tragen.

4.1.5 Mindestversorgungsgrad in der psychotherapeutischen Versorgung

Das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (3. AMGÄndG) sieht ab dem 1. Januar 2014 vor, dass Mindestversorgungsanteile in der psychotherapeutischen Versorgung künftig nicht mehr pauschal, sondern unter Berücksichtigung der tatsächlich besetzten Arztsitze bei der Berechnung des Versorgungsgrads angerechnet werden (§ 101 Abs. 4 Satz 6 SGB V). Hierbei geht es vor allem um die gesetzlich geforderten Mindestquoten in Höhe von 25 Prozent für ärztliche Psychotherapeuten und von 20 Prozent für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten pro Planungsbereich.

Der G-BA hat die gesetzliche Vorgabe im Dezember 2013 mit einer entsprechenden Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie umgesetzt. Danach ist es nun insbesondere Psychologischen Psychotherapeuten möglich, Ärztlichen Psychotherapeuten vorbehaltene und nicht ausgeschöpfte Zulassungsmöglichkeiten zu nutzen. Darüber hinaus wird durch die neue Regelung sichergestellt, dass die Zulassungsmöglichkeiten in gesperrten Planungsbereichen, in denen die Quoten für Ärztliche Psychotherapeuten bzw. Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten noch nicht ausgeschöpft sind, für diese Arztgruppen weiterhin ausgewiesen werden.

Der G-BA wird die Auswirkungen dieser Änderungen ein Jahr nach Inkrafttreten überprüfen und gegebenenfalls anpassen.

5. Methodenbewertung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nachfolgend werden die Bewertungsverfahren zur Überprüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Klinik und Praxis

(Kapitel 5.1), von Methoden der Früherkennung von Krankheiten (Kapitel 5.2), von Methoden der Familienplanung (Kapitel 5.3), von Methoden im Bereich der Heilmittel (Kapitel 5.4) und von Verfahren und Methoden der Psychotherapie (Kapitel 5.5) getrennt in eigenen Unterkapiteln dargestellt. Dies geschieht aus Gründen der besseren Übersichtlichkeit und unterschiedlicher Rechtsgrundlagen, auf denen die Bewertung dieser Methoden fußt.

5.1 Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

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

Krankenhäuser hingegen dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne ein solches Vorprüfungsverfahren direkt anbieten. Auf Antrag untersucht der G-BA jedoch, ob die stationär erbrachte Methode unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung erforderlich ist. Erfüllt die Methode die Kriterien nicht, darf sie nach einem entsprechenden Beschluss des G-BA im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der GKV erbracht werden. Hier spricht man von einem Verbotsvorbehalt. Rechtsgrundlage hierfür ist § 137c Abs. 1 SGB V.

Ambulante Methodenbewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V

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

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

ausgeschlossene ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

- *Anlage III
Methoden, für die der G-BA das Beratungsverfahren ausgesetzt hat, da die verfügbare Evidenz zum Zeitpunkt der Beschlussfassung für eine abschließende Bewertung noch nicht ausreichte. Aussetzungen sind stets mit der Maßgabe verbunden, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nutzen mittels dann vorliegender weiterer Studien überprüft werden kann. Eine Aussetzung kann daher mit der Vorgabe versehen werden, dass durch Modellversuche (§§ 63 ff. SGB V) oder wissenschaftliche Studien die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der vom G-BA festgelegten Frist beschafft werden.*

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

- *Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung (siehe Kapitel 5.1.1)*
- *(Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose)*
- *Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom (siehe Kapitel 5.1.2)*
- *Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger (siehe Kapitel 5.1.3)*
- *Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom (siehe Kapitel 5.1.4)*
- *(Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms, abgeschlossen, jedoch weiterhin Beobachtung der Studienlage)*
- *(Katheterbasierte sympathische renale Denervation, Beratungen in Vorbereitung)*
- *(Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung [CGM] bei insulinpflichtigen Diabetikern)*
- *Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms, Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (siehe Kapitel 5.1.6)*
- *(Neuropsychologische Therapie, abgeschlossen, jedoch weiterhin Beobachtung der Studienlage)*
- *Osteodensitometrie im Rahmen der vertragsärztlichen Krankenbehandlung der Osteoporose (siehe Kapitel 5.1.7)*

-
- *Positronenemissionstomographie (siehe Kapitel 5.1.8)*
 - *(Proteomanalyse [z. B. DiaPat®] zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie)*
 - *(uPA- und PAI-1-ELISA-Test)*
 - *(Synchrone Balneophototherapie zur Behandlung der atopischen Dermatitis, bis 2011 ausgesetzt, Wiederaufnahme der Beratungen in Vorbereitung)*
 - *Systematische Behandlung von Parodontopathien (Par-Behandlung) (siehe Kapitel 5.1.13)*
 - *(Vakuumversiegelungstherapie von Wunden, bis 2014 ausgesetzt)*

Stationäre Methodenbewertung nach § 137c Abs. 1 SGB V

Die Methodenbewertung in der stationären Versorgung ist in der Richtlinie zu den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung [KHMe-RL]) geregelt. Folgende Paragraphen und Anlagen 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 Maßgabe verbunden, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nutzen mittels dann vorliegender weiterer klinischer Studien überprüft werden kann. Außerdem werden Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation gestellt.

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

- *(Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose)*

-
- *(Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk, bis 2014 ausgesetzt)*
 - *Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom (siehe Kapitel 5.1.2)*
 - *Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom (siehe Kapitel 5.1.4)*
 - *(Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung [CGM] bei insulinpflichtigen Diabetikern)*
 - *Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem (siehe Kapitel 5.1.5)*
 - *Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms, Eukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (siehe Kapitel 5.1.6)*
 - *Positronenemissionstomographie (siehe Kapitel 5.1.8)*
 - *Protonentherapie (siehe Kapitel 5.1.9)*
 - *Stammzelltransplantation (siehe Kapitel 5.1.10)*
 - *Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen (siehe Kapitel 5.1.11)*
 - *Stents (antikörperbeschichtet und antikörper- und medikamentenbeschichtet) zur Behandlung von Koronargefäßstenosen (siehe Kapitel 5.1.12)*
 - *(uPA- und PAI-1-ELISA-Test)*
 - *(Vakuumversiegelungstherapie von Wunden, Aufnahme der Beratungen sektorenübergreifend nach Ablauf der Aussetzung für den ambulanten Bereich)*

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

5.1.1 Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung – Dokumentationsvorgaben für die Indikationsstellung

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

darauf hin, dass trotz des jahrelangen Einsatzes dieser Methode bislang keine Studien vorliegen, aus denen ein eindeutiger Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen abgeleitet werden kann. Er forderte die Leistungserbringer auf, in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften ein überzeugendes Konzept für eine prospektive kontrollierte Studie und eine möglichst komplette Erfassung aller Behandlungsfälle vorzulegen. Nachdem eine derartige Studie jedoch nicht hatte realisiert werden können, nahm der G-BA im Jahr 2012 Beratungen zu verpflichtenden Dokumentationsvorgaben für die Indikationsstellung der Lp(a)-Apherese auf und konnte sie im Berichtsjahr abschließen. Im entsprechenden Beschluss vom Januar 2013 werden die bisherigen Dokumentationsvorgaben im Wesentlichen zusammengeführt. Unter anderem wird in dieser Regelung zusätzlich klargestellt, dass die Dokumentation dazu dient, transparent und nachvollziehbar zu begründen, dass das Aphereseverfahren in jedem Einzelfall eine Ultima-Ratio-Maßnahme bei ansonsten therapeutischer Alternativlosigkeit darstellt.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im April 2013 in Kraft.

5.1.2 Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom

Das Mammakarzinom ist mit rund 70.000 Neuerkrankungen im Jahr die am häufigsten vorkommende Krebserkrankung bei Frauen. Die inzwischen deutlich verbesserten Behandlungsmöglichkeiten beruhen unter anderem auf einer immer genaueren Erfassung von Merkmalen der Patientin und des Tumors, die zur Therapieentscheidung herangezogen werden. Seit einigen Jahren sind Testmethoden verfügbar, mit deren Hilfe sich Tumorgewebe genetisch analysieren lässt. Da verschiedene Chemotherapien nur bei Tumoren wirken, die bestimmte Genmerkmale aufweisen, könnten solche biomarkerbasierten Tests die Prognose über den Erfolg einer Therapie verbessern. So könnten die Frauen identifiziert werden, die von einer Chemotherapie wirklich profitieren würden, da ihr Tumor bestimmte genetische Merkmale aufweist. In der Folge könnten potenziell unnötige Chemotherapien, die ansonsten nach etablierten Kriterien angezeigt wären, vermieden werden. Derzeit sind rund 15 solcher biomarkerbasierten Tests kommerziell verfügbar.

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

5.1.3 Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger – personelle und räumliche Anforderungen an substituierende Einrichtungen

Im Berichtsjahr änderte der G-BA in der MVV-Richtlinie die personellen und räumlichen Anforderungen an diamorphinsubstituierende Einrichtungen. Die diamorphingestützte Substitutionsbehandlung schwerstkranker opiatabhängiger Patientinnen und Patienten wurde 2010 auf Wunsch des Gesetzgebers in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung aufgenommen.

Um die Auswirkungen dieses Beschlusses auf die bestehenden Versorgungsstrukturen beurteilen zu können, führte der G-BA Befragungen bei diamorphinsubstituierenden Einrichtungen, die aus einem bundesdeutschen Modellprojekt hervorgegangen sind, und bei Trägerorganisationen, deren Bemühungen um eine Implementierung der diamorphingestützten Substitution bislang erfolglos geblieben sind, durch.

Im Berichtsjahr schloss der G-BA seine auf dieser Erhebung basierenden Beratungen ab. Die bisher definierte Zahl von drei Arztstellen wurde durch eine Vorgabe ersetzt, mit der ohne Qualitätsverluste weiterhin eine zuverlässige und fachlich hochwertige diamorphingestützte Substitutionsbehandlung sichergestellt wird. Eine weitere Änderung betraf die Behandlung außerhalb der Vergabe- und Nachbeobachtungszeiten im Rahmen von Rufbereitschaften. Schließlich flexibilisierte der G-BA auch die bisherige Forderung nach mindestens drei separaten Räumen. Stattdessen müssen nun nur noch Räumlichkeiten in einem solchen Umfang zur Verfügung stehen, wie er für einen ungestörten Ablauf der diamorphingestützten Behandlung benötigt wird. Soweit keine separaten Räume für den Warte-, den Ausgabe- und den Überwachungsbereich vorgehalten werden können, müssen die Einrichtungen darlegen, wie die Anforderungen an die Qualität der Versorgung in angemessener Weise anderweitig erfüllt werden.

Der Beschluss ist nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im April 2013 in Kraft getreten.

5.1.4 Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Das Prostatakarzinom ist die am häufigsten vorkommende Krebserkrankung bei Männern. Der in der Regel langsam wachsende Tumor, der vorwiegend im höheren Lebensalter auftritt, wird stadienabhängig behandelt. Therapeutisch werden primär die radikale Prostatektomie (operative Entfernung der Prostata) sowie strahlentherapeutische Verfahren eingesetzt. Zudem kann eine Strategie des aktiven Beobachtens gewählt werden (Active Surveillance). Als organerhaltendes, minimalinvasives Verfahren hat aber auch die interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) Bedeutung in der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms erlangt.

Die Brachytherapie (griechisch: brachys = nah/kurz) ist eine Form der Strahlentherapie, bei der viele kleine Strahlenquellen („Seeds“, englisch: seed = Saatgut) innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu bestrahlenden Gebiets in dem Körper des Patienten eingebracht werden. Die Seeds sind mit einem kurzlebigen Radionuklid beladen, das in wenigen Wochen fast vollständig zerfällt und dabei seine Strahlung abgibt. Die Seeds verbleiben dauerhaft im Körper.

Seit dem Jahr 2003 befindet sich die Brachytherapie im Bewertungsverfahren des G-BA; zunächst für den vertragsärztlichen Bereich (nach § 135 Abs. 1 SGB V), seit 2009 auch für den stationären Bereich (nach § 137c SGB V). Das Bewertungsverfahren für den vertragsärztlichen Bereich setzte der G-BA aufgrund fehlender Nutzenbelege im Dezember 2009 für zehn Jahre aus. Gleichzeitig regte er an, die Evidenzgrundlage durch eine gezielte Studie zu verbessern.

Im Berichtsjahr begann die Patientenrekrutierung für die vom GKV-SV initiierte „Präferenzbasierte Studie zur Evaluation der interstitiellen Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom“ (PREFERE-Studie). Die Studie ist auf einen Vergleich der Brachytherapie mit der Prostatektomie, der perkutanen Strahlentherapie und der Active Surveillance angelegt. Die Laufzeit der Studie endet – aufgrund der notwendigen langen Nachbeobachtungszeit der Patienten – erst im Jahr 2030.

Im Berichtsjahr setzte der G-BA das Bewertungsverfahren für den stationären Sektor bis zum 31. Dezember 2030 – dem Zeitpunkt des voraussichtlichen Vorliegens der Ergebnisse der PREFERE-Studie – aus, da aufgrund der bislang nach wie vor unzureichenden Studienlage eine abschließende Nutzenbewertung nicht möglich ist. Der G-BA wird jedoch jedes Jahr prüfen, ob die Beratungen auch vor Ablauf der festgelegten Frist wieder aufgenommen werden können. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn entsprechende Zwischenergebnisse der PREFERE-Studie ein solches Vorgehen sinnvoll erscheinen lassen. Für die Zeit der Aussetzung legte der G-BA verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation der Leistungserbringung außerhalb der Studie fest.

Der Beschluss vom Dezember 2013 tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

5.1.5 Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Dauerhafte Verengungen der Bronchien und Bronchiolen (etwa durch eine chronische Bronchitis oder andere Vorschädigungen) können als Spätfolge ein sogenanntes Lungenemphysem auslösen. Dabei kommt es aufgrund der erschwerten Ausatmung zu einer Überblähung und damit zum Platzen von Lungenbläschen. Von einem Lungenemphysem spricht man, wenn durch diesen Prozess größere Teile der Lunge funktionsuntüchtig geworden sind. Die geschädigten Lungenabschnitte können nicht mehr in vollem Maße am Gasaustausch teilnehmen; die Ein- und Ausatmung wird stark behindert.

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

Der G-BA nahm im Berichtszeitraum den Antrag des GKV-SV auf Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem in der stationären Anwendung (nach § 137c SGB V) an. Im Jahr 2014 soll mit den Beratungen begonnen werden.

5.1.6 Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Bei dem benignen (gutartigen) Prostatasyndrom (BPS), einer der am häufigsten vorkommenden Erkrankungen bei Männern ab dem 60. Lebensjahr, kommt es abhängig vom Schweregrad der Erkrankungen zu unterschiedlich ausgeprägten Beschwerden und Einschränkungen der Lebensqualität. Die Therapie kann prinzipiell medikamentös oder operativ/interventionell erfolgen.

Für insgesamt 18 nichtmedikamentöse lokale Behandlungsverfahren führte der G-BA Bewertungen mit Blick auf die vertragsärztliche Versorgung und die Krankenhausbehandlung durch. Es handelt sich hierbei um Verfahren der Abtragung von Prostatagewebe mit Zugang über die Harnröhre. Zu allen 18 Verfahren konnte die Bewertung im Jahr 2011 abgeschlossen werden und zu 17 Verfahren wurden entsprechende Beschlüsse zur Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL gefasst, die bereits 2011 bzw. 2012 in Kraft traten.

Bei dem verbleibenden nichtmedikamentösen Behandlungsverfahren handelt es sich um die Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser (TmLEP), bei der Gewebestücke losgeschnitten, an Ort und Stelle zerkleinert und über die Harnröhre entfernt werden.

Für den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit dieses Verfahrens fand der G-BA keine ausreichenden wissenschaftlichen Belege. Da in absehbarer Zeit jedoch aussagekräftige wissenschaftliche Erkenntnisse zu diesem Verfahren erwartet werden, hat der G-BA seine Beratungen zur Enukleation der Prostata mittels TmLEP bis Ende 2016 ausgesetzt. Diese Entscheidung wird

von einem Beschluss zu qualitätssichernden Maßnahmen flankiert, die der Erhöhung der Struktur- und Prozessqualität der Leistungserbringung dieses Verfahrens im Rahmen der Krankenhausbehandlung dienen sollen. Beide Beschlüsse traten im Jahr 2013 in Kraft.

5.1.7 Osteodensitometrie bei Osteoporose

Die Osteodensitometrie (Knochendichtemessung) bezeichnet Verfahren, mit denen sich der Mineralgehalt von Knochen am Menschen abschätzen lässt. Eine niedrige Knochendichte ist das kennzeichnende Element der Osteoporose, einer Skeletterkrankung, in deren Folge es zu Knochenbrüchen kommen kann. Seit dem Jahr 2000 ist die Osteodensitometrie in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen – vor dem Hintergrund des damaligen medizinischen Wissensstands allerdings nur für die Behandlung von Patientinnen und Patienten, die eine Fraktur ohne äußere Gewalteinwirkung erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht.

Der G-BA nahm im Jahr 2006 erneut Beratungen zu diesem Thema auf, da es Hinweise darauf gab, dass sich die Erkenntnislage zum Stellenwert der Knochendichtemessung nach der vorgenannten Beschlussfassung positiv verändert hatte. Im Berichtsjahr konnte der G-BA seine Beratungen auf der Grundlage eines IQWiG-Abschlussberichts abschließen.

Künftig ist der Einsatz der Osteodensitometrie nun auch bei Patientinnen und Patienten ohne Vorfraktur möglich, wenn aufgrund konkreter Befunde eine gezielte medikamentöse Behandlungsabsicht besteht. Zur Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie frühestens nach fünf Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Osteodensitometrie geboten ist. Der G-BA legte auch fest, dass die Osteodensitometrie nur mittels einer zentralen Dual-Energy X-ray Absorptiometry (DXA) durchgeführt werden darf.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Mai 2013 in Kraft.

5.1.8 Positronenemissionstomographie

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

Im Jahr 2003 nahm der G-BA seine Beratungen zu insgesamt 17

Indikationsgebieten zum Einsatz der PET bzw. PET/CT auf; zunächst ausschließlich für die stationäre Versorgung (nach § 137c Abs. 1 SGB V), seit 2006 auch für den vertragsärztlichen Bereich (nach § 135 Abs. 1 SGB V). Es zeigte sich jedoch, dass die Evidenzlage zu den meisten Indikationsgebieten äußerst unzureichend ist.

Vor dem Hintergrund der mit dem GKV-VStG neu geschaffenen Möglichkeit des G-BA, Methoden mit Potenzial zu erproben (gemäß § 137e SGB V), verständigte sich der G-BA darauf, seine künftigen Beratungen zunächst auf den Einsatz der PET und PET/CT bei Patientinnen und Patienten

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

zu beschränken. Die Auswahl der drei genannten Indikationen berücksichtigt den gegenwärtigen Forschungsstand zur jeweiligen Erkrankung, die Kenntnis von laufenden Studien, die in absehbarer Zeit Erkenntnisse für die Nutzenbewertung erwarten lassen, die Erfolgsaussichten in Bezug auf die Durchführung von Erprobungsstudien sowie die vorhandenen Therapiemöglichkeiten. In der Folge werden für diese Indikationen nun studienrelevante Fragestellungen für mögliche Erprobungsrichtlinien erarbeitet.

PET und PET/CT bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen

Unter der Bezeichnung „maligne Lymphome“ wird ein breites Spektrum von Erkrankungen zusammengefasst, die aus entarteten Zellen des lymphatischen Systems entstehen. Die unterschiedlichen Lymphome werden in Hodgkin-Lymphome (HL) und Non-Hodgkin-Lymphome (NHL) unterteilt, wobei die unterschiedlichen Erscheinungsformen unter „maligne Lymphome“ zusammengefasst werden.

Im Oktober 2010 schränkte der G-BA den Einsatz der PET und PET/CT deutlich ein. Dabei ging er davon aus, dass Kinder mit malignen Lymphomen regelhaft im Rahmen von Studien versorgt werden und für sie deshalb die Anwendung der PET bzw. PET/CT trotz des weitgehenden Ausschlusses weiterhin verfügbar ist. In der Folge erkannte der G-BA jedoch, dass „Behandlungslücken“ zwischen dem Zeitpunkt, zu dem die Rekrutierung weiterer von der Erkrankung betroffener Kinder und Jugendlichen in einer noch laufenden Studie bereits abgeschlossen war, und dem Beginn einer Folgestudie auftraten. Im April 2013 ermöglichte der G-BA deshalb im Rahmen einer Aussetzung des Bewertungsverfahrens bis Ende 2018 die Anwendung der PET und PET/CT in der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit malignen Lymphomen zwischen dem Abschluss der Rekrutierung in einer noch laufenden Studie und dem Beginn einer Folgestudie.

Die Aussetzung der Methodenbewertung beruht auf der Erwartung, dass nach dem Abschluss laufender Studien wesentliche Erkenntnisse zum Nutzen der Anwendung der PET und PET/CT bei Kindern und Jugendlichen vorliegen werden.

Die entsprechenden Beschlüsse zur Änderung der KHMe-RL und der MVV-RL sind nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im November 2013 in Kraft getreten. Seine Nichtbeanstandung verband das BMG jedoch mit der Auflage, darüber zu entscheiden, ob weitere Ausnahmen vom Ausschluss der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen angezeigt sind.

5.1.9 Protonentherapie

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

Seit 2002 befindet sich die Protonentherapie für den Einsatz in der stationären Versorgung (nach § 137c SGB V) im Bewertungsverfahren des G-BA. Der Prüfauftrag umfasste seinerzeit 40 Indikationen. Die Bewertungsverfahren für 14 Indikationen konnten bis zum Jahr 2013 bereits abgeschlossen werden, zu 20 Indikationen wurden die Beratungen noch nicht aufgenommen. Derzeit laufen im G-BA Bewertungen der Protonentherapie zu den Indikationen fortgeschrittene gliomatöse Hirntumoren bei Erwachsenen und Karzinome des Uterus.

Zur Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren bei Erwachsenen wurde im Jahr 2013 die Nutzenbewertung abgeschlossen; eine entsprechende Beschlussfassung wird vorbereitet. Vier weitere Verfahren (Protonentherapie beim Prostatakarzinom, Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom, Protonentherapie beim inoperablen nicht kleinzelligen Lungenkarzinom der UICC-Stadien I bis III, Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom) waren im Berichtsjahr in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse ausgesetzt. Hier wurde die bestehende Aussetzung auf der Grundlage aktueller Recherchen überprüft.

5.1.10 Stammzelltransplantation

Die Stammzelltransplantation wird vor allem zur Behandlung bösartiger Erkrankungen des blutbildenden Systems eingesetzt und erfolgt in zwei Behandlungsschritten. Zunächst wird das Knochenmark durch eine hochdosierte Chemotherapie, gegebenenfalls in Kombination mit einer Bestrahlung, zerstört. Im Anschluss daran werden Stammzellen verabreicht, die dafür sorgen

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

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

Zu den folgenden fünf Indikationen befanden sich im Berichtsjahr Bewertungsverfahren in Arbeit, einige davon werden für mehrere Anwendungsvarianten geprüft: akute myeloische Leukämie, akute lymphatische Leukämie, Weichteilsarkom, Mammakarzinom und multiples Myelom. Zu vier dieser Indikationen/Verfahren wurden auf Basis schon vorliegender Nutzenbewertungen des IQWiG die Beratungen im Unterausschuss Methodenbewertung und in der entsprechenden Arbeitsgruppe fortgeführt. Teilweise waren aufwändige Update-Recherchen zum aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand erforderlich.

5.1.11 Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen

Verengungen intrakranieller Arterien (Blutgefäße im Gehirn) können zu einer Minderdurchblutung in den durch sie versorgten Gehirnregionen führen. In der Folge kann ein Hirninfarkt (Schlaganfall) auftreten, der eine irreversible Schädigung von Nervenzellen zur Folge haben kann. Vorrangiges Therapieziel ist es, diese Schädigung durch die Wiederherstellung eines ausreichenden Blutflusses zu vermeiden. Ergänzend zur medikamentösen Therapie können bei stark verengten intrakraniellen Arterien auch interventionelle Verfahren und sogenannte Stents (Gefäßstützen) zum Einsatz kommen. Damit soll ein ausreichender Blutfluss zur

Versorgung des Gehirns wiederhergestellt und/oder aufrechterhalten werden.

Der G-BA nahm im Juli 2013 den Antrag des GKV-SV auf Bewertung von Stents zur Behandlung intrakranieller arterieller Stenosen in der stationären Versorgung (nach § 137c SGB V) an und leitete ein entsprechendes Bewertungsverfahren ein. Der Unterausschuss Methodenbewertung wurde mit der Durchführung der Bewertung beauftragt.

5.1.12 Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen

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

Antikörperbeschichtete Stents

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

Im Berichtsjahr konnte der G-BA sein im Jahr 2011 aufgenommenes Bewertungsverfahren für diese Methode zur Anwendung in der stationären Versorgung teilweise abschließen. Unter Berücksichtigung der Nutzenbewertung und auch der Notwendigkeitsbetrachtung kam er zu der Einschätzung, dass der Einsatz von AK-Stents zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Koronarstenosen und einem hohen Restenoserisiko, bei denen die Implantation eines medikamentenbeschichteten Stents in Betracht kommt, nicht notwendig und deshalb von der Versorgung ausgeschlossen ist. AK-Stents haben im Vergleich zu medikamentenbeschichteten Stents bei dieser Patientengruppe ein deutlich höheres und schwerwiegendes Schadenspotenzial.

Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juni 2013 in Kraft.

Die Beratungen zur Patientengruppe mit niedrigem Restenoserisiko und zu Patientinnen und Patienten, bei denen die Implantation eines medikamentenbeschichteten Stents nicht in Betracht kommt, dauern noch an.

Antikörperbeschichtete, medikamentenfreisetzende Stents (AK-DES)

Im Berichtsjahr hat der G-BA zu einer weiteren Stentvariante – den antikörperbeschichteten, medikamentenfreisetzenden Stents – für den Einsatz bei Koronargefäßstenosen ein Bewertungsverfahren eingeleitet. Ein entsprechender Antrag des GKV-SV wurde im Juli 2013 angenommen.

Im Oktober 2013 wurde das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zu antikörperbeschichteten, medikamentenfreisetzenden Stents (AK-DES) zur Behandlung von Koronargefäßstenosen beauftragt.

5.1.13 Systematische Behandlung von Parodontopathien (Par-Behandlung)

Parodontitis ist eine infektiöse, entzündliche Erkrankung des Zahnhalteapparats. Dabei kommt es zur Bildung von Zahnfleischtaschen und zu einem häufig irreversiblen Abbau des Zahnhalteapparats. Zu den Spätsymptomen der Erkrankung gehören Zahnlockerungen, Zahnschmerzen und Eiteraustritt aus den Zahnfleischtaschen. Bleibt eine Parodontitis unbehandelt, kommt es zum Zahnverlust.

Im Oktober 2013 wurde der Antrag der Patientenvertretung nach § 135 SGB V zum therapeutischen Vorgehen bei einer Parodontitis angenommen und zur Bewertung an den Unterausschuss Methodenbewertung weitergeleitet. Der Antrag bezieht sich auf Verfahren der Diagnostik, die Therapie sowie Faktoren des Behandlungserfolgs.

5.2 Methoden zur Früherkennung von Krankheiten

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt, in Richtlinien festzulegen, welche Früherkennungsleistungen unter welchen Voraussetzungen von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) getragen werden. Bei diesem Thema müssen viele Abwägungen getroffen werden. Schließlich wird damit beschwerdefreien Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen flächendeckend eine medizinische Untersuchung angeboten, die sie freiwillig durchführen lassen können. Dieser Aufwand muss in einem vernünftigen Verhältnis zum Nutzen stehen, den die tatsächlich Erkrankten davon haben, dass ihre Krankheit früh erkannt und behandelt wird.

Deshalb untersucht der G-BA bei neuen Früherkennungsmethoden zunächst, ob die Krankheit wirksam behandelt werden kann. Ist dies nicht der Fall, würde auch deren frühes Auffinden wenig nützen. Sind jedoch gute Therapien verfügbar, wird untersucht, ob deren Behandlungserfolg davon abhängt, wie früh die Krankheit entdeckt wird. Besteht hier ein nachgewiesener Zusammenhang, werden im nächsten Schritt die zur Verfügung stehenden Testverfahren geprüft. Dabei geht es darum, ob das Vor- oder Frühstadium dieser

Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen zuverlässig und eindeutig erfassbar ist. Eine gute Früherkennungsuntersuchung muss Kranke zuverlässig erkennen, sollte aber nicht unnötig „falschen Alarm“ auslösen und dadurch eigentlich Gesunde unnötig belasten. Zudem darf sie für die Untersuchten nicht gefährlich oder schädlich sein.

Viele Früherkennungsuntersuchungen haben dieses in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegte Bewertungsraster schon erfolgreich passiert. Dazu gehören Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen sowie der Zuckerkrankheit und Untersuchungen zur Krebsfrüherkennung. Zudem gibt es inzwischen auch viele Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen. Die gesetzliche Grundlage für diese Aufgabe des G-BA sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 sowie 25, 26 und 135 Abs. 1 SGB V.

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

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

5.2.1 Früherkennung von Krankheiten bei Kindern

Alle Früherkennungsmaßnahmen für Kinder, die als reguläre Leistung der GKV angeboten werden, sind Bestandteil der Kinder-Richtlinien des G-BA. Durchgeführt werden sie in festgelegten Abständen als ärztliche Untersuchungen U1 bis U9 und dienen der Früherkennung von Krankheiten, die die körperliche oder geistige Entwicklung des Kindes gefährden. Im Gelben Kinder-Untersuchungsheft (Anlage zu den Richtlinien) werden die Befunde von der Ärztin oder dem Arzt dokumentiert. Das Gelbe Heft wird den Eltern nach der Geburt von der Entbindungsstation oder der Hebamme übergeben.

Überarbeitung des Früherkennungsuntersuchungsprogramms

Seit 2005 ist der G-BA schrittweise dabei, seine Kinder-Richtlinien zu überarbeiten. Dies wurde nicht nur aufgrund des medizinischen Fortschritts und von Veränderungen bei der Gesamtverbreitung und beim Neuauftreten von Erkrankungen im Kindesalter notwendig. Auch die wissenschaftlichen Anforderungen, die an Früherkennungsprogramme gestellt werden, haben sich verändert.

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

Die Beratungen über den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit eines Screenings auf Mukoviszidose (zystische Fibrose) im Rahmen des erweiterten Neugeborenen Screenings werden über den Berichtszeitraum hinaus weitergeführt. Priorität hatten im Jahr 2013 die Beratungen zur Neustrukturierung der Kinderuntersuchungen, die sich aufgrund der erforderlichen detaillierten Abwägung einer jeweils altersgerechten Vorgabe für die Befunderhebung als umfangreich erwiesen. Daneben wurde mit dem Vergabeverfahren für die Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings begonnen. Zudem nahm der G-BA im Berichtsjahr den patientenseitigen Beratungsantrag zum Thema Screening auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie an und beauftragte das IQWiG mit einer Nutzenbewertung.

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

Screening auf Mukoviszidose (zystische Fibrose [ZF])

Mukoviszidose (oder auch zystische Fibrose) ist eine erbliche Krankheit, die ungefähr 1 von 3.300 Kindern betrifft. Eine Veränderung im sogenannten CFTR-Gen führt zu einer Störung des Salzaustauschs in Drüsenzellen. Dies wiederum ist die Ursache für die Bildung von zähflüssigem Schleim in den Atemwegen und anderen Organen, die sich dadurch dauerhaft entzünden. Die Schwere der Krankheitssymptome kann aufgrund unterschiedlicher Genveränderungen variieren. Häufig ist die Funktion der Bauchspeicheldrüse eingeschränkt. Dadurch sind betroffene Kinder oft untergewichtig und wachsen schlecht. Bei schweren Verläufen kann, infolge von wiederholten schweren Lungenentzündungen, die Lungenfunktion erheblich beeinträchtigt werden.

Im Verlauf der Bearbeitung des Antrags des IKK-Bundesverbands auf Überarbeitung der Kinder-Richtlinie nahm der G-BA zum Screening auf zystische Fibrose im Jahr 2005 ein Bewertungsverfahren auf. Ziel eines solchen Screenings ist eine Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts, damit möglichst früh mit einer Therapie begonnen und so die Lebensqualität und gegebenenfalls auch die

Überlebenswahrscheinlichkeit der Kinder mit Mukoviszidose verbessert werden kann.

Eine heilende Therapie für Mukoviszidose gibt es derzeit nicht. Allerdings können Symptome durch verschiedene Therapieansätze wirksam behandelt werden, so dass die Lebenserwartung in den letzten Jahrzehnten kontinuierlich gestiegen ist. Während bis Mitte des 20. Jahrhunderts die meisten Erkrankten bereits im Säuglings- oder frühen Kindesalter starben, beträgt die Überlebenswahrscheinlichkeit der Patientinnen und Patienten derzeit im Schnitt etwa 40 Jahre.

Das G-BA-Bewertungsverfahren zur zystischen Fibrose wurde im Berichtsjahr kontinuierlich fortgeführt. Nach dem Vorliegen einer Nutzenbewertung und eines ersten Konzepts zur Durchführung einer Testung im Rahmen des erweiterten Neugeborenen Screenings ging es in den Beratungen unter anderem um die Anforderungen an die beteiligten Leistungserbringer, den geeigneten Diagnosezeitpunkt und das einzusetzende Testverfahren. In Arbeit befinden sich auch ein Merkblatt für Patienten und Eltern sowie Fragen der Evaluation, Dokumentation und Qualitätssicherung.

Eine Stellungnahme der Gendiagnostikkommission zum bislang skizzierten Verfahren wird für das zweite Quartal 2014 erwartet und in die Vorbereitungen für das anschließende, gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren einfließen.

Evaluation eines Neugeborenen-Hörscreenings

Seit dem Jahr 2009 ist die Früherkennungsuntersuchung auf Hörstörungen bei Neugeborenen eine Leistung der GKV. Zwei Messverfahren, die nur wenige Tage nach der Entbindung durchgeführt werden, geben schon zu diesem frühen Zeitpunkt erste Hinweise auf eine gestörte Schallaufnahme im Innenohr oder eine gestörte Weiterleitung von Schallreizen vom Innenohr an das Gehirn. Damit ist es möglich, die etwa 2 von 1000 Kindern, die mit einer angeborenen Hörstörung auf die Welt kommen, so früh wie möglich zu erkennen. Studien haben gezeigt, dass sich die betroffenen Kinder umso besser entwickeln, je früher ihre Hörstörung erkannt und behandelt wird.

Der G-BA hat mit der Einführung des Neugeborenen-Hörscreenings auch eine Evaluation hinsichtlich der Qualität und Zielerreichung beschlossen, für die er im Berichtsjahr umfangreiche Vorbereitungen in Bezug auf das Vergabeverfahren traf. Die Ausschreibung der wissenschaftlichen Auswertung des Neugeborenen-Hörscreenings für den Berichtszeitraum 2011/ 2012 erfolgte im Oktober 2013. Das Vergabeverfahren wird voraussichtlich im Frühjahr 2014 abgeschlossen sein.

Bewertung eines Screenings auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

Etwa 10 von 1000 Neugeborenen kommen mit einem kritischen angeborenen Herzfehler (kAFH) auf die Welt. Die Früherkennung erfolgt derzeit durch den vorgeburtlichen Ultraschall und die klinische Untersuchung der Neugeborenen. Bei circa 20 bis 25 Prozent der betroffenen Kinder können jedoch typische klinische Hinweise fehlen und es besteht somit trotz der körperlichen Untersuchung eine diagnostische Lücke.

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

Der G-BA hat im November 2012 auf Antrag der Patientenvertretung ein Bewertungsverfahren für ein Screening auf schwere kongenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie eingeleitet. Geprüft wird das Pulsoxymetriescreening sowohl für die Anwendung im Krankenhaus (nach § 137c Abs. 1 SGB V) als auch für eine Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung (nach § 135 Abs. 1 SGB V).

Im Berichtsjahr beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstands zu folgenden Fragestellungen:

- *Können mittels Pulsoxymetrie Neugeborene mit schweren kongenitalen Herzfehlern früher als mit dem bisherigen diagnostischen Standard identifiziert werden?*
- *Kann im Vergleich zum jetzigen klinischen Vorgehen durch die Vorverlegung der Diagnosestellung und Behandlung eine bessere Prognose für Kinder mit schweren kongenitalen Herzfehlern erreicht werden?*

Der Abschlussbericht des IQWiG wird für das erste Quartal 2015 erwartet und dann in die weiteren Beratungen einfließen.

5.2.2 Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen

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

Durch das am 9. April 2013 in Kraft getretene Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur

Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz [KFRG]) hat der Gesetzgeber die Aufgaben des G-BA auf diesem Gebiet erweitert. Unter anderem ist im KFRG vorgesehen, dass Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, für die bereits EU-Leitlinien zur Qualitätssicherung vorliegen, künftig als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme in Deutschland angeboten werden sollen. Damit fokussiert der Gesetzgeber auf die Früherkennungsprogramme zur Erkennung des Gebärmutterhalskrebses, Darmkrebses und Brustkrebses. Bis zum 30. April 2016 soll der G-BA hierzu organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme entwickeln und Näheres zur Art, zum Umfang und zum Inhalt entsprechender Screenings regeln. Durch das KFRG erhielt der G-BA flexiblere Möglichkeiten, Festlegungen zu Zielgruppen, Altersgrenzen, der Häufigkeit von Untersuchungen und zum Datenabgleich zu treffen (§ 25a Abs. 2 SGB V).

Ergänzend hat der Gesetzgeber mit dem KFRG auch für das Thema Früherkennung Erprobungsregelungen eingeführt. Falls der G-BA bei seinen Beratungen künftig feststellt, dass Erkenntnisdefizite vorliegen, hat er die Möglichkeit, eine auf fünf Jahre begrenzte Erprobung der inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung von Programmen zur Krebsfrüherkennung durchzuführen.

Die Beratungen über die aus den neuen gesetzlichen Aufgaben erwachsenden Arbeitsschritte waren zum Ende des Berichtsjahres noch nicht abgeschlossen.

Osteodensitometrie zur Früherkennung der Osteoporose

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

Der G-BA leitete im Jahr 2006 auf Antrag der KBV eine Bewertung der Osteodensitometrie sowohl als Untersuchungsmethode für die vertragsärztliche Versorgung als auch als Früherkennungsmethode ein. Im Berichtsjahr wurde das Verfahren zur Bewertung der Osteodensitometrie als Untersuchungsmethode abgeschlossen und das Indikationsspektrum etwas erweitert (vgl. hierzu Kapitel 5.1.7). Zeitgleich mit diesem Plenumsbeschluss zog die KBV ihren Antrag auf Bewertung der Osteodensitometrie zur Früherkennung der Osteoporose zurück. Entsprechend den Vorgaben der Verfahrensordnung beschloss das Plenum daraufhin, das Bewertungsverfahren einzustellen.

Bewertung eines Ultraschallscreenings auf Bauchortenaneurysmen

Bauchortenaneurysmen (BAA) sind pathologische Erweiterungen der Bauchschlagader (Aorta). Gründe hierfür sind unter anderem eine

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

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

Der G-BA nahm im Berichtszeitraum den Antrag der Patientenvertretung auf Prüfung des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen als ambulante GKV-Leistung (nach § 135 Abs. 1 i.V. mit § 25 SGB V) an. Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung leitete das Bewertungsverfahren ein und bereitete die Beauftragung des IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zu folgender Fragestellung vor:

- *Hat das Screening auf Bauchaortenaneurysmen mittels Ultraschalluntersuchung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität) einen Nutzen und gegebenenfalls Schaden?*

Ein entsprechender Beschluss zur Beauftragung des IQWiG wurde vom Plenum im November 2013 getroffen.

Früherkennung des Zervixkarzinoms

Ein Früherkennungsprogramm für das Zervixkarzinom mittels Pap-Test (Papanicolaou-Abstrich, Zellabstrich vom Gebärmuttermund) gibt es in Deutschland seit 1971. Seither sind die Inzidenz (Anzahl der Neuerkrankungen) und die Mortalität (Sterblichkeit) dieser Erkrankung in Deutschland – wie auch in anderen Ländern, die ein Früherkennungsprogramm haben – deutlich gesunken. Gesetzlich krankenversicherte Frauen haben in Deutschland ab einem Alter von 20 Jahren die Möglichkeit, jährlich eine Früherkennungsuntersuchung mittels Pap-Test durchführen zu lassen. Das Zervixkarzinomscreening ist in den Richtlinien über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinien [KFE-RL]) geregelt.

Der G-BA hat die Aufgabe, dieses Programm so fortzuentwickeln, dass es dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht. Eine vom Unterausschuss Methodenbewertung eingesetzte Arbeitsgruppe präferierte bereits 2010 eine Weiterentwicklung des derzeit geltenden Früherkennungsprogramms zu einem organisierten Programm mit systematischer Einladung zur Teilnahme, Qualitätssicherung, Dokumentation und Evaluation – wie es europaweit empfohlen wird.

Die Beratungen zur Gestaltung des Screenings wurden in folgende prioritäre Themenkomplexe untergliedert: neue Technologien, Qualitätssicherung, Teilnahmeraten, Altersgrenzen und Screeningintervall sowie Abklärungsdiagnostik. Zu jedem dieser Themen erfolgte eine separate Informationsgewinnung mit zum Teil unterschiedlichen Methoden.

Die beauftragte Arbeitsgruppe legte im Jahr 2010 dem zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung einen vorläufigen Entwurf der konzeptionellen Gestaltung eines organisierten Zervixkarzinomscreenings vor. Im Abstimmungsprozess mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz wurde festgestellt, dass der Screeningablauf mit den dazugehörigen Datenflüssen aus datenschutzrechtlicher Sicht in der vorgesehenen Weise nicht umgesetzt werden kann. Der zuständige Unterausschuss bat deshalb das BMG, durch eine Ergänzung entsprechender Rechtsvorschriften den notwendigen Datenfluss im Rahmen eines organisierten Screenings der Krebsfrüherkennung gemäß den EU-Leitlinien zu ermöglichen.

Der Gesetzgeber hat diese Empfehlung aufgegriffen und im Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz vom 9. April 2013 berücksichtigt. Dem G-BA wurde damit die Aufgabe übertragen, unter anderem das bislang opportunistische Zervixkarzinomscreening in ein organisiertes Screening zu überführen.

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

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

Im Rahmen der Beratungen zur Früherkennung des Zervixkarzinoms überprüfte der G-BA bereits 2004 und 2011, ob eine Testung auf kanzerogene HPV-Viren im Rahmen des primären Screenings (allein oder in Kombination mit der Zytologie) als Bestandteil des Leistungskatalogs der GKV zu empfehlen wäre. Bei der Überprüfung im Jahr 2004 wurde festgestellt, dass kein ausreichender Beleg dafür

vorlag, dass durch die Verwendung des HPV-Tests im Rahmen des Primärscreenings die diagnostischen Eigenschaften des Programms verbessert werden könnten. Für die weitere Überprüfung im Jahr 2011 wurde durch das IQWiG eine Literaturrecherche durchgeführt. Es wird aktuell geprüft, ob zwischenzeitlich weitere Ergebnisse internationaler Studien vorliegen. Diese sollen bewertet und zur Beantwortung der Frage des Einsatzes des HPV-Tests im Primärscreening herangezogen werden.

Früherkennung des Darmkrebses

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

Mit dem neuen Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz von 2013 wurde dem G-BA vom Gesetzgeber innerhalb definierter Zeiträume die Aufgabe übertragen, diese bestehenden Früherkennungsmaßnahmen konzeptionell zu einem organisierten Screeningprogramm weiterzuentwickeln. Dahinter steht das Vorhaben des Gesetzgebers, die Krebsfrüherkennung entsprechend den Empfehlungen der europäischen Leitlinien auszurichten und in organisierte Screeningprogramme zu überführen (vgl. hierzu Kapitel 5.2.2).

In die Beratungen zur Umsetzung dieser neuen Aufgabe fließen auch die Ergebnisse des IQWiG-Berichts zum Nutzen einer Früherkennungsuntersuchung für Versicherte unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko ein.

Evaluation des Mammographiescreenings

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

Im Auftrag des G-BA erstellt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie GbR (KoopG) jährlich einen Abschlussbericht. Bezogen auf die Berichtsjahre 2008 und 2009 zeigte sich, dass – verglichen mit dem Zeitraum vor der Einführung des organisierten Screeningprogramms – eine Stadienverschiebung bei den

identifizierten Karzinomfällen hin zu prognostisch günstigeren Stadien erreicht werden konnte. Die Teilnehmerate blieb mit 54,5 Prozent der eingeladenen Frauen allerdings hinter den Erwartungen zurück.

Die bislang veröffentlichten Evaluationsberichte sind unter folgender Internetadresse abrufbar: www.mammo-programm.de (Menüpunkte Fachinformationen/Evaluation). Weitere Berichte werden in regelmäßigen Abständen folgen.

Mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz von 2013 wurde der G-BA damit beauftragt, den Anpassungsbedarf für das Mammographiescreening zu überprüfen. Beraten wurde im Berichtsjahr hierzu insbesondere über eine Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse und über die Überarbeitung des Patientenmerkblatts.

Als zentraler Indikator für die Wirksamkeit eines Screeningprogramms gilt die Senkung der Mortalitätsrate (Sterblichkeit). Bisher sind auf der Grundlage internationaler Studien dazu noch keine eindeutigen Feststellungen möglich. Im Fall des organisierten Mammographiescreenings in Deutschland wird dieser Indikator voraussichtlich erstmals nach etwa zehn Jahren Laufzeit umfassend untersucht werden können. Derzeit wird an der Universität Münster eine Machbarkeitsstudie zur Evaluation des Screeningprogramms unter Beteiligung des Bundesamts für Strahlenschutz, des BMG, des Bundesamts für Umwelt, Natur und Reaktorsicherheit sowie der KoopG erarbeitet.

Evaluation des Hautkrebscreenings

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

Der G-BA hat im Frühjahr 2011 über ein europaweites Vergabeverfahren den Auftrag zur Evaluation des Hautkrebscreenings an das BQS-Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (www.bqs-institut.de) vergeben. Da aufgrund der erstmaligen Abfrage und Durchführung der Evaluation zum Zeitpunkt der Arbeitsaufnahme noch keine bundesweit vollständige und einheitliche Datengrundlage vorlag, kam es bei der Auswertung zu Verzögerungen.

Mit der Evaluation des Screeningprogramms wird der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag sowie einer Anregung, die das BMG mit der Nichtbeanstandung des Beschlusses zur Einführung des Screenings übermittelte, nachkommen.

5.3 Methoden im Bereich der Familienplanung

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

5.3.1 Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien

Die Mutterschafts-Richtlinien des G-BA legen die Art und den Umfang der vertragsärztlichen Betreuung in der Schwangerschaft und nach der Entbindung fest. Mögliche Gefahren für das Leben und die Gesundheit von Mutter und Kind sollen abgewendet werden, indem Gesundheitsstörungen rechtzeitig erkannt und, wenn möglich, behandelt werden.

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

Anpassung der Mutterschafts-Richtlinien infolge des Pflege-Neuausrichtungsgesetzes

Das 2012 in Kraft getretene Gesetz zur Neuausrichtung der Pflegeversicherung (Pflege-Neuausrichtungsgesetz [PNG]) enthält Vorschriften zur Überführung der Leistungen bei Schwangerschaft und Mutterschaft aus der Reichsversicherungsordnung (RVO) und dem Gesetz über die Krankenversicherung der Landwirte (KVLG) in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

Der G-BA passte im Juli 2013 die entsprechenden Verweise auf die RVO und das KVLG in den Mutterschafts-Richtlinien an die neuen Vorschriften an.

Der Beschluss ist nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im September 2013 in Kraft getreten.

Ultraschallscreening

Nach den Empfehlungen der Mutterschafts-Richtlinien gehören drei Ultraschalluntersuchungen zur normalen Schwangerenvorsorge. Sie werden in der Regel im dritten, sechsten und achten Schwangerschaftsmonat durchgeführt. Überprüft wird dabei, ob sich das Ungeborene altersgerecht entwickelt, ob eine Mehrlingsschwangerschaft vorliegt und ob es Hinweise auf Entwicklungsstörungen gibt.

Mit einem sogenannten Vorratsbeschluss passte der G-BA im September 2010 die Inhalte der Ultraschalluntersuchung an den Stand der medizinischen Erkenntnisse an. Aktualisiert und konkretisiert wurden vor allem die Vorgaben für die zweite Ultraschalluntersuchung. Hier kann die Schwangere zwischen einem Basis-Ultraschall und einem erweiterten Basis-Ultraschall wählen. In beiden Fällen werden die Größe von Kopf und Bauch sowie die Länge des Oberschenkelknochens des Ungeborenen gemessen. Beim erweiterten Basis-Ultraschall werden zusätzlich bestimmte Organe wie Herz, Magen oder Kleinhirn genauer untersucht (fetale Morphologie). Für die Durchführung dieser Ultraschalluntersuchungen definierte der G-BA Qualifikationsanforderungen an die untersuchenden Ärztinnen und Ärzte.

Ein Inkrafttreten koppelte der G-BA unter anderem an das Vorhandensein einer schriftlichen Patienteninformation, mit der das ärztliche Aufklärungsgespräch über das Ultraschallscreening unterstützt werden soll. Zudem musste durch eine gewisse Vorlaufzeit sichergestellt werden, dass die Ultraschallvereinbarung zwischen dem GKV-SV und der KBV rechtzeitig zum Inkrafttreten der Richtlinienänderung angepasst war. Und es mussten die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, dass Ärztinnen und Ärzte die den neuen Vorgaben entsprechende Qualifikation in einer Prüfung nachweisen können.

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA ein wissenschaftlich fundiertes Merkblatt, das über Vorteile, aber auch unerwünschte Wirkungen und Risiken der Basisultraschalluntersuchungen informiert und Schwangeren vor dem ersten Ultraschallscreening verpflichtend ausgehändigt werden muss.

Der (Vorrats-)Beschluss zur strukturellen Anpassung des Ultraschallscreenings in der Schwangerenvorsorge sowie zur Patienteninformation trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juli 2013 in Kraft.

Überwachung von Risikoschwangerschaften und Risikogeburten – redaktionelle Anpassungen

Der G-BA passt die in den Mutterschafts-Richtlinien aufgeführten Begriffe regelmäßig an die Terminologie der internationalen und nationalen Leitlinien an.

Im Berichtsjahr wurden inzwischen veraltete Bezeichnungen für Erkrankungen in der Schwangerschaft, die mit Bluthochdruck einhergehen, gegen die mittlerweile üblichen Bezeichnungen ausgetauscht. Beispielsweise wurde statt des inzwischen veralteten Begriffs „EPH-Gestose“ nun die Bezeichnung „hypertensive Schwangerschaftserkrankung“ eingesetzt.

Screening auf asymptomatische Bakteriurie unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden

Der G-BA leitete im April 2013 auf Antrag der KBV ein Beratungsverfahren zum Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden ein. Eine asymptomatische Bakteriurie ist eine im Urin nachweisbare, ansonsten jedoch symptomfreie bakterielle Harnwegsinfektion mit signifikanter Keimzahl.

Zur Vorbereitung seiner Entscheidung beauftragte der G-BA das IQWiG im August 2013 mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstands zum Thema Screening auf asymptomatische Bakteriurie. Dabei soll insbesondere auf die folgende Frage eingegangen werden: Wie ist der Nutzen des Screenings belegt, insbesondere im Vergleich zum bislang in den Mutterschafts-Richtlinien beschriebenen Verfahren der Sedimentuntersuchung bzw. des Stix (Teststreifen)? Im Rahmen dieser Fragestellung soll geklärt werden, welche Ausgestaltung des Screeningverfahrens die höchste diagnostische Güte erzielt.

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll im ersten Quartal 2015 erfolgen. Für das dritte Quartal 2014 wird ein Vorbericht erwartet.

5.3.2 Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch

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

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

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

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

Begleitevaluation des Chlamydien Screenings

Im Berichtsjahr wurde die Begleitevaluation zum Chlamydien Screening abgeschlossen, die der G-BA in Kooperation mit dem BMG und dem Robert Koch-Institut (RKI) durchführte. Sie basiert auf Daten von über zwei Millionen Proben, die deutschlandweit von 21 Laboren zur Verfügung gestellt wurden.

Der jetzt vorgelegte Evaluationsbericht zeigt, dass das Screening nur 11 Prozent aller antragsberechtigten Frauen unter 25 Jahren erreicht. Ein möglicher Grund für die geringe Inanspruchnahme könnte nach Auffassung des RKI ein mangelndes Problembewusstsein im Hinblick auf Chlamydieninfektionen sein.

Die Vorsorgeuntersuchung ist seit September 2007 als jährlicher Test bei jungen Frauen unter 25 Jahren eine GKV-Regelleistung. Bei Schwangeren ist das Chlamydien Screening bereits seit dem Jahr 1995 Bestandteil der Mutterschaftsvorsorge. Chlamydieninfektionen gehören zu den weltweit am häufigsten vorkommenden sexuell übertragbaren Krankheiten. Sie verlaufen oft symptomfrei und bleiben dadurch unentdeckt, können jedoch zu entzündlichen Erkrankungen des kleinen Beckens führen. Als Folgeerkrankungen können Sterilität, chronische Unterbauchschmerzen und sogenannte Bauchhöhlenschwangerschaften auftreten. Bei Schwangeren birgt die Infektion zudem Gesundheitsgefahren für das Kind.

Von den untersuchten Frauen wiesen 6,8 Prozent (Altersgruppe 15 bis 19 Jahre) und 6 Prozent (Altersgruppe 20 bis 24 Jahre) eine bislang unentdeckte Chlamydieninfektion auf und konnten entsprechend behandelt werden. Der G-BA sieht sich hinsichtlich der Zielgruppe und der im Screening angewandten Testmethode einschließlich des Poolingverfahrens (hierbei werden Proben von bis zu fünf Patientinnen zunächst gemeinsam im Labor getestet) in seiner Screeningstrategie bestätigt. Um das Problem der mangelnden Nutzung des Screeningangebots bei Nichtschwangeren zu lösen, soll eine verstärkte Öffentlichkeitsarbeit unter Einbeziehung der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) erfolgen.

Der Evaluationsbericht vom 13. September 2013 (Chlamydia trachomatis – Laborsentinel) wurde auf der G-BA-Website als Zusatz zum ursprünglichen Beschluss vom 17. Dezember 2009 veröffentlicht.

5.4 Methoden im Bereich der Heilmittel

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

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

-
- *Ergotherapie.*

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

Die Bewertung von Heilmitteln erfolgt im G-BA in einem zweistufigen Verfahren. Zunächst bewertet er im Unterausschuss Methodenbewertung den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit eines Heilmittels. Liegt ein klar erkennbarer Nutzen vor, erarbeitet der Unterausschuss Veranlasste Leistungen, für welche Dauer und unter welchen Rahmenvorgaben Vertragsärztinnen und -ärzte das Heilmittel verordnen können (siehe Kapitel 10.3). Der entsprechende Beschluss findet dann Eingang in die Heilmittel-Richtlinie des G-BA. Nur dort aufgeführte Heilmittel dürfen als GKV-Leistungen verordnet werden.

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

5.4.1 Ambulante Ernährungsberatung

Die insbesondere von Diätassistentinnen und -assistenten durchgeführte ambulante medizinische Beratung von Patientinnen und Patienten zu Aspekten der Ernährung befindet sich seit 2005 im Bewertungsverfahren des G-BA.

Eine vom Unterausschuss Methodenbewertung eingesetzte Arbeitsgruppe schloss im Jahr 2012 die Beratungen zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der ambulanten Ernährungsberatung ab. Die Ergebnisse wurden im Berichtsjahr an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen weitergeleitet. Dort wird nun zuständigkeithalber mit Blick auf eine Verortung in der Heilmittel-Richtlinie zur sektorspezifischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext beraten (siehe Kapitel 10.3.2).

5.5 Verfahren und Methoden im Bereich der Psychotherapie

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

Im Auftrag des Gesetzgebers konkretisiert der G-BA in seiner Psychotherapie-Richtlinie, welche ambulant erbrachten Psychotherapieleistungen unter welchen Voraussetzungen zum GKV-

Leistungsspektrum gehören. Rechtsgrundlage für diese Aufgabe sind § 92 Abs. 6a SGB V und § 135 Abs. 1 SGB V.

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

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

5.5.1 Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren

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

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

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

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

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

§§ 8 ff. der Verfahrensordnung des G-BA gegeben ist.

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

5.5.2 Eye Movement Desensitization and Reprocessing zur Behandlung posttraumatischer Belastungsstörungen bei Erwachsenen

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

Der G-BA hat auf Antrag des GKV-SV und der Patientenvertretung ein Bewertungsverfahren für die EMDR als Methode im Rahmen der Einzelpsychotherapie bei Erwachsenen im Anwendungsbereich Posttraumatische Belastungsstörungen eingeleitet.

Die Bewertung der EMDR-Methode wurde von einer Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung nach den Vorgaben der Verfahrensordnung durchgeführt. Der Bewertungsprozess wurde im Berichtsjahr so weit fortgeführt, dass im ersten Quartal 2014 der voraussichtliche Abschluss des Beratungsverfahrens zu erwarten ist.

5.5.3 Systemische Therapie als psychotherapeutisches Verfahren bei Erwachsenen

Der G-BA beschloss im April 2013, den Antrag des unparteiischen Mitglieds Dr. Harald Deisler auf Prüfung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen anzunehmen und ein entsprechendes Beratungsverfahren einzuleiten.

Die Systemische Therapie ist ein psychotherapeutisches Verfahren, dessen Fokus auf dem sozialen Kontext psychischer Störungen liegt. In die Therapie einbezogen werden „Mitglieder des für die Patientin

oder den Patienten bedeutsamen sozialen Systems“, beispielsweise der Familie (vgl. Wissenschaftlicher Beirat Psychotherapie: Gutachten zur wissenschaftlichen Anerkennung der Systemischen Therapie, 14.12.2008).

Der Unterausschuss Methodenbewertung wurde mit der Durchführung der Bewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V beauftragt.

5.6 Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA Richtlinien zur Erprobung beschließen (§§ 137e, 137c SGB V). Diese Möglichkeit hat der Gesetzgeber mit dem zum 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) neu geschaffen. Ein solches Erprobungspotenzial kann sich unter anderem dann ergeben, wenn die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass sie eine effektivere Behandlung ermöglicht als die bislang als GKV-Leistung verfügbaren Methoden. Ergänzend hierzu ergibt sich das Potenzial einer Erprobung dann, wenn so aussagefähige wissenschaftliche Unterlagen vorliegen, dass auf dieser Grundlage eine Studie geplant werden kann, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für spätere Versorgungsentscheidungen ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt.

Bis Ende 2011 konnte der G-BA auf eine unzureichende Studienlage keinen direkten Einfluss nehmen. Zwar konnte er Beschlüsse zur Methodenbewertung befristet aussetzen, wenn zu erwarten war, dass aussagekräftige Studien in naher Zukunft vorliegen würden. Durch den neu geschaffenen § 137e SGB V kann der G-BA für Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit bereits erkennbarem Potenzial klinische Studien im Rahmen einer sogenannten Erprobung auch selbst initiieren und sie den gesetzlichen Vorgaben entsprechend finanziell fördern.

In einem solchen Fall legt der G-BA in einer Erprobungsrichtlinie Eckpunkte für eine Studie fest. Darin konkretisiert er insbesondere die Indikationen, die Patientenpopulationen, die Interventionen und angemessenen Vergleichsinterventionen, die Endpunkte, den Studientyp, den Beobachtungszeitraum sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität (§ 22 Abs. 2 2. Kapitel VerfO). Mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobungsstudie wird dann eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragt.

Eine Erprobungsrichtlinie kann nicht nur auf der Grundlage eines laufenden Methodenbewertungsverfahrens initiiert werden. Auch Hersteller von Medizinprodukten, auf deren Einsatz die technische Anwendung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden maßgeblich beruht, sowie Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter von neuen Methoden ein wirtschaftliches Interesse an einer

Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen haben, können eine Erprobung beantragen (§ 137e Abs. 7 SGB V).

Mit Beschluss vom 16. Mai 2013 erfolgte eine Generalbeauftragung des IQWiG zur Bewertung des Erprobungspotenzials für Anträge nach § 137e Abs. 7 SGB V.

Im Berichtszeitraum fasste der G-BA Entscheidungen zu mehreren Erprobungsanträgen.

Ergänzung der Verfahrensordnung

Mitte Juni 2013 konnte die Entwicklung des Verfahrens zur neuen Erprobungsregelung abgeschlossen werden. Im Berichtszeitraum traten folgende Regelungen in der Verfahrensordnung des G-BA in Kraft:

- *Formular für Erprobungsanträge gemäß § 137e Abs. 7 SGB V (Anlage I zum 2. Kap. VerfO),*
- *Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Abs. 8 SGB V (Anlage II zum 2. Kap. VerfO),*
- *Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137e Abs. 8 SGB V (Anlage III zum 2. Kap. VerfO),*
 - *Kostenordnung für § 137e Abs. 6 SGB V (Anlage IV zum 2. Kap. VerfO).*

Der G-BA hat zur Erprobungsregelung zudem einen eigenen Themenschwerpunkt auf seiner Internetseite eingerichtet, der in Zukunft kontinuierlich ausgebaut wird.

Projektmanagement Erprobung

Im Berichtsjahr leitete der G-BA ein europaweites Ausschreibungsverfahren für das externe Projektmanagement künftiger Erprobungsverfahren ein.

Das Projektmanagement soll künftig die Vergabeverfahren zur Auswahl unabhängiger wissenschaftlicher Institutionen steuern, die dann im Auftrag des G-BA die jeweiligen Erprobungsstudien durchführen. Die Laufzeit des Vertrags über das Projektmanagement beträgt drei Jahre. Spätestens sechs Monate vor dem Ende der Vertragslaufzeit entscheidet der G-BA über eine mögliche Vertragsverlängerung um zwei Jahre.

Informationsveranstaltung zum neuen Erprobungsverfahren

Am 15. April 2013 fand in der Geschäftsstelle des G-BA in Berlin eine Informationsveranstaltung zur Erprobungsregelung statt. Die Zielgruppe waren Hersteller, Rechtsberater und andere Interessierte, die sich zum neuen Verfahren informieren wollten. Rund 200 Teilnehmerinnen und Teilnehmer nutzten die Gelegenheit zur

Information und Diskussion. Im Zentrum der Fachvorträge standen der Verfahrensablauf, die inhaltlichen Anforderungen an die Antragstellung und auch die Methodik bei der Bewertung des Potenzials. Die Veranstaltung ist auf der G-BA-Website ausführlich dokumentiert.

Beratung im Vorfeld einer Antragstellung

Der G-BA berät antragsberechtigte Hersteller und Unternehmen als Anbieter der Methode zur Vorbereitung ihrer Anträge und zu den Voraussetzungen für die Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zulasten der gesetzlichen Krankenkassen. Eine solche Beratung findet in der Regel innerhalb von acht Wochen nach Eingang einer entsprechenden Anforderung statt und ist gebührenpflichtig.

Im Berichtsjahr wurden mehrere Beratungsgespräche mit Herstellern und Anbietern geführt. Bei den eher allgemeinen Fragen stand in der Regel die Klärung der Antragsberechtigung des Beratungsinteressenten im Vordergrund. Zudem wurden allgemeine Informationen über die Voraussetzungen, unter denen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden überhaupt zulasten der GKV erbracht werden können, abgefragt. Nach ersten Erfahrungen mit diesem offensichtlich großen grundsätzlichen Informationsbedarf stellt der G-BA zwei Basis-Informationsblätter „Voraussetzungen der Erbringung einer (neuen) Methode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)“ und „Verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode“ auf seiner Website zur Verfügung.

In den eher spezifisch angelegten Beratungsgesprächen ging es um konkrete Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden. Hier interessierten vor allem die zur Feststellung eines möglichen Potenzials erforderlichen Hinweise und Studien, die als Bezugspunkt in Frage kommende zweckmäßige Vergleichstherapie und die patientenrelevanten Endpunkte.

Antworten auf spezifische Fragestellungen werden zunächst in der Arbeitsgruppe Erprobung und im Unterausschuss Methodenbewertung abgestimmt, bevor sie dem Beratungsinteressenten im Beratungsgespräch mitgeteilt und erläutert werden.

Erprobung künftig auch für weitere Maßnahmen und Leistungen

Mit dem am 13. August 2013 in Kraft getretenen Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (3. AMGÄndG) wird die Themenvielfalt rund um die Entwicklung von Erprobungsrichtlinien erweitert. Künftig kann der G-BA auch sogenannte Maßnahmen und Leistungen zur Krankenbehandlung (z. B. Heilmittel) erproben lassen, die keine ärztlichen Methoden oder Arzneimittel sind (§ 139d SGB V). Voraussetzung ist auch hier, dass sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen.

6. Psychotherapie

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

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

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

6.1 Änderung der Regelungen zur Gruppentherapie

Der G-BA überprüft regelmäßig, ob die Psychotherapie-Richtlinie noch dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht. Im Zuge dessen kam es im Berichtsjahr zu zwei Änderungen.

Der G-BA hat die Mindest-Teilnehmerzahl in der tiefenpsychologisch fundierten und analytischen Gruppentherapie von Kindern und Jugendlichen von sechs auf drei Teilnehmer reduziert (§ 18 Nr. 5 der Psychotherapie-Richtlinie). Hierdurch können zum einen die altersspezifischen Entwicklungsbedingungen von Kindern und Jugendlichen besser berücksichtigt werden. Zum anderen besteht nun die Möglichkeit einer behandlungstechnischen und krankheitsspezifischen Modifikation bei bestimmten Diagnosen (z. B. ADHS, Autismus oder dissoziale Verhaltensstörungen).

Darüber hinaus kann eine Verhaltenstherapie nun auch als alleinige Gruppentherapie und nicht, wie bislang, nur in Verbindung mit einer Einzeltherapie erbracht werden (§ 23b Abs. 1 Nr. 3 Satz 2 der Psychotherapie-Richtlinie). Die ursprüngliche Festlegung der

Psychotherapie-Richtlinie entsprach nicht mehr dem aktuellen Stand der Entwicklung in der verhaltenstherapeutischen Gruppentherapie.

Der entsprechende Beschluss trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juni 2013 in Kraft.

6.2 Qualitätssicherung im Rahmen des Gutachterverfahrens

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

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

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

Im Berichtsjahr wurde ein Auftrag an das AQUA-Institut (Institution nach § 137a SGB V) vorbereitet. Es soll eine Konzeptskizze für ein einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankensversicherter erstellen. Darin sollen Vorschläge zur Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten sowie der notwendigen Dokumentation für ein Qualitätssicherungsverfahren enthalten sein.

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

In den psychoanalytisch begründeten Verfahren (der tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie und der analytischen Psychotherapie) ist eine Kombination von Einzel- und Gruppentherapie bislang grundsätzlich ausgeschlossen (§ 19 Psychotherapie-Richtlinie). Eine Ausnahme von dieser Regel ist lediglich in der tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie möglich, und zwar in der Sonderform der Halt gewährenden supportiven Therapie. Nach Auffassung der Patientenvertretung liegt

dieser Unvereinbarkeit von Gruppen- und Einzeltherapiesitzungen keine ausreichende Evidenz zu Grunde. Das Plenum nahm in seiner Sitzung am 18. April 2013 einen entsprechenden Antrag der Patientenvertretung auf Änderung der Psychotherapie-Richtlinie zugunsten einer Kombinierbarkeit von Einzel- und Gruppentherapie im Rahmen der psychoanalytisch begründeten Verfahren an.

Eine Arbeitsgruppe des Unterausschusses Psychotherapie führte hierzu im Oktober des Berichtsjahrs eine Expertenbefragung durch. Darüber hinaus wurde die Fachberatung Medizin des G-BA mit einer systematischen Literaturrecherche beauftragt. Die Beratungen zu diesem Thema werden 2014 fortgesetzt.

7. Qualitätssicherung

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

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

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

Im Berichtsjahr veröffentlichte der G-BA erstmals eine Übersicht über die Prozessschritte und Ergebnisse des TuP-Verfahrens in der Qualitätssicherung für das zurückliegende Jahr 2012. Darin enthalten sind unter anderem Qualitätssicherungsthemen wie minimalinvasive Operationen an Herzklappen, Tonsillenoperationen (Entfernung der

Gaumenmandeln) und die Schlaganfallbehandlung. Die Übersicht ist auf der G-BA-Website beim entsprechenden Beschluss vom 17. Januar 2013 zu finden.

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

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

Diese wertet die Daten der verpflichtenden Qualitätssicherung der Krankenhäuser aus (vgl. Kapitel 7.1). Darüber hinaus entwickelt sie als unabhängiges wissenschaftliches Institut im Auftrag des G-BA neue Qualitätssicherungsverfahren zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Messung, Sicherung und Darstellung von Behandlungsqualität. In Kapitel 7.4.1 werden alle derzeit in der Entwicklung befindlichen Qualitätssicherungsverfahren mit ihrem aktuellen Bearbeitungsstand vorgestellt.

Qualitätssicherungskonferenz 2013

Die 5. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA fand am 14. und 15. Oktober 2013 in Berlin erstmals als zweitägige Veranstaltung statt und stellt mit erneut rund 500 Teilnehmern eine der größten deutschen Konferenzen zu diesem Thema dar. Fachbesucher aus der gesamten Bundesrepublik konnten sich über aktuelle Qualitätssicherungsthemen informieren und austauschen.

Ein wichtiges Thema war unter anderem die Umsetzbarkeit der politischen Forderung nach Qualitätsanreizen auch im Vergütungssystem, dem auch einer der Eröffnungsvorträge gewidmet war. Ein Experte der OECD befasste sich in einem weiteren Eröffnungsvortrag mit den komplexen datenschutzrechtlichen Vorgaben im europäischen Vergleich. Viel Aufmerksamkeit erfuhren zudem die sogenannten Indikationsindikatoren, die Hinweise darauf geben können, ob Eingriffe medizinisch erforderlich waren. In der öffentlichen Diskussion wird mit diesen Indikatoren die Erwartung verbunden, dass sie helfen, etwaige, durch ökonomische Fehlanreize entstandene Mengendynamiken zu erkennen und einzudämmen.

Mit dem Ziel der Datensparsamkeit und der Schonung personeller Ressourcen kommt der Nutzung bereits vorliegender Sozialdaten bei den Krankenkassen in der Qualitätssicherung eine wachsende Bedeutung zu. Über erste Erfahrungen hiermit wurde anhand verschiedener Beispiele berichtet. Gerade in der Verlaufsbeurteilung von Eingriffen, den sogenannten Follow-up-Verfahren, wird das Instrument verstärkt erprobt.

Viel Aufmerksamkeit erfuhr auch die Präsentation der Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung, der Qualitätssicherung Dialyse sowie der Disease-Management-Programme, die erstmals in die Qualitätssicherungskonferenz eingebunden waren und den inhaltlichen Schwerpunkt des zweiten Veranstaltungstags bildeten.

7.1 Stationäre Qualitätssicherung

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

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

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

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

7.1.1 Externe stationäre Qualitätssicherung

Mit der externen stationären Qualitätssicherung wird in derzeit 30 Leistungsbereichen anhand von über 450 Qualitätsindikatoren die Behandlung dokumentiert. Alle Krankenhäuser sind gesetzlich dazu verpflichtet, an diesem Verfahren teilzunehmen. Hierdurch wird ein bundesweiter Qualitätsvergleich ermöglicht.

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

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

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

Ergebnisse

- *Qualitätsreport 2012*

Im August 2013 legte die vom G-BA beauftragte Institution nach § 137a SGB V den Qualitätsreport 2012 vor. Dem jährlich erscheinenden Bericht liegen die Daten aller Krankenhäuser zu Grunde, die an der externen stationären Qualitätssicherung teilgenommen haben. Im Jahr 2012 waren dies 1658 Einrichtungen mit über 464 Qualitätsindikatoren aus 30 Leistungsbereichen. Für das Berichtsjahr 2012 wurde in den Qualitätsreport ein Kapitel zu Infektionen im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären Behandlung (nosokomialen Infektionen) aufgenommen.

Im Vergleich zum Vorjahr weisen 57 Indikatoren eine Verbesserung auf. Um nur zwei Beispiele zu nennen: Die Zahl der nosokomialen septischen Infektionen bei Neugeborenen hat sich risikoadjustiert um

etwa ein Zehntel verringert (statt 1,52 Infektionen im Vorjahr gab es im Berichtsjahr nur noch 1,31 Infektionen auf 1000 Behandlungstage in der Neonatologie). Außerdem konnte bei der Laufzeit des Herzschrittmacher-Aggregats von Zweikammersystemen eine deutliche Verbesserung erzielt werden: Der Anteil der Patientinnen und Patienten, die erst nach mehr als sechs Jahren einen neuen Herzschrittmacher benötigen, hat sich bei dieser Produktgruppe von 84,6 Prozent auf 87 Prozent erhöht.

Deutliche Verbesserungen waren bei sieben der acht Qualitätsindikatoren zu verzeichnen, denen im Vorjahr noch ein besonderer Handlungsbedarf attestiert wurde. Im Berichtsjahr fiel nur noch ein Indikator unter diese Kategorie: die Indikationsstellung zum kathetergestützten Aortenklappenersatz. Die Fallzahlen steigen in diesem Bereich seit Jahren an und die Empfehlungen zur Indikationsstellung seien in den einzelnen Krankenhäusern sehr unterschiedlich umgesetzt worden, so die Autoren des Qualitätsreports. Sie regen hierzu eine problemorientierte Fachdiskussion und eine genauere Analyse der Auffälligkeiten an.

- *Ergebnisse des Strukturierten Dialogs im Qualitätsreport*

Auf Basis der für die externe stationäre Qualitätssicherung dokumentierten Daten des Erfassungsjahrs 2011 wurden im Strukturierten Dialog des Jahres 2012 bundesweit insgesamt 19.440 rechnerische Auffälligkeiten untersucht; dies sind 1613 weniger als im Vorjahr.

Zu den ermittelten rechnerischen Auffälligkeiten wurden 8504 Hinweise versandt und 9780 Stellungnahmen angefordert. In 138 Fällen hatten die Auffälligkeiten weitere Maßnahmen zur Folge, in 1018 Fällen wurde auf Maßnahmen verzichtet. Als zusätzliche Maßnahmen wurden 290 Besprechungen mit Krankenhäusern über rechnerisch auffällige Ergebnisse geführt (Vorjahr: 208) und es fanden 63 Vor-Ort-Begehungen statt (Vorjahr: 28). In 453 Fällen wurden Zielvereinbarungen mit dem jeweiligen Krankenhaus getroffen. Insgesamt stellen die Autoren eine sehr hohe Akzeptanz dieses Qualitätssicherungsinstruments in den Kliniken fest. Die Ursachen für die Entstehung rechnerischer Auffälligkeiten konnten von den meisten Kliniken plausibel und ausführlich erläutert werden. Die übrigen Einrichtungen erhielten von den Expertengruppen Unterstützung hinsichtlich einzuleitender Verbesserungsmaßnahmen.

- *Weitere Ergebnisse*

Als ergänzendes Dokument wird seit dem Erfassungsjahr 2011 eine grafische Darstellung der Länderergebnisse (Länderauswertung mit Geodarstellung) vorgelegt. Sie wird jeweils nach dem entsprechenden Beschluss des G-BA auf der Website der beauftragten QS-Institution (www.sgg.de) veröffentlicht. Die Auswertung zeigte bislang ausschließlich die Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf. Im Berichtsjahr wurden nun erstmals alle im Qualitätsbericht der Krankenhäuser verpflichtend zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren dargestellt.

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

Follow-up-Verfahren sind Längsschnittbetrachtungen des Behandlungsverlaufs. Diese werden durch eine Zusammenführung verschiedener Datensätze derselben Patientin oder desselben Patienten über Einrichtungsgrenzen und verschiedene Zeitpunkte hinweg möglich. Im Jahr 2011 wurde mit der Testung eines Follow-up-Verfahrens durch die Datenzusammenführung der Bereiche Geburtshilfe und Neonatologie sowie für endoprothetische Operationen an Hüft- und Kniegelenken durch die Datenzusammenführung von Erstimplantation und Endoprothesenrevision und -wechsel begonnen. Erprobt werden die Datenzusammenführung und alle damit verbundenen Arbeitsschritte (z. B. Datenerhebung und Datenexport) sowie die hierfür erforderlichen Strukturen. Die Ergebnisse sollen in die Entwicklung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung einfließen.

Der Erst- und ein eventueller Folgeeingriff können nur über ein gemeinsames Merkmal zusammengeführt werden. Da die möglicherweise einen einzelnen Patienten identifizierenden Daten aus datenschutzrechtlichen Gründen dazu nicht verwendet werden dürfen, müssen diese von einer Vertrauensstelle verschlüsselt werden. Das so generierte Pseudonym ermöglicht es dann, Datensätze desselben Individuums aus einem Erst- und einem Folgeeingriff zusammenzuführen. So ist kein direkter Patientenbezug, wohl aber ein Fallbezug möglich. Der G-BA hat hierzu Patientenmerkblätter entwickelt, die er den teilnehmenden Krankenhäusern zum Download zur Verfügung stellt.

Die Testung der Follow-up-Verfahren wird von der beauftragten QS-Institution begleitet und die Ergebnisse zu den jeweiligen Erprobungsjahren auf ihrer Internetseite (www.sgg.de) veröffentlicht.

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass mit dem Pseudonymisierungsverfahren eine Datenzusammenführung grundsätzlich möglich ist. Die vor allem technischen Probleme der ersten Testjahre konnten wesentlich reduziert werden. Bei der Zusammenführung der geburtshilflichen und neonatologischen Daten wurde jedoch auch nach wiederholter Durchführung deutlich, dass der methodische Ansatz bei diesen Leistungsbereichen nicht praktikabel ist. Die Testung wurde daher für die Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatologie beendet; es müssen zunächst neue methodische Ansätze beraten werden. Die Testung der endoprothetischen Leistungsbereiche wird auch im Erfassungsjahr 2014 fortgeführt. Mit der Weiterentwicklung dieser Leistungsbereiche ist eine Überführung in den Regelbetrieb vorgesehen.

Richtlinienänderungen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern

Alle Vorgaben zur externen stationären Qualitätssicherung der Krankenhäuser legt der G-BA in seiner Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) fest. Für das

Jahr 2014 hat er die Fortführung aller 30 im Erfassungsjahr 2013 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche beschlossen. In einzelnen Leistungsbereichen nahm der G-BA jedoch Änderungen an der spezifischen Darstellung und den Dokumentationsinhalten vor. Beispielhaft seien hier folgende Neuerungen genannt:

- *Analog den Regelungen zum strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser (vgl. Kapitel 7.1.4) ist nun auch in der QSKH-RL festgelegt, dass die Dokumentation ab 2014 standortbezogen zu erfolgen hat. Dies bedeutet, dass alle Krankenhäuser, die ihre Leistungen an unterschiedlichen Standorten erbringen, für jeden Standort berichtspflichtig sind. Die standortbezogene Erhebung gilt für Krankenhäuser, deren Versorgungsauftrag nach Standorten differenziert festgelegt ist.*
- *Im Leistungsbereich ambulant erworbene Pneumonien wurden die Einschlusskriterien um die Hauptdiagnose Sepsis ergänzt.*
- *Im Leistungsbereich Neonatologie wird zukünftig auch der Level der neonatologischen Versorgung des Krankenhauses abgefragt.*

Der Beschluss zur Änderung der QSKH-RL trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und der Veröffentlichung im Bundesanzeiger zum 1. Januar 2014 in Kraft.

Weiterentwicklung von Leistungsbereichen

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

Im Berichtsjahr 2013 hat die nach § 137a SGB V beauftragte QS-Institution die Berichte zur Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Cholezystektomie und Herzschrittmacher (Aggregatwechsel, Implantation, Revision/Systemwechsel und Explantation) sowie der endoprothetischen Leistungsbereiche vorgelegt.

Die Weiterentwicklungen sollen eine Längsschnittbetrachtung ermöglichen. Bei den endoprothetischen Leistungsbereichen werden in einem ersten Schritt auch die für den stationären Bereich identifizierten Indikatoren des sektorenübergreifenden Verfahrens integriert. Eine methodische Neuerung gibt es bei der Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie: Hier sollen bei der Follow-up-Erhebung die Sozialdaten der Krankenkassen genutzt werden. Die Umsetzung dieser Weiterentwicklungen wird derzeit beraten.

Im Berichtsjahr wurde die QS-Institution außerdem mit der Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Herztransplantation beauftragt. Hierbei geht es um die Einbindung künstlicher Herzunterstützungssysteme, die zunehmend für einen dauerhaften Gebrauch eingesetzt werden. Des Weiteren wurde die Entwicklung

eines Follow-ups für die Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie und Koronarchirurgie beauftragt.

7.1.2 Mindestanforderungen an die Strukturqualität

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

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

- *Qualitätssicherungsvereinbarung Versorgung von Früh- und Neugeborenen*
- *Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma*
- *Richtlinie zur Kinderonkologie*
- *Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen*
- *Qualitätssicherungsvereinbarung Positronenemissionstomographie beim Nichtkleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC)*
- *Qualitätssicherungsvereinbarung Protonentherapie beim Rektumkarzinom*

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA weitgehende inhaltliche und strukturelle Änderungen der Qualitätssicherungsvereinbarung Versorgung von Früh- und Neugeborenen. Einige notwendige kleinere Anpassungen der Qualitätssicherungs-Richtlinien zum Bauchaortenaneurysma, zur Kinderonkologie und zur herzchirurgischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen wurden an den Unterausschuss Qualitätssicherung delegiert. Sie wurden im Zusammenhang mit der jährlichen Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) und des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erforderlich.

Qualitätssicherung in der Versorgung Früh- und Neugeborener

Die Richtlinie (derzeit noch Vereinbarung genannt) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen legt seit 2006 Mindeststandards für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit speziellem Risiko fest. Diese Mindeststandards betreffen beispielsweise die Verfügbarkeit speziell ausgebildeten

Fachpersonals, die apparativ-räumliche Ausstattung und die Teilnahme der Kliniken an spezifischen Qualitätssicherungsverfahren.

Die Anforderungen an die Strukturqualität wurden nach verschiedenen Anfragen und Stellungnahmen aus Fachkreisen inhaltlich und strukturell überarbeitet und im Zuge dessen in „Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene“ umbenannt. Die im Juni 2013 beschlossenen Änderungen betreffen die Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die vier – auch bisher unterschiedenen – Versorgungsstufen:

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

Eine zentrale Rolle spielen hierbei die jeweiligen Zuweisungs- und Aufnahmekriterien. Durch eine dem Risikoprofil der Schwangeren oder des ungeborenen Kindes angepasste Zuweisung von Schwangeren wird versucht, eine optimal bedarfsgerechte Versorgung sicherzustellen. So sollen beispielsweise Schwangere mit zu erwartenden Frühgeborenen mit einem geschätzten Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm oder mit einem Gestationsalter von unter 29 Schwangerschaftswochen nach Möglichkeit in einem Perinatalzentrum Level 1 versorgt werden. Sucht eine werdende Mutter eine Einrichtung auf, die die Anforderungen an die Behandlung der jeweiligen Risikosituationen nicht erfüllt, muss unverzüglich der Transport der Schwangeren in eine entsprechend qualifizierte Einrichtung veranlasst werden. Die Verlegung von Früh- und Reifgeborenen selbst darf generell nur noch in nicht vorhersehbaren Notfällen erfolgen.

Die Richtlinie verpflichtet die Krankenhäuser dazu, die Anforderungen an die jeweilige Versorgungsstufe zu erfüllen, um die Leistungen erbringen zu dürfen. Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) wurde weiterhin berechtigt, die Richtigkeit der Angaben der Einrichtungen vor Ort zu überprüfen. Dabei wurde auch das bisherige Verfahren präzisiert, nach dem die Krankenhäuser gegenüber den Krankenkassen die Erfüllung oder Wiedererfüllung der Qualitätsanforderungen nachweisen müssen.

Erstmals wurde im Berichtsjahr eine Regelung für Perinatalzentren in die Richtlinie aufgenommen, die mit einer Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2016 eine ständige Verfügbarkeit mindestens einer Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekraft je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen erfordert. Weiterhin muss künftig, ebenfalls spätestens zum 1. Januar 2017, jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekraft für jeweils zwei intensivüberwachungspflichtige Frühgeborene verfügbar sein. Der Beschluss trat am 1. Januar 2014 in Kraft.

Veröffentlichung von Ergebnisdaten der Perinatalzentren

Die Veröffentlichungspflichten der Perinatalzentren blieben im Zusammenhang mit der geschilderten Neufassung vorerst unverändert: Die Perinatalzentren Level 1 und 2 sind danach verpflichtet, ihre Ergebnisdaten, die Auskunft über die Häufigkeit von Hirnblutungen, Netzhauterkrankungen und entzündlichen Darmerkrankungen bei den in den jeweiligen Krankenhäusern versorgten Frühgeborenen sowie die Sterblichkeitsraten geben, auf ihren eigenen Websites darzustellen.

Im Juli 2013 beschloss der G-BA allerdings, dass Perinatalzentren auf freiwilliger Basis ihre Ergebnisdaten auf einer neuen, zentralen Internetplattform bereitstellen können. Voraussichtlich Ende Februar 2014 wird die neue Plattform, die von der beauftragten QS-Institution vorbereitet und im April 2013 abgenommen wurde, mit den Ergebnissen der Erfassungsjahre 2008 bis 2012 freigeschaltet. Hier kann dann die Ergebnisqualität der Perinatalzentren teilnehmender Krankenhäuser anhand von Daten aus den letzten fünf Jahren zentral eingesehen und die Perinatalzentren nach dem Namen, der Region und der Entfernung ausgewählt werden. Eltern und einweisende Ärztinnen und Ärzte werden bei der Auswahl eines geeigneten Krankenhauses unterstützt und Perinatalzentren besser miteinander vergleichbar.

Der G-BA verständigte sich im Dezember 2013 darauf, die Option einer freiwilligen Teilnahme an der zentralen Veröffentlichung über das Jahr 2014 hinaus fortzuführen. Mit einem für das Jahr 2014 geplanten Beschluss sollen die Krankenhäuser dann zu dieser Form der Veröffentlichung verpflichtet werden.

7.1.3 Mindestmengenregelungen

Der G-BA ist gesetzlich damit beauftragt, einen Katalog planbarer stationärer Leistungen zu erstellen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist (§ 137 Abs. 3 Nr. 2 SGB V). Für diesen Katalog sind Mindestmengen der jeweiligen Leistungen je Ärztin und Arzt oder Krankenhaus zu beschließen. Die Vorgabe von Mindestmengen das Ziel, den Faktor Erfahrung einzubeziehen und somit eine angemessene Behandlungsqualität zu gewährleisten.

Seit 2004 hat der G-BA für Eingriffe in folgenden acht Leistungsbereichen konkrete Mindestmengen festgelegt und in Anlage 1 seiner Mindestmengenregelungen (Mm-R) aufgeführt:

- *Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)*
- *Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)*
- *Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus (Speiseröhre)*
- *Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas (Bauchspeicheldrüse)*

-
- *Stammzelltransplantation*
 - *Kniegelenk-Totalendoprothesen*
 - *Koronarchirurgische Eingriffe (derzeit ohne Festlegung einer konkreten Mindestmenge)*
 - *Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm*

Aufgrund von Beschlüssen über die beiden Leistungsbereiche Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP) und Versorgung von Früh- und Neugeborenen befindet sich der G-BA seit mehreren Jahren in juristischen Auseinandersetzungen mit betroffenen Kliniken. Das Bundessozialgericht (BSG) verkündete 2012 die maßgeblichen Urteile und legte im Berichtsjahr seine Urteilsgründe vor.

Bei den Knie-TEP bleibt die im Jahr 2005 beschlossene Mindestmenge von jährlich 50 Eingriffen pro Krankenhaus weiterhin ausgesetzt. Der Rechtsstreit wurde vom BSG nach einem Grundsatzurteil zugunsten des G-BA an die Vorinstanz zurückverwiesen (Az.: B 3 KR 10/12 R). Im Kern ging es bei diesem Verfahren um die Frage, wie detailliert der G-BA bei der Festsetzung von Mindestmengen einen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität nachweisen muss. Für den Beleg reicht nach Auffassung des 3. Senats des BSG eine Studienlage aus, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen der Behandlungsmenge und -qualität wahrscheinlich macht. Fehlten in der wissenschaftlichen Literatur Belege für klare Schwellenwerte mit deutlich unterschiedlichen Qualitätsstufen (treppenförmiger Verlauf), dürfe der G-BA im Rahmen seiner Gestaltungsspielräume typisierende Mindestmengen festsetzen, so das Gericht. Die jeweilige Grenzziehung bedürfe jedoch einer nachvollziehbaren Begründung.

Vor dem Hintergrund dieses Urteils wird von der Vorinstanz, dem Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg, zu klären sein, ob die Festlegung der Mindestmenge auf 50 Eingriffe pro Jahr und Krankenhaus rechtmäßig ist. Die Verhandlungen werden für das Jahr 2014 erwartet, der Aussetzungsbeschluss des G-BA bleibt weiterhin in Kraft.

In der Früh- und Neugeborenenversorgung konnte ein bislang noch schwebendes gerichtliches Verfahren im Berichtsjahr beendet werden. Hier ging es um die Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm, die seit dem Jahr 2008 nur noch in Perinatalzentren Level 1 versorgt werden dürfen. Der G-BA setzte im Jahr 2010 die seit 2008 bestehende Mindestmenge von 14 Behandlungen von Frühgeborenen solcher Versorgungsfälle pro Klinik und Jahr auf 30 herauf, wogegen mehrere Krankenhäuser vor dem LSG klagten. Das Verfahren durchlief inzwischen zwei Instanzen; am 18. Dezember 2012 unterlag der G-BA im Revisionsverfahren vor dem 1. Senat des BSG (Az.: B 1 KR 34/12 R). Weitere hierzu anhängige Verfahren beim 3. Senat wurden daraufhin vom G-BA zurückgezogen. Damit ist die Erhöhung der Mindestmenge auf 30 abschließend gerichtlich abschlägig geklärt.

In seiner Urteilsbegründung folgte der 3. Senat des BSG insofern der Argumentation des G-BA, als er die Festlegung von Mindestmengen bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm als berechtigt ansah. Die Studienlage rechtfertigt derzeit jedoch nicht uneingeschränkt die Einschätzung, dass die Güte der Versorgung Frühgeborener durch eine Erhöhung der Mindestmenge in relevanter Weise zusätzlich gefördert werden könne. Sollten sich aus der Studienlage jedoch im Zusammenhang mit neuen Studien- und Forschungsergebnissen noch besser belegte Begründungen für die Festlegung einer bestimmten Zahl ableiten lassen, erkläre das BSG die Festlegung einer neuen Mindestmenge für Früh- und Neugeborene explizit für zulässig. Bis dahin bleibt die derzeit gültige Mindestmenge von 14 Behandlungen für alle Level-1-Perinatalzentren weiter bestehen.

Der G-BA wird im Jahr 2014 über Konsequenzen und Weiterentwicklungen seiner Mindestmengenentscheidungen vor dem Hintergrund der jüngsten Rechtsprechung beraten.

7.1.4 Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Jedes der rund 2000 in Deutschland zugelassenen Krankenhäuser ist gesetzlich dazu verpflichtet, regelmäßig einen Qualitätsbericht zu erstellen. Die Qualitätsberichte bieten einen umfassenden Überblick über die Strukturen, Leistungen und Qualitätsaktivitäten der einzelnen Krankenhäuser und ihrer Fachabteilungen. Diese Krankenhausinformationen werden von den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Anbietern im Internet veröffentlicht, wo sie mit Hilfe von Internetsuchmaschinen von Patienten, einweisenden Ärzten und allen weiteren Interessierten gezielt abgefragt und miteinander verglichen werden können. Der G-BA legt in seinen Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) fest, was im Einzelnen in den Qualitätsberichten dargestellt werden muss, wie sie gegliedert sein sollen und in welchem Datenformat sie zur Verfügung stehen müssen. Rechtsgrundlage hierfür ist § 137 Abs. 3 Nr. 4 SGB V.

Seit dem Jahr 2012 bietet der G-BA auf seiner Website eine Referenzdatenbank an, in der die maschinenverwertbaren Qualitätsberichte der deutschen Krankenhäuser vollständig und unverändert in einem lesbaren PDF-Format dargestellt sind. Damit ist es der interessierten Öffentlichkeit möglich, die Krankenhausangaben auf Internetportalen anderer Anbieter nachzuvollziehen und spezielle Details nachzuschlagen.

Neufassung der Regelungen zu den Qualitätsberichten

Zahlreiche Rückmeldungen aus der Praxis, neue gesetzliche Anforderungen, strukturelle Weiterentwicklungen wie auch Ergebnisse einer Krankenhaus-, Patienten- und Einweiserbefragung des Instituts für Gesundheitssystemforschung der Universität Witten/Herdecke aus dem Jahr 2010 machten im Berichtsjahr eine

Neufassung der Qb-R erforderlich. Sie enthält unter anderem folgende wichtige Änderungen:

- *Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser müssen ab dem Berichtsjahr 2013 jährlich statt, wie bislang, zweijährlich erstellt werden.*
- *Krankenhäuser, die Leistungen an unterschiedlichen Standorten erbringen, müssen in ihren Qualitätsberichten künftig für jeden Standort einzeln berichten. Eine standortbezogene Berichterstattung war zwar mit den bisherigen Regelungen schon intendiert, wurde jedoch nicht durchgängig praktiziert.*
- *Ab dem Qualitätsbericht über das Jahr 2012 wird die Zahl der zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung von insgesamt 182 auf 289 erhöht.*
- *Die Neuregelungen gelten ab dem Berichtsjahr 2012. Allerdings sieht eine Übergangsregelung vor, dass die Daten der externen vergleichenden Qualitätssicherung in den Qualitätsberichten 2012 und 2013 noch standortübergreifend ausgewiesen werden können.*
- *Die Qualitätsberichte müssen künftig Informationen zur Ausstattung mit qualifiziertem Hygienepersonal enthalten. Damit werden Vorgaben aus dem im Jahr 2011 beschlossenen Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze (IfSGÄndG) umgesetzt.*
- *Krankenhäuser sind künftig nicht mehr dazu verpflichtet, die Qualitätsberichte im PDF-Format zu veröffentlichen. Die Übermittlung in einem maschinenlesbaren standardisierten Datensatzformat reicht aus. Die standardisierte Online-Aufbereitung der Daten über Suchmaschinen und die neue Möglichkeit, jederzeit alle Details hierzu in der Referenzdatenbank des G-BA zu recherchieren (s. o.), lassen die Bedeutung der klinikeigenen Darstellung der Berichte im PDF-Format in den Hintergrund treten.*

Die Neufassung wurde im Mai 2013 beschlossen und trat am 25. Juli 2013 in Kraft. Ein ergänzender Beschluss wurde am 18. Juli 2013 gefasst. Zum Ende des Berichtsjahres standen auch die Beratungen über den Qualitätsbericht 2013 bereits kurz vor dem Abschluss.

7.2 Qualitätsmanagement

Unter dem Begriff Qualitätsmanagement werden alle organisatorischen Maßnahmen zusammengefasst, die der Verbesserung der Ergebnisse und der Abläufe einer Einrichtung dienen. Der G-BA hat im Auftrag des Gesetzgebers bereits im Jahr 2005 für die Krankenhäuser eine Vereinbarung über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Krankenhäuser beschlossen und im Jahr

2006 für ambulante Versorgungseinrichtungen in Richtlinien geeignete Instrumente festgelegt, mit deren Hilfe die Qualität kontinuierlich verbessert werden kann (Qualitätsmanagement-Richtlinien vertragsärztliche sowie vertragszahnärztliche Versorgung [ÄQM-RL/ZÄQM-RL]). Hierzu gehören zum Beispiel strukturierte Teambesprechungen, einrichtungsindividuelle Patientenbefragungen und Vorgaben für ein systematisches Beschwerde- und Notfallmanagement.

Dem G-BA wurde durch das Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013 (Patientenrechtegesetz) die Aufgabe übertragen, erstmalig bis zum 26. Februar 2014 wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme in seinen Richtlinien zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement festzulegen.

Im Berichtsjahr konnten die Beratungen zu den erforderlichen Anpassungen in den drei QM-Richtlinien weitgehend abgeschlossen werden, so dass von einer fristgerechten Umsetzung der gesetzlich übertragenen Aufgaben bis zum Februar 2014 auszugehen ist.

Vertragsärztliches Qualitätsmanagement

Die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) haben in den Bundesländern Qualitätsmanagement-Kommissionen eingerichtet, die jährlich anhand von Stichproben und über einen Fragebogen den Stand der Einführung des Qualitätsmanagements in vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Praxen erfassen.

Diese Ergebnisse fasst die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) jährlich in einem Bericht zusammen, der vom G-BA beraten, kommentiert und zur Veröffentlichung auf seinen Internetseiten freigegeben wird. Auf Basis des Berichts für das Jahr 2012 konnte der G-BA feststellen, dass ein Großteil der Praxen den in der Richtlinie geforderten Einführungs- und Entwicklungsstand erreicht hat. Eine Bewertung der Einführungs- und Weiterentwicklungsquoten ist ohne eine anteilsbezogene Differenzierung zwischen bestehenden und neu zugelassenen Praxen jedoch nicht möglich. Als unbefriedigend bewertet der G-BA die relativ hohe Anzahl von insgesamt 193 aus verschiedenen Gründen nicht auswertbaren Fragebögen. Im Dezember 2013 gab das Plenum den Bericht der KBV zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA frei.

Weiterhin schloss der G-BA im Berichtsjahr seine Überprüfung der ÄQM-RL ab, die den Stand der Umsetzung im Sinne der Richtlinie sowie die Wirksamkeit und den Nutzen des Qualitätsmanagements im Hinblick auf die Sicherung und Verbesserung der vertragsärztlichen Versorgung umfasste. Es zeigte sich, dass seit Einführung der gesetzlichen Pflicht im SGB V (2004) und in der Richtlinie des G-BA (2006) erhebliche Anstrengungen zur Einführung eines Qualitätsmanagements in der vertragsärztlichen Versorgung unternommen wurden und die meisten vertragsärztlichen Praxen den geforderten Einführungs- und Entwicklungsstand erreicht haben. Die

Validität dieser Ergebnisse ist allerdings stark eingeschränkt, da die ermittelten Daten ausschließlich auf Selbstauskünften beruhen.

Der G-BA beschloss im Juni 2013, den Bericht zur Überprüfung der ÄQM-RL zur Veröffentlichung freizugeben und – angesichts nicht hinreichend sicherer Wirksamkeitsbelege – keine Regelungen zur Akkreditierung von Qualitätsmanagement-Systemen und auch keine Sanktionsmaßnahmen für Vertragsärzte, die das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement unzureichend umsetzen, zu treffen.

Vertragszahnärztliches Qualitätsmanagement

Die Qualitätsmanagement-Richtlinie zahnärztliche Versorgung (ZÄQM-RL) sieht vor, dass die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen nach Ablauf von vier Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Richtlinie jährlich mindestens 2 Prozent zufällig ausgewählter Vertragszahnärzte zur Vorlage einer schriftlichen Dokumentation auffordern. Die Ergebnisse sind der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) zu melden, die dem G-BA jährlich über den Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den zahnärztlichen Praxen berichtet.

Nachdem dem G-BA im Jahr 2012 der erste Bericht vorgelegt wurde, reichte die KZBV nun zum zweiten Mal einen entsprechenden Bericht ein. Dieser wurde von den zuständigen Beratungsgremien des G-BA bewertet und vom Plenum im Dezember 2013 zur Veröffentlichung auf der G-BA-Website freigegeben.

7.3 Ambulante Qualitätssicherung

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

7.3.1 Qualitätsprüfungen

Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen führen mit bei ihnen eingerichteten Qualitätssicherungskommissionen Stichprobenprüfungen in Arztpraxen und Medizinischen Versorgungszentren zur Beurteilung der Qualität in ausgewählten Leistungsbereichen durch. Dabei auffällige Einrichtungen erhalten eine Rückmeldung. Zudem führen die Qualitätssicherungskommissionen im Bedarfsfall Beratungsgespräche, Kolloquien oder Praxisbegehungen durch und zeigen Möglichkeiten der Förderung der Qualität auf, beispielsweise die Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen.

Der G-BA hat in seiner Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) Mindestanforderungen an die Stichprobenprüfungen der KV festgelegt. Zudem gibt es für einige

Leistungsbereiche Kriterien für die Qualitätsbeurteilung, die dabei ebenfalls zu berücksichtigen sind. Diese Kriterien sind in eigenen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien definiert. Zurzeit gibt es sie für die Bereiche Radiologie, Kernspintomographie und Arthroskopie. Hat der G-BA für einen Leistungsbereich keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie beschlossen, können die KV Stichprobenprüfungen auf der Basis eigener Kriterien durchführen.

Im Berichtsjahr wurde weiter an der geplanten Änderung der QP-RL gearbeitet, die unter anderem flexiblere Prüfumfänge, die Erfassung der Ursachen von Qualitätsmängeln, bundesweit einheitlichere Prüfkriterien innerhalb der Leistungsbereiche und Präzisierungen zur Besetzung der Qualitätssicherungskommissionen vorsieht. Wegen noch zu klärender Datenschutzfragen zu den teilweise in der Praxis schwer handhabbaren Bestimmungen des § 299 SGB V konnten die Beratungen jedoch noch nicht abgeschlossen werden. Der G-BA hat im Einvernehmen mit allen Trägern einen entsprechenden Gesetzesänderungsvorschlag gemacht.

Weiterhin hat der G-BA im Dezember 2013 über den jährlichen Bericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zu Qualitätsprüfungen im Berichtsjahr 2012 beraten und diesen kommentiert. Der Bericht zeigt, dass sich die Qualität in den Leistungsbereichen der konventionellen Röntgendiagnostik und der Arthroskopie im Vergleich zu den Vorjahren verbessert hat. Der G-BA schätzt diese Verbesserung jedoch als immer noch unzureichend ein. Bei der Computertomographie zeigen sich weiterhin gute Ergebnisse, die eine Aussetzung der Prüfungen rechtfertigen. Gute Ergebnisse in der Kernspintomographie legen ebenfalls nahe, über eine Aussetzung der Prüfungen nachzudenken.

Der Bericht und die Kommentierung wurden auf der G-BA-Website veröffentlicht (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung). Darüber hinaus bereitet die KBV eine zusammengeführte Auswertung der Berichte über die letzten fünf Jahre (2008 bis 2012) vor.

7.3.2 Qualitätssicherung Dialyse

Derzeit werden in Deutschland über 70.000 Patientinnen und Patienten mit deutlich eingeschränkter oder verllorener Nierenfunktion dauerhaft mit einem ambulanten Dialyseverfahren behandelt. Am häufigsten wird hierbei die Hämodialyse angewandt, die in der Regel drei- bis viermal pro Woche in einer Dialyseeinrichtung durchgeführt wird. In Deutschland gibt es derzeit etwa 730 ambulante Dialyseeinrichtungen.

Mit der im Jahr 2006 in Kraft getretenen Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) wird das Ziel verfolgt, die Qualität von Dialysebehandlungen kontinuierlich auf einem hohen Niveau zu halten bzw. zu verbessern. Alle ambulanten Dialyseeinrichtungen sind dazu verpflichtet, behandlungsrelevante Daten für Auswertungen zur Verfügung zu stellen, an externen Stichprobenprüfungen der Qualitätssicherungskommissionen Dialyse der Kassenärztlichen Vereinigungen teilzunehmen und sich an einrichtungsvergleichenden

Rückmeldesystemen (Benchmarkings) zu beteiligen.

Im Auftrag des G-BA wertet ein Datenanalyst (Medical Netcare GmbH [MNC]) die bundesweit erhobenen und anonymisierten Daten aus. In Quartalsberichten spiegelt er den Einrichtungen sowie den Qualitätssicherungskommissionen Dialyse der Kassenärztlichen Vereinigungen die Ergebnisse wider und fasst sie für den G-BA in einem Jahresbericht zusammen.

Der im Berichtszeitraum vorgelegte Jahresbericht 2012 zeigt, dass die ambulanten Dialyseeinrichtungen die Mindestvorgaben der QSD-RL auf stabil hohem Niveau erfüllen. Die statistischen Auffälligkeiten bei den zentralen Parametern Dialysefrequenz und Dialysedauer haben sich in den vergangenen Jahren kontinuierlich verringert.

Einen Überblick über die einrichtungsvergleichenden Benchmark-Daten des Jahres 2012 liefert ein im Auftrag des G-BA erstellter zusammenfassender Jahresbericht der Berichtersteller. Dargestellt werden Informationen zu zehn qualitätsrelevanten Merkmalen, geordnet nach KV-Bereichen und im Vergleich aller Dialyseeinrichtungen untereinander. Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) fasste hierzu die Daten der fünf Berichtersteller zusammen, die für die Dialyseeinrichtungen Benchmark-Berichte anfertigen. Die Ergebnisse zu den einzelnen erhobenen Qualitätsparametern wie der Blutdruckeinstellung zeigten gegenüber dem Vorjahr keine deutlichen Unterschiede.

Die 17 Qualitätssicherungskommissionen Dialyse der Kassenärztlichen Vereinigungen berichten jährlich unter anderem über die Anzahl der von ihnen in den Dialyseeinrichtungen durchgeführten Stichprobenprüfungen und Beratungsgespräche. Der G-BA beriet die von der KBV vorgenommene vergleichende Darstellung dieser Jahresberichte für das Jahr 2012.

Alle Jahresberichte sowie eine Kommentierung des G-BA sind auf dessen Website unter QSD-RL veröffentlicht.

Neues Längsschnittverfahren

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

Seine Beratungen zum ersten Entwicklungsschritt konnte der G-BA im Berichtsjahr beenden. So sehen die am 20. Juni 2013 beschlossenen Richtlinienänderungen zur Einführung eines patientenbezogenen Längsschnittverfahrens unter anderem vor, dass die in den Dialyseeinrichtungen im Rahmen einer weiterhin vorgesehenen Vollerhebung erfassten Daten von einer Vertrauensstelle pseudonymisiert werden. Danach sollen sie einerseits vom Datenanalysten (Stichprobenprüfungen) und

andererseits von den Berichterstellern (Benchmarking) ausgewertet werden. In diesem Zusammenhang war es notwendig, die Vorgaben des G-BA zum Datenfluss und Datenschutz, zum Berichtswesen sowie zu den Evaluationsmaßnahmen anzupassen. Zudem wurde eine am wissenschaftlichen Forschungsstand orientierte Überarbeitung der Qualitätsparameter vorgenommen.

Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2014 in Kraft. Den Dialyseeinrichtungen wird ein vom G-BA herausgegebenes Patientenmerkblatt zum Datenschutz zur Verfügung stehen. Es erläutert unter anderem das Pseudonymisierungsverfahren, mit dem gewährleistet wird, dass aus den erhobenen Daten keine Rückschlüsse auf die Person gezogen werden können.

7.3.3 Qualitätssicherung in der Zahnmedizin

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

Die bereits kurz vor dem Abschluss stehenden Vorarbeiten zu einer entsprechenden Qualitätsprüfungs-Richtlinie wurden im Jahr 2012 unterbrochen. Es ergaben sich datenschutzrechtliche Fragen, deren Klärung mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) bis Ende des Berichtsjahres noch nicht abgeschlossen war. Aus dem gleichen Grund wurden auch die Vorarbeiten zu einer Richtlinie zur Qualitätsbeurteilung ausgewählter zahnmedizinischer Behandlungen unterbrochen.

Bei der Etablierung datengestützter, einrichtungsübergreifender Qualitätssicherungsverfahren kam der G-BA im Berichtsjahr weiter voran. Im Juli 2013 wurde die QS-Institution nach § 137a SGB V mit zwei Konzeptskizzen zu folgenden Themenvorschlägen beauftragt:

- *Systemische Antibiotikatherapie in der Parodontologie, gegebenenfalls im Rahmen der konservierend-chirurgischen Behandlung*
- *Qualität von Zahnextraktionen in Bezug auf Nachbehandlungen bei Zahnextraktionen*

Beide Konzeptskizzen wurden dem G-BA am 18. Oktober 2013 vorgelegt. Da das Plenum bei der Konzeptskizze zur systemischen Antibiotikatherapie noch Nachbesserungsbedarf sah, wurde die beauftragte Institution gebeten, in diesem Zusammenhang noch offene Fragestellungen zu klären, deren Beratung für den Beginn des Jahres 2014 vorgesehen ist.

7.4 Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung hat das Ziel, die Qualität der medizinischen Versorgung über Einrichtungsgrenzen und längere Zeiträume hinweg zu betrachten. Dieser Ansatz ist noch relativ neu. Seit ihren Anfängen in Deutschland wurde Qualitätssicherung in der Medizin zunächst fast ausschließlich sektoral, also innerhalb der Sektoren Klinik und Praxis, betrieben. Erst mit dem im Jahr 2007 verabschiedeten Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) rückte der Gesetzgeber sektorenübergreifende Ansätze in den Mittelpunkt künftiger Qualitätsentwicklungen. Der G-BA hat seither die Aufgabe, verpflichtende einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen durch Richtlinien festzulegen. Hierbei wird der G-BA von der nach § 137a SGB V beauftragten QS-Institution unterstützt.

Um für solche Verfahren einen einheitlichen Rahmen vorzugeben, entwickelte der G-BA im Jahr 2010 die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL). Damit wurde eine neue Form der Qualitätssicherung etabliert, die sowohl die ambulante als auch die stationäre Behandlung einrichtungs- und sektorenübergreifend erfasst. So können Behandlungsverläufe in einer Längsschnittbetrachtung über einen längeren Zeitraum analysiert werden.

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

Die Grundidee bei sektorenübergreifenden Verfahren ist es, Daten, die anlässlich einer medizinischen Behandlung – beispielsweise einer Operation – erhoben werden, durch einen sogenannten Follow-up-Datensatz zu ergänzen. Der Follow-up-Datensatz enthält Informationen aus Untersuchungen, die mit einem gewissen zeitlichen Abstand zur Erstbehandlung erfolgen und das Ergebnis der Behandlung widerspiegeln können. Mit Hilfe dieser Follow-up-Datensätze soll sich die Qualität der Durchführung der operativen Eingriffe besser beurteilen lassen.

Ein wichtiges Thema bei der Etablierung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren ist der Datenschutz. An die Zusammenführung von Datensätzen derselben Patienten aus unterschiedlichen Behandlungsorten, -sektoren und -zeiten bestehen besondere Anforderungen (§ 299 SGB V). Der G-BA musste deshalb als ersten wichtigen Schritt ein sogenanntes Pseudonymisierungsverfahren etablieren, das die Daten, die eine Identifizierung der Patienten ermöglichen, über eine unabhängige Vertrauensstelle unkenntlich macht und damit eine Rückverfolgung zum jeweiligen Patienten ausschließt. Zu diesem Zweck richtete der G-BA im Jahr 2011 eine Vertrauensstelle ein. Die nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren mit dieser Aufgabe betraute Schütze Consulting AG ist seither in die Erprobung der ersten Verfahren eingebunden.

Für alle neuen Verfahren müssen Indikatoren gefunden werden, die in Klinik und Praxis gleichermaßen erhoben werden können und einen Leistungsvergleich ermöglichen. Um den Dokumentationsaufwand generell so gering wie möglich zu halten, ist es sinnvoll, hierbei auch auf Daten zurückzugreifen, die bereits zur Abrechnung mit der GKV erhoben wurden. Der Gesetzgeber hat dies mit dem im Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz erstmals ermöglicht. Seither können auch Sozialdaten bei den Krankenkassen für Zwecke der Qualitätssicherung genutzt werden (§ 299 Abs. 1a SGB V). Der G-BA sieht vor, künftig auf diese neue Möglichkeit zurückzugreifen, und ist derzeit damit befasst, die dafür erforderlichen Regelungen zu treffen. Die ersten sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren, die auf der Nutzung von Sozialdaten basieren, werden voraussichtlich die Verfahren zur Arthroskopie am Kniegelenk und zur perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie sein (siehe Kapitel 7.4.1).

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

Eckpunktepapier zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Bei der Vorbereitung der ersten sektorenübergreifenden Verfahren wurden Umsetzungsprobleme in unerwartet großem Ausmaß erkennbar, die sowohl die organisatorischen Rahmenbedingungen als auch inhaltliche Fragen betreffen. Der Unterausschuss Qualitätssicherung befasste sich im Berichtsjahr mit diesen Problemen intensiv und verabschiedete im September 2013 ein Eckpunktepapier mit Handlungsempfehlungen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, das auf der G-BA-Website veröffentlicht wurde. Ziel ist es, auf der Basis der Handlungsempfehlungen Maßnahmen zur Etablierung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu fördern.

7.4.1 Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren

Für jedes neue Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung entwickelt die vom G-BA beauftragte QS-Institution Instrumente zur sektorenübergreifenden Messung und Darstellung der Versorgungsqualität. Hierzu gehören auch geeignete Qualitätsindikatoren und Vorgaben zur Dokumentation.

Um den Dokumentationsaufwand so gering wie möglich zu halten, wird in allen Verfahren die Möglichkeit geprüft, hierbei auch auf Daten zurückzugreifen, die bereits für Abrechnungen mit der GKV erhoben wurden (vgl. Kapitel 7.4). In weiteren Schritten der Umsetzung wird dann die EDV-technische Aufbereitung der Daten ausgearbeitet und das Verfahren einer Machbarkeitsprüfung unterzogen. Bevor die Verfahren in den Regelbetrieb gehen, werden sie im Rahmen von

Probetrieben in ausgewählten Regionen getestet. Damit sollen die Durchführbarkeit des Verfahrens und die Aussagekraft seiner Ergebnisse überprüft werden. Die Regelungen zur Durchführung der Probetriebe und die datenschutzrechtlichen Voraussetzungen werden vom G-BA festgelegt. Die in den nachfolgenden Abschnitten genannten Verfahren zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung befinden sich derzeit in der Entwicklung.

Qualitätssicherungsverfahren Kataraktoperationen und Konisation

Ein Katarakt (auch „grauer Star“ genannt) ist eine zumeist altersbedingte Trübung der Augenlinse. Die Standardbehandlung, der operative Austausch der getrübbten Linse gegen eine Kunstlinse, ist der am häufigsten vorgenommene operative Eingriff in Deutschland. Der Eingriff kann sowohl ambulant als auch stationär vorgenommen werden.

Bei der Konisation wird zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken – beispielsweise nach auffälligen zytologischen Befunden bei der Krebsvorsorgeuntersuchung – ein Gewebekegel (Konus) aus dem Gebärmutterhals ausgeschnitten. Die Gewebeprobe wird anschließend mikroskopisch untersucht.

Die Kataraktoperation gehört gemeinsam mit dem Verfahren zur Konisation zu den ersten Leistungen, für die der G-BA auf der Grundlage der Qesü-RL Qualitätssicherungsverfahren entwickelt hat.

Nachdem geeignete Qualitätsindikatoren und Instrumente vorlagen sowie die EDV-technische Aufbereitung und die Machbarkeitsprüfung abgeschlossen waren, führte der G-BA im zweiten Halbjahr 2012 einen Probetrieb mit freiwilligen Leistungserbringern durch. Die Ergebnisse daraus lassen jedoch erkennen, dass vor einer Entscheidung zu einer möglichen Überführung der beiden Verfahren in den Regelbetrieb noch weiterer Beratungsbedarf besteht.

Qualitätssicherungsverfahren perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)

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

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

Bei der weiteren Umsetzung des Verfahrens PCI sieht der G-BA vor, zur Datenerhebung auch auf die Sozialdaten bei den Krankenkassen

zurückzugreifen. Die von ihm beauftragte QS-Institution erhielt einen Prüfauftrag, ob die entwickelten Indikatoren über diese neu geschaffene Möglichkeit erhoben werden können, und im positiven Fall eine entsprechende Nutzung vorzubereiten.

Als weitere Neuerung ist bei diesem Verfahren vorgesehen, erstmals auch die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Befragungen zu erfassen. Die vom G-BA beauftragte QS-Institution wird einen themenspezifischen Fragebogen entwickeln und dem G-BA Vorschläge für die Umsetzung der organisatorischen Rahmenbedingungen unterbreiten.

Qualitätssicherungsverfahren Hüft- und Knieendoprothesenversorgung

Der Einsatz eines künstlichen Hüftgelenks (Hüftendoprothese) ist mit über 180.000 Eingriffen pro Jahr die am häufigsten durchgeführte Gelenkersatzoperation in Deutschland. Zudem werden ca. 150.000 Eingriffe jährlich in Deutschland zur Implantation eines künstlichen Kniegelenkes (Knieendoprothese) durchgeführt. Vorrangiger Grund für den erstmaligen Gelenkersatz ist eine degenerative Erkrankung (Arthrose). Nachfolgende Prothesenwechsel können unter anderem notwendig sein, wenn es zu einer Lockerung oder Instabilität der Prothese, einer ausgedehnten bakteriellen Infektion oder einem fortschreitenden Verschleiß in den bisher nicht ersetzten Gelenkanteilen kommt.

Die QS-Institution nach § 137a SGB V wurde vom G-BA im Dezember 2010 damit beauftragt, ein vergleichendes sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren sowohl für die Hüftendoprothesenversorgung als auch für die Knieendoprothesenversorgung zu entwickeln. Ziel ist es, die Behandlungsqualität in diesen Bereichen unter Berücksichtigung der bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung und unter Einbeziehung aller versorgungsrelevanten Indikationen zu verbessern.

Die Abschlussberichte wurden vom G-BA im Jahr 2012 abgenommen und sind auf der Website der beauftragten QS-Institution (www.sqg.de) einzusehen. Im Anschluss wurde geprüft, ob eine Integration der entwickelten Indikatoren im Rahmen der Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung möglich ist. Erste Schritte zur Zusammenführung der bestehenden und neu entwickelten endoprothetischen Verfahren sind bereits erfolgt.

Qualitätssicherungsverfahren zur Versorgung bei psychischen Erkrankungen

Die QS-Institution nach § 137a SGB V wurde vom G-BA im März 2012 mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Versorgung von psychischen Erkrankungen beauftragt. Im Fokus steht zunächst die Erstellung eines Konzepts mit Vorschlägen zur Identifikation von

Patientengruppen und zur Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens. Auf Grundlage dieser Empfehlungen soll das beauftragte Qualitätssicherungsverfahren für ein einzelnes Krankheitsbild der psychischen Erkrankungen mit schweren und schwersten Verläufen spezifiziert werden.

Die beauftragte QS-Institution hat ihr Konzept vom September 2012 nach Rücksprache mit den zuständigen Gremien unterdessen konkretisiert und weiterentwickelt. Die zuständige Arbeitsgruppe hat ihre Beratungen im Berichtsjahr weitgehend abgeschlossen und wird ihre Empfehlungen zur Beauftragung eines krankheitsspezifischen Qualitätssicherungsverfahrens dem zuständigen Unterausschuss voraussichtlich Anfang 2014 vorlegen.

Mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zur Versorgung von psychischen Erkrankungen hat der G-BA auch mit der Umsetzung eines neuen gesetzlichen Auftrags begonnen. Mit dem Gesetz zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (Psych-Entgeltgesetz) aus dem Jahr 2012 erhielt er die Aufgabe, bis zum 1. Januar 2017 Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung festzulegen (§ 137 Abs. 1c SGB V). Diese Maßnahmen sollen die stufenweise Einführung des pauschalierenden Entgeltsystems begleiten.

Qualitätssicherungsverfahren Arthroskopie am Kniegelenk

Die QS-Institution nach § 137a SGB V wurde vom G-BA im November 2010 mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Arthroskopie am Kniegelenk beauftragt. Nach der Prüfung und Beratung des Abschlussberichts kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass mit einer Erhebung klinischer Daten durch die Leistungserbringer die zentralen Fragen der Indikations- und Ergebnisqualität nicht adäquat zu beantworten sind.

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz hat der Gesetzgeber zwischenzeitlich die Möglichkeit geschaffen, von den gesetzlichen Krankenkassen erhobene und gespeicherte Sozialdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung zu nutzen (§ 299 Abs. 1a SGB V). Im März 2013 beschloss der G-BA deshalb, die QS-Institution nach § 137a SGB V mit einer Neuentwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens Arthroskopie am Kniegelenk zu beauftragen. Ziel ist es, unter Berücksichtigung des neuen Instruments der Sozialdatennutzung sowie der Patientenbefragung Auffälligkeitsindizes zu entwickeln, die Hinweise auf die zentralen Qualitätsfragen der Indikationsstellung und des Behandlungsergebnisses geben. Die dadurch erkannten Auffälligkeiten sollen dann durch eine neu zu entwickelnde Methodik der „externen Begutachtung“ weiter untersucht werden. Die Entwicklungsergebnisse sind dem G-BA bis zum 14. Juli 2014 vorzulegen.

Zeitgleich wurde die QS-Institution gesondert mit der Weiterentwicklung und Validierung eines Instruments zur Patientenbefragung als integraler Bestandteil des

Qualitätssicherungsverfahrens beauftragt. Hierbei soll der Schwerpunkt auf der Qualität der Indikationsstellung und auf der patientenbezogenen Prozess- und Ergebnisqualität liegen. Die beauftragte QS-Institution kann dabei auf das bereits entwickelte generische Patientenbefragungsinstrument zurückgreifen, das dem G-BA im September 2012 vorgelegt wurde. Der G-BA erwartet ein Zwischenergebnis für den März 2014 und den Abschlussbericht bis zum 30. Juni 2015.

Konzeptskizzen zu möglichen weiteren Qualitätssicherungsverfahren

Die QS-Institution nach § 137a SGB V wurde im Berichtsjahr damit beauftragt, zu folgenden Themen Konzeptskizzen für künftige Qualitätssicherungsverfahren zu erstellen, die als Entscheidungsgrundlage für weitere Entwicklungsaufträge dienen sollen:

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

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

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

Für beide Konzeptskizzen soll jeweils der erwartbare Nutzen im Verhältnis zum geschätzten Aufwand dargestellt werden. Die Konzeptskizze zur Versorgungsqualität beim Schlaganfall wird bis zum 15. April 2014, die zu Tonsillenoperationen bis zum 17. August 2014 erwartet.

Qualitätssicherung zur Vermeidung nosokomialer Infektionen

Infektionen, die im Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahme entstehen – sogenannte nosokomiale oder behandlungsassoziierte Infektionen –, nehmen an Bedeutung zu. Sie können sehr gefährlich sein, weil daran häufig auch antibiotikaresistente Keime beteiligt sind. Von jährlich rund 17,8 Millionen vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten infizieren sich nach Angaben des Robert Koch-Instituts jedes Jahr rund 4,5 Prozent, also etwa 800.000 Patienten, im Krankenhaus mit einem nosokomialen Krankheitserreger. Nach der Einschätzung von Expertinnen und Experten gelten circa 30 Prozent dieser Infektionen als vermeidbar. Mit 24,7 Prozent haben postoperative

Wundinfektionen den höchsten Anteil an allen nosokomialen Infektionen. Es folgen Harnwegsinfektionen mit 22,4 Prozent, Pneumonien (Infektionen der unteren Atemwege) mit 21,5 Prozent und die primäre katheterassoziierte Sepsis (Blutvergiftung) mit einem Anteil von 6 Prozent. Aufgrund der Gefährlichkeit dieser Infektionen kommt ihrer Vermeidung eine herausragende Bedeutung zu.

Mit dem Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze aus dem Jahr 2011 wurde der G-BA beauftragt, Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung zu beschließen und Indikatoren für die Beurteilung der Hygienequalität, insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung in Krankenhäusern zu entwickeln.

Entsprechend beauftragte der G-BA im April 2013 die QS-Institution nach § 137a SGB V mit der Erstellung eines Sonderberichts, in dem die vorhandenen Daten aus der externen stationären Qualitätssicherung differenziert nach den jeweiligen Leistungsbereichen und Fachgebieten für den Themenbereich nosokomiale Infektionen ausgewertet werden. Dieser Schritt soll unter anderem die Analyse von Risikofaktoren ermöglichen. Der Sonderbericht wurde fristgerecht am 10. Oktober 2013 vorgelegt und wird derzeit in den Gremien beraten.

Gleichfalls mit Blick auf den gesetzlichen Auftrag aus dem Jahr 2011 prüfte eine vom zuständigen Unterausschuss Qualitätssicherung eingesetzte Arbeitsgruppe, mit welchen konkreten Maßnahmen sich Qualitätsverbesserungen in der Hygiene, der Antibiotikaaanwendung und der Vermeidung antimikrobieller Resistenzen über Richtlinienänderungen und -neuentwicklungen herbeiführen lassen. Da auf diesem Gebiet weitreichende Kompetenzen der Landesregierungen bestehen – beispielsweise in Bezug auf die Regelungen über hygienische Mindestanforderungen an den Bau, die Ausstattung und den Betrieb von Krankenhäusern und anderen, vergleichbaren Gesundheitseinrichtungen –, sieht der G-BA hier für sich nur sehr begrenzte Regelungskompetenzen. In der Diskussion befinden sich jedoch weitere Ergänzungen zur Qualitätsmanagement-Richtlinie sowie zum Qualitätsbericht.

Zudem erzielte der G-BA im Berichtsjahr sowohl bei der bundesweiten Darstellung von Qualitätsergebnissen zu nosokomialen Infektionen als auch bei der Entwicklung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren weitere Fortschritte.

Sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen

Der G-BA beauftragte die QS-Institution nach § 137a SGB V bereits am 20. Oktober 2011 mit der Entwicklung zweier sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen in folgenden Bereichen:

- *gefäßkatheterassoziierte Infektionen (intravasale Katheter)*
- *postoperative Wundinfektionen*

Die Zielsetzung der zu entwickelnden Verfahren ist es, nosokomiale Infektionen sektorenübergreifend zu vermeiden und die damit zusammenhängenden Komplikationen zu reduzieren.

Für beide Verfahren legte die beauftragte QS-Institution im Dezember 2012 (gefäßkatheterassoziierte Infektionen) und im Juli 2013 (postoperative Wundinfektionen) Abschlussberichte vor.

Als nächster Schritt soll für das Verfahren zu den postoperativen Wundinfektionen eine erweiterte Machbarkeitsprüfung durchgeführt werden. Dabei werden auch die Möglichkeiten der Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen einbezogen. Ein entsprechender Auftrag an die QS-Institution nach § 137a SGB V wurde vom G-BA im Dezember 2013 beschlossen.

Sonderkapitel nosokomiale Infektionen im Qualitätsreport

Um eine Einschätzung der Bedeutung des Themas nosokomiale Infektionen in deutschen Kliniken zu ermöglichen, beauftragte der G-BA im Berichtsjahr die QS-Institution nach § 137a SGB V erstmals mit der Erstellung eines entsprechenden Sonderkapitels im Qualitätsreport (vgl. Kapitel 7.1.1). Es bündelt die Ergebnisse der im Erfassungsjahr 2012 dokumentationspflichtigen Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung zu nosokomialen Infektionen aus verschiedenen Leistungsbereichen. Der Schwerpunkt dieser Qualitätsindikatoren liegt auf postoperativen Wundinfektionen und postoperativen Pneumonien. In einzelnen Leistungsbereichen werden aber auch Daten zu postoperativen Harnwegsinfektionen und zur nosokomialen Sepsis erhoben. Die Ergebnisse dieser Qualitätsindikatoren weisen über die letzten Jahre hinweg weitgehend unveränderte Wundinfektionsraten aus.

Das neue Kapitel zeigt – so das Fazit der Autoren des Qualitätsreports – die methodischen Grenzen der bisherigen Erhebungsinstrumente auf. Denn diese erfassen bislang nur Infektionen, die während des stationären Primäraufenthalts diagnostiziert werden. Solche, die zwar nosokomial erworben wurden, sich aber erst nach der Entlassung im ambulanten Bereich oder anlässlich einer stationären Wiederaufnahme zeigen, werden bislang nicht systematisch erfasst.

Es ist nach Auffassung der Autoren deshalb dringend notwendig, sektorenübergreifende Verfahren zu entwickeln, die eine ausreichende Nachbeobachtung (Follow-up) erlauben. In diesem Zusammenhang wäre auch zu prüfen, inwiefern die Einbeziehung von Sozialdaten der Krankenkassen sinnvoll ist.

7.4.2 Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin

Im Berichtsjahr forderte der Deutsche Bundestag den G-BA auf, seine Verfahren der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin weiterzuentwickeln. Vorausgegangen war ein fraktionsübergreifender Antrag vom 11. Juni 2013 zur nachhaltigen Stärkung des Systems der Organtransplantation in

Deutschland (Bundestags-Drucksache 17/13897).

Derzeit gibt es drei Richtlinien und Regelungen des G-BA, die auch Bereiche der Transplantationsmedizin betreffen:

- *die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL),*
- *die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) sowie*
- *die Mindestmengenregelungen (Mm-R).*

Im Oktober 2012 benannte der Unterausschuss Qualitätssicherung eine neue Arbeitsgruppe (AG), die unter Beteiligung externer Experten entsprechende Weiterentwicklungen vorbereitet.

Die AG identifizierte im Berichtsjahr in insgesamt sechs Sitzungen verschiedene Bereiche der Qualitätssicherung, bei denen sie Weiterentwicklungsbedarf erkennt. So beriet sie etwa über eine bessere Nachbeobachtung von Lebendspendern zur Kontrolle der weiteren gesundheitlichen Entwicklung. Zudem bewertete sie schon bestehende normative Vorgaben und diskutierte mögliche gesetzliche Neuregelungen. Hierbei wurde auch darüber beraten, ob ein bundeseinheitlicher Bericht zur Transplantationsmedizin in Deutschland sinnvoll wäre und welche Anforderungen der G-BA im Rahmen seiner Regelungskompetenzen an einen solchen Bericht stellen könnte. Die AG prüfte zudem, ob sich die Daten verschiedener, in der Organtransplantation tätiger Organisationen (wie etwa Eurotransplant oder die Deutsche Stiftung Organtransplantation) zusammenführen lassen und damit eine Verbesserung ihrer Aussagekraft erreicht werden kann. Die Ergebnisse der AG wurden dem Unterausschuss Qualitätssicherung zur weiteren Beratung übermittelt.

7.5 Evaluation von Qualitätssicherungsmaßnahmen

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

Nach einem ordnungsgemäßen Ausschreibungsverfahren erhielt im Januar 2013 das BQS-Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH den Zuschlag. Im Oktober 2013 wurde der überarbeitete Entwurf des BQS-Instituts zu einem Rahmenkonzept vom G-BA abgenommen. Anhand der hier festgehaltenen Methoden, Anforderungen und Umsetzungsschritte werden die Vereinbarung über die Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von

Früh- und Neugeborenen sowie die Qualitätssicherungs-Richtlinie
Dialyse evaluiert.

8. Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Seltene Erkrankungen oder solche mit besonderen Krankheitsverläufen stellen hohe Anforderungen an die Diagnostik und Therapie. Die Patientinnen und Patienten brauchen häufig auch im Rahmen einer ambulanten Behandlung eine interdisziplinäre Betreuung.

Zur Verbesserung der medizinischen Versorgung hat der Gesetzgeber mit dem im Jahr 2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) den neuen § 116b in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) eingeführt. Dieser sieht für bestimmte Erkrankungen und hochspezialisierte Leistungen eine Teilöffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung vor. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übertrug der Gesetzgeber damals die Aufgabe, den gesetzlichen Katalog der Erkrankungen und Leistungen, die unter diese Regelung fallen, zu ergänzen sowie sächliche und personelle Anforderungen an die ambulante Behandlung im Krankenhaus und deren Überweisungserfordernisse festzulegen. Mit seiner Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-RL) aus dem Jahr 2006 setzte der G-BA diesen Auftrag um. Er konkretisierte die ambulante Behandlung im Krankenhaus in den folgenden fünf Jahren für mehr als 20 seltene Krankheiten und solche mit besonderen Verläufen (teils noch weiter aufgliedert und differenziert nach unterschiedlichen Diagnosen oder Patientengruppen) sowie für hochspezialisierte Leistungen. Auf Basis der ABK-RL trafen die Landesbehörden bis zum Jahr 2011 mehr als 1200 Bestimmungen zur ambulanten Behandlung in Krankenhäusern.

Eine grundlegende Neuausrichtung erfolgte mit dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz. Die ambulante Behandlung im Krankenhaus wurde durch einen neuen Versorgungsbereich – die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – ersetzt, an dem sowohl zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringer als auch zugelassene Krankenhäuser teilnehmen können. Sie sollen schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit geringen Fallzahlen sowie hochspezialisierte Leistungen grundsätzlich unter denselben Bedingungen ambulant behandeln können. Der G-BA ist gesetzlich beauftragt, das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung in einer neuen Richtlinie zu regeln.

Übergangsregelung für erteilte Bestimmungen

Die ABK-RL soll nun nach und nach von den Bestimmungen der neuen Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung abgelöst werden. Eine Übergangsregelung in der aktuellen Fassung des § 116b SGB V stellt sicher, dass die auf Grundlage der alten Regelungen der ABK-RL erteilten Bestimmungen bis dahin weiter gelten können. In jedem Bereich, für den der G-BA Näheres zur

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

8.1 Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – Allgemeine Regelungen

Im März 2013 beschloss der G-BA die Erstfassung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV-RL). Die Richtlinie gibt den formalen Rahmen für den neuen Versorgungsbereich vor und regelt die generellen Anforderungen an die ambulante spezialfachärztliche Versorgung. Sie gelten gleichermaßen für alle in den Anlagen konkretisierten Krankheiten und Leistungen.

Die am 21. März 2013 beschlossene Erstfassung der ASV-RL trat nach Nichtbeanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juli 2013 in Kraft. Die Auflage des BMG, eine Regelung in der Richtlinie zu ändern, die als bindende Handlungsanweisung an die erweiterten Landesausschüsse verstanden werden könnte, wurde vom G-BA im Dezember 2013 umgesetzt.

Personelle Anforderungen

Eine Herausforderung bei der Erstellung der Richtlinie bestand darin, mit den Rahmenvorgaben zu den personellen Anforderungen sowohl den Vertragsärzten gerecht zu werden als auch die koordinierte interdisziplinäre Versorgung aus einer Hand nicht aufzugeben. Im Ergebnis wird nun bei interdisziplinären Teams danach unterschieden, ob die jeweilige Facharztkompetenz regelmäßig für die Behandlung benötigt wird oder typischerweise nur bei einem Teil der Patienten der jeweiligen Erkrankungsgruppe ergänzend hinzugezogen werden muss. Die Ärztinnen und Ärzte, in deren Fachgebiet die Behandlung der jeweiligen Erkrankung primär fällt, stellen die Teamleitung und haben die Aufgabe, die Behandlung zu koordinieren. Die Fachärztinnen und Fachärzte, deren Kenntnisse und Erfahrungen mit der Behandlung in der Regel eingebunden werden müssen, bilden zusammen mit der Teamleitung das Kernteam. Die spezialfachärztlichen Leistungen des Kernteams müssen mit Ausnahme von Laborleistungen und an immobile Geräte gebundenen Leistungen zu festgelegten Zeiten an mindestens einem Tag in der Woche am Tätigkeitsort der Teamleitung angeboten werden.

Damit besteht für den Patienten die Möglichkeit, die für die Behandlung der jeweiligen Erkrankung regelmäßig erforderliche Expertise an einem Ort in Anspruch zu nehmen. Die Fachärztinnen und Fachärzte, deren Fachkompetenz typischerweise nur bei einem Teil der Patienten ergänzend benötigt wird, bilden die Ebene der hinzuzuziehenden Ärztinnen und Ärzte und müssen ihre für die

Behandlung der jeweiligen Erkrankung erforderlichen Leistungen in angemessener Nähe (Erreichbarkeit in der Regel innerhalb von 30 Minuten) zum Tätigkeitsort der Teamleitung erbringen. Diese offene Regelung ermöglicht es den für die Zulassung der Teams zuständigen Erweiterten Landesausschüssen, bei ihrer Entscheidung Besonderheiten der regionalen Versorgungssituation zu berücksichtigen. Auf Vorgaben zur Rechtsform der Zusammenarbeit der interdisziplinären Teams wurde bewusst verzichtet, um die Teilnahme geeigneter Fachärzte an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nicht unnötig zu erschweren.

Sächliche und organisatorische Anforderungen

Die Rahmenbedingungen für die sächlichen und organisatorischen Anforderungen sehen vor, dass bestimmte erkrankungsspezifisch zu regelnde Bereiche wie zum Beispiel Notfalllabor, Intensivstation und 24-Stunden-Notfallversorgung ebenfalls im Rahmen vertraglicher – auch sektorenübergreifender – Vereinbarungen vorgehalten werden können. Hinsichtlich der räumlichen Anforderungen gilt die Vorgabe, dass der Zugang zu den Räumlichkeiten und die Räumlichkeiten für die Patientenbetreuung und -untersuchung selbst behindertengerecht sein müssen.

Festlegung des Behandlungsumfangs auf Grundlage des EBM

In der Richtlinie wurden außerdem die Weichen dafür gestellt, dass der Behandlungsumfang bei den erkrankungsspezifischen Regelungen in den Anlagen die Richtlinie jeweils in einem Appendix auf der Basis von Gebührenordnungspositionen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) abschließend zu regeln ist. Für Krankenhäuser besteht die Möglichkeit, auch nicht im Appendix geregelte Leistungen zu erbringen, wenn diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Erkrankung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung stehen und eine Überweisung zu einem niedergelassenen Arzt für den Patienten nicht zumutbar ist. Für vertragsärztliche Teilnehmer an der spezialfachärztlichen Versorgung besteht in diesen Fällen ohnehin die Möglichkeit einer Leistungserbringung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.

Überweisungserfordernisse

Der am 21. März 2013 beschlossene Teil der ASV-RL enthält darüber hinaus konkretisierende Regelungen zu Überweisungserfordernissen im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung und zu damit im Zusammenhang stehenden Informationspflichten der teilnehmenden Fachärzte. Für den Bereich der onkologischen Erkrankungen sind in der Richtlinie die Inhalte der gesetzlich geforderten sektorenübergreifenden Kooperationen geregelt. Es wurden außerdem die Voraussetzungen für Mindestmengenregelungen in den erkrankungsspezifischen Anlagen der Richtlinie geschaffen.

8.2 Erkrankungsspezifische Regelungen in den Anlagen der ASV-RL

In einem nächsten Schritt werden nun die für eine ambulante spezialfachärztliche Versorgung in Frage kommenden Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen über die entsprechenden ICD-Codes (Codes der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme) und gegebenenfalls über weitere Kriterien konkretisiert. Zudem werden die jeweiligen krankheitsspezifischen Behandlungsumfänge sowie die spezifischen Anforderungen an das Personal, die Ausstattung und die Qualitätssicherung bestimmt. Hierzu beschloss der G-BA im März 2013 Eckpunkte und verständigte sich damit auf wichtige Grundsätze bei der künftigen Erarbeitung der erkrankungsspezifischen Regelungen in den Anlagen. Diese sollen eine zügige und konsistente Erarbeitung der einzelnen erkrankungsspezifischen Regelungen in die Anlagen der ASV-RL ermöglichen. Unter anderem ist dafür vorgesehen, dass die Regelungen auf den bestehenden Konkretisierungen in der ABK-RL aufbauen. Außerdem wurden die Gliederung und eine Reihenfolge für die Erstellung der künftigen Anlagen der ASV-RL festgelegt.

Bei den schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen sollen vordringlich

- *gastrointestinale Tumoren/Tumoren der Bauchhöhle,*
- *gynäkologische Tumoren,*
- *rheumatologische Erkrankungen und*
- *Herzinsuffizienz*

bearbeitet werden. Bei seltenen Erkrankungen soll die Priorität auf

- *Tuberkulose,*
- *Marfan-Syndrom,*
- *Pulmonaler Hypertonie,*
- *Mukoviszidose und*
- *primär sklerosierender Cholangitis*

liegen, wobei schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen und seltene Erkrankungen parallel zu bearbeiten sind.

8.2.1 Tuberkulose

Entsprechend den Vorgaben aus dem Eckpunktebeschluss wurden zunächst die Regelungen zur Tuberkulose (Tbc) und zur atypischen Mykobakteriose als seltene Erkrankungen erstellt. Die Tbc ist eine bakterielle Infektionskrankheit, die durch Mykobakterien verursacht

wird und häufig die Lungen sowie andere Organe befällt. Bei einer Infektion mit atypischen Mykobakterien kommt es zu Erkrankungen, die ähnlich wie die Tbc verlaufen und ebenfalls die Lunge sowie weitere Organe befallen.

Mit der Regelung zur Tbc wurden erstmals erkrankungsspezifisch die konkreten personellen, sächlichen und organisatorischen Anforderungen, der Behandlungsumfang und auch Mindestmengen für eine Erkrankung im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung festgelegt. Neben der Anpassung der Anforderungen aus der ABK-RL an die Besonderheiten der für Krankenhäuser und Vertragsärzte offenen spezialfachärztlichen Versorgung bestand eine besondere Herausforderung in der erstmaligen Beschreibung des Behandlungsumfangs auf der Basis von Gebührenordnungspositionen des EBM. Hierzu wurde jeweils für die 13 Facharztgruppen des interdisziplinären Teams auf Basis der mehr als 2200 Gebührenordnungspositionen des EBM geprüft und geregelt, welche Leistungen zum Behandlungsumfang der spezialfachärztlichen Versorgung von Patienten mit Tuberkulose oder atypischer Mykobakteriose gehören.

Der G-BA beschloss am 19. Dezember 2013 mit der Regelung zur Tbc die erste erkrankungsspezifische Regelung in den Anlagen der ASV-RL. Nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger ist das Inkrafttreten der Regelung für den 1. April 2014 vorgesehen. Dann können Krankenhäuser und Vertragsärzte, die die in der Richtlinie geregelten Voraussetzungen erfüllen, ihre Teilnahme an der spezialfachärztlichen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Tbc gegenüber den zuständigen Erweiterten Landesausschüssen anzeigen. Dies ist also der „Startschuss“ für den neuen Versorgungsbereich.

8.2.2 Gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle

Neben der Regelung für die seltene Erkrankung Tbc wurde im Jahr 2013 für die schweren Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen die Regelung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung vorbereitet und die Anhörungen der Stellungnahmeberechtigten durchgeführt. Mit einer Beschlussfassung wird Anfang 2014 gerechnet.

9. Disease-Management-Programme

Strukturierte Behandlungsprogramme für chronische Krankheiten, die sogenannten Disease-Management-Programme (DMP), sollen durch die sektorenübergreifende Koordination nachgewiesener wirksamer Behandlungsprozesse die medizinische Versorgungsqualität chronisch kranker Menschen verbessern. Träger der Programme sind die gesetzlichen Krankenkassen, die diese für ihre chronisch kranken Versicherten anbieten. Im Jahr 2013 waren etwa 6,3 Millionen Versicherte (im Vorjahr 6,2 Millionen) in einem oder mehreren DMP eingeschrieben und 10.501 Programme (im Vorjahr 10.400) vom Bundesversicherungsamt (BVA) zugelassen (Stand: jeweils 31. Dezember 2013).

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, die inhaltlichen Anforderungen an die in den DMP festgelegten Behandlungsabläufe näher zu bestimmen und sie in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren (§ 137f SGB V). Bei der Entwicklung der Programme stützt sich der G-BA auf den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft, der jeweils nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin durch eine systematische Übersicht über die vorhandenen klinischen Behandlungsleitlinien ermittelt wird. Derzeit gibt es zu sechs chronischen Erkrankungen strukturierte Behandlungsprogramme:

- *Diabetes mellitus Typ 1*
- *Diabetes mellitus Typ 2*
- *koronare Herzkrankheit (KHK) einschließlich eines Moduls zur Herzinsuffizienz*
- *chronisch obstruktive Atemwegserkrankung: Asthma bronchiale*
- *chronisch obstruktive Atemwegserkrankung: COPD*
- *Brustkrebs*

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

Überführung in Richtlinien

Für die DMP

-
- *chronisch obstruktive Atemwegserkrankung: Asthma bronchiale,*
 - *chronisch obstruktive Atemwegserkrankung: COPD und*
 - *Brustkrebs*

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

Dieser Überführungsprozess wird kontinuierlich fortgeführt. So wird voraussichtlich im Jahr 2014 die DMP-Anforderungen-Richtlinie verabschiedet, die in ihren Anlagen Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme für die Indikationen

- *Diabetes mellitus Typ 1 und*
- *koronare Herzkrankheit (KHK)*

regelt. Die Beratungen zu beiden Erkrankungen wurden auf Grundlage der Abschlussberichte zu den systematischen Leitlinienrecherchen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) aus dem Jahr 2011 geführt. Künftig sollen auch die Ko- und die Multimorbidität in beiden DMP noch stärker berücksichtigt werden.

Das DMP Diabetes mellitus Typ 2 und das Modul Herzinsuffizienz des DMP KHK befinden sich zurzeit in der Überarbeitung.

Für das Jahr 2014 ist die Aktualisierung der „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung – Teil I: Asthma bronchiale (ab 5 Jahre)“ geplant. Nach Angaben des BVA waren Ende des Jahres 2012 circa 799.000 Versicherte in das DMP eingeschrieben. Die Aktualisierungen werden auf der Grundlage des Abschlussberichts des IQWiG zur systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie zu neuen und relevanten Empfehlungen für das DMP Asthma vorgenommen. Es ist vorgesehen, die überarbeiteten Anforderungen an das DMP als weitere Anlage in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufzunehmen und damit die bisherigen Regelungen der DMP-Richtlinie zu ersetzen.

Weiterhin ist für das Jahr 2014 die Aktualisierung der „Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit einer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung – Teil II: COPD“ geplant. Nach Angaben des BVA waren Ende des Jahres 2012 circa 633.000 Versicherte in das DMP eingeschrieben. Die Aktualisierungen werden auf der Grundlage des Abschlussberichts des IQWiG zur systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung sowie zu neuen und relevanten Empfehlungen für das DMP „Chronisch obstruktive Lungenerkrankung“ vorgenommen. Auch hier ist vorgesehen, die überarbeiteten Anforderungen an das

DMP als weitere Anlage in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufzunehmen und damit wiederum die bisherigen Regelungen der DMP-Richtlinie zu ersetzen.

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

Evaluation

Wie gesetzlich vorgesehen, müssen alle DMP bezüglich ihrer Auswirkungen auf die Versorgung regelmäßig evaluiert werden. Die rechtlichen Voraussetzungen für die Evaluation wurden durch das GKV-VStG flexibilisiert. Dem G-BA steht es nun frei, entweder die bisherige Systematik der einzelprogrammbezogenen Evaluation fortzuführen oder diese regionenbezogen vergleichend anzulegen. Auch eine Evaluation bezogen auf die Gesamtheit der für eine Krankheit zugelassenen DMP im Vergleich zur Versorgung außerhalb dieser Programme ist denkbar. Die entsprechenden Ausarbeitungen zu dieser komplexen Aufgabe wurden im Jahr 2013 fortgeführt und es ist geplant, im Jahr 2014 Regelungen des G-BA zur Evaluation zu verabschieden.

Vorgaben zu DMP-Qualitätsberichten

Als weitere Neuerung des GKV-VStG haben die jährlich von den Krankenkassen oder ihren Verbänden zu veröffentlichenden DMP-Qualitätsberichte den Vorgaben der Richtlinie des G-BA zu entsprechen. An der inhaltlichen Konkretisierung wurde im Jahr 2013 umfänglich gearbeitet. Die Vorgaben sollen im Jahr 2014 fertiggestellt werden.

Vorbereitung eines Priorisierungsverfahrens

Es gehört zu den Aufgaben des G-BA, geeignete chronische Krankheiten festzulegen, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen. Hierbei muss er folgende Kriterien berücksichtigen (§ 137f Abs. 1 SGB V):

- *die Zahl der von dieser Krankheit betroffenen Versicherten,*
- *die Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgungsqualität,*
- *die Verfügbarkeit von Leitlinien,*
- *den sektorenübergreifenden Behandlungsbedarf,*
- *die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch die Eigeninitiative der Versicherten und*
- *die Höhe des finanziellen Aufwands der Behandlung.*

Im Jahr 2013 wurde damit begonnen, ein Priorisierungsverfahren zur Auswahl geeigneter chronischer Krankheiten zu entwickeln. Im Jahr 2014 wird unter Einbindung der Fachöffentlichkeit ein erneutes Priorisierungsverfahren stattfinden. In diesem wird – unter Berücksichtigung der gesetzlich vorgegebenen Kriterien für die Festlegung von für DMP geeignete chronische Krankheiten – eine Entscheidung darüber getroffen werden, für welche Krankheiten neue DMP zu entwickeln sind.

10. Veranlasste Leistungen

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

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen des G-BA ist damit beauftragt, die Richtlinien für folgende Bereiche regelmäßig fortzuschreiben und bei Bedarf zu aktualisieren:

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

Im Berichtsjahr wurde über die nachfolgend aufgeführten Themen beraten.

10.1 Arbeitsunfähigkeit

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

10.1.1 Begriffliche Korrektur des Kreises der Leistungsberechtigten nach SGB III

Der G-BA ist beauftragt, die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit versicherter erwerbsfähiger Leistungsberechtigter im Sinne des Zweiten Buchs Sozialgesetzbuch (SGB II) und der Arbeitsunfähigkeit von Arbeitslosen nach dem Dritten Buch Sozialgesetzbuch (SGB III) zu regeln. Im Jahr 2012 nahm er einen Bewertungsmaßstab für die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit versicherter erwerbsfähiger Leistungsberechtigter im Sinne des SGB II in die AU-RL auf.

Mit Schreiben vom 21. August 2012 erteilte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dem G-BA hierzu die Auflage, bis zum 31. März 2013 den in § 2 Abs. 3 Satz 1 der AU-RL eingefügten Begriff „Bezieher von Arbeitslosengeld“ zu überarbeiten, da dieser bestimmte Personengruppen – beispielsweise Personen ohne Leistungsbezug aufgrund einer Urlaubsabgeltung oder einer Sperrzeit – nicht umfasst. Deren Arbeitsunfähigkeit soll aber ebenso nach dem im SGB III für Arbeitslose vorgesehenen Maßstab beurteilt werden. Zudem wies das BMG auf die Fallgruppe der sogenannten „Aufstocker“ hin. Dieser Begriff bezeichnet Erwerbstätige, deren Einkommen für die Sicherung des Lebensunterhalts nicht ausreicht und die daher zusätzlich aufstockend Arbeitslosengeld II beziehen.

Im April 2013 setzte der G-BA die Auflage des BMG in einem entsprechenden Beschluss um. Dem Hinweis auf die sogenannten „Aufstocker“ wurde durch eine Klarstellung in den Tragenden Gründen nachgekommen. Der Beschluss trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger im Juli 2013 in Kraft.

10.1.2 Arbeitsunfähigkeit von arbeitslosen Schwangeren sowie Organ- und Gewebespendern

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

Mit dem Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012 wurde der sozialversicherungsrechtliche Schutz der Spender im Rahmen der GKV verbessert. Die Arbeitsverhinderung infolge einer Organ- oder Gewebespende wurde der Arbeitsunfähigkeit sozialrechtlich gleichgestellt (§ 44a SGB V), so dass Organ- und Gewebespende auch dann einen Anspruch auf Krankengeld erhalten, wenn sie etwa wegen einer Vor- oder Nachuntersuchung im Zusammenhang mit einer Organ- bzw. Gewebespende verhindert sind. Im Berichtsjahr passte der G-BA seine AU-RL dieser gesetzlichen Neuerung an. Die neue Regelung schließt auch die Arbeitsunfähigkeit aufgrund einer Spende von Blutstammzellen nach dem Transfusionsgesetz ein.

Zudem wurde in die AU-RL ein klärender neuer Passus zur Arbeitsunfähigkeit bei arbeitslosen Schwangeren eingefügt. Bislang konnten Vertragsärzte arbeitslosen Schwangeren nur dann eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ausstellen, wenn kein Beschäftigungsverbot nach dem Mutterschutzgesetz vorlag, was sich jedoch immer nur auf die zuletzt ausgeübte Tätigkeit der Schwangeren bezog. Nach der neuesten Rechtsprechung des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2011 liegt für eine schwangere Arbeitslose regelmäßig trotz Beschäftigungsverbot eine Arbeitsunfähigkeit dann vor, wenn sich das Beschäftigungsverbot nicht nur auf die zuletzt ausgeübte Tätigkeit, sondern auf alle zumutbaren Beschäftigungen bezieht.

Ein neuer Passus in der AU-RL stellt hierzu nun klar, dass Arbeitsunfähigkeit bei Schwangeren dann vorliegt, wenn sie ohne eigene Gefährdung oder die des ungeborenen Kindes nicht in der Lage sind, leichte Arbeiten in einem zeitlichen Umfang von mindestens 15 Stunden wöchentlich auszuüben (§ 2 Abs. 3 Satz 2 AU-RL).

Der Beschluss zur Änderung der Richtlinie wurde am 14. November 2013 gefasst und trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

10.1.3 Redaktionelle Anpassung der Richtlinie

Die AU-RL wurde im Berichtsjahr in ihrer Gesamtheit überarbeitet. Insbesondere wurden Begrifflichkeiten aktualisiert und es wurde der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern Rechnung getragen. Ferner wurde in den Tragenden Gründen zum Beschluss klargestellt, dass die Richtlinie grundsätzlich auch im vertragszahnärztlichen Bereich Anwendung findet.

Die redaktionellen Änderungen wurden gemeinsam mit den oben beschriebenen Regelungen zur Arbeitsunfähigkeit von arbeitslosen Schwangeren sowie von Organ- und Gewebespendern beschlossen.

Der Beschluss zur Änderung der Richtlinie wurde am 14. November 2013 gefasst und trat nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

10.2 Häusliche Krankenpflege

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

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

10.2.1 Verordnungsfähigkeit einer subkutanen Infusion zur Behandlung von Exsikkosezuständen

Bei subkutanen Infusionen werden größere Mengen Flüssigkeit direkt unter die Haut verabreicht, um das Austrocknen (Exsikkose) von pflegebedürftigen und häufig auch multimorbiden Patientinnen und Patienten zu verhindern. Sie wurden bislang überwiegend im Krankenhaus in der Geriatrie und in der Versorgung von unheilbar schwerkranken und sterbenden Menschen (Palliativmedizin) eingesetzt.

Im Jahr 2011 wurde mit den Beratungen zu einer möglichen Aufnahme der subkutanen Infusion zur Behandlung von Exsikkosezuständen in die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) begonnen. Die Patientenvertretung hatte hierzu einen Regelungsentwurf vorgelegt. Der G-BA stellte nach Prüfung des Stands der medizinischen Erkenntnis fest, dass die Methode in bestimmten Situationen und unter bestimmten Voraussetzungen eine relativ sichere, einfache und komplikationsarme Alternative zu intravenösen Infusionen darstellen kann. Durch eine Änderung der HKP-RL ist nun eine Verordnung für Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer Exsikkose möglich, die die benötigte Flüssigkeitsmenge nicht oral aufnehmen können. Mit einem entsprechenden Beschluss schloss der G-BA im Februar 2013 seine zwei Jahre zuvor aufgenommenen Beratungen zum Einsatz dieser Methode ab und machte sie unter bestimmten Voraussetzungen als GKV-Leistung verordnungsfähig.

So muss sich die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt vom Zustand der Patienten sowie von der medizinischen Notwendigkeit der Maßnahme persönlich überzeugen. Die subkutane Infusion darf nur nach sorgfältiger Abwägung und nach einer engen Indikationsstellung verordnet werden. Eine Verordnung als rein prophylaktische Maßnahme ist durch den Beschluss des G-BA nicht gedeckt.

Der Beschluss trat nach einem redaktionell notwendigen Änderungsbeschluss im August 2013 in Kraft.

10.2.2 MRSA-Dekolonisation

Die Abkürzung MRSA (methicillinresistenter Staphylokokkus aureus) bezeichnet Staphylokokkus-aureus-Stämme, die gegen viele Antibiotika durch natürliche Mutationen und die Aufnahme von Resistenzgenen unempfindlich geworden sind. Unter Dekolonisation

(oder Sanierung) wird die Entfernung der MRSA-Besiedelung von der Haut oder Schleimhaut durch spezielle desinfizierende Waschungen und/oder eine Antibiotikagabe verstanden.

Im Jahr 2012 wurde der G-BA über das Pflege-Neuausrichtungsgesetz damit beauftragt, in seiner HKP-RL Näheres zur Dekolonisation von MRSA-Trägern festzulegen (§ 92 Abs. 7 Satz 1 Nr. 4 SGB V). Das Thema wird bereits seit dem Jahr 2011 im Unterausschuss Veranlasste Leistungen beraten. Auslöser war zum einen eine Bitte des BMG um eine Stellungnahme zu den bisherigen Regelungen zur Dekolonisation von MRSA-Trägern im häuslichen Umfeld. Zum anderen stellte die Patientenvertretung einen Antrag auf Beratung des Themas in der Arbeitsgruppe Häusliche Krankenpflege und legte einen Regelungsentwurf vor.

Die Beratungen sind so weit fortgeschritten, dass im Berichtsjahr das Stellungnahmeverfahren zu einer möglichen Richtlinienänderung eingeleitet werden konnte. Nach der Durchführung der weiteren Verfahrensschritte wird eine Beschlussfassung für den Beginn des Jahres 2014 erwartet.

10.2.3 Versorgung eines suprapubischen Blasenkatheters mit reizfreier Austrittsstelle

Bei der suprapubischen Harnableitung wird ein Schlauchsystem (Blasenkatheter) oberhalb des Schambeins durch die Bauchdecke in die Harnblase gelegt. Es handelt sich um ein Standardverfahren, das zur Sicherstellung der Blasenentleerung (alternativ zur Harnableitung über einen Harnröhrenkatheter) angewandt wird. Die Versorgung eines suprapubischen Blasenkatheters ist in Nr. 22 des Leistungsverzeichnisses der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie geregelt.

Im Berichtsjahr konkretisierte der G-BA, in welchen Fällen die pflegerische Versorgung eines suprapubischen Blasenkatheters verordnet werden kann. Ein Verbandswechsel an der Katheteraustrittsstelle einschließlich eines Pflasterverbands, der Reinigung des Katheters, der Desinfektion der Wunde, der Wundversorgung und der Anwendung ärztlich verordneter Medikamente ist nun vor allem nach der Neuanlage eines Katheters und bei Entzündungen mit Läsionen der Haut an der Katheteraustrittsstelle verordnungsfähig.

Vereinzelt, besonders bei kognitiv beeinträchtigten Patientinnen und Patienten, kann eine Abdeckung an der Katheteraustrittsstelle auch ohne eine Entzündung oder Läsionen der Haut verordnet werden, wenn damit gesundheitsgefährdende Handlungen der Patienten verhindert werden können.

Der Beschluss trat im Dezember 2013 in Kraft.

10.3 Heilmittel

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

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

10.3.1 Merkblatt zur Genehmigung langfristiger Heilmittelbehandlungen

Die Neufassung der Heilmittel-Richtlinie im Jahr 2011 ermöglichte Menschen mit schweren dauerhaften funktionellen/strukturellen Schädigungen ohne erneute Überprüfung des Behandlungsbedarfs eine langfristige Genehmigung von Heilmittelbehandlungen durch ihre gesetzliche Krankenkasse. Die bisherige Regelung sah vor, dass auch bei wiederholten langfristig notwendigen Verordnungen immer wieder eine besondere ärztliche Begründung mit prognostischer Einschätzung des Gesundheitszustands eingeholt werden muss.

Mit dieser Neuregelung wurden vor allem Patientinnen und Patienten mit einer dauerhaft behandlungsbedürftigen funktionellen oder strukturellen Schädigung entlastet. Die langfristige Genehmigung soll nun mindestens ein Jahr lang gelten. Zur Genehmigung langfristiger Heilmittelbehandlungen hat der G-BA im November 2012 ein Merkblatt mit detaillierten Erläuterungen herausgegeben.

Im Berichtsjahr wurde der Text dieses Merkblatts korrigiert. Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz hatte auf eine in datenschutzrechtlicher Hinsicht missverständliche Passage hingewiesen. Sie wurde mit Beschluss vom September 2013 gänzlich aus dem Merkblatt gestrichen. Zur Sicherstellung der Umsetzung des im Merkblatt beschriebenen Verfahrens in die Praxis wurde im Berichtsjahr zudem ein klarstellender Hinweis zur Auslegung der entsprechenden Regelungen erarbeitet und den Mitgliedsorganisationen zur Beachtung zugesandt.

10.3.2 Ambulante Ernährungsberatung

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

Die Ergebnisse wurden im Berichtsjahr an den Unterausschuss Veranlasste Leistungen weitergeleitet. Dort begannen mit Blick auf eine mögliche Verortung in der Heilmittel-Richtlinie die Beratungen zur sektorspezifischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext (vgl. Kapitel 5.4.1).

10.3.3 Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung

Im Berichtszeitraum wurde im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung darüber beraten, ob die geltende Heilmittel-Richtlinie auf die vertragszahnärztliche Versorgung anwendbar ist oder ob eine eigenständige Heilmittel-Richtlinie mit einem eigenständigen Heilmittelkatalog für die vertragszahnärztliche Versorgung erstellt werden muss. Zu klären war dabei, welche Besonderheiten bei der Verordnung von Heilmitteln durch Zahnärztinnen und Zahnärzte zu beachten sind.

Die Beratungen werden im kommenden Berichtsjahr fortgesetzt. Zuständig für das weitere Verfahren ist der Unterausschuss Veranlasste Leistungen.

10.4 Hilfsmittel

Hilfsmittel sind Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um durch ihre ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Zu den Hilfsmitteln gehören zum Beispiel Prothesen, orthopädische Schuhe, Rollstühle, Sehhilfen und Hörgeräte sowie Inkontinenz- und Stomaartikel. Hilfsmittel können auch technische Produkte sein, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika in den menschlichen Körper einzubringen, zum Beispiel bestimmte Spritzen, Inhalationsgeräte oder Applikationshilfen.

Der G-BA hat die Aufgabe, in Richtlinien die Sicherung einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln zu regeln (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V). Außerdem legt er fest, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen oder Kontaktlinsen verordnet werden dürfen (§ 33 SGB V).

Grundsätzlich von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführt, das vom GKV-Spitzenverband erstellt wird.

10.4.1 Beratungen zu Versorgungszielen und zum Abschnitt „Hörhilfen“

Mit einer umfangreichen Änderung seiner Hilfsmittel-Richtlinie passte der G-BA Ende 2011 die Regelungen zu den Hörhilfen an den Stand

von Wissenschaft und Technik an und räumte bestehende Unklarheiten in Bezug auf den technisch erforderlichen Standard der Hörhilfen aus. Die Richtlinie sieht seitdem vor, dass die GKV für Hörgeräte aufkommt, die nach dem Stand der Medizintechnik Funktionsdefizite des Hörvermögens möglichst weitgehend ausgleichen und wesentliche Gebrauchsvorteile bieten, und zwar im Sinne des vollständigen Gleichziehens mit den Möglichkeiten eines gesunden Menschen. Dabei soll – soweit möglich – ein Sprachverstehen auch bei Umgebungsgeräuschen und in größeren Personengruppen erreicht werden. Die Änderung berücksichtigt auch eine Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 17. Dezember 2009 (Az.: B 3 KR 20/08 R), mit der die Zielsetzung, die eine Hörhilfe im Rahmen des Leistungsanspruchs gewährleisten muss, klargestellt wurde.

Das BMG verband die Nichtbeanstandung des G-BA-Beschlusses im Jahr 2012 mit einer Auflage und zwei Maßgaben. Die Auflage betraf die in der Hilfsmittel-Richtlinie enthaltene Regelung zu den Zielen der Hilfsmittelversorgung und deren Begründung. Der G-BA kam ihr im Berichtsjahr nach, indem er die Tragenden Gründe zur Beschlussfassung vom 21. Dezember 2011/15. März 2012 um entsprechende Ausführungen – angelehnt an die höchstrichterliche Rechtsprechung – ergänzte.

Den Maßgaben des BMG folgend wurden im Berichtsjahr einige Regelungen im Abschnitt „Hörhilfen“ der Hilfsmittel-Richtlinie überarbeitet. Beraten wurde über die Vorgabe einer vertragsärztlichen Verordnung für die Folgeversorgung mit Hörhilfen zulasten der GKV. Dabei war zu beachten, dass nach dem im Oktober 2012 in Kraft getretenen § 33 Abs. 5a SGB V für eine Abgabe von Hilfsmitteln eine ärztliche Verordnung nur erforderlich ist, wenn eine erstmalige oder erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Darüber hinaus wurden Regelungen zur Auswahl des Hörgeräts überarbeitet. Aus der letzten Neufassung der Richtlinie im Jahr 2012 hatte sich zudem Anpassungsbedarf im Hinblick auf die Diagnostik für die einseitige Hörgeräteversorgung ergeben.

Im November 2013 leitete der Unterausschuss Veranlasste Leistungen das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren zu diesen Themen ein. Mit einer Entscheidung über eine Änderung der Richtlinie ist im Jahr 2014 zu rechnen.

10.4.2 Beratungen zum Abschnitt „Sehhilfen“

Auf Antrag der Patientenvertretung wurde in der zuständigen Arbeitsgruppe zur Verordnungsfähigkeit von Kontaktlinsen und elektronisch vergrößernden Sehhilfen beraten. Zudem gab es einen Schriftwechsel mit dem BMG bezüglich der Verordnungsfähigkeit von Fernrohrlupenbrillensystemen und Brillengläsern mit Kantenfiltern.

Die Patientenvertretung verwies auf Probleme bei der Kontaktlinsenversorgung schwer sehbeeinträchtigter Menschen und sah einen Gestaltungsspielraum des G-BA in Bezug auf eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie. Nach Prüfung der Sachverhalte

wurde festgestellt, dass zu keiner der Problemlagen eine Richtlinienänderung erforderlich ist. Im Hinblick auf elektronisch vergrößernde Sehhilfen wurden die Tragenden Gründe im Beschluss zur Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie (Anpassung Sehhilfen) vom 16. Oktober 2008 mit einem klarstellenden Hinweis auf die Möglichkeit einer Einzelfallversorgung versehen.

10.5 Rehabilitation

In seiner Rehabilitations-Richtlinie regelt der G-BA unter anderem die Verordnung von Rehabilitationsleistungen durch Vertragsärztinnen und -ärzte als Grundlage für die Leistungsentscheidung der Krankenkassen. Die gesetzlichen Grundlagen dieser Aufgabe des G-BA sind § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 und die §§ 11, 40 und 41 SGB V.

10.5.1 Ermittlung stellungnahmeberechtigter Rehabilitationsträger

Bei Änderungen seiner Rehabilitations-Richtlinie hat der G-BA unter anderem Rehabilitationsträgern – dies sind beispielsweise die Träger der gesetzlichen Unfall- und Rentenversicherung – die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Aufgrund des großen Adressatenkreises wurde im Berichtsjahr ein Verfahren entwickelt, mit dem der G-BA die stellungnahmeberechtigten Rehabilitationsträger ermittelt und bestimmt.

In Anwendung des neuen Verfahrens informierte der G-BA im Bundesanzeiger und auf seiner Website im Mai 2013 die Rehabilitationsträger über ihr Stellungnahmerecht und die Gelegenheit, in die Liste der Stellungnahmeberechtigten aufgenommen zu werden, sofern sie nicht bereits durch eine der Spitzenorganisationen der Rehabilitationsträger oder die Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation vertreten werden.

Da das Ermittlungsverfahren zu keinen Rückmeldungen führte, erkannte der G-BA mit Beschluss vom September 2013 repräsentativ für die Rehabilitationsträger der unterschiedlichen sozialrechtlichen Bereiche sieben Spitzenorganisationen an:

- *Bundesagentur für Arbeit*
- *Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung Spitzenverband*
- *Deutsche Rentenversicherung Bund*
- *Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau*
- *Bundesvereinigung der kommunalen Spitzenverbände*
- *Bundesarbeitsgemeinschaft der Landesjugendämter*
- *Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe*

Weitere Anerkennungen aus dem Kreis der Rehabilitationsträger sind auf Antrag auch weiterhin möglich.

10.5.2 Anpassung der Verweise auf die ICF

Die Anlage 1 der Rehabilitations-Richtlinie enthält Erläuterungen und Begriffsbestimmungen, die auf der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) verabschiedeten Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) beruhen. Die Anlage wurde der Richtlinie mit Stand vom März 2004 beigefügt und blieb bisher unverändert. Da inzwischen die deutschsprachige Fassung der ICF aktualisiert wurde, beriet der G-BA über eine Anpassung der Anlage 1 und des Richtlinien texts. Zu dem erarbeiteten Beschlussentwurf leitete das Plenum im September 2013 das Stellungnahmeverfahren ein. Mit einer Beschlussfassung ist im ersten Quartal 2014 zu rechnen.

10.6 Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

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

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

Bei Inkrafttreten der Richtlinie gab das BMG dem G-BA den Auftrag, jährlich einen Bericht über die Leistungsentwicklung im Bereich der SAPV vorzulegen.

10.6.1 SAPV-Bericht

Mittlerweile liegen Berichte zur Umsetzung der SAPV-Richtlinie (SAPV-RL) aus insgesamt vier Jahren vor. Der zuständige Unterausschuss veranlasste Leistungen verständigte sich in Bezug auf die Berichterstattung zur Leistungsentwicklung der SAPV im Jahr 2009 darauf, den Bericht im Sinne einer Bestandsaufnahme zu verfassen und dazu Fragebögen zu versenden. Befragt wurden die Krankenkassen über den GKV-Spitzenverband (GKV-SV), die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) über die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Mitgliedsorganisationen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) über die DKG sowie die Leistungserbringer über den GKV-SV.

Der aktuelle Bericht befasst sich mit der Leistungsentwicklung in der SAPV und der Umsetzung der SAPV-RL. Er bezieht sich auf den Erhebungszeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2012.

Der Bericht umfasst folgende Aspekte:

- *Ausgaben der Krankenkassen für die SAPV*
- *Anzahl der qualifizierten Ärztinnen und Ärzte einschließlich Ort der Tätigkeit (Krankenhaus, Niederlassung)*
- *Verordnungszahlen, differenziert nach Erst- und Folgeverordnung und dem jeweiligen KV-Bereich*
- *Anzahl der Ablehnungen von Leistungsanträgen, die auch nach einem Widerspruch Bestand hatten, differenziert nach Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen und den Gründen für diese Ablehnungen*
- *Leistungsfälle nach der amtlichen Statistik sowie nach einer separaten Erhebung für Kinder und Jugendliche einschließlich der Anzahl der Leistungsfälle für Kinder und Jugendliche, die über eine Kostenerstattung finanziert wurden*
- *Hinweise zum Änderungs- oder Klarstellungsbedarf in der SAPV-RL und solche, die sich speziell auf die Belange von Kindern und Jugendlichen beziehen*
- *Hinweise zu Rückwirkungen der SAPV auf andere Leistungsbereiche*

Der Bericht enthält unter anderem folgende Ergebnisse: Im Jahr 2012 beliefen sich die Ausgaben für die ärztlichen und pflegerischen Leistungen in der SAPV auf 127,5 Millionen Euro (im Jahr 2011 waren es 84,9 Millionen Euro). Die Gesamtzahl der Leistungsfälle wird seit dem 1. Januar 2010 über die amtliche Statistik (KG 3) erfasst und seither für die Berichterstellung genutzt. Die amtliche Statistik weist für das Jahr 2012 insgesamt 60.187 Abrechnungsfälle aus (2011 waren es 46.764). Bei allen Krankenkassen wurden weiterhin die vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2012 bewilligten Leistungsfälle bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres erhoben, wobei die Zahl der Kostenerstattungsfälle separat ausgewiesen wird.

Die Gesamtzahl der Leistungsfälle bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres wurde von den rückmeldenden Krankenkassen auf 534 beziffert (im Vorjahr waren es 267), davon wurden 21 Leistungsfälle (im Vorjahr 22) über eine Kostenerstattung geregelt.

Zur schon mehrfach vom G-BA gestellten Frage, ob die besonderen Belange von Kindern und Jugendlichen in der SAPV-RL ausreichend berücksichtigt sind, wurde mehrfach auf Konkretisierungsbedarf hingewiesen, ohne dass daraus jedoch ein Änderungsbedarf für die

SAPV-RL abgeleitet werden konnte. Die Rückmeldungen der Befragten deuten teilweise auf Probleme bei der praktischen Umsetzung der Richtlinie hin. So wurde beispielsweise wiederholt darauf hingewiesen, dass es bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen im Einzelfall Probleme bei der Altersabgrenzung im Übergang von Jugendlichen zu jungen Erwachsenen gibt. Die SAPV-RL des G-BA beinhaltet aber keine Altersbegrenzungen für die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, so dass dieses Praxisproblem nicht durch eine Richtlinienänderung behoben werden kann.

Zusammenfassend ist auch für das Jahr 2012 eine Zunahme der Leistungsfälle, der Verordnungszahlen und der Ausgaben und damit eine stetige Weiterentwicklung der SAPV in der ambulanten Versorgung zu verzeichnen.

10.7 Krankentransport

Fahrten zur ambulanten Behandlung stellen eine genehmigungspflichtige Leistung der Krankenkassen dar. Seit dem Jahr 2004 ist gesetzlich festgelegt, dass Fahrtkosten im Zusammenhang mit einer ambulanten Behandlung nur noch in besonders gelagerten Ausnahmefällen übernommen werden können. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber damit beauftragt, diese Ausnahmen zu definieren (§ 60 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Mit den Krankentransport-Richtlinien regelt der G-BA die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransporten und Rettungsfahrten in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Leistungen müssen nach § 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V von einer Vertragsärztin oder einem Vertragsarzt verordnet werden. Die leistungsrechtliche Entscheidung über die Genehmigung einer Fahrt zur ambulanten Behandlung liegt in der Verantwortung der zuständigen Krankenkasse.

Im Berichtsjahr wurden die im Jahr 2011 aufgenommenen Beratungen zum Änderungsbedarf in den Krankentransport-Richtlinien zunächst fortgeführt. Hierbei wurde festgestellt, dass die Frage der Anwendbarkeit der Krankentransport-Richtlinien auf den vertragszahnärztlichen Bereich zunächst grundsätzlicher Klärung bedarf. Die inhaltlichen Beratungen wurden daher vorerst zurückgestellt und sollen im Jahr 2014 wieder aufgenommen werden.

10.8 Verordnung von Krankenhausbehandlungen

Eine stationäre Krankenhausbehandlung ist notwendig, wenn die Weiterbehandlung mit den Mitteln eines Krankenhauses medizinisch zwingend erforderlich ist. Mit den Krankenhausbehandlungs-Richtlinien regelt der G-BA die Voraussetzungen für die Verordnung einer stationären Krankenhausbehandlung und das dabei einzuhaltende Verfahren.

10.8.1 Inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Richtlinien

Die inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Krankenhausbehandlungs-Richtlinien aufgrund gesetzlicher Neuregelungen aus den vergangenen Jahren wurde im Berichtszeitraum fortgeführt. Hiermit haben die Mitglieder des zuständigen Unterausschusses Veranlasste Leistungen eine Arbeitsgruppe beauftragt. Neben den vielfältigen gesetzlichen Änderungen findet bei den Beratungen auch die vertragszahnärztliche Versorgung Berücksichtigung. Die Arbeiten an diesem Thema waren bis zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht vollständig abgeschlossen.

10.9 Soziotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege

Schwer und chronisch psychisch Kranke sind häufig nicht in der Lage, bestehende Behandlungs- und Hilfsangebote selbstständig in Anspruch zu nehmen. Wiederholte kostenintensive Krankenhausaufenthalte sind die Folge. Die Soziotherapie nach § 37 SGB V soll hier Abhilfe schaffen, indem die Patientinnen und Patienten durch Motivation und strukturierte Trainingsmaßnahmen in die Lage versetzt werden, die erforderlichen Leistungen selbstständig in Anspruch nehmen zu können.

Die Soziotherapie wird ärztlich verordnet und von Soziotherapeutinnen und -therapeuten erbracht. Sie bietet eine koordinierende und begleitende Unterstützung und Handlungsanleitung für schwer psychisch Kranke auf der Grundlage definierter Therapieziele an. In seiner Soziotherapie-Richtlinie regelt der G-BA seit dem Jahr 2001 die Voraussetzungen für die Soziotherapie sowie deren Art und Umfang in der ambulanten Versorgung.

10.9.1 Redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung der Soziotherapie-Richtlinie

Eine Bestandsaufnahme des Unterausschusses Veranlasste Leistungen zur Umsetzung der Soziotherapie im Jahr 2010 zeigte, dass sich das Verordnungsgeschehen in den einzelnen Bundesländern sehr unterschiedlich darstellt, die Verordnungszahlen insgesamt jedoch rückläufig sind. Die Ursachen konnten nicht eindeutig geklärt werden.

Davon ausgehend beantragte die Patientenvertretung im November 2011 konkrete inhaltliche Änderungen der Soziotherapie-Richtlinie, insbesondere die Erweiterung des Indikationsspektrums und Klarstellungen. Ergänzend soll die Richtlinie durch die Einführung der Paragrafenform und eine Genderung redaktionell angepasst werden. Die Beratungen der hierfür eingesetzten Arbeitsgruppe über die Änderung der Soziotherapie-Richtlinie waren im Berichtszeitraum noch nicht vollständig abgeschlossen.

Angesichts vieler ähnlich gelagerter Versorgungsprobleme und Regelungsbedarfe werden die Aspekte der Soziotherapie gemeinsam mit solchen der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege beraten.

10.10 Regelungen für schwerwiegend chronisch Erkrankte

Bei vielen Leistungen der GKV besteht für die Versicherten eine Zuzahlungspflicht. Sie endet an einer gesetzlich definierten Belastungsgrenze (§ 62 SGB V). Wird sie erreicht, können Versicherte dies bei ihrer Krankenkasse unter Nachweis ihrer Einkommenssituation geltend machen; sie werden dann für den Rest des betreffenden Kalenderjahres von weiteren Zuzahlungen befreit. Die Belastungsgrenze beträgt derzeit 2 Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt einer oder eines Versicherten. Für schwerwiegend chronisch Kranke, die wegen derselben Erkrankung in Dauerbehandlung sind und besonders häufig GKV-Leistungen in Anspruch nehmen müssen, hat der Gesetzgeber die Belastungsgrenze auf 1 Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen abgesenkt.

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

Beratungen zur Chroniker-Richtlinie finden derzeit im Zusammenhang mit der Krebsfrüherkennung statt (vgl. Kapitel 5.2).

11. Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, in Richtlinien die erforderlichen Rahmenbedingungen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche zahnärztliche Behandlung der gesetzlich Krankenversicherten zu schaffen. Hierzu gehören auch die Versorgung mit Zahnersatz sowie die kieferorthopädische Behandlung. Rechtsgrundlage für diese Aufgabe ist § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 2 des SGB V.

Für die zahnärztliche Behandlung bestimmt der G-BA unter anderem die Befunde, bei deren Vorliegen Festzuschüsse für zahnärztliche und zahntechnische Leistungen der prothetischen Versorgung gewährt werden (befundbezogenes Festzuschusssystem). Außerdem überprüft er in regelmäßigen Abständen das Festzuschusssystem und passt es im Bedarfsfall an die zahnmedizinische Entwicklung an (§§ 55 und 56 SGB V).

11.1 Überprüfung der Regelversorgung

Derzeit überprüft der G-BA den Inhalt und Umfang der den Festzuschüssen zugeordneten Regelversorgungen. Er folgt hierbei einem im Jahr 2010 beschlossenen Konzept, das zwei Verfahrensschritte vorsieht: Zunächst werden die Regelversorgungsleistungen daraufhin untersucht, ob sie dem allgemein anerkannten Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse entsprechen (Prüfung der Wissenschaftlichkeit). Sofern sich hierbei herausstellt, dass es der Regelversorgung gleichwertige oder überlegene Versorgungen gibt, wird in einem zweiten Schritt geprüft, ob die betreffenden Leistungen einer notwendigen, angemessenen, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung entsprechen (Prüfung der Wirtschaftlichkeit). Als Grundlage für die Prüfung der Wissenschaftlichkeit der Regelversorgungsleistungen wurden befundbezogen vier inhaltliche Schwerpunkte aus dem Bereich der Versorgung mit Kronen und Brücken sowie der Herstellung von Modellen gebildet und jeweils mit einer Fragestellung verknüpft.

Die Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e. V. (DGPro e. V.) wurde nach einem europaweiten Vergabeverfahren im Jahr 2012 als fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution damit beauftragt, diese vier Fragestellungen zu beantworten. Der Abschlussbericht wurde im Dezember 2013 vom Plenum abgenommen und bildet die Grundlage für die weiteren Beratungen.

11.2 Anpassung der zahntechnischen Regelversorgung

In dem neuen, für das Jahr 2014 geltenden Bundeseinheitlichen Verzeichnis der abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen (BEL II) ist vorgesehen, Leistungen zur Herstellung von gebogenen

und gegossenen Halte- und Stützelementen zusammenzufassen. Weiterhin wurde bei bestimmten Befunden eine Position für Lotmaterial ergänzt. Um dies bei der zahntechnischen Regelversorgung in der Festzuschuss-Richtlinie entsprechend abzubilden, wurde im November 2013 eine Anpassung beschlossen, die zum 1. April 2014 in Kraft trat.

11.3 Veröffentlichung der Festzuschusshöhen

Jedes Jahr veröffentlicht der G-BA im Bundesanzeiger die aktuellen Höhen der Festzuschüsse, die im Rahmen der prothetischen Versorgung gewährt werden. Die einzelnen Festzuschussbeträge sind das Ergebnis der Vertragsverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (für zahnärztliche Leistungen) sowie zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (für zahntechnische Leistungen). Die Anpassung der zahntechnischen Regelversorgung schlug sich hier auch in der Höhe der Festzuschüsse nieder. Im Berichtsjahr wurde zur Beschleunigung des Verfahrens beschlossen, dass der fachlich zuständige Unterausschuss die Veröffentlichung der Festzuschusshöhen künftig ohne die Beteiligung des Plenums veranlassen kann.

12. Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 13 Mitglieder:

- *drei unparteiische Mitglieder (davon ein unparteiischer Vorsitzender)*
- *fünf Vertreter der Kostenträger (gesetzliche Krankenkassen)*
- *fünf Vertreter der Leistungserbringer (Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser)*

Unparteiische Mitglieder

Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender

1. Stellvertreter: Prof. Dr. Dr. Rainer Pitschas
2. Stellvertreter: Prof. Dr. Norbert Schmacke

Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Johannes Vöcking
2. Stellvertreter: Prof. Dr. Norbert Schmacke

Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Udo Degener-Hencke
2. Stellvertreterin: Dr. Margita Bert

Vertreter des GKV-Spitzenverbands

Dr. Doris Pfeiffer

1. Stellvertreter: Dr. Bernhard Egger
2. Stellvertreter: Dr. Diedrich Bühler
3. Stellvertreterin: Ulrike Elsner

Johann-Magnus von Stackelberg

1. Stellvertreter: Dr. Wulf-Dietrich Leber
2. Stellvertreterin: Dr. Antje Haas
3. Stellvertreter: Uwe Deh

Gernot Kiefer

1. Stellvertreterin: Dr. Monika Kücking
2. Stellvertreter: Gerd Kukla
3. Stellvertreter: Jürgen Hohnl

Dieter Landrock

1. Stellvertreter: Ernst Hornung
2. Stellvertreterin: Dr. Mechthild Schmedders
3. Stellvertreter: Hans-Werner Pfeifer

Holger Langkutsch

1. Stellvertreter: Günter Güner
2. Stellvertreter: Dr. Manfred Partsch
3. Stellvertreter: Dr. Michael Kleinebrinker

Vertreterinnen und Vertreter der Leistungserbringer

Dr. Andreas Köhler (KBV)

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

Regina Feldmann (KBV)

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

Alfred Dänzer (DKG)

1. Stellvertreterin: Dr. Nicole Schlottmann
2. Stellvertreterin: Meike Eckardt
3. Stellvertreter: Joachim Manz

Georg Baum (DKG)

1. Stellvertreter: Dr. Bernd Metzinger
2. Stellvertreter: Dr. Michael Brenske
3. Stellvertreter: Christian Ziegler

Dr. Jürgen Fedderwitz (KZBV)

1. Stellvertreter: Dr. Wolfgang Eßer
2. Stellvertreterin: Dr. Karin Ziermann (Dr. Günther E. Buchholz bis 6/2013)
3. Stellvertreter: Martin Schüller (Dr. Karin Ziermann bis 6/2013)

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

13. Impressum

Herausgeber

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8, D-10623 Berlin
www.g-ba.de

Verantwortlich für den Inhalt

Geschäftsführung
Dr. Dorothea Bronner

Redaktion

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation
Sybille Golkowski
Gudrun Köster

Korrektorat

Korrektopia, Stadtoldendorf

Design

Holger Albertini, Duisburg

Satz & Realisation

Braun Grafikdesign, Berlin

Produktion

Brandenburgische Universitätsdruckerei und
Verlagsgesellschaft Potsdam mbH, Potsdam

Fotos

Georg J. Lopata
Joachim Zimmermann
Andreas Propp

Berlin 7/2014

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist Eigentum des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.