



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Postanschrift:

Postfach 1763, 53707 Siegburg

Besuchsadresse:

Auf dem Seidenberg 3a, 53721 Siegburg

Telefon:

02241-9388-0

Telefax:

02241-9388-35

E-Mail:

info@g-ba.de

Internet

www.g-ba.de



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Geschäftsbericht

06

Wichtige Ereignisse im Jahr 2006



Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
➤ Der G-BA überführt aufgrund einer Änderung der Verfahrensordnung 15 seiner Arbeitsgruppen in Themengruppen, die nun sektorenübergreifend arbeiten. ➤ Der G-BA beschließt eine Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Behandlung“. Sie ersetzt die „Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ (BUB-Richtlinien). ➤ Der G-BA beschließt eine Priorisierung der Indikationen zur Aufnahme in den Katalog nach § 116b SGB V (Ambulante Behandlung im Krankenhaus).	➤ Der G-BA beschließt: Photodynamische Therapie zur Behandlung weiterer Augenkrankungen wird Bestandteil des Leistungskataloges der GKV. ➤ Der G-BA erteilt Aufträge an die Experten-Gruppe Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit dem Schwerpunkt HIV/AIDS. ➤ Der G-BA konkretisiert den Leistungsanspruch auf Darmkrebsfrüherkennung.	➤ Der G-BA erweitert die Festzuschuss-Regelungen für Zahnersatz. ➤ Der G-BA fasst die Mindestmengen-Vereinbarung und die Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern neu. ➤ Der G-BA beschließt eine „Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung“. Sie löst die Verfahrensregeln gemäß § 137c SGB V ab.	➤ Der G-BA beschließt für die vertragsärztliche Versorgung eine Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall. Damit werden Qualitätsprüfungen ärztlicher Leistungen künftig bundeseinheitlich geregelt. ➤ Der G-BA beschließt die Aufnahme der Akupunktur zur Behandlung von Rücken- und Kniebeschmerzen in den Leistungskatalog der GKV. ➤ Der G-BA legt Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use fest und leitet die Bewertung von insgesamt 31 Wirkstoffen hinsichtlich ihres Einsatzes in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ein.	➤ Der G-BA beschließt Vereinbarung zur Kinderonkologie: Zuweisung von Kindern und Jugendlichen mit Krebserkrankungen wird nun gezielt in spezielle Krankenhäuser erfolgen. ➤ Der G-BA beschließt weitere Leistungsbereiche für die Qualitätssicherung im Krankenhaus: Lungen- und Bauchspeicheldrüsen-transplantationen sowie die Dekubitusprophylaxe. ➤ Der G-BA empfiehlt strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP) für mehrere Erkrankungen. Gesetzlich versicherte Patienten, die bereits an einem DMP teilnehmen und zusätzlich an chronischer Herzschwäche oder an krankhafter Fettleibigkeit leiden, sollen im Rahmen bestehender DMP zielgerichteter behandelt werden.	➤ Das BSG bestätigt die Kompetenz des G-BA zur Erstellung von Therapiehinweisen und den Vorrang der Richtlinien zur häuslichen Krankenpflege vor den Rahmenempfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Spitzenorganisationen der Pflegedienste. ➤ Der G-BA beschließt weitreichende Standards für die Psychotherapie. ➤ Der G-BA schließt die Hippotherapie nicht in den Katalog der verordnungsfähigen Heilmittel ein.	➤ Der G-BA schließt die therapeutische Laserbehandlung der Hornhaut des Auges zur Behandlung von rezidivierender Hornhauterosio, oberflächlichen Hornhautnarben, Hornhautdystrophie, Hornhautdegeneration und oberflächlichen Hornhautirregularitäten in den GKV-Leistungskatalog ein. ➤ Der G-BA beschließt: Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 bleiben nur dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig, wenn sie nicht teurer sind als Humaninsulin. ➤ Der G-BA erteilt dem IQWiG weitere Aufträge, unter anderem die Überprüfung der Asthmadiagnostik bei Kindern unter fünf Jahren sowie die Wirksamkeit von inhalativem Insulin.	➤ Der G-BA veröffentlicht Daten zur Behandlungsqualität in Krankenhäusern. ➤ Die Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern wird vom G-BA neu gefasst. ➤ Der G-BA beschließt die Aufnahme des Marfan-Syndroms in den Katalog nach § 116b SGB V (Ambulante Behandlung im Krankenhaus) und die Überarbeitung der bereits im Katalog enthaltenen Erkrankung Mukoviszidose.	➤ Der G-BA wird für seine besonderen Verdienste um die evidenzbasierte Medizin mit der Salomon-Neumann-Medaille ausgezeichnet. ➤ Der G-BA ändert die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien zugunsten arbeitsloser GKV-Versicherter. ➤ Die Qualifikationsanforderungen an Ärzte, die Akupunktur erbringen, werden vom G-BA neu geregelt. ➤ Der G-BA beschließt eine Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinien Zahnärzte: Bei der Bewerbung um einen Vertragszahnarztsitz entscheidet nicht mehr die Reihenfolge des Eingangs eines Antrags, sondern verschiedene Auswahlkriterien.	➤ Der G-BA ergänzt die Liste der nicht erstattungsfähigen Lifestyle Arzneimittel um das Medikament „Acomplia“, das zur Gewichtsreduktion eingesetzt wird. ➤ Der G-BA beschließt einen Therapiehinweis zu inhalierbarem Insulin. Eine Verordnung wird nicht empfohlen. ➤ Der G-BA beschließt, die Qualitätsberichte der Krankenhäuser übersichtlicher und verständlicher zu gestalten. Unter anderem wird durch spezielle Vorgaben zur Berichtsstruktur künftig eine bessere Vergleichbarkeit der Berichte hergestellt.	➤ Der G-BA beschließt grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung. ➤ Der G-BA beschließt, weitere Arzneimittel zur Krebstherapie im Off-Label-Use zuzulassen. ➤ Der G-BA beschließt, die Gesprächspsychotherapie nicht in den Leistungskatalog der GKV zu übernehmen. Wirksamkeit und Nutzen konnten nicht wissenschaftlich belegt werden. ➤ Der G-BA passt die Festzuschüsse zu Reparaturen und Erweiterungen von Zahnersatz an die zahnmedizinische Entwicklung und die aktuelle Versorgungssituation an.	➤ Das Bundessozialgericht bestätigt erneut den Vorrang der Heilmittel-Richtlinien des G-BA vor Rahmenempfehlungen, in diesem Falle vor denjenigen der Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer. ➤ Der G-BA beschließt erweiterte Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der stationären Versorgung Neugeborener. ➤ Der G-BA beschließt, dass der intermittierende transurethrale Einmalkatheterismus durch Pflegepersonal als Maßnahme der häuslichen Krankenpflege Leistung der GKV wird. ➤ Der G-BA beschließt Qualitätskriterien für die stationäre Behandlungsmethode „ACI am Kniegelenk“.

Geschäftsbericht 2006 Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Editorial Dr. Dorothea Bronner



Dr. Dorothea Bronner,
*Geschäftsführerin des
Gemeinsamen
Bundesausschusses*

Liebe Leserinnen und Leser!

Im Januar 2007 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seinen dritten Geburtstag gefeiert. Und schon zeichnen sich am Horizont erneut Veränderungen ab. Im April 2007 wurde das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) verabschiedet, in dem erhebliche Änderungen und eine Neustrukturierung des G-BA zum 1. Juli 2008 vorgesehen sind.

Doch die Gesundheitsreform warf bereits 2006 ihre Schatten voraus. Die sich im Verlauf des Jahres abzeichnenden Bestrebungen des Gesundheitsministeriums, den Bundesausschuss künftig noch stärker sektorenübergreifend zu organisieren, veranlasste uns dazu, über eine grundsätzliche Neustrukturierung innerhalb der Geschäftsstelle nachzudenken. Ziel dieser Überlegungen war es, die Arbeitsabläufe künftig unabhängiger von den Gremienstrukturen organisieren zu können.

Die neue Organisationsstruktur wurde zum 1. Januar 2007 etabliert (siehe beigelegtes Organigramm). In inhaltlich fokussierten Abteilungen sind nun verwandte Themen zusammengefasst sowie Arbeitsabläufe und Prozesse standardisiert. Damit stellt die neue Struktur die notwendige, wenn nicht sogar unabdingbare

Voraussetzung dafür dar, dass die Geschäftsstelle den Anforderungen der ab Mitte 2008 grundsätzlich sektorenübergreifend angelegten Beratungsprozesse gewachsen sein wird.

Neben der Neuorganisation der Geschäftsstelle gewann im Jahr 2006 auch das Thema Berlin-Umzug an Bedeutung. Mit dem Beschluss vom Dezember, der den Umzug definitiv für August 2009 vorsieht, konnte hier für die Mitarbeiter der Geschäftsstelle Klarheit geschaffen werden. Die Vorbereitungen des Umzugs werden 2007 in die heiße Phase gehen.

Allen Mitarbeitern der Geschäftsstelle möchte ich herzlich für das große Engagement danken. Die Arbeitslast war nicht nur nach wie vor sehr hoch, oft waren heikle und schwierige Themen zu bewältigen, die viel Sensibilität und Sachkenntnis erforderten. Auch den Vorsitzenden, Mitgliedern und Patientenvertretern gilt mein Dank für die vertrauensvolle und konstruktive Zusammenarbeit. Zur Erfolgsbilanz des Jahres 2006 haben alle ihren Teil beigetragen.

Die Arbeitsergebnisse des Jahres 2006, die Sie in diesem Heft mit Hintergrundinformationen und Erläuterungen versehen dargestellt finden, sind das Ergebnis einer großartigen Teamleistung. Sie geben Anlass, auch den durch das GKV-WSG auf uns zukommenden Anforderungen gelassen entgegen zu sehen.

D. Bronner

Inhalt

Editorial Dr. Dorothea Bronner	Seite	5
Zusammenfassung aus Sicht des Vorsitzenden		12
1. Plenum		26
1.1 Unterausschuss Verfahrensordnung		26
1.1.1 Integration der Transparenzbeschlüsse		26
1.1.2 Offenlegungsverpflichtung für Sachverständige		27
1.2 Unterausschuss Evidenzbasierte Patienteninformation		27
1.3 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)		28
1.3.1 Aufträge an das IQWiG		28
1.3.2 Konkretisierung des Generalauftrags zur Erstellung von Patienteninformationen		30
1.3.3 Änderung der Satzung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen		30
1.4 Finanzierung		31
1.5 Weitere Beschlüsse des Plenums		31
1.5.1 Geschäftsordnung		31
1.5.2 Einführung von Themengruppen in die Arbeit der Gremien des G-BA		32
2. Ärztliche Angelegenheiten		36
2.1 Unterausschuss Disease-Management-Programme (DMP)		36
2.1.1 Weiterentwicklung von DMP		37
2.1.2 Überarbeitung bestehender DMP		37
2.1.3 Eckpunktepapier zur Überarbeitung und Weiterentwicklung von DMP		38
2.2 Unterausschuss Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V		38
2.2.1 Priorisierung der Aufnahmewünsche in den Katalog		39
2.2.2 Überarbeitung des Kataloges nach § 116b Abs. 3 SGB V		39
2.2.2.1 Mukoviszidose		39
2.2.2.2 Hämophilie		40
2.2.3 Aufnahme in den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V		40
2.2.3.1 Marfan-Syndrom		40
2.2.3.2 Pulmonale Hypertonie		41
2.2.4 Streichung aus dem Katalog		41
2.3 Unterausschuss Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137b SGB V		41
3. Vertragsärztliche Versorgung		42
3.1 Unterausschuss Ärztliche Behandlung		42
3.1.1 Akupunktur		43
3.1.2 Positronenemissionstomographie (PET) für nichtkleinzellige Lungentumore		44
3.1.3 Balneophototherapie		45
3.1.4 Interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom		46
3.1.5 Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung		46
3.1.6 Osteodensitometrie		47
3.1.7 Photodynamische Therapie bei hoher Myopie und weiteren Indikationen		47
3.1.8 Phototherapeutische Keratektomie (PTK)		48
3.1.9 Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden		49
3.1.10 Nichtmedikamentöse, lokale Methoden zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH)		49
3.2 Unterausschuss Arbeitsunfähigkeit		50
3.2.1 Kriterien zur Beurteilung von Arbeitsunfähigkeit bei Arbeitslosen		50
3.3 Unterausschuss Arzneimittel		51
3.3.1 OTC-Übersicht		51
3.3.2 Festbetragsgruppenbildung		53
3.3.3 Therapiehinweise		56
3.3.4 Life style Arzneimittel		57
3.3.5 Off-Label-Use		58
3.3.6 Nutzenbewertung von Arzneimitteln		60
3.3.7 Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie		61
3.4 Unterausschuss Bedarfsplanung		61
3.4.1 Übergangsbestimmung zur Sonderbedarfszulassung		62
3.4.2 Zusammensetzung der Arztgruppen nach Nummer 7 der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte		63
3.4.3 Redaktionelle Überarbeitung der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte		64
3.4.4 Angestellte-Ärzte-Richtlinien: Umsetzung der Novelle der Muster-Weiterbildungsordnung		64
3.4.5 Aktualisierung des Sachstandsberichts zur drohenden Unterversorgung		64
3.5 Unterausschuss Familienplanung		64
3.5.1 Richtlinien über Künstliche Befruchtung		65
3.5.1.1 Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)		65
3.5.2 Mutterschafts-Richtlinien		65
3.5.2.1 Ultraschall-Screening		65
3.5.2.2 Merkblatt für Schwangere zur HIV-Testung		66
3.5.2.3 Screening auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen		66
3.5.2.4 Screening auf Gestationsdiabetes		67
3.6 Unterausschuss Häusliche Krankenpflege		67
3.6.1 Intermittierender transurethraler Einmalkatheterismus durch Pflegedienste		67
3.6.2 Änderungen von Anspruchsvoraussetzungen für verordnungsfähige Maßnahmen		69
3.6.3 Öffnungsklausel für Einzelfälle in den HKP-Richtlinien		69
3.6.4 Berücksichtigung der besonderen Belange von Kindern		70
3.7 Unterausschuss Heil- und Hilfsmittel		70
3.7.1 Hippotherapie		70
3.7.2 Ambulante Ernährungsberatung		72
3.7.3 Ambulante Neuropsychologie		73
3.7.4 Heilmittel-Richtlinien		73



3.7.5	Hilfsmittel-Richtlinien	73
3.8	Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport	73
3.8.1	Krankenhausbehandlungs-Richtlinien	74
3.8.2	Krankentransport-Richtlinien	74
3.9	Unterausschuss Prävention	74
3.9.1	Kinder-Richtlinien	75
3.9.1.1	Überarbeitung der Kinder-Richtlinien	75
3.9.1.2	Neugeborenen-Hör-Screening	76
3.9.1.3	Kinder-Seh-Screening	76
3.9.2	Krebsfrüherkennungs-Richtlinien	77
3.9.2.1	Hautkrebs-Screening	77
3.9.2.2	Früherkennung des Zervixkarzinoms	77
3.9.2.3	Test auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT)	78
3.9.2.4	Layoutgestaltung und Druck des Merkblatts zum Mammographie-Screening	78
3.9.2.5	Osteodensitometrie	79
3.10	Unterausschuss Qualitätsbeurteilung- und sicherung	79
3.10.1	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse	79
3.10.2	Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung	80
3.10.3	Neue Beratungsthemen	80
3.11	Unterausschuss Rehabilitation	81
3.11.1	Umsetzung der neuen Rehabilitations-Richtlinien: Qualifikationsanforderung an die Vertragsärzte	81
3.12	Unterausschuss Soziotherapie	82
3.12.1	Befragung zur Versorgungssituation	83
4.	Vertragspsychotherapeutische Versorgung	84
4.1	Unterausschuss Psychotherapie	85
4.1.1	Aktualisierung der Anwendungsbereiche für Psychotherapie	85
4.1.2	Aktualisierung der Aufnahmekriterien für neue psychotherapeutische Behandlungs- und Anwendungsformen	85
4.1.3	Gesprächspsychotherapie	87
4.1.4	Gemeinsame Arbeitsgruppe mit dem Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie nach § 11 PsychThG (WBP)	87
5.	Vertragszahnärztliche Versorgung	90
5.1	Unterausschuss Bedarfsplanung	90
5.1.1	Anpassung der Richtlinie	91
5.2	Unterausschuss Richtlinien Festzuschüsse	91
5.2.1	Inhaltliche Klarstellungen in den Befundbeschreibungen	91
5.2.2	Reparaturen und Erweiterungen von Zahnersatz	92
5.3	Unterausschuss Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung	93

5.3.1	Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung	93
6.	Krankenhausbehandlung	96
6.1	Unterausschuss Methodenbewertung nach § 137c SGB V	96
6.1.1	Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)	97
6.1.2	Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)	97
6.1.3	Positronenemissionstomographie (PET)	97
6.1.4	Protonentherapie	97
6.1.5	Stammzelltransplantation	98
6.2	Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung	98
6.2.1	Dokumentationspflichtige Leistungsbereiche	100
6.2.2	Berichterstattung und strukturierter Dialog	100
6.2.3	Datenvalidierungsverfahren	100
6.2.4	Vereinbarung zur Qualitätssicherung	100
6.2.5	Datenauswertung und Ergebniskonferenzen	101
6.2.6	Analyse besonders auffälliger Qualitätsindikatoren	101
6.2.7	Nutzung von Routinedaten	101
6.2.8	Bund-Länder-Treffen	101
6.3	Unterausschuss sonstige stationäre Qualitätssicherung	102
6.3.1	Fortbildungspflichten für Fachärzte im Krankenhaus	103
6.3.2	Strukturqualitätskonzepte	103
6.3.2.1	Kinderonkologie	103
6.3.2.2	Früh- und Neugeborene	103
6.3.2.3	Positronenemissionstomographie des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (PET NSCLC)	103
6.3.3	Mindestmengen	104
6.3.3.1	Änderung der Mindestmengenvereinbarung	104
6.3.3.2	Percutane transluminale Coronarangioplastie (PTCA)	104
6.3.3.3	Elektive Operationen beim Bauchaortenaneurysma (BAA)	104
6.3.3.4	Knie-Totalendoprothese (Knie-TEP)	105
6.3.3.5	Koronarchirurgie	105
6.3.3.6	Projektbeirat Mindestmengenbegleitforschung	105
6.3.4	Gespräche mit den Krankenhausplanungsreferenten der Bundesländer	106
6.3.5	Informationsaustausch mit dem Lenkungsausschuss der klinischen Krebsregister	106
6.3.6	Qualitätsberichte der Krankenhäuser	106
7.	Weitere Ergebnisse und Erfolge des Jahres 2006	108
7.1	Verleihung der Salomon-Neumann-Medaille an den Gemeinsamen Bundesausschuss	108
7.2	Der G-BA im Spiegel höchstrichterlicher Entscheidungen	108
7.2.1	Anwendung der europäischen Transparenzrichtlinie auf die Erstellung der OTC-Übersicht	109
7.2.2	Therapiehinweise zu Arzneimitteln	109

7.2.3 Verhältnis der Richtlinien zu Rahmenempfehlungen 110

7.3 **Basis- und Fortgeschrittenenkurse zur Evidenzbasierten Medizin im G-BA** 111

7.4 **Der Internet-Auftritt des Gemeinsamen Bundesausschusses** 112

Beschlusstabellen 114

Mitglieder der Beschlussgremien 122

Index 124

Zusammenfassung aus Sicht des Vorsitzenden



Dr. jur. Rainer Hess,
Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der Geschäftsbericht des Jahres 2006 zeigt, dass die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach der Aufbauphase der Jahre 2004/2005 in eine breite und entsprechend arbeitsintensive Abarbeitung des gesetzlichen Aufgabenkataloges übergegangen ist. Nach der bereits Anfang 2004 beschlossenen Geschäftsordnung ist im Oktober 2005 auch die Verfahrensordnung in Kraft getreten. Beide wurden bereits den festgestellten Bedürfnissen eines ordnungsgemäßen Sitzungs- und Verfahrensablaufes angepasst.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Ende des Jahres 2004 als unabhängige wissenschaftliche Einrichtung einer Stiftung vom G-BA errichtet wurde, hat seine Arbeit erfolgreich aufgenommen. Auf der Grundlage seiner im Jahr 2005 erarbeiteten Empfehlungen sind im vergangenen Jahr eine Reihe wichtiger Entscheidungen insbesondere zur Arzneimittelversorgung und Methodenbewertung beschlossen worden. Der G-BA hat damit und mit den in seinen Unterausschüssen erarbeiteten Ergebnissen seine Position als oberstes Entscheidungsgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen eindrucksvoll unterstrichen.

Besonderen Wert hat der G-BA dabei auf ein Höchstmaß an Transparenz seiner Entscheidungen gelegt und sich mit der Veröffentlichung der Tragenden Gründe der öffentlichen Diskussion um deren Richtigkeit und Ausgewogenheit gestellt. Durch regelmäßige Pressekonferenzen nach den monatlichen Sitzungen des G-BA und durch den monatlichen E-Mail-Newsletter findet eine umfassende Information der Medien und der Öffentlichkeit über die Arbeit des G-BA statt. Akzeptanz und Anerkennung in der GKV für die Institution G-BA und ihre Funktion als untergesetzlicher Normgeber nehmen dadurch bei aller zum Teil berechtigten Kritik im Detail spürbar zu.

Um diesen Prozess der Etablierung und Fortentwicklung des G-BA zu verdeutlichen, möchte ich die wesentlichen Ereignisse, Diskussionen und Entscheidungen im Jahr 2006 noch einmal zusammenzufassen.

Die Gesundheitsreform

Das prägende Thema des vergangenen Jahres im gesundheitspolitischen Raum war zweifelsohne die Gesundheitsreform, die mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) im Februar 2007 von Bundestag und Bundesrat beschlossen wurde – mit weitreichenden Konsequenzen auch für die Arbeit des G-BA. Damit wird sich der Geschäftsbericht für das Jahr 2007 im Einzelnen zu befassen haben. Festzuhalten ist, dass der G-BA entgegen ursprünglicher politischer Absichten als eine Einrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen erhalten bleibt, in seiner Organisationsstruktur aber als Folge der Errichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und als Folge einer stärker sektorenübergreifend definierten Aufgabenstellung grundlegend verändert wird.

Die zahlreichen Gesetzentwürfe hatten zuvor durchaus die Absicht erkennen lassen, den G-BA institutionell und

organisatorisch stärker an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu binden. Dass dies abgewendet werden konnte, ist und bleibt ein nachhaltiger und überzeugender Erfolg aller im G-BA vertretenen Organisationen, einschließlich der Patientenvertreter. In einer gemeinsamen Kraftanstrengung konnte die Politik davon überzeugt werden, dass es keinen Sinn gemacht hätte, die Mitglieder des G-BA als Hauptamtliche einzusetzen und damit von den Selbstverwaltungen inhaltlich abzukoppeln und so die Akzeptanz der Entscheidungen des G-BA massiv zu beeinträchtigen.

Es bleibt also bei einer Besetzung der „Bänke“ der Leistungserbringer und Krankenkassen durch die Vertreter der Selbstverwaltungen und damit bei dem bewährten Prinzip des Interessenausgleichs. Neu ist allerdings, dass alle Entscheidungen in einer einzigen sektorenübergreifenden Beschlusskammer getroffen werden müssen. Damit entscheiden demnächst Vertreter von Selbstverwaltungen auf der Leistungserbringerseite über Angelegenheiten mit, für deren Umsetzung – etwa in Verträgen – sie keine Verantwortung zu tragen haben.

Dies ist mehr als ein Schönheitsfehler, weil die Gefahr einer Manipulation von Abstimmungsergebnissen durch Abstimmungsabsprachen im Vorfeld nicht ganz auszuschließen ist. Die jetzige Organisationsstruktur des G-BA bleibt allerdings bis Mitte 2008 erhalten. Dann treten an die Stelle ehrenamtlicher Unparteiischer drei hauptamtliche Unparteiische, die auch den Vorsitz in den Unterausschüssen übernehmen.

Hier nun die zentralen Ergebnisse des Jahres 2006 in der Reihenfolge der für die Beschlussfassung zuständigen Gremien:

Disease-Management-Programme

Die ersten Berichte zur Evaluation der Disease-Management-Programme (DMP) Diabetes mellitus Typ 2 und Brustkrebs liegen inzwischen vor (Stand: August 2007). Nach wie vor gibt es auch kritische Stellungnahmen zur Umsetzung der strukturierten Behandlungsprogramme. Insbesondere wird kritisiert, dass die Fokussierung auf die Behandlung einer einzelnen chronischen Erkrankung deren gegebenenfalls multikausalen Ursachen und die mit dem betreffenden Krankheitsbild im Verlauf häufig kausal verbundenen weiteren Erkrankungen nicht berücksichtigt.

Vor diesem Hintergrund hat der G-BA zunächst über eine Ausschreibung versucht, ein Meinungsbild zur Einführung weiterer DMP und dabei notwendiger Priorisierungen zu ermitteln, bevor er dem BMG eine entsprechende Empfehlung zur Ergänzung der bestehenden DMP geben wollte. Auf der Grundlage der eingegangenen Stellungnahmen hat der G-BA im Jahr 2006 dann in seiner Besetzung nach § 91 Abs. 4 SGB V dem BMG empfohlen, keine weitere chronische Erkrankung neben den bestehenden Programmen als Grundlage eines neuen DMP einzuführen, sondern die vorhandenen DMP systematisch um Module und damit um kausal verbundene weitere Krankheiten zu ergänzen.

Als Einstieg in eine solche Ergänzung bestehender DMP um sogenannte „Komorbiditäten“ wurde für das DMP „Koronare Herzkrankheit“ dem BMG zunächst die chronische Herzschwäche und danach die krankhafte Fettleibigkeit (Adipositas) als weitere Komorbidität zur Aufnahme in bestehende DMP empfohlen.

Parallel dazu wurde die Überarbeitung der DMP-Dokumentation mit dem Ziel einer indikationsübergreifenden Erfassung für alle DMP-Indikationen mit Ausnahme des DMP Brustkrebs vorbereitet.

Darüber hinaus wurde zum DMP „Asthma bronchiale“ beschlossen, das IQWiG mit einer Bewertung der vom BMG angeregten Einbeziehung von Kindern bis zur Vollendung des fünften Lebensjahres zu beauftragen. Damit sollte insbesondere die Sicherheit der Diagnosestellung und die Gefahr eines Schadens durch therapeutische Interventionen bei Kleinkindern abgeklärt werden.

Qualitätskriterien für den Abschluss von Einzelverträgen zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern zur ambulanten Behandlung des Marfan-Syndroms und von Mukoviszidose

Der G-BA hatte im August 2006 für zwei Krankheiten (Marfan-Syndrom und Mukoviszidose) Qualitätskriterien für den Abschluss von Einzelverträgen zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern zur ambulanten Behandlung dieser Erkrankungen beschlossen. Damit wurden die entsprechenden Richtlinien nach § 116b SGB V anhand zweier Beispiele für seltene Erkrankungen konkretisiert.

Dieser im Verhältnis zum Anwendungsbereich des Gesetzes schmale Einstieg in seine konkrete Umsetzung hat Modellcharakter. Es sollen Erfahrungen mit entsprechenden Einzelverträgen der Krankenkassen mit geeigneten Krankenhäusern gesammelt werden. Außerdem soll sich der mit der Umsetzung verbundene zusätzliche finanzielle Aufwand für die Krankenkassen angesichts der grundsätzlich noch ungeklärten Finanzierungsmöglichkeiten in Grenzen halten. Das GKV-WSG hat allerdings die Weichen in dieser Hinsicht grundsätzlich anders gestellt.

Gesetz für mehr Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung

Der G-BA hatte sich im vergangenen Jahr auch erstmals mit den Auswirkungen des am 1. Mai 2006 in Kraft getretenen Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeits-

gesetzes (AVWG) auf bereits gebildete Festbetragsgruppen befasst. Ihm lagen entsprechende Anträge betroffener Firmen vor. Einige Firmen hatten bei den für die Bildung von Festbetragsgruppen zuständigen Spitzenverbänden der Krankenkassen die Aussetzung der im AVWG angeordneten Absenkung von Festbeträgen mit der Begründung einer zunächst notwendigen Überprüfung der Gruppenbildung beantragt.

Weder die beim G-BA eingereichten Anträge noch die bisher eingereichten Begründungen zur Aussetzung von Festbetragsabsenkungen waren geeignet, eine Überprüfung der Gruppenbildung zu begründen, da kein neues Erkenntnismaterial vorgelegt wurde und die gesetzlichen Entscheidungsgrundlagen im AVWG mit denen des G-BA in den jeweils relevanten Gesichtspunkten identisch waren.

Insulinanaloga

Mit Spannung war die erste Entscheidung des G-BA zu einer Nutzenbewertung von patentgeschützten Arzneimitteln nach Einführung des § 35b SGB V idF GMG im Juli 2006 zur Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 erwartet worden. Im Jahr 2004 hatten – unter Federführung des BMG – die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Spitzenverbände der Krankenkassen unter Beteiligung der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) ein 10-Punkte-Handlungskonzept zur Nutzenbewertung patentgeschützter Arzneimittel vereinbart. Die Entscheidung des G-BA zu den Insulinanaloga ist die erste Bewertungsentscheidung, die der G-BA nach einer Beauftragung des IQWiG zur Nutzenbewertung für die in diesem Konzept vereinbarten Arzneimittelversorgungsbereiche getroffen hat.

Ihr kam daher grundsätzliche Bedeutung zu. Die Insulinanaloga bleiben nach dem Beschluss nur dann zu Lasten

der GKV verordnungsfähig, wenn sie nicht teurer sind als Humaninsulin, mit dem sich das angestrebte Behandlungsziel einer guten medizinischen Versorgung von Diabetes-Typ-2-Patienten ebenso zweckmäßig und wesentlich kostengünstiger erreichen lässt. In begründeten, definierten Ausnahmen können durch den Vertragsarzt kurzwirksame Insulinanaloga weiterhin zu Lasten der Kassen verordnet werden.

Aus den massiven Protesten von Selbsthilfegruppen, Diabetologen und der Industrie im Vorfeld gegen die Entscheidung lassen sich zwei grundsätzliche Schlussfolgerungen ziehen: Je länger ein Arzneimittel sich erfolgreich im Markt etabliert hat, desto schwieriger ist es, dieses wegen seines fehlenden evidenzbasierten Beleges für einen Zusatznutzen und seines deswegen zu hohen Preises von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV auszuschließen. Dies spricht grundsätzlich dafür – entsprechend der gesetzlichen Regelung in § 35b Abs. 1 SGB V – derartige Nutzenbewertungen neuer patentgeschützter Arzneimittel vor einer generellen Öffnung des Marktes oder unmittelbar danach durchzuführen.

Dem steht das Argument der Industrie entgegen, dass sich der medizinische Nutzen eines Arzneimittels unter Umständen erst nach einer längeren Anwendung herausstellt, randomisierte Endpunkt-Studien jedenfalls bei Zulassung des Arzneimittels in der Regel nicht verfügbar sein können. Die kurzwirksamen Insulinanaloga sind allerdings schon seit zehn Jahren auf dem Markt, ohne dass bisher verlässliche Studien durchgeführt wurden.

Das Industrieargument ist nur bedingt stichhaltig. Weil zur Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz oftmals Studien gegen Placebo ausreichen, verzichten Hersteller aus Kosten- und Zeitgründen auf frühzeitig durchgeführte vergleichende Studien unter kontrollierten Bedingungen. Solange die Industrie belastbares Studienmaterial nicht vorlegt, muss der G-BA nach der zum Zeitpunkt seiner Entscheidung bestehenden durch das IQWiG bewerteten



Studienlage zur Verordnungsfähigkeit nach den gesetzlich vorgegebenen Kriterien beschließen.

In der Bevölkerung und insbesondere bei den durch eine derartige Verordnungseinschränkung betroffenen Selbsthilfegruppen fehlt meist noch die Erkenntnis, dass eine evidenzbasierte Bewertung dem Schutz des Patienten vor sonst nicht oder nur schwer erkennbaren Gesundheitsrisiken dient und daher besonders bei Arzneimitteln unverzichtbar ist. Außerdem muss – soweit bei solchen Bewertungen nicht der Nutzen sondern der Zusatznutzen gegenüber einem gleichwertigen Präparat durch derartige Studien nicht belegbar ist – die Solidargemeinschaft vor daraus entstehenden unwirtschaftlichen Mehrkosten geschützt werden, wenn das System unter Gewährleistung der medizinisch notwendigen Versorgung finanzierbar bleiben soll.

Dazu eignet sich grundsätzlich auch ein Festbetrag, der aber ausschließen würde, dass gerade in begründeten Einzelfällen die Kosten des teureren Arzneimittels in Anwendung von § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V voll zu Lasten der Kassen übernommen werden. Der G-BA hat sich aber vorbehalten, die Einführung eines gemeinsamen Festbetrages für Humaninsuline und Insulinanaloga nach Vorliegen weiterer Bewertungen der Insulinanaloga für die noch ausstehenden Indikationen zu prüfen.

Rabattvereinbarungen der Industrie mit Krankenkassen sollten die Mehrkosten der Insulinanaloga so senken, dass ihre Verordnungsfähigkeit zu Lasten dieser Kassen wieder möglich ist. Abgesehen davon, dass entsprechende Informationen an die Vertragsärzte nicht von den dafür allein zuständigen Kassen, sondern durch die Industrie erfolgten, war der Inhalt der geheim gehaltenen Rabattverträge so unklar, dass den Vertragsärzten allein aufgrund dieser Informationen die Verordnung nicht uneingeschränkt empfohlen werden konnte. Daher hat sich der G-BA mit einem entsprechenden Beschluss zu diesen Verträgen positioniert.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass der Prozess einer Überprüfung der Evidenz und des indikationsgerechten Einsatzes kostenintensiver Therapieverfahren kontrovers ist und bleibt. Dieser Prozess muss jedoch auch künftig durchgestanden werden, wenn – unter fortbestehend begrenzten Ressourcen der GKV – ausreichende Mittel für eine medizinisch notwendige, in ihrem Nutzen belegte innovative Arzneimitteltherapien verfügbar bleiben sollen. Nur so kann der von Experten regelmäßig erhobene Vorwurf einer unnötig teuren Arzneimitteltherapie mit in ihrem Zusatznutzen nicht belegten patentgeschützten Präparaten durch eine valide Nutzenbewertung ausgeräumt werden. Daran sollten Industrie und Versicherte gleichermaßen ein Interesse haben. Der G-BA und das IQWiG tragen für die Versorgungsgerechtigkeit und Wissenschaftlichkeit ihrer jeweiligen Entscheidungen und Nutzenbewertungen eine große Verantwortung, der sie durch hohe Transparenz der Verfahren und für jedermann nachvollziehbare Begründungen gerecht werden.

Off-Label-Use

Der G-BA hat im Jahr 2006 die Bewertung von Wirkstoffen hinsichtlich ihres Einsatzes in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use) fortgesetzt und im Bereich HIV/AIDS die entsprechende Expertengruppe mit weiteren Bewertungen beauftragt. Zuvor hatte sich der Ausschuss einen Überblick über die Bedeutung des Off-Label-Use bei der Arzneimittelversorgung von Patienten mit HIV und AIDS durch die Rückkopplung mit Fachgesellschaften und Schwerpunktpraxen verschafft. Mit diesem Beschluss hat der G-BA die systematische Überprüfung des zulassungsüberschreitenden Einsatzes von Arzneimitteln fortgesetzt, um die damit einhergehenden Risiken für Patienten und Ärzte zu verringern.

Mit seinem Beschluss zu Carboplatin setzte der G-BA eine weitere Empfehlung der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie um. So sind im Off-Label-Use

auch künftig Arzneimittel mit diesem Wirkstoff zur Behandlung des fortgeschrittenen nichtkleinzelligen Bronchialkarzinoms verordnungsfähig.

Bisher hat der G-BA bereits vier von den Experten bewertete Wirkstoffe der Anlage 9 der Arzneimittel-Richtlinie zugeordnet und damit die Behandlungssicherheit der Patienten erhöht: dem Teil A der Anlage (nun verordnungsfähig) 5-Fluorouracil bei Brustkrebs und in der Monotherapie kolorektaler Karzinome, und dem Teil B (weiterhin nicht verordnungsfähig) Irinotecan zur Therapie des kleinzelligen Bronchialkarzinoms und inhalatives Interleukin-2 zur Behandlung des Nierenzellkarzinoms.

Trotz erheblicher Bemühungen wird es wohl auch künftig nicht gelingen, alle Fälle eines zulässigen Off-Label-Use zu erfassen. Die gesetzliche Regelung in § 35b Abs. 3 SGB V enthält auch keine abschließende Zuständigkeit des G-BA zur Regelung eines solchen Off-Label-Use. Es gilt daher für in der Richtlinie nicht geregelte Fälle nach wie vor die Rechtssprechung des BSG (März 2002), wonach der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels im Off-Label-Use nur bei schwerwiegenden Erkrankungen zulässig ist, wenn es keine Alternative gibt und nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse aufgrund der entsprechenden Datenlage die begründete Aussicht besteht, dass die Behandlung zu einem Erfolg führt.

Therapiehinweise

Der G-BA hat im Jahr 2006 die Arzneimittel-Richtlinie um zwei Therapiehinweise zu den Wirkstoffen Adalimumab zur Therapie arthritischer Erkrankungen und Teriparatid zur Osteoporose-Behandlung ergänzt. Mit der Erstellung von Therapiehinweisen kommt der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag (§ 92 Abs. 2 SGB V) nach, Ärzten eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen. Diese Informationen sollen die Ärzte dabei

unterstützen, Arzneimittel so gezielt und wirtschaftlich wie möglich zu verordnen. Therapiehinweise enthalten Informationen über die mit einem Arzneimittel behandelbaren Erkrankungen, dessen Wirkungen, Risiken sowie Kosten.

Auch zu inhalierbarem Insulin (Exubera) hat der G-BA im Jahr 2006 einen Therapiehinweis beschlossen. Aufgrund der vergleichbaren Wirksamkeit zu einem Insulin, das unter die Haut gespritzt wird, aber auch wegen der fehlenden Langzeitdaten und des unklaren Risikos für die Patienten wird keine Empfehlung zur Verordnung von Exubera gegeben. Zudem würde das seit Mai 2006 in Deutschland auf dem Markt befindliche inhalierbare Insulin die Behandlung zu Lasten der GKV um das Fünffache verteuern.

Life style Arzneimittel

Der seit Anfang des Jahres 2006 zur Behandlung von übergewichtigen Patienten zugelassene Wirkstoff „Rimonabant“ sowie das entsprechende Medikament „Acomplia“ hat der G-BA den sogenannten Life style Arzneimitteln zugeordnet. Damit kam der G-BA der gesetzlichen Regelung nach, dass Arzneimittel zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits oder zur Gewichtsreduktion nicht zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen. Da für die vom Hersteller für die von ihm geltend gemachten weiteren Wirkungsweisen keine Zulassung durch die EMEA bestand, war die Zuordnung dieses Präparates in die Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinie (Ausschluss von Life style Arzneimitteln) rechtlich zwingend.

Akupunktur

Mit dem Beschluss des G-BA zur Akupunktur ist im vergangenen Jahr ein fünf Jahre dauernder Modellversuch zur Klärung von Zweifeln an der Evidenz des Einsatzes

der Akupunktur in der Schmerztherapie abgeschlossen worden.

Der G-BA stand aufgrund der Ergebnisse dieser Modellversuche vor der Alternative, entweder die Akupunktur wegen der nicht festgestellten Unterschiede zwischen den beiden Akupunktur-Strängen (traditionelle chinesische Akupunktur und Scheinakupunktur) umfassend als Leistung der GKV auszuschließen oder sie wegen der in diesem Modellversuch zu Tage tretenden Schwäche der konventionellen Schmerztherapie zumindest für die beiden Indikationen anzuerkennen, für die eine bessere Wirkung in beiden unabhängig voneinander durchgeführten kontrollierten Studien festgestellt wurde. Er hat sich mehrheitlich für die zweite Alternative entschieden.

Die Diskussion um die Akupunktur als anerkannte Behandlungsmethode ist damit nicht beendet, ihr leistungsrechtlicher Status in der GKV als Teil eines schmerztherapeutischen Konzeptes durch den G-BA aber zunächst geklärt. Gesetzlich Versicherte mit chronischen Rücken- oder Kniebeschmerzen können grundsätzlich eine Akupunkturbehandlung mit Nadeln als Regelleistung ihrer Kasse beanspruchen. Die Akupunktur kann damit als Teil einer umfassenden Schmerztherapie von der GKV angeboten werden. Der G-BA legt allerdings besonderen Wert darauf, dass dabei hohe Qualitätsanforderungen erfüllt werden.

Die Qualitätsvoraussetzungen zur Erbringung von Akupunktur wurden dahingehend festgelegt, dass Ärzte den Nachweis einer der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer gleichwertigen Qualifikation erbringen müssen. Damit wird auch denjenigen akupunktierenden Ärzten, in deren Kammerbereichen keine Umsetzung der Musterweiterbildungsordnung erfolgt ist, die Erbringung der Leistung ermöglicht. Hervorzuheben ist außerdem, dass neben der Akupunktur-Qualifikation im engeren Sinne von allen erbringenden Ärzten auch vertiefte Kenntnisse in der konventionellen Schmerztherapie und in der psychosomatischen Grundversorgung gefor-

dert werden. Dies trägt der Tatsache Rechnung, dass die Behandlung chronisch Schmerzkranker nicht mit einer einzelnen Methode, sondern meist nur in einem umfassenden therapeutischen Gesamtkonzept Erfolg versprechend ist. Weiterhin wurde eine Übergangsregelung bis zum 31. Dezember 2007 ergänzt, um eine angemessene Frist für den Erwerb der Qualifikationsvoraussetzungen zu ermöglichen.

Photodynamische Therapie und Phototherapeutische Keratektomie mit dem Excimer-Laser

Nachdem die Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin zur Behandlung der altersabhängigen feuchten Makuladegeneration (AMD) bereits seit dem Jahr 2001 Bestandteil des Leistungskataloges der GKV ist, können künftig auch weitere Netzhautschäden aufgrund von krankhaften Gefäßneubildungen am Augenhintergrund mittels PDT zu Lasten der Kassen behandelt werden.

Auch die Phototherapeutische Keratektomie (PTK) mit dem Excimer-Laser zur Behandlung bestimmter Augenerkrankungen kann nach einem Beschluss des G-BA zu Lasten der GKV als vertragsärztliche Leistung erbracht werden, wenn entsprechende Alternativen versagt haben. Die Entscheidung kommt Patienten zugute, die unter einer Verschlechterung des Sehvermögens oder unter starken Schmerzen durch Erkrankungen der Hornhaut des Auges leiden und bei denen andere Methoden nicht mehr helfen.

Kriterien zur Feststellung von Arbeitsunfähigkeit

Die Kriterien zur Feststellung von Arbeitsunfähigkeit bei arbeitslosen und bei erwerbstätigen Versicherten sind im Jahr 2006 durch den G-BA aneinander angeglichen worden. Ausschlaggebend ist nun in beiden Fällen, ob der Versicherte seiner beruflichen Tätigkeit, beziehungsweise

einer Tätigkeit, für die er von der Agentur für Arbeit vermittelt werden soll, aus ärztlicher Sicht nachgehen kann.

Intermittierender Einmalkatheterismus

Patienten mit Harnblasenentleerungsstörungen kann nach einer Entscheidung des G-BA im Jahr 2006 künftig die Hilfe durch ambulante Pflegedienste für die mehrfache tägliche (intermittierende) Harnableitung zu Lasten der GKV verordnet werden. Diese Methode war bisher nicht als fortdauernde pflegerische Leistung, sondern nur zu Schulungszwecken zu Lasten der GKV verordnungsfähig. Patienten, die sich nicht selbstständig katheterisieren konnten oder bei denen keine Angehörigen dafür zur Verfügung stehen, waren bislang auf die Versorgung mit einem Dauerkatheter angewiesen. Der G-BA hat nun mit der Möglichkeit, den intermittierenden transurethralen Einmalkatheterismus durch Pflegepersonal als Maßnahme der Häuslichen Krankenpflege verordnen zu können, entsprechende Abhilfe geschaffen.

Hippotherapie

Bestätigt wurde im vergangenen Jahr durch den G-BA die Bewertung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen aus dem Jahr 2001 zur Hippotherapie, da auch neue Studien die bestehenden Zweifel an der Evidenz nicht beheben konnten. Die krankengymnastische Reittherapie kann damit auch künftig nicht als Leistung der GKV abgerechnet werden. Nach wie vor fehlen zuverlässige Aussagen, die den Zusatznutzen und die medizinische Notwendigkeit der Hippotherapie im Vergleich zu bereits angewandten Heilmitteln belegen. Gesetzlich Versicherten stehen die anerkannten Methoden der Physiotherapie zur Verfügung, so dass keine Versorgungslücke besteht.

Früherkennung von Darmkrebs

Welche Maßnahmen zur Früherkennung des Darmkrebses den Versicherten zustehen, hat der G-BA im Jahr 2006 klargestellt. Demnach haben Versicherte ab dem Alter von 50 bis zur Vollendung des 55. Lebensjahres Anspruch auf die jährliche Durchführung eines Schnelltests auf verborgenes Blut im Stuhl. Vom 56. Lebensjahr an haben die Patienten dann die Möglichkeit, zwischen der Darmspiegelung (Koloskopie) und dem Schnelltest auf verborgenes Blut im Stuhl alle zwei Jahre zu wählen. In einem Beratungsgespräch werden die Patienten ausführlich über Vor- und Nachteile sowie Risiken beider Verfahren informiert.

Abschlussbericht Modellprojekt Mammographie-Screening

Vorgestellt wurde im Jahr 2006 der Abschlussbericht zum Modellprojekt Mammographie-Screening. Zur Erinnerung sei darauf hingewiesen, dass auf politischen Druck hin dieser Bericht nicht abgewartet werden konnte, sondern aus den laufenden Projekten heraus das Mammographie-Screening bereits Ende 2003 in die Regelversorgung der GKV überführt wurde. Umso wichtiger ist es, dass die Ergebnisse der Modellprojekte eindeutig positiv sind und daher die Einführung dieser Vorsorgeuntersuchung im Nachhinein rechtfertigen.

Richtlinie zur Qualitätsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung

Im Jahr 2006 wurde auch die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung beschlossen. Sie regelt Auswahl, Umfang und Verfahren bei Stichprobenprüfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Qualitätsbeurteilung der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizini-

schen Versorgungszentren. Damit unterziehen sich diese einer Qualitätsüberprüfung für definierte Leistungen durch dafür von den Kassenärztlichen Vereinigungen eingerichtete Qualitätssicherungskommissionen.

Die Ergebnisse der Stichprobenprüfungen werden anhand von vier Beurteilungskategorien ermittelt („keine“, „geringe“, „erhebliche“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“). Nach dem Schweregrad der festgestellten Mängel richten sich die vorgesehenen Maßnahmen. Sie reichen vom Beratungsgespräch bis zum Genehmigungsentzug der Kassenzulassung. Der G-BA erhält einen jährlichen Bericht über die Prüfergebnisse aller Kassenärztlichen Vereinigungen und die ergriffenen Maßnahmen.

Qualitätssicherung der Dialyse

Die 2006 beschlossene Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse wurde vom BMG nicht beanstandet, aber mit der Maßgabe versehen, die Datenverarbeitung von pseudonymisierten auf anonymisierte Daten umzustellen. Damit ist eine Verlaufskontrolle der Qualität der Behandlung von Patienten nicht mehr möglich. Der G-BA hat deswegen die von ihm beschlossene Änderung der Richtlinie mit der Erwartung verbunden, dass von Seiten des BMG eine Gesetzesänderung initiiert wird, die eine ausreichende Rechtsgrundlage zur Verarbeitung pseudonymisierter Daten in der Qualitätssicherung schafft. Diesem Umstand wurde nun mit der jüngsten Gesundheitsreform (GKV-WSG) erfreulicherweise Rechnung getragen.

Soziotherapie

Die Soziotherapie soll als Angebot für psychisch kranke Patienten als Leistung der GKV besser verfügbar werden. Das hat der G-BA im Jahr 2006 entschieden und eine breit angelegte bundesweite Befragung als Grundlage für eine mögliche Richtlinien-Änderung initiiert.



Damit soll ermittelt werden, welche Schwierigkeiten der Inanspruchnahme der Therapie entgegenstehen und warum diese Leistung bisher kaum angeboten wird. Der G-BA hat zu dieser Problemstellung einen Fragenkatalog versandt, dessen Ergebnisse momentan ausgewertet werden.

Psychotherapie-Richtlinie und Gesprächspsychotherapie

Der G-BA hat im Jahr 2006 weitere Standards für die psychotherapeutische Behandlung im Rahmen der GKV beschlossen. Gerade bei psychischen Erkrankungen gibt es eine hohe Zahl gleichzeitig auftretender Störungen. Im Interesse der Patienten muss deshalb gewährleistet sein, dass sie auch bei zunächst nicht offenkundigen Begleiterkrankungen fachkundig behandelt werden können. Dies erfordert für die Zulassung als Psychotherapeut eine breit angelegte Qualifikation, die der G-BA mit seinem Beschluss sicherstellen will. Künftig wäre demgemäß die Zulassung als Psychotherapeut zur vertragsärztlichen Versorgung davon abhängig, ob eine Qualifikation für ein psychotherapeutisches Verfahren nachgewiesen werden kann, mit dem die am häufigsten auftretenden Erkrankungen behandelt werden können. Dazu zählen Depressionen, Angststörungen und sogenannte somatoforme Störungen.

Methoden, die nicht die geforderte Versorgungsbreite haben, können zwar GKV-Leistung aufgrund einer Methodenbewertung nach § 135 Abs. 1 SGB V werden, Voraussetzung ist aber, dass der Leistungserbringer zugelassener Vertragspsychotherapeut ist und gegebenenfalls die zur Leistungserbringung notwendige Zusatzqualifikation nachweist.

Diese Änderung der Psychotherapie-Richtlinie ist vom BMG beanstandet worden; hiergegen hat der G-BA zunächst fristwährend Klage erhoben.

Die vom G-BA ebenfalls getroffene Entscheidung zur Gesprächspsychotherapie erfolgte aufgrund der Beanstandung unter Anwendung der aus dem Jahre 1998 stammenden Psychotherapie-Richtlinien. Zur Anerkennung der Gesprächspsychotherapie als Behandlungsverfahren der vertragsärztlichen Versorgung sind Gerichtsverfahren anhängig, die wegen des Bewertungsverfahrens beim G-BA zunächst ausgesetzt waren und dann wieder aufgenommen wurden.

Für die Prüfung der Gesprächspsychotherapie kamen erstmals die Kriterien der evidenzbasierten Medizin gemäß der Verfahrensordnung des G-BA zur Anwendung. Das Ergebnis – kein ausreichender Nutzenbeleg für die Gesprächspsychotherapie – war für Leistungserbringer, Kassen- und Patientenvertreter gleichermaßen überraschend. Um dem Einwand zu begegnen, dass die bereits in der GKV befindlichen Verfahren bisher nicht nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin geprüft wurden, hat der G-BA deshalb seine Absicht bekräftigt, auch diese – nämlich die tiefenpsychologisch fundierte und die analytische Psychotherapie und die Verhaltenstherapie – seinem gesetzlichen Auftrag entsprechend zu überprüfen.

Qualitätsmanagement in der Vertragszahnarztpraxis

Mit dem Beschluss einer Richtlinie Qualitätsmanagement in der Vertragszahnarztpraxis hat der G-BA in Anlehnung an die für die vertragsärztliche Versorgung zum 1. Januar 2006 in Kraft getretene Richtlinie die Einführung eines vergleichbaren Qualitätsmanagements für Vertragszahnarztpraxen beschlossen. Dieses trägt den Besonderheiten der zahnärztlichen Versorgung Rechnung.

Die Qualitätsmanagement-Richtlinie dient einer anhaltenden Qualitätsförderung und –verbesserung der vertragszahnärztlichen Versorgung. Der Beschluss des G-BA basiert auf der Erkenntnis, dass für die Umsetzung dieses

Ziels besonders die Bereitschaft der an der Versorgung Beteiligten erforderlich ist, um Organisation, Abläufe und Ergebnisse in den Praxen zu prüfen und gegebenenfalls zu ändern.

Fortschreibung der Festzuschuss-Richtlinien

Der G-BA hat sich im vergangenen Jahr auch mit der Fortschreibung der Festzuschuss-Richtlinien für die vertragszahnärztliche Versorgung befasst. Von Seiten der Spitzenverbände der Kassen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) wurden entsprechende Untersuchungen und Studien vorgestellt. Die Auswertung von Untersuchungen und praktischen Erfahrungen ergab, dass es zwischen den durchschnittlichen tatsächlichen Kosten von Reparaturmaßnahmen bei Zahnersatz und bisherigen Festzuschusshöhen Abweichungen gab. Sowohl durch entsprechende Erhöhungen als auch durch Absenkungen der Festzuschüsse wurden diese den aktuellen Erfordernissen in der zahnärztlichen Versorgung angepasst. Beispielsweise sind nun je nach Anzahl der Zähne, um die der Zahnersatz erweitert wird, auch unterschiedlich hohe Festzuschüsse vorgesehen. Bisher gab es hierfür lediglich einen einheitlichen Betrag.

Der Beschluss des G-BA hat zu einer Besserstellung der Versicherten bei der Erstattung von Zahnersatz durch die GKV im Vergleich zur bisher gültigen Regelung geführt. Nun können beispielsweise auch sogenannte Adhäsivbrücken – diese werden geklebt und gelten als zahnsubstanzschonend – unabhängig vom Lebensalter von der Kasse bezuschusst werden. Bisher konnten nur Patienten bis zur Vollendung des 20. Lebensjahres diese Leistung in Anspruch nehmen.



Autologe Chondrozytenimplantation (ACI) am Kniegelenk

Der G-BA hat im vergangenen Jahr von der Möglichkeit Gebrauch gemacht, das Verfahren zur Methodenbewertung der Autologen Chondrozytenimplantation bis zum Jahr 2014 auszusetzen, da die Studienergebnisse bisher keine abschließende Aussage über den Stellenwert der ACI erlauben. Weitere Daten zum Nutzen der Methode wären hierzu erforderlich. Allerdings zeigen die geprüften Veröffentlichungen, dass die ACI am Kniegelenk unter bestimmten Bedingungen eine sinnvolle innovative Methode sein könnte. Die Leistung bleibt damit grundsätzlich als stationäre Krankenhausbehandlung weiterhin erbringbar, da es sich um ein Bewertungsverfahren nach § 137c SGB V (Verbotsvorbehalt) handelt. Allerdings müssen die vom G-BA festgelegten Qualitätskriterien erfüllt sein.

Protonentherapie beim Prostatakrebs

Auch mit seinem Beschluss zur Protonentherapie beim Prostatakrebs hat der G-BA von der in § 21 Abs. 4 der Verfahrensordnung verankerten Möglichkeit Gebrauch gemacht, zur Klärung verbleibender Zweifel an der Evidenz der Methode das Verfahren auszusetzen, um über Studien weitere Erkenntnisse zu gewinnen. Hierzu gibt es allerdings noch keinen Richtlinien-Beschluss, sondern nur eine G-BA-interne Willenserklärung.

Protonentherapie beim Rektumkarzinom

In dem ebenfalls auf der Grundlage von § 137c SGB V durchgeführten Bewertungsverfahren für die Protonentherapie beim Rektumkarzinom kam der G-BA hingegen zu der Überzeugung, dass eine Aussetzung des Verfahrens nach § 21 Abs. 4 VerfO nicht zielführend ist, weil mit einer Verbesserung der Studienlage in absehbarer

Zeit nicht zu rechnen ist. Nach dem Ergebnis einer umfassenden Auswertung der wissenschaftlichen Literatur durch das IQWiG konnte ein Zusatznutzen gegenüber der bestehenden leitliniengestützten Standardtherapie nicht festgestellt werden. Damit waren die erforderlichen Kriterien zur Leistungserbringung zu Lasten der GKV nicht erfüllt.

Soweit für eine kleine Gruppe von Patienten nach Ausschöpfung der Standardtherapie die Chance gesehen wurde, mit Hilfe der Protonentherapie die Schmerzen zu lindern und damit die Lebensqualität zu verbessern, hielt es der G-BA mehrheitlich für ausreichend, auf die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 und die danach bei lebensbedrohlicher Erkrankung bestehende Möglichkeit der Einzelbewilligung durch die Krankenkasse hinzuweisen. Dieser Verweis auf ein in der Regel nach Begutachtung durch den MDK mögliche Einzelfallentscheidung war der Grund für eine Beanstandung dieser Beschlussfassung durch das BMG, über deren Konsequenz noch nicht abschließend entschieden ist.

Mindestmengen

Für herzchirurgische Eingriffe (Koronarchirurgie) wurde für die nächsten drei Jahre keine Mindestmenge festgelegt. Der G-BA begründete seine diesbezügliche Entscheidung im vergangenen Jahr damit, dass in Deutschland bereits eine Zentrumsbildung stattgefunden hat und in keinem dieser Herzzentren weniger als 150 Eingriffe pro Jahr durchgeführt werden. Damit ist auch ohne die Festlegung einer Mindestmenge durch den G-BA die gute Qualität bei Herzoperationen gewährleistet. Der G-BA wird allerdings in drei Jahren nochmals prüfen, ob dies weiterhin der Fall ist, oder ob eine Mindestmenge festgelegt werden muss.

Im Zusammenhang mit dem vom G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V beschlossenen Struktur-Qualitätskonzept zur Versorgung Früh- und Neugeborener ist mit den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesvertretern ebenfalls unter qualitativen Kriterien die Einführung einer Mindestmenge der in einem Krankenhaus betreuten „Risikogeburten“ als Grundlage für die Anerkennung als „Level 1 – Zentrum“ diskutiert worden.

Im Beschluss des G-BA sind solche Mindestmengen zwar nicht enthalten. Die geforderte durchgehende ärztliche Intensivbetreuung erfordert jedoch indirekt ein Mindestmaß an Betreuungsfällen. Die Länder sind darüber hinaus aufgrund ihrer landesrechtlichen Zuständigkeit zur Krankenhausplanung in der Lage, die Anerkennung eines Betreuungszentrums für Risikogeburten von einer Mindestzahl an zu erwartenden Betreuungsfällen abhängig zu machen.

Im laufenden Jahr wird die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) nach einem entsprechenden Beschluss des G-BA ein bundeseinheitliches Qualitätssicherungsverfahren zur Erfassung der nach der Geburt stationär in einer Kinderklinik aufgenommenen und behandelten Neugeborenen (Neonatalerhebung) entwickeln. Im Rahmen der sogenannten externen vergleichenden Qualitätssicherung besteht bisher nur für die Geburtshilfe ein bundesweites Qualitätssicherungsverfahren.

Für die Neonatologie findet ein entsprechendes Verfahren in den meisten Ländern derzeit auf der Basis von Landesverträgen statt und ist dort seit vielen Jahren etabliert. Die bundeseinheitliche Neonatalerhebung wurde bisher zurückgestellt – obwohl dies von allen beteiligten Fachgebieten zwecks Analyse von Einflussfaktoren auf das Behandlungsergebnis als sinnvoll angesehen wird –, da die derzeitigen gesetzlichen Rahmenbedingungen eine Zusammenführung der Daten aus der Neonatalerhebung und der Geburtshilfe nicht ohne ein aufwendiges Pseudonymisierungsverfahren zulassen.

Strukturqualität spezialisierter Einrichtungen

Mit der Entscheidung zur Strukturqualität von Einrichtungen zur Betreuung von Risikogeburten hat der G-BA seinen Weg fortgesetzt, bundeseinheitlich die personelle und sachliche Ausstattung sowie die qualitativen Anforderungen festzulegen.

Qualitative Anforderungen sind auch für kideronkologische Einrichtungen beschlossen worden. Kinder und Jugendliche mit Krebserkrankungen werden seit Beginn dieses Jahres in Krankenhäusern nach verbindlichen Standards versorgt. Die Qualität der erforderlichen Behandlungen wird dabei durch gezielte Zuweisungen in spezialisierte Häuser gewährleistet. Diese Regelungen stellen sicher, dass alle erkrankten Kinder optimal behandelt werden, unabhängig von Wohnort und sozialer Herkunft.

Der G-BA hat damit einen Beitrag dazu geleistet, dass die Überlebenswahrscheinlichkeit der betroffenen Kinder und Jugendlichen deutlich erhöht und ihre Lebensqualität nachhaltig verbessert wird. Darüber hinaus hat der G-BA angeregt, die bestehenden Strukturen und die Qualität in der Versorgung von krebskranken Kindern und Jugendlichen wissenschaftlich zu begleiten und auszuwerten. Die Ergebnisse sollen darüber Aufschluss geben, ob und in welcher Weise bestehende Qualitätsanforderungen angepasst werden müssen.

Bericht über die Auswertung der externen stationären Qualitätssicherung der Krankenhausbehandlung

Ein zentraler Aspekt des G-BA war auch im vergangenen Jahr der durch die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) erstattete Bericht über die Auswertung der externen stationären Qualitätssicherung der Krankenhausbehandlung. Mit dem BQS-Qualitätsreport 2005 und der Bundesauswertung 2005 liegen erneut Daten,



Analysen und Bewertungen zur Qualität der Versorgung in rund 1.500 deutschen Krankenhäusern vor, die die BQS im Auftrag des G-BA erhebt. Der zum dritten Mal vorgelegte Bericht zeigt insgesamt eine gute Versorgungsqualität. Grundlage des Reports sind mehr als 2,6 Millionen Datensätze. Dokumentiert wurden damit 16 Prozent der 16,63 Millionen Krankenhausfälle im Jahr 2005.

In diesem Zusammenhang wird immer wieder die Frage nach einer krankenhausbezogenen Veröffentlichung der Ergebnisse gestellt. Dazu ist zum einen auf die Rechtsgrundlage der Datenerhebung zu verweisen, die nur eine interne Datenverarbeitung krankenhausbezogener Daten durch die BQS zulässt. Zum anderen muss aber vor allem inhaltlich zu den erhobenen Daten festgestellt werden, dass der damit ermöglichte Vergleich unter den beteiligten Krankenhäusern zunächst nur statistische Abweichungen ergibt, die bei Auffälligkeiten zu einem strukturierten Dialog mit den betreffenden Krankenhäusern führen. Ziel der externen Qualitätssicherung ist es nicht, das „beste“ Krankenhaus zu finden – dazu sind die Instrumente und Messverfahren nur sehr bedingt tauglich – sondern den Patienten eine gute Qualität in allen Krankenhäusern anzubieten und dauerhaft zu gewährleisten. Patienten haben die Möglichkeit, gezielt in Krankenhäusern nach der Qualität einzelner Leistungen zu fragen.

Die Qualität von Lungen- und Bauchspeicheldrüsentransplantationen wird künftig in die externe Qualitätssicherung einbezogen und in einem Verfahren zur Qualitätssicherung der Krankenhausbehandlung zum bundesweiten Vergleich dokumentiert. Damit wird ab dem Jahr 2007 die Qualität aller Organtransplantationen dokumentiert und verglichen.

Weiterhin wird künftig als Grundlage für Verbesserungen in der Krankenhausbehandlung dokumentiert, inwieweit das Verhindern des häufig auftretenden Wundliegens (Dekubitusprophylaxe) gelingt.

Neugestaltung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser

Der G-BA hat im Jahr 2006 zudem beschlossen, die Vereinbarung über Inhalt und Umfang des Qualitätsberichts neu zu gestalten. Bei der Auswertung der Berichte hatte sich gezeigt, dass die bisherige Gliederung nicht zweckmäßig war und die Orientierungs- und Nutzungsmöglichkeiten vor allem für die Patienten verbessert werden mussten. Durch die beschlossenen Änderungen werden die Berichte der Krankenhäuser ab dem Jahr 2007 übersichtlicher, vergleichbarer und für die Patienten noch verständlicher gestaltet.

Richtlinienzuständigkeit des G-BA in zwei Entscheidungen des Bundessozialgerichtes

In zwei Entscheidungen des BSG wurde im vergangenen Jahr die Richtlinienzuständigkeit des G-BA bestätigt. Die Klagen der Spitzenorganisationen von Pflegediensten wurden damit zu Gunsten des G-BA zurückgewiesen. Das Gericht stellte in Bezug auf das Verhältnis zwischen den normativ verbindlichen Richtlinien zur häuslichen Krankenpflege zu den rechtlich nicht verbindlichen Rahmenempfehlungen nach § 132a SGB V klar, dass der Inhalt verordnungsfähiger Leistungen der Behandlungspflege als Grundlage der Verordnungstätigkeit des Vertragsarztes verbindlich in Richtlinien vorgegeben werden kann. Der G-BA hat damit das Recht, in Richtlinien die Verordnung von häuslicher Krankenpflege verbindlich zu regeln. Das Gericht bestätigte mit seiner Entscheidung erneut die Rechtsauffassung des G-BA, dass die Richtlinien Vorrang vor Rahmenempfehlungen haben – in diesem Falle vor denjenigen der Spitzenorganisationen der Pflegedienste und der Krankenkassen.

Im Rechtsstreit um die Zulässigkeit von Therapiehinweisen zum Nutzen und zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelinnovationen hat das BSG entschieden, dass der-

artige Hinweise unabhängig von der durch das AVWG erfolgten gesetzlichen Klarstellung keiner ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigung bedürfen, weil sie sich als inhaltliche Interpretation des Wirtschaftlichkeitsgebotes im Innenverhältnis an den Vertragsarzt wenden und als solche keinen Eingriff in geschützte Grundrechtspositionen von Herstellern darstellen.

Das BSG hat mit seiner Entscheidung die Klage eines Pharmaunternehmens, das Arzneimittel mit dem zur Vorbeugung vor Herzinfarkten und Schlaganfällen eingesetzten Wirkstoff Clopidogrel herstellt, gegen die Rechtmäßigkeit eines vom G-BA herausgegebenen Therapiehinweises zurückgewiesen. Das Urteil stärkt die Befugnisse des G-BA, Vertragsärzten transparente Informationen zum Zwecke einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung verfügbar zu machen. Es stellt zudem klar, dass auch Arzneimittelhersteller vor der Veröffentlichung von inhaltlich zutreffenden Informationen über ihre Produkte nicht geschützt sind.

Anwendung der EU-Transparenz-Richtlinie auf die durch den G-BA beschlossene OTC-Übersicht

Die dem G-BA im Oktober 2006 zugeleitete Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) zur Anwendung von Artikel 6 EU-Transparenz-Richtlinie auf die vom G-BA beschlossene OTC-Übersicht ändert an der materiellen Rechtslage für die Erstellung dieser Liste nichts. Sie bezieht sich nur auf das Teilsegment der nicht verschreibungspflichtigen Medikamente und enthält insoweit auch keine Preisregulierung, sondern regelt nur die Ausnahme vom gesetzlichen Verordnungsauusschluss. Trotzdem hält der EuGH Artikel 6 der EU-Transparenzrichtlinie für anwendbar, obwohl sich diese Vorschrift in ihrer Zielsetzung auf preisregulierende Positivlisten anderer Mitgliedstaaten bezieht.

Dies hat zur Folge, dass der G-BA über Anträge von Her-

stellern auf Aufnahme in diese Liste in einem Verwaltungsverfahren zu entscheiden hat, obwohl es sich nach nationalem Recht um normative, wirkstoffbezogene Entscheidungen handelt und ein Arzneimittelhersteller wegen des gesetzlichen Verordnungsauusschlusses nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel keinen Rechtsanspruch auf Aufnahme in diese Liste hat.

Das Urteil schreibt ein transparentes Verfahren unter Einhaltung bestimmter Fristen vor. Obwohl sich das Urteil an den deutschen Gesetzgeber wendet, muss es der G-BA unmittelbar anwenden. Die Industrie hat bereits für 42 nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel Anträge auf Aufnahme in die Liste eingereicht. Der G-BA wird sich dieser Herausforderung mit der üblichen Sorgfalt widmen.

Herausgabe eigenständiger allgemeiner Gesundheitsinformationen durch das IQWiG

Der G-BA ergänzte im Jahr 2006 den Generalauftrag an das IQWiG um eine Beauftragung zur Herausgabe eigenständiger allgemeiner Gesundheitsinformationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung. Mit dieser, der gesetzlichen Regelung in § 139a Abs. 3 Nr. 6 SGB V entsprechenden Beauftragung wurde sichergestellt, dass das IQWiG die von ihm als „Gesundfuchs“ geschaffene Informationsplattform eigenverantwortlich gestalten kann. Der zuständige Unterausschuss des G-BA kann dazu Themenvorschläge unterbreiten und wird vorab über anstehende Publikationen informiert.

Verleihung der Salomon-Neumann-Medaille an den G-BA

Für seine besonderen Verdienste um die Evidenzbasierte Medizin wurde dem G-BA im Jahr 2006 die Salomon-Neumann-Medaille verliehen. Die Auszeichnung wird

seit 1986 jährlich von der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) vergeben. Der G-BA trage große Verantwortung für die Weiterentwicklung des Leistungskataloges der GKV, heißt es in der Begründung. Diese hohe Auszeichnung belegt die grundsätzliche Anerkennung der Arbeit des G-BA durch die Wissenschaft. Sie ist für den G-BA Ansporn, die eigene Leistung ständig zu verbessern und damit auch die teilweise geäußerte Kritik insbesondere an der manchmal langen Verfahrensdauer auszuräumen.

Danksagung

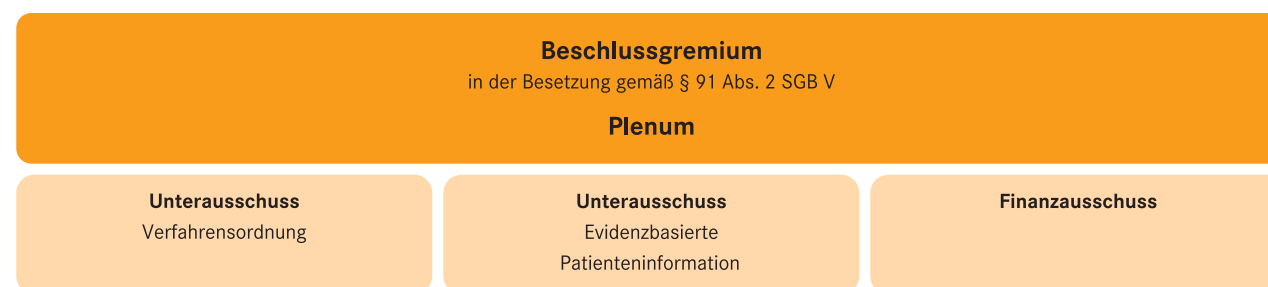
Danken möchte ich ausdrücklich den Vertretern der Selbstverwaltung, die die Geschicke des G-BA ganz wesentlich prägen und gestalten. Auch allen Mitarbeitern der Geschäftsführung gilt mein besonderer Dank. Ihr außerordentliches inhaltliches und organisatorisches Engagement macht die erfolgreiche Arbeit des G-BA erst möglich. Der Geschäftsführerin des G-BA, Dr. Dorothea Bronner, möchte ich für Ihren unermüdlichen Einsatz und eine von Vertrauen geprägte Zusammenarbeit danken. Den weiteren Unparteiischen danke ich für Ihre ehrenamtliche Tätigkeit und für Ihr hohes Maß an Kompetenz, mit der sie dazu beitragen, oft gegenläufige Interessen im G-BA letztlich doch zu einem allseits akzeptierten Ausgleich zu bringen.



Dr. Rainer Hess
unparteiischer Vorsitzender



1. Plenum



➤ *Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V hat im Berichtszeitraum dreimal getagt.*

Im sogenannten Plenum (Besetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V) sind alle Trägerverbände des G-BA vertreten: die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG). Außerdem können an den Sitzungen des Ausschusses bis zu neun Patientenvertreter teilnehmen, die Antrags- und Mitberatungsrecht, jedoch kein Stimmrecht haben.

In dieser Besetzung fasst der G-BA Beschlüsse zu Änderungen der maßgeblichen Regelwerke des G-BA: der Geschäfts- und der Verfahrensordnung. Das Plenum hat außerdem die Aufgabe, Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu erteilen sowie evidenzbasierte Patienteninformationen herauszugeben. Schließlich regelt der G-BA in dieser Besetzung seine administrativen Belange wie die Aufstellung und Verabschiedung des Haushalts, den Stellenplan für die Geschäftsstelle und die Bestellung der Geschäftsführung.

1.1 Unterausschuss Verfahrensordnung

➤ *Der Unterausschuss Verfahrensordnung tagte im Jahr 2006 zweimal.*

Die im Oktober 2005 in Kraft getretene sektorenübergreifende Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA wurde im Berichtszeitraum ergänzt beziehungsweise geändert. Neben einigen redaktionellen Änderungen ging es zum einen um die Integration der sogenannten Transparenzbeschlüsse und zum anderen um die Offenlegungsverpflichtung für Sachverständige.

1.1.1 Integration der Transparenzbeschlüsse

Bereits im Juni 2005 hatte sich das Plenum mit der Transparenz von normativen Entscheidungen des G-BA befasst. Die Mitglieder beschlossen, Richtlinienbeschlüsse des G-BA bereits vor einer Nichtbeanstandung durch das BMG gemeinsam mit einer Erläuterung im Internet zu veröffentlichen – vorbehaltlich einer abweichenden Entscheidung des G-BA im Einzelfall. Zudem legte das Gremium fest, auch die „Tragenden Gründe“ der Entscheidungen nach Nichtbeanstandung im Internet zu veröffentlichen und sie damit der interessierten

Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Am 18. April 2006 fasste der G-BA den Beschluss, diese Regelungen in die Verfahrensordnung zu integrieren.

1.1.2 Offenlegungsverpflichtung für Sachverständige

Abschnitt G der VerfO befasst sich mit der Offenlegungsverpflichtung für Sachverständige, die den G-BA oder seine Untergliederungen mündlich oder schriftlich beraten. Die vielfältigen Fragen zu den Offenlegungsverpflichtungen gaben jedoch Anlass, diese Regelungen zu überdenken und insbesondere das Formular der Offenlegungserklärung selbsterklärender zu fassen sowie eine Erläuterung mit Ausfüllhinweisen zu geben.

Der Unterausschuss beriet den Änderungsbedarf sowohl der Offenlegungsverpflichtung als auch des Selbsterklärungsformulars (Anlage 1 der VerfO). Außerdem erstellten die Mitglieder eine Erläuterung zur Offenlegungserklärung. Der G-BA beschloss die Änderungen und die Erläuterung in seiner Sitzung am 18. April 2006.

1.2 Unterausschuss Evidenzbasierte Patienteninformation

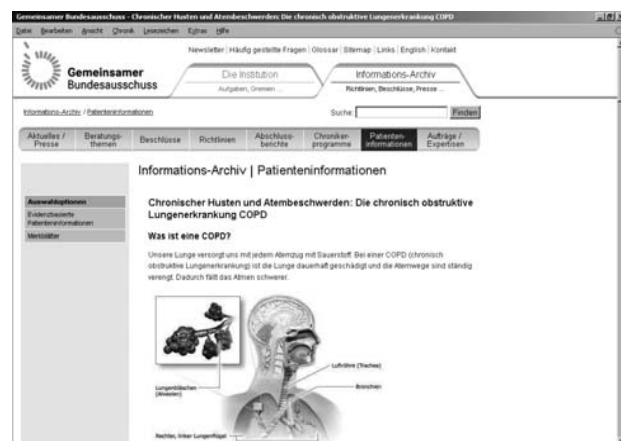
➤ *Anzahl der Sitzungen: 6*
Der Unterausschuss Evidenzbasierte Patienteninformation tagte im Jahr 2006 viermal.
Darüber hinaus wurden Beratungen in zwei Arbeitsgruppensitzungen durchgeführt.

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, evidenzbasierte Patienteninformationen herauszugeben. Diese sollen in allgemein verständlicher Form über Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung informieren. Im komplexen Gefüge des Versorgungssystems sollen die Patienten so Kenntnis über eine sinnvolle und evidenzbasierte Behandlung dieser Krankheiten erhalten.

Nach § 91 Abs. 3 SGB V hat der G-BA noch bis zum Inkrafttreten der Neufassung dieses Paragraphen am 1. Juli 2008, die im Rahmen des GKV-WSG erfolgte, die Aufgabe, Patienteninformationen abzugeben. Parallel dazu wird mit der Änderung von § 139a SGB V diese Aufgabe dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bereits zum 1. April 2007 durch den Gesetzgeber zugewiesen. Bisher war der gesetzliche Auftrag zur Erstellung von Patienteninformationen – wenn auch in unterschiedlicher Prägung – zweifach adressiert, hatte doch das IQWiG ohnehin die Aufgabe, „Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung für alle Bürgerinnen und Bürger“ zur Verfügung zu stellen. Dieser Aufgabe kommt das IQWiG eigenverantwortlich im Rahmen des Generalauftrages nach, der am 18. Juli 2006 nach entsprechender Vorarbeit des Unterausschusses im Hinblick auf die Erstellung von Gesundheitsinformationen auf Beschluss des Plenums konkretisiert wurde.

Außerdem hatte der G-BA das IQWiG beauftragt, Patienteninformationen zu den Erkrankungen Asthma bronchiale, COPD, KHK, Diabetes mellitus und Brustkrebs zu entwickeln. Zur Konkretisierung des Auftrages hat der Unterausschuss gemeinsam mit dem IQWiG und unter intensiver Beteiligung der Patientenvertreter Anforderungen an die Patienteninformationen am Beispiel COPD festgelegt.

Die Patienteninformation zum Thema COPD wurde bis zum Ende des Geschäftsjahres erstellt und im März 2007 veröffentlicht.



1.3 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

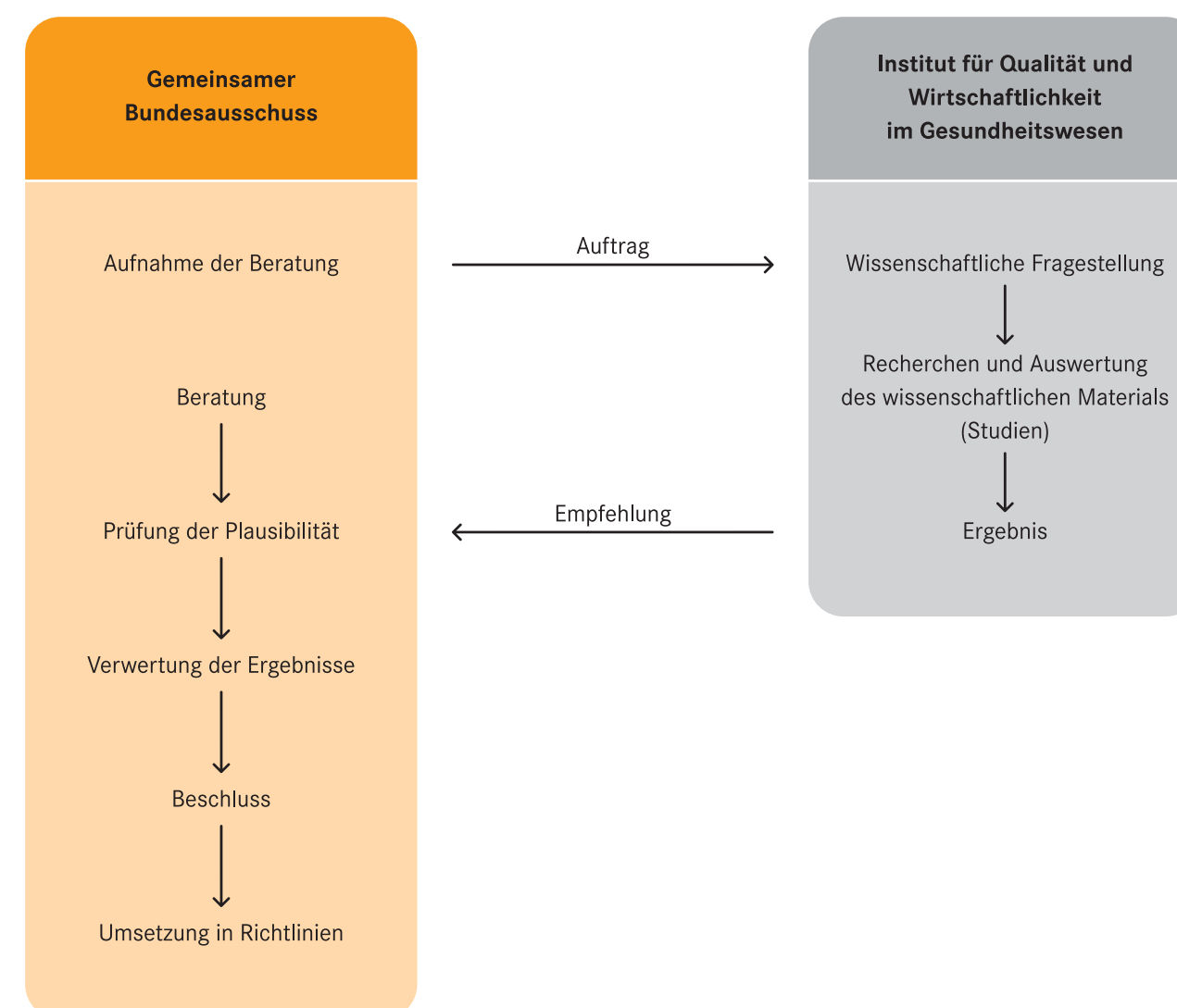
Bei Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen kann der G-BA zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vergeben. Bei Fragen mit sektorenübergreifender Versorgungsrelevanz ist in der Regel eine solche grundsätzliche Bedeutung gegeben.

1.3.1 Aufträge an das IQWiG

Die Empfehlung zur Vergabe eines Auftrages an das IQWiG wird jeweils zuvor von den verschiedenen Beschlussgremien getroffen. Den formalen Auftrag an das IQWiG erteilt jedoch das Plenum. Im Jahr 2006 waren es acht:

- *Methodische Bewertung relevanter Leitlinien sowie Extraktion und Darstellung wichtiger Leitlinienempfehlungen für das DMP-Modul Adipositas und für die Aktualisierung bestehender DMP,*
- *Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu PET, PET/CT bei verschiedenen Indikationen,*
- *Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Früherkennungsuntersuchung auf Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache,*
- *Wissenschaftliche Untersuchung der bestehenden Strukturen und Qualität in der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen-Versorgung,*

Zusammenarbeit G-BA und Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen



- *Generalauftrag für Patienteninformationen,*
- *Bewertung des therapeutischen Nutzens von inhalativem Insulin im Rahmen der Behandlung des Diabetes mellitus,*
- *Recherche, Darstellung und Bewertung der Asthma-diagnostik bei Kindern,*
- *Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur hyperbaren Sauerstofftherapie bei verschiedenen Indikationen.*

In seiner Sitzung am 19. Dezember 2006 beschloss der G-BA, dass das IQWiG die Aufträge zur HBO nachrangig gegenüber den Aufträgen zur Stammzelltransplantation und PET/PET-CT zu bearbeiten hat.

1.3.2 Konkretisierung des Generalauftrags zur Erstellung von Patienteninformationen

Das IQWiG stellt „für alle Bürgerinnen und Bürger verständliche allgemeine Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung“ bereit (§ 139a Abs. 3 Nr. 6 SGB V). Auch der G-BA hat die gesetzliche Aufgabe „evidenzbasierte Patienteninformationen“ abzugeben (§ 91 Abs. 3 S. 4 SGB V). Dabei nutzt er die Kompetenz des IQWiG und erteilt entsprechende Einzelaufträge zur Erarbeitung der Inhalte.

Da das IQWiG jedoch nicht nur Einzelaufträge des G-BA bearbeitet, sondern auch aus der eigenverantwortlichen wissenschaftlichen Arbeit heraus notwendige Informationen über versorgungsrelevante Entwicklungen in der Medizin zur Verfügung stellt, hatte der G-BA dem IQWiG 2004 einen sogenannten Generalauftrag erteilt. Das IQWiG fasste seine Vorstellungen zur Umsetzung seines

Auftrages im Hinblick auf die Erstellung von Patienteninformationen in einem Konzept zusammen.

Da die Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen nach § 139a Abs. 3 Nr. 6 SGB V aus dem Generalauftrag nicht unmittelbar abzuleiten ist, beschloss der G-BA, den Generalauftrag des IQWiG hinsichtlich dieses Konzeptes zu konkretisieren. Zwar betrachtet der G-BA die Erstellung von Gesundheitsinformationen als eigenverantwortliche Aufgabe des IQWiG, er muss aber in die Themenfindung einbezogen werden. Mit dieser Regelung sollen Überschneidungen beziehungsweise Kollisionen von Themen bei der im Gesetz angelegten zweigleisigen Aufgabenzuweisung vermieden und Ressourcen sinnvoll eingesetzt werden. Mit der Betonung der Eigenverantwortlichkeit des IQWiG wird die alleinige Verantwortung des IQWiG für die Inhalte der Gesundheitsinformationen und somit auch die alleinige haftungsrechtliche Verantwortlichkeit des IQWiG hervorgehoben.

In seiner Sitzung am 18. Juli 2006 beschloss der G-BA eine entsprechende Änderung des Generalauftrags des IQWiG.

1.3.3 Änderung der Satzung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

In seiner Sitzung am 19. Dezember 2006 beriet der G-BA über drei Änderungen in der Satzung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

1. *In der Satzung war ursprünglich festgelegt worden, dass das Institut im Jahr 2008 seinen Sitz nach Berlin verlegt. Der Stiftungsrat stimmte nun zu, den Standort Köln für die Geschäftsstelle des IQWiG auch über das Jahr 2008 beizubehalten.*

2. *Für das vom BMG benannte Mitglied im Stiftungsvorstand wird eine Vertretungsregelung vorgesehen.*

3. *Die Beschlussfähigkeit des Kuratoriums des IQWiG bei der Wahl eines Vorsitzenden wird präzisiert.*

Der G-BA beschloss die entsprechenden Änderungen der Satzung der Stiftung, die der Stiftungsaufsicht zur Prüfung vorgelegt wurden.

1.4 Finanzierung

Der Gesetzgeber hat den G-BA mit einer eigenständigen Finanzierungsgrundlage ausgestattet. So erfolgt die Finanzierung durch einen Zuschlag für jeden abzurechnenden Krankenhausfall (auch für Selbstzahler) und durch die zusätzliche Anhebung der Vergütung für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung.

Im Juli 2006 beschloss das Plenum die Entlastung des Vorsitzenden und der Geschäftsführung für den Jahresabschluss 2005. Der Haushaltsplan des G-BA sowie die Höhe des Systemzuschlags 2007 wurden in der Dezembersitzung verabschiedet.

1.5 Weitere Beschlüsse des Plenums

Nicht alle Entscheidungen des Plenums werden in Unterausschüssen vorbereitet. So ist das Plenum das Diskussionsforum und Organ für die Regelung von generellen und übergreifenden Themen.

1.5.1 Geschäftsordnung

Im Berichtszeitraum befasste sich das Plenum mit der Geschäftsordnung des G-BA. Diese war letztmalig am 15. Juli

2004 geändert worden. Damals vereinbarten die Mitglieder, nach einem Jahr eine Überprüfung insbesondere unter Berücksichtigung der von den Patientenvertretern eingebrachten Änderungsvorschläge vorzunehmen. Der Änderungsbedarf wurde im September 2005 im Plenum dargelegt. Mit der Erstellung einer Beschlussempfehlung beauftragten die Mitglieder eine Arbeitsgruppe. Deren Vorschläge wurden im April 2006 im Plenum diskutiert.

Neben einer Reihe redaktioneller Änderungen wurde von der Arbeitsgruppe unter anderem empfohlen, dass der G-BA in seine Geschäftsordnung eine Regelung integrieren solle, die eine barrierefreie Teilnahme von behinderten Menschen an seinen Beratungen sicherstellt und persönliche Assistenz bei Bedarf ermöglicht. Damit stellt der G-BA klar, dass er sich verpflichtet sieht, eine Gleichstellung behinderter Menschen in seinen Beratungen und auch bei der An- und Abreise zu den Beratungen zu gewährleisten. Die vorgeschlagene Regelung knüpft an das maßgebliche Gesetz (BRKG) an und trägt somit einer rechtssicheren und gerechten Umsetzung der Bestimmung Sorge.

Des Weiteren beschloss er die Klarstellung einer Teilnahme von Vertretern des Deutschen Pflegerates, der Bundesärztekammer und der Privaten Krankenversicherung an Beschlüssen zu § 137 SGB V in der Besetzung des G-BA nach § 91 Abs. 7 SGB V, die auch an den entsprechenden Unterausschüssen der externen und sonstigen stationären Qualitätssicherung regelhaft beteiligt sind.

Für Konfliktfälle wurde eine neue Regelung in die Geschäftsordnung aufgenommen, nach der ein Beschluss zunächst als gehemmt gilt, wenn die drei Unparteiischen Mitglieder zusammen mit allen Vertretern eines Verbandes gegen einen Beschluss stimmen. Die Beschlussfassung wird damit um eine Sitzung aufgeschoben, um Zeit für die Erarbeitung einer Kompromisslösung zu gewinnen.

Als weitere wesentliche Änderung wurden die Arbeits- und Themengruppen als vorbereitende Arbeitsstrukturen in der Geschäftsordnung verankert und ihre Zusammensetzung und Arbeitsweise geregelt (siehe auch Kapitel 1.5.2).

In seiner Sitzung am 18. April 2006 beschloss der G-BA die Aufnahme der entsprechenden Regelungen in die Geschäftsordnung.

1.5.2 Einführung von Themengruppen in die Arbeit der Gremien des G-BA

Der G-BA wurde im Zuge seiner Einrichtung im Jahr 2004 durch den Gesetzgeber beauftragt, eine sektorenübergreifende, methodisch einheitliche Bewertung von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durchzuführen. Auf diese Weise soll er sicherstellen, dass die Beratungen zur Prüfung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit einer Behandlungsmethode ohne Sektorbezug erfolgen und somit übertragbar für alle Versorgungsbereiche der Gesetzlichen Krankenversicherung sind.

Die Verfahrensordnung des G-BA, in der dieser gesetzliche Auftrag seine konkrete Umsetzung findet, trat am 1. Oktober 2005 in Kraft; die darin vorgeschriebenen sektorenübergreifenden Themengruppen wurden in der Folge in die Arbeit der methodenbewertenden Ausschüsse des G-BA eingeführt. Diese Themengruppen sind aufgrund ihrer sektorenübergreifenden Arbeitsweise nicht unmittelbar den sektorenbezogenen Beschlussgremien oder ihren Unterausschüssen zugeordnet, sondern haben einen eigenständigen Auftrag zur Feststellung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit einer beratenen Methode.

Zum Jahreswechsel 2005/2006 wurden im Zuge der Umsetzung der Verfahrensordnung alle Arbeitsgruppen der

verschiedenen methodenbewertenden Unterausschüsse, die eine Beratung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit zu bearbeiten hatten, in Themengruppen überführt und damit sektorenübergreifend fortgesetzt. Für solche Arbeitsgruppen, deren Nutzenbewertung zum Stichtag am 31. Dezember 2005 bereits abgeschlossen war, galt eine Übergangsfrist bis zum 31. März 2006, in der ein entsprechender Beschluss zum Beratungsantrag zu fassen war.

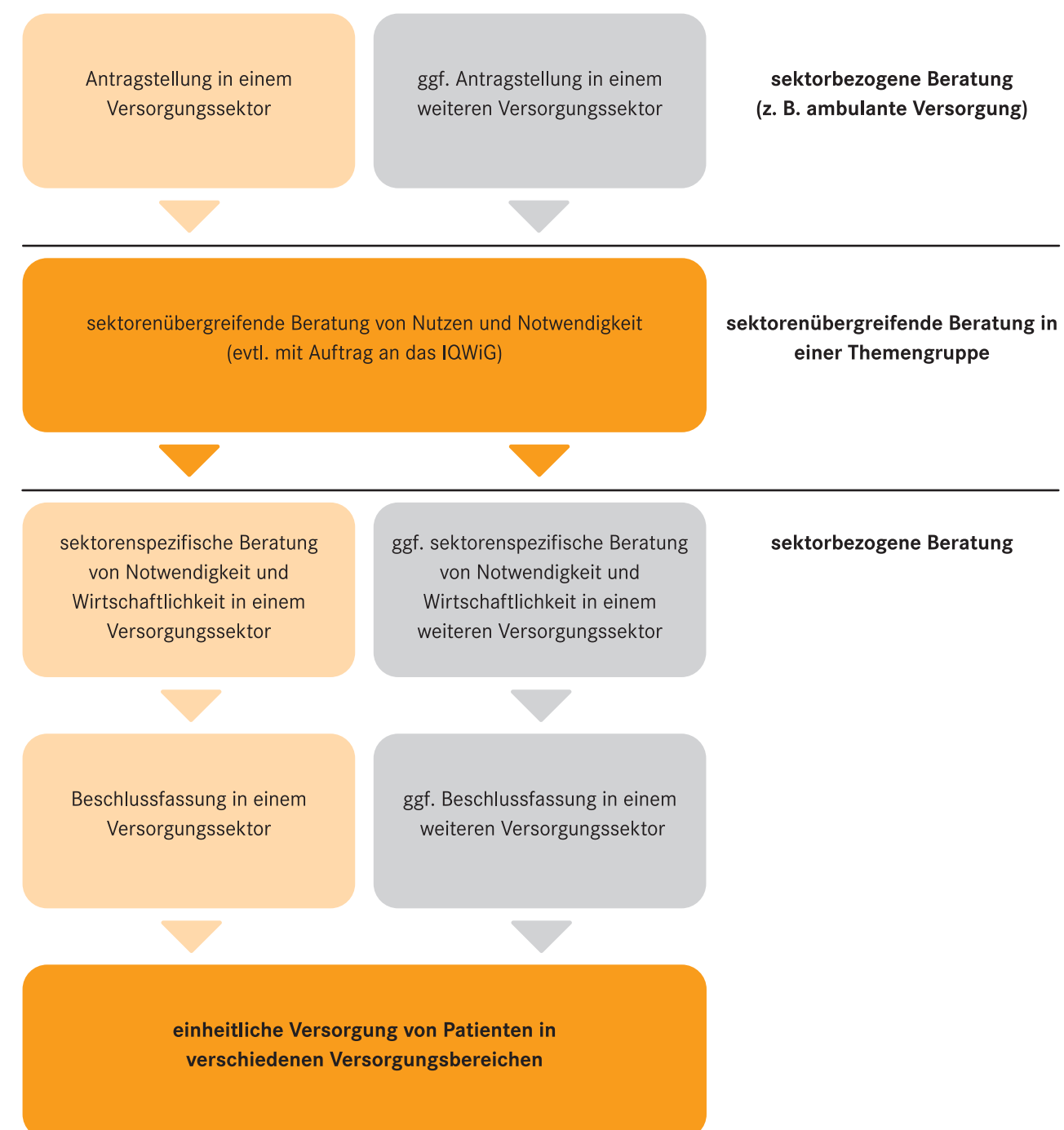
Zum 1. Januar 2006 wurden insgesamt 15 Arbeitsgruppen in Themengruppen überführt. Im Verlauf des Jahres 2006 wurden weitere sieben Themengruppen zu vorliegenden Beratungsanträgen eingerichtet.

Auf die Arbeit der nachfolgend genannten Themengruppen wird in diesem Geschäftsbericht aufgrund der Übergangsregelung im Einzelnen jeweils bei der Darstellung der Tätigkeit der antragsführenden Beschlussgremien Bezug genommen.

Themengruppen, die am 1. Januar 2006 aus Arbeitsgruppen hervorgegangen sind:

- *Ambulante Ernährungsberatung*
- *Ambulante Neuropsychologie*
- *Autologe Chondrozytenimplantation*
- *Behandlungsmethoden, die in den „Kinder-Richtlinien“ verankert sind*
- *Chlamydien screening*
- *Gesprächspsychotherapie*
- *Hautkrebsscreening*
- *Hippotherapie*

Sektorenübergreifende Bewertung von nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden in Themengruppen



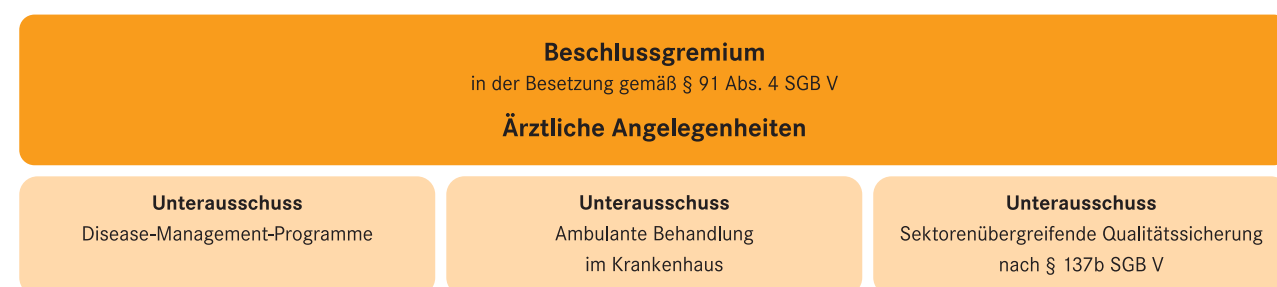
- *Hyperbare Sauerstofftherapie*
- *Phototherapeutische Keratektomie*
- *Positronenemissionstomographie*
- *Protonentherapie*
- *Stammzelltransplantation*
- *Ultraschallscreening in der Schwangerschaft*
- *Zervixkarzinomscreening*

Neu gegründete Themengruppen im Jahr 2006

- *Balneophototherapie*
- *Benigne Prostatahyperplasie*
- *Brachytherapie*
- *Lp(a)-Apherese*
- *Osteodensitometrie*
- *Screening auf Gestationsdiabetes*
- *Vakuumversiegelungstherapie*



2. Ärztliche Angelegenheiten



➤ *Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 4 SGB V hat im Berichtszeitraum zweimal getagt.*

Im G-BA gemäß § 91 Abs. 4 SGB V sind die Spitzenverbände der Krankenkassen, die KBV und die DKG vertreten. Außerdem können an den Sitzungen des Ausschusses bis zu neun Patientenvertreter teilnehmen, die Antrags- und Mitberatungsrecht, jedoch kein Stimmrecht haben.

In dieser Besetzung beschließt der G-BA zu sektorenübergreifenden ärztlichen Fragen in Angelegenheiten, die sowohl die ambulante wie die stationäre Versorgung betreffen. Hierzu gehört zum einen die Aufgabe, Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten (Disease-Management-Programmen – DMP) zu entwickeln. Zum anderen hat der Ausschuss in dieser Besetzung die Aufgabe, Richtlinien zum Katalog der seltenen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen zu beschließen, die in zugelassenen Krankenhäusern ambulant erbracht werden können (§ 116b SGB V).

2.1 Unterausschuss Disease-Management-Programme (DMP)

➤ *Anzahl der Sitzungen: 31*
Der Unterausschuss tagte neunmal. Darüber hinaus wurde in folgenden Arbeitsgruppen des Unterausschusses beraten:

AG „Neue DMP“: 1
AG „DMP-Dokumentation“: 8
AG „DMP-Module“: 3
AG „DMP-Modul Chronische Herzinsuffizienz“: 1
AG „DMP Koronare Herzkrankheit (KHK)“: 4
AG „DMP Asthma bronchiale“: 2
AG „Eckpunkte-Papier“: 3

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme für Menschen mit chronischen Krankheiten. Durch das Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs (RSA) hat der Gesetzgeber im Jahr 2002 Anreize gesetzt, die Versorgung chronisch Kranker zu fördern, und für gesetzliche Krankenkassen die Möglichkeit geschaffen, ihren Versicherten DMP anzubieten. Zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern (Ärzte, Krankenhäuser oder Kassenärztliche Vereinigungen), die sich an DMP beteiligen, können entsprechende Verträge geschlossen werden. Derzeit sind solche Programme für die Indikationen Diabetes mel-

litus Typ 1 und 2, Brustkrebs, Koronare Herzkrankheit, Asthma und COPD umgesetzt. Die Empfehlung, wie ein solches Behandlungsprogramm ausgestaltet sein soll, wird vom Unterausschuss DMP entsprechend den gesetzlichen Vorgaben des § 137f SGB V formuliert. Für die Erarbeitung der Inhalte nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin setzt der Unterausschuss wiederum Arbeitsgruppen mit medizinisch-wissenschaftlichen Fachexperten und praktisch tätigen Ärzten sowie Mitgliedern des Unterausschusses ein.

Nach Verabschiedung von Empfehlungen im G-BA setzt das BMG die Vorgaben rechtsverbindlich auf dem Wege einer Rechtsverordnung um. Die nach diesen Vorgaben ausgestalteten Programme und Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern werden vom Bundesversicherungsamt geprüft und nach Akkreditierung schließlich für die Versorgung zugelassen.

Die Empfehlungen des G-BA werden in regelmäßigen Abständen vom Unterausschuss überprüft und aktualisiert. Darüber hinaus befasst sich der Unterausschuss mit der Frage, für welche weiteren chronischen Krankheiten weitere DMP empfohlen werden sollen. Auch diese Aufgabe hat der Gesetzgeber dem G-BA zugewiesen.

2.1.1 Weiterentwicklung von DMP

Ein Schwerpunkt der Arbeit des Unterausschusses war im Jahr 2006 die Weiterentwicklung von strukturierten Behandlungsprogrammen. Nach § 137f Abs. 1 Satz 1 SGB V hat der G-BA die Aufgabe dem BMG zu empfehlen, für welche chronischen Krankheiten DMP entwickelt werden sollen. Bereits 2005 hatte der G-BA die Fachöffentlichkeit beteiligt und Vorschläge für neue DMP entgegengenommen. Es wurden von insgesamt 24 Antragstellern 16 Erkrankungen dargestellt, die eine Arbeitsgruppe des Unterausschusses systematisch anhand der gesetzlichen Kriterien auf ihre Eignung für DMP bewertete.

Parallel hierzu wurde die Versorgungssituation chronisch Kranker im Hinblick auf die bei einem Großteil der Betroffenen vorliegende Komorbidität im Rahmen eines Workshops mit Fachexperten diskutiert. Dabei konnten die bisherigen Erfahrungen mit der Umsetzung von DMP in die Überlegungen zu neuen DMP einbezogen werden. Der Unterausschuss kam zu dem Ergebnis, dass eine Empfehlung nach § 137f Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht notwendigerweise die Empfehlung einzelner chronischer Krankheiten für voneinander isolierte DMP sein muss. Gerade mit Blick auf die Versorgungsrealität und die Situation chronisch Kranker kann und sollte ein DMP so ausgerichtet sein, dass das Problem von Mehrfacherkrankungen berücksichtigt wird und überdies die Prozessabläufe in der Umsetzung gestrafft werden.

In diesem Sinne empfahl der Ausschuss keine neuen eigenständigen DMP, sondern eine modulare Weiterentwicklung der bestehenden DMP, verbunden mit Maßnahmen zur Reduktion des Verwaltungsaufwandes.

Am 16. Mai 2006 hat der G-BA die Entwicklung von DMP-Modulen für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und mit Adipositas beschlossen. Zurzeit wird das Modul „Chronische Herzinsuffizienz“ entwickelt. Es soll zunächst an das DMP Koronare Herzkrankheit (KHK) angekoppelt werden.

2.1.2 Überarbeitung bestehender DMP

Im Berichtszeitraum setzte der Unterausschuss die Überarbeitung der bestehenden Programme fort. Insbesondere die Dokumentationen der DMP KHK, Diabetes mellitus, Asthma bronchiale und COPD unterzog er einer grundlegenden Überarbeitung und konzipierte sie neu. So wurden 2006 die Grundlagen geschaffen, um im Sommer 2007 eine neue, ausschließlich elektronische DMP-Dokumentation indikationsübergreifend in einzelnen Pilotbezirken erproben und die erforderlichen Entschei-

dungen über die Neugestaltung der Dokumentation, die künftigen Voraussetzungen für die Einschreibung von Versicherten und die Erhebung von Daten für die gemeinsame Qualitätssicherung von Leistungserbringern und Kostenträgern rechtzeitig vor der bundesweiten Umsetzung im April 2008 treffen zu können.

Im Rahmen der Überarbeitung der bestehenden DMP und der Modulentwicklung wurde das IQWiG mit der Bewertung evidenzbasierter Leitlinien zu Adipositas, KHK, Asthma bronchiale, COPD und Brustkrebs beauftragt. Die Bewertung von Leitlinien zu Diabetes mellitus wird durch den Unterausschuss erfolgen, eine Auswertung von nationalen und internationalen Leitlinien zur chronischen Herzinsuffizienz wurde auf Basis etablierter Bewertungsinstrumente und unter Berücksichtigung bereits durchgeführter Clearingverfahren auf der Arbeitsgruppenebene eingeleitet. Im Rahmen der Überarbeitung des DMP Asthma bronchiale wurde das IQWiG darüber hinaus beauftragt, den Standard zur Diagnosestellung von Asthma bronchiale bei Kindern im Alter von zwei bis fünf Jahren zu prüfen.

2.1.3 Eckpunktepapier zur Überarbeitung und Weiterentwicklung von DMP

Mit Blick auf die unterschiedlichen aufeinander abzustimmenden Aktivitäten zur Weiterentwicklung der Disease-Management-Programme hat der Unterausschuss schließlich die grundlegenden Prozesse der Erarbeitung neuer Empfehlungen für strukturierte Behandlungsprogramme und der Überarbeitung bestehender DMP in einem internen Eckpunkte-Papier zusammengefasst, das im Rahmen der laufenden Arbeitsprozesse regelmäßig geprüft wird und gegebenenfalls weiter zu entwickeln ist. Die für die Entscheidungen über DMP maßgeblichen Elemente des Eckpunkte-Papiers werden zukünftig im Be-

ratungsprozess dargestellt und in geeigneter Form veröffentlicht. Gleichzeitig wird der Unterausschuss Verfahrensordnung prüfen, ob eine Aufnahme der Eckpunkte in die Verfahrensordnung erfolgen soll.

2.2 Unterausschuss Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V

➤ **Anzahl der Sitzungen: 21**
Der Unterausschuss Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V tagte im Jahr 2006 viermal. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen leisteten die notwendige Vorarbeit in einer Vielzahl eigener Sitzungen:

AG „Anlagen nach § 116b SGB V“: 9
AG „Weiterentwicklung der Kataloginhalte“: 8

Nach § 116b SGB V ist es den Krankenkassen möglich, mit Krankenhäusern Verträge zur ambulanten Erbringung von hochspezialisierten Leistungen sowie zur ambulanten Behandlung seltener Erkrankungen oder Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen im Krankenhaus zu schließen. Der Unterausschuss Ambulante Behandlung im Krankenhaus hat die Aufgabe, den gesetzlich vorgegebenen Katalog zu konkretisieren (insbesondere sachliche und personelle Anforderungen zu formulieren sowie Überweisungserfordernisse festzulegen). Des Weiteren hat er zu überprüfen, welche weiteren Krankheiten in den Katalog nach § 116b SGB V aufgenommen werden sollen.

2.2.1 Priorisierung der Aufnahme-wünsche in den Katalog

Am 13. Januar 2006 beschloss der G-BA eine Priorisierung der „Aufnahmewünsche“ in den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V. Damit trug er der Tatsache Rechnung, dass bereits vor Verabschiedung der Regelungen zur Prüfung auf Aufnahme von Leistungen und Erkrankungen in den Katalog Anregungen zu einer Reihe von Erkrankungen eingegangen waren, deren Inhalt sich der G-BA initiativ zu eigen gemacht hatte.

2.2.2 Überarbeitung des Kataloges nach § 116b Abs. 3 SGB V

Der Unterausschuss hat unter anderem die Aufgabe, den Behandlungsauftrag, die sächlichen und personellen Anforderungen sowie die Überweisungserfordernisse für Leistungen und Erkrankungen, die bereits im Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V enthalten sind, zu konkretisieren.

2.2.2.1 Mukoviszidose

Die erste Überarbeitung des Kataloges erfolgte für die Erkrankung Mukoviszidose. Es handelt sich hierbei um die häufigste erbliche Stoffwechselerkrankung hellhäutiger Menschen. In Deutschland sind rund 8.000 Menschen betroffen. Die bislang unheilbare Krankheit wird autosomal-rezessiv vererbt und führt durch Mutationen im CFTR-Gen zu einer veränderten Zusammensetzung von Drüsensekreten. Als Folge resultieren Störungen in diversen Organsystemen. Insbesondere schwere rezidivierende Lungenentzündungen und gastroenterologische Probleme mit der Gefahr resultierender Mangelernährung führen zu einer deutlich verkürzten Lebenserwartung und Einschränkungen der Lebensqualität. Durch eine konsequente multidiszipli-

näre Betreuung der Patienten durch Expertenteams kann die Prognose und Lebensqualität der Betroffenen deutlich verbessert werden.

Zur Vorbereitung der Richtlinie wurden vom zuständigen Unterausschuss beziehungsweise der durch ihn eingesetzten Arbeitsgruppe Experten gehört sowie eine orientierende Leitlinien- und Literatursichtung durchgeführt. Die in der Anlage zur Richtlinie niedergelegten diagnostischen und therapeutischen Prozeduren basieren auf den Ergebnissen der Anhörungen sowie der Literaturrecherche und orientieren sich an dem europäischen Konsensus zu Standards bei der Behandlung von Patienten mit Mukoviszidose sowie den Erfahrungen der in Deutschland bestehenden Mukoviszidose-Zentren. Die gelisteten Leistungen sind Bestandteil der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, sodass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit nach der Verfahrensordnung als hinreichend belegt gelten.

Über die als Mindestvoraussetzung zu beachtenden Qualitätssicherungs-Vereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V hinaus sind zusätzlich weitere sächliche und personelle Voraussetzungen für eine qualitativ hochwertige Betreuung von Mukoviszidose-Patienten erforderlich. Sie entsprechen den Empfehlungen der „Strukturkommission der Mukoviszidose-Ambulanzen Deutschland“ und der in Deutschland seit mehr als zehn Jahren etablierten bundesweiten „Qualitätssicherung Mukoviszidose“. Diese umfassen vor allem eine ausgewiesene Expertise des ärztliche und nicht-ärztliche Berufsgruppen einschließenden multidisziplinären Behandlungsteams in der Versorgung von Mukoviszidose-Patienten, die Möglichkeit einer Kohortenseparation von Patienten mit problematischem Keimspektrum, sowie die Verpflichtung zur transparenten Darstellung der Behandlungsergebnisse im Zuge eines Einrichtungsvergleichs mit dem Ziel, die Behandlungsqualität kontinuierlich weiter zu verbessern.

Um diesen Vorgaben gerecht zu werden, wird dem europäischen Konsensus folgend eine Mindestanzahl von 50 kontinuierlich betreuten Patienten pro Jahr für erforderlich gehalten.

Der G-BA hat auf seiner Sitzung am 15. August 2006 die Konkretisierung der Erkrankung und des Behandlungsverlaufes der Mukoviszidose, die sächlichen und personellen Anforderungen und das Überweisungserfordernis beschlossen.

2.2.2.2 Hämophilie

Im Berichtszeitraum hat der Unterausschuss die Konkretisierung der Richtlinie für die Erkrankung Hämophilie beraten. Mit Hämophilie bezeichnet man Störungen der Blutgerinnung, die als schwere und lebensbedrohliche Erkrankungen gelten. Sie treten unterschiedlich selten auf, je nachdem, ob es sich um angeborene oder erworbene Formen handelt.

Im Berichtszeitraum beriet der Unterausschuss eine Richtlinie, in der die Erkrankung und der Behandlungsverlauf konkretisiert und die von den Krankenhäusern zu erfüllenden Anforderungen festgelegt sind.

Am 18. Januar 2007 beschloss der G-BA eine entsprechende Richtlinie.

2.2.3 Aufnahme in den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V

Der Unterausschuss hat unter anderem die Aufgabe zu prüfen, welche Erkrankungen in den Katalog nach § 116b SGB V aufgenommen werden können. Dafür muss er zugleich den Behandlungsauftrag, den Behandlungsverlauf sowie die sächlichen und personellen Anforderungen festlegen.

2.2.3.1 Marfan-Syndrom

Die erste Überprüfung einer Neuaufnahme in den Katalog erfolgte für das Marfan-Syndrom. Das ist eine autosomal-dominant vererbte Erkrankung des Bindegewebes, der in den meisten Fällen ursächlich eine Mutation im Fibrillin-1 Gen zugrunde liegt. Die Prävalenz dieser multiple Organsysteme betreffenden Erkrankung (kardiovaskuläres System, Skelett, Augen, Lunge) liegt bei etwa einer von zehntausend Personen. Die Lebenserwartung der Betroffenen wird in erster Hinsicht bestimmt durch pathologische Veränderungen der Aorta, die mit der Gefahr einer Aortendissektion oder einer Aortenruptur einhergehen. Durch eine fachübergreifende Behandlung betroffener Patienten in spezialisierten Zentren können schwerwiegende Komplikationen verhindert oder zumindest deutlich verzögert werden, sodass neben einer annähernd normalen Lebenserwartung trotz unheilbarer Erkrankung auch eine akzeptable Lebensqualität erreicht werden kann.

Mit einer Prävalenz von unter fünf von zehntausend Personen erfüllt das Marfan-Syndrom das Kriterium einer seltenen Erkrankung als Bedingung für die Aufnahme als Kataloginhalt. Da in den letzten Jahren verwandte, durch genetische Mutationen bedingte Erkrankungen entdeckt wurden, die ebenfalls mit einer schwerwiegenden gesundheitlichen Gefährdung aufgrund von Aortendissektionen oder -rupturen einhergehen können, und es sich um seltene Erkrankungen handelt (zum Beispiel das Loeys-Dietz-Syndrom), werden diese neben dem klassischen Marfan-Syndrom im Rahmen der vom Unterausschuss entwickelten Richtlinie miterfasst.

Die in der Anlage 2 zur Richtlinie niedergelegte Konkretisierung der diagnostischen und therapeutischen Prozeduren sowie der sächlichen und personellen Anforderungen basieren auf den Ergebnissen einer Expertenanhörung sowie einer Leitlinienrecherche. Sie zielen insbesondere auf die zur qualitativ hochwertigen Behandlung

der Patienten notwendigen kardiologischen, kardiochirurgischen und orthopädischen Kernkompetenzen, die in einem interdisziplinären Behandlungsteam an einem Zentrum vorhanden sein müssen. Die gelisteten Leistungen sind Bestandteil der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, sodass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit nach der Verfahrensordnung als hinreichend belegt gelten. Um die erforderliche Expertise in der komplexen Behandlung des Krankheitsbildes zu gewährleisten, ist eine Mindestanzahl von 50 behandelten Patienten pro Jahr erforderlich.

Der G-BA hat auf seiner Sitzung am 15. August 2006 die Konkretisierung der Erkrankung und des Behandlungsverlaufes des Marfan-Syndroms, die sächlichen und personellen Anforderungen sowie das Überweisungserfordernis beschlossen.

2.2.3.2 Pulmonale Hypertonie

Im Berichtszeitraum beriet der Unterausschuss die Aufnahme der Erkrankung „Pulmonale Hypertonie“ in den Katalog nach § 116b SGB V. Mit Pulmonaler Hypertonie wird ein seltenes Krankheitsbild beschrieben, das durch eine abnorme Erhöhung des Druckes in den arteriellen Lungengefäßen gekennzeichnet ist. Ein bis drei Neuerkrankungen auf eine Million Einwohner sind hier zu verzeichnen.

Im Berichtszeitraum beriet der Unterausschuss eine Richtlinie, in der die Erkrankung und der Behandlungsverlauf konkretisiert und die von den Krankenhäusern zu erfüllenden Anforderungen festgelegt sind.

Beschlossen wurde die Richtlinie in der Sitzung des G-BA am 18. Januar 2007.



2.2.4 Streichung aus dem Katalog

Im Berichtszeitraum hat der Unterausschuss überprüft, ob die Erkrankung Swyer-James/McLeod-Syndrom aus dem Katalog nach § 116b SGB V gestrichen werden sollte. Das „Swyer-James/McLeod-Syndrom“ ist eine sehr seltene, schwere Erkrankung. Es handelt sich um eine spezielle Form des Lungenemphysems, die häufig bei der Diagnostik anderer, viel häufigerer Krankheiten (zum Beispiel COPD, Asthma, Pneumonie, Fremdkörperaspiration, Lungenembolie) als Zufallsbefund festgestellt wird. Als Grunderkrankung wird das „Swyer-James/McLeod-Syndrom“ aber grundsätzlich nicht ambulant behandelt.

Der G-BA beschloss in seiner Sitzung am 18. Januar 2007, die Erkrankung aus dem Katalog nach § 116b SGB V zu streichen.

2.3 Unterausschuss Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137b SGB V

➤ *Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Qualitätssicherung tagte im Berichtszeitraum einmal.*

Im Dezember 2006 konstituierte sich erstmals der Unterausschuss Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137b SGB V. In der ersten Sitzung wurde über Arbeitsgebiete und Arbeitsplanung für das Jahr 2007 beraten. Der Unterausschuss soll zukünftig die Aufgaben übernehmen, den Stand der Qualitätssicherung darzustellen und den Weiterentwicklungsbedarf zu benennen. Darüber hinaus soll er sich mit der Vorbereitung von Konzepten für sektorenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen beschäftigen.

3. Vertragsärztliche Versorgung



➤ *Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V hat im Berichtszeitraum neunmal getagt.*

Im G-BA nach § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V sind die Spitzenverbände der Krankenkassen und die KBV vertreten. Außerdem können an den Sitzungen des Ausschusses bis zu neun Patientenvertreter teilnehmen, die Antrags- und Mitberatungsrecht, jedoch kein Stimmrecht haben.

Auf der Grundlage des SGB V regelt der G-BA in dieser Besetzung unter anderem in Richtlinien die Konkretisierung des Leistungskataloges der ambulanten medizinischen Versorgung in der GKV.

Zur Vorbereitung der Beschlüsse zu den Richtlinien für die vertragsärztliche Versorgung hat der G-BA im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung zwölf Unterausschüsse eingerichtet mit dem Auftrag, die Richtlinien zu aktualisieren und entsprechend dem Stand der medizinischen Erkenntnisse fortzuschreiben.

3.1 Unterausschuss
Ärztliche Behandlung

➤ *Anzahl der Sitzungen: 44*
Der Unterausschuss Ärztliche Behandlung tagte im Jahr 2006 neunmal, die von ihm initiierten Arbeits- und Themengruppen leisteten die notwendige Vorarbeit in einer Vielzahl von eigenen Sitzungen:

- AG „Akupunktur“: 1
- AG „Qualitätssicherung Positronenemissionstomographie (PET) ambulant“: 5
- AG „Photodynamische Therapie“: 1
- TG „Balneophototherapie“: 3
- TG „Brachytherapie“: 1
- TG „Lp(a)-Apherese“: 4
- TG „Osteodensitometrie“: 4
- TG „Phototherapeutische Keratektomie“: 4
- TG „Vakuum-Versiegelungstherapie“: 12

Der Unterausschuss Ärztliche Behandlung bereitet fachlich-inhaltlich die Beratung und Beschlussfassung des

G-BA über die Einführung oder Überprüfung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 sowie § 135 Abs. 1 SGB V vor. Danach können ärztliche Leistungen im vertragsärztlichen Bereich nur zu Lasten der GKV erbracht werden, wenn die Überprüfung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit erfolgt ist und zu einem positiven Ergebnis geführt hat. Die Überprüfung erfolgte bis zum Inkrafttreten der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA am 1. Oktober 2005 (beziehungsweise für bereits vorher begonnene Bewertungsverfahren bis zum Ende der Übergangsregelung nach § 48 VerfO am 31. März 2006) auf Grundlage der Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie).

Durch das Inkrafttreten der VerfO des G-BA wurde eine Anpassung notwendig, die mit der Ablösung der BUB-Richtlinie durch die neue Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) am 17. Januar 2006 beschlossen wurde.

Die Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung ist durch die Übernahme der vorherigen Anlage A der BUB-Richtlinie entstanden und listet diejenigen Leistungen auf, für die der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu bereits erbrachten Leistungen als belegt angesehen werden, und die damit im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen enthalten sind. Für die in Anlage II (Übernahme der Anlage B der BUB-Richtlinie) aufgeführten Leistungen hat der Bundesausschuss festgestellt, dass Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit bisher nicht als belegt gelten können. Damit dürfen diese Leistungen nicht zu Lasten der GKV erbracht werden. Es können keine Modellversuche nach §§ 63 ff. SGB V zu diesen Verfahren durchgeführt oder Verträge der Integrierten Versorgung nach § 140a ff. SGB V abgeschlossen werden.

In die neu hinzugekommene Anlage III der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung können solche Methoden aufgenommen werden, für die der G-BA das Beratungsverfahren ausgesetzt hat.

Die gesetzlich vorgesehene Nutzenbewertung für alle neu aufgenommenen Beratungsverfahren zur Methodenbewertung wird seit dem 1. Oktober 2005 nach Abschnitt C der VerfO sektorenübergreifend durchgeführt. Für alle nach der VerfO eingerichteten sektorenübergreifenden Themengruppen wurde seitens der Geschäftsführung die Betreuung aus dem jeweils antragsführenden Sektor übernommen.

Durch die Geschäftsführung des Unterausschusses werden über die Vorbereitung und Durchführung der verschiedenen Sitzungen hinaus fachliche Anfragen von Sozialgerichten beantwortet; im Jahr 2006 waren es 168.

Für die Themen „nicht-medikamentöse, lokale Behandlungsmethoden der benignen Prostatahyperplasie“, „interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom“, „Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden“ und „Balneophototherapie“ wurden im Auftrag des G-BA systematische Auswertungen der Literatur und die Nutzenbewertung durch das IQWiG durchgeführt.

3.1.1 Akupunktur

Im Berichtszeitraum hat der Unterausschuss die Akupunktur bei drei Indikationen – chronischer Schmerz der Lendenwirbelsäule (LWS), chronischer Schmerz des Kniegelenkes sowie chronische Spannungskopfschmerzen und Migräne – abschließend beraten.

Die Akupunktur hatte bereits der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen von 1999 bis 2000 indikationsbezogen beraten. Am 16. Oktober 2000 fasste der Ausschuss den Beschluss, die Körperakupunktur mit

Nadeln ohne elektrische Stimulation aus der Erstattungspflicht auszuschließen mit Ausnahme der Indikationen chronische Kopfschmerzen, chronische LWS-Schmerzen und chronische osteoarthritische Schmerzen, soweit die Behandlung in Modellversuchen nach den §§ 63ff. SGB V erfolgte. Nach Abschluss der nach den Vorgaben des Bundesausschusses durchgeführten randomisierten kontrollierten Studien wurde die Akupunktur in den oben genannten Indikationen erneut im G-BA beraten.

Die Beratungen des Ausschusses umfassten Fragen zur Methodik der Durchführung von Akupunkturstudien, die Bewertung der Sicherheit der Akupunktur und die Bewertung der Wirksamkeit in den Indikationen chronische LWS-Schmerzen, chronische Gonarthrose- und Koxarthroseschmerzen, chronische Spannungskopfschmerzen und Migräne.

Der Ausschuss konnte bei der Bewertung der Wirksamkeit der Akupunktur neben Studien aus den Modellversuchen auch auf eine Reihe weiterer randomisierter kontrollierter Studien zurückgreifen.

Im Ergebnis hat der G-BA in seinen Beratungen die in den Studien zu chronischen Rückenschmerzen und zur Gonarthrose erzielten Verbesserungen nachvollziehen können. Dass der genaue Wirkungsmechanismus der Akupunktur nach wie vor unbekannt ist und die spezifische Punktauswahl nach den Regeln der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) in den Studien nicht als ausschlaggebend für den Therapieerfolg erhärtet werden konnte, führte dabei nicht zwangsläufig zur Verneinung des Nutznachweises. Ausschlaggebend für die Anerkennung war der geführte Nachweis, dass die Akupunkturbehandlung bei den genannten Indikationen der Standardtherapie überlegen ist. Für die ebenfalls untersuchten Indikationen chronischer Spannungskopfschmerz und Migräne konnte dagegen kein klarer Beleg für einen Zusatznutzen gefunden werden.

Die umfangreichen Beratungen zur Akupunktur wurden durch die Beschlüsse des G-BA vom 18. April 2006 und 19. September 2006 abgeschlossen mit dem Ergebnis, die Nadelakupunktur ohne elektrische Stimulation für die beiden oben genannten Indikationen in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen. Sie wurden unter der Nr. 12 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgenommen. Alle übrigen Indikationen zur Akupunktur bleiben weiterhin aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen.

3.1.2 Positronenemissionstomographie (PET) für nichtkleinzellige Lungentumore

Die Positronenemissionstomographie (PET) wird eingesetzt, um bestimmte stoffwechselaktive Gewebe im Körper darstellen zu können. Aufgrund der beschleunigten Stoffwechselprozesse in Tumorgeweben eignet sich die PET für das Auffinden und die Beurteilung von verdächtigen Bereichen im Rahmen der onkologischen Diagnostik. Der G-BA hatte im Dezember 2005 für den stationären Bereich einen positiven Beschluss für einige Indikationen der PET gefasst, die nun im vertragsärztlichen Bereich nachvollzogen werden können.

Die PET war bisher nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung. Die Methode wurde bereits zwischen 1998 und 2002 im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen nach § 135 Abs. 1 SGB V auf ihren Nutzen, ihre medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit überprüft. Im damaligen Überprüfungsverfahren konnte weder ein additiver noch substitutiver patientenbezogener Nutzen der PET im Vergleich zu anderen diagnostischen Methoden, die bereits Bestandteil der ambulanten Versorgung der GKV sind, festgestellt werden. Der Bundesausschuss der Ärzte und Kranken-

kassen hatte daher mit Beschluss vom 26. Februar 2002 die PET aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen.

Vor dem Hintergrund der Beschlussfassung des G-BA gemäß § 91 Abs. 7 SGB V (Krankenhausbehandlung) vom 20. Dezember 2005 konnte über den Nutzen dieser Diagnostik für den vertragsärztlichen Bereich neu entschieden werden.

In der Sitzung des G-BA vom 21. Februar 2006 zum Antrag auf Übernahme des PET-Beschlusses aus dem stationären in den ambulanten Sektor wurde aufgrund der bereits durchgeführten Nutzenbewertung und unter Beachtung der grundsätzlichen ambulanten Durchführbarkeit der PET eine erneute Nutzenberatung für den vertragsärztlichen Bereich als nicht erforderlich angesehen. Zur Beschlussfassung zwingend erforderlich verblieb jedoch die Definition der nach § 135 Abs. 1 Nr. 2 SGB V notwendigen Eckpunkte zur Qualitätssicherung.

Der patientenrelevante Nutzen der PET hängt in erheblicher Weise von der Qualifikation der Leistungserbringer sowie der Einbettung in ein komplettes und entsprechend den therapeutischen Konsequenzen ausgerichtetes Behandlungskonzept ab. Entscheidend für die Erzielung eines möglichst hohen patientenrelevanten Nutzens durch die PET ist daher eine ausreichende Gerätequalität, eine entsprechende Qualifikation der Leistungserbringer bei Durchführung und Auswertung der Befunde sowie eine gute Kooperation mit allen an den Therapieentscheidungen beziehungsweise der Therapie beteiligten Leistungserbringern. Die im Beschluss verankerten Empfehlungen zur Qualitätssicherung nach § 135 Abs. 1 Nr. 2 SGB V spiegeln dies wider. So erfolgen die Indikationsstellung, die Befundbesprechungen und die Nachbesprechungen zur PET in einem interdisziplinären Team, bestehend aus dem onkologisch verantwortlichen Arzt oder Onkologen, dem Nuklearmediziner sowie dem Thoraxchirurgen.



Ein entsprechender Beschluss für die folgenden Indikationen wurde im Berichtszeitraum vorbereitet und in der Sitzung des G-BA am 18. Januar 2007 beschlossen:

1. *Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Lungenfermetastasen;*
2. *Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen;*
3. *Charakterisierung von Lungenrundherden, insbesondere Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist.*

3.1.3 Balneophototherapie

Kombinierte Verfahren zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis) und der Neurodermitis sowie weiterer Indikationen setzen zur Therapie eine Badebehandlung der Haut und die anschließende oder gleichzeitige Lichtbestrahlung ein. Der Bundesausschuss hatte diese Verfahren bereits früher bewertet und nicht in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen. Da nun neue Studien vorliegen, soll die Methode erneut überprüft werden.

Die Therapie der Neurodermitis wie auch der Psoriasis erfolgt bereits seit langer Zeit durch das Zusammenwirken von Baden im salzhaltigen Meer und Sonnenbad und wird teilweise direkt am Toten Meer durchgeführt. In verschiedenen Verfahren der Badebehandlung werden einzelne oder beide Therapiebestandteile übernommen und in unterschiedlicher Weise ergänzt. Bisher lagen zum Nutzen hierzu allerdings keine aussagefähigen Studien vor, insbesondere was die Frage des Zusatznutzens der Soletherapie gegenüber einer alleinigen Lichtbehandlung

beziehungsweise einer Lichtbehandlung in Kombination mit Bad im Leitungswasser angeht.

Der Auftrag des G-BA an das IQWiG zur Bewertung der verschiedenen Verfahren wurde vom IQWiG im November 2006 abgeschlossen. Die Prüfung dieses Berichtes und die Vorbereitung einer Beschlussfassung des G-BA waren zum Ende des Berichtszeitraumes noch in Bearbeitung.

3.1.4 Interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom

Die Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms mit der Einbringung von radioaktiven Strahlern ist als Alternative zur radikalen Entfernung der Prostata entwickelt worden. Ob die dauerhafte Einbringung dieser radioaktiven Strahler einen der Operation vergleichbaren Nutzen für die Patienten mit sich bringt, ist Beratungsthema des Unterausschusses.

Das lokal begrenzte Prostatakarzinom ist ein langsam wachsender Tumor, der vorwiegend im höheren Lebensalter auftritt. Die sogenannte Brachytherapie, bei der radioaktive Strahler zur Zerstörung des bösartigen Gewebes eingesetzt werden, gehört seit einigen Jahren auch in der vertragsärztlichen Versorgung zum Leistungskatalog der GKV. Allerdings wurde hierfür bisher keine dauerhafte Einbringung der radioaktiven Substanzen verwendet, sondern die kurzzeitige, nur während des Eingriffs selbst vorgenommene „innere“ Bestrahlung bevorzugt. Zwischenzeitlich wurde die Methode dahingehend verändert, dass das strahlende Material dauerhaft in das Karzinom eingebracht werden kann, um so das weitere Wachstum des Tumors anhaltend zu verhindern. Ob diese Methode für den Verlauf der Erkrankung günstiger ist, und ob sie ein größeres oder kleineres Risiko

für die behandelten Patienten darstellt, soll durch die Überprüfung nach § 135 Abs. 1 SGB V festgestellt werden.

Der Auftrag des G-BA an das IQWiG, die interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom zu bewerten, wurde im Berichtszeitraum weitgehend abgeschlossen und der Abschlussbericht zu Beginn des Jahres 2007 übersandt. Die Prüfung dieses Berichtes und die Vorbereitung einer Beschlussfassung des G-BA fallen ins Berichtsjahr 2007.

3.1.5 Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung

Die Behandlung mittels Lipid-Apherese wird eingesetzt, um besonders schwere Formen bestimmter Fettstoffwechselstörungen zu therapieren, die für schwerste Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems verantwortlich gemacht werden. Bisher können Patienten mit einer isolierten Erhöhung des Lipoprotein (a) (Lp(a)) nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung behandelt werden.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hatte zur Apheresetherapie in einem früheren Bewertungsverfahren im Jahr 2003 festgestellt, dass nur für einige wenige, besonders schwere Formen der Fettstoffwechselstörungen ein Nutzen für Patienten als belegt angesehen werden konnte. Für die isolierte Erhöhung des Lipoprotein (a) dagegen konnte der Nachweis des Nutzens nicht erbracht werden. Es ist in der wissenschaftlichen Diskussion hierzu noch immer umstritten, wie weit die Erhöhung des Lp(a) direkt für Herz-Kreislauferkrankungen verantwortlich gemacht werden kann.

Die erneute Beratung des G-BA soll überprüfen, ob sich an der Erkenntnislage im Vergleich zum Stand im Jahr 2003 wesentliche Änderungen ergeben haben. Die Be-

ratungen wurden im Januar 2006 aufgenommen und dauerten zum Ende des Berichtszeitraums noch an.

3.1.6 Osteodensitometrie

Die Messung der Knochendichte (Osteodensitometrie) wird eingesetzt, um die Entwicklung einer Osteoporose möglichst frühzeitig zu erkennen. Ob und mit welcher Sicherheit eine solche Diagnostik nicht nur den Verlauf der Erkrankung, sondern auch ihre Entstehung zu erkennen vermag, ist Gegenstand der aktuellen Beratungen des G-BA. Eine Überprüfung der Methode durch das IQWiG wurde im Berichtszeitraum durch eine Themengruppe vorbereitet.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hatte mit Beschluss vom 10. Dezember 1999 die Osteodensitometrie nur in solchen Situationen zugelassen, in denen die Diagnose einer Osteoporose bereits durch den Nachweis eines osteoporotisch bedingten Knochenbruchs feststand. Nur in diesen Fällen konnte der Nutzen der Methode zu dieser Zeit als belegt angesehen werden. Die seit diesem Beschluss veröffentlichten wissenschaftlichen Studien führten zu einer Fortsetzung der Diskussion um den Stellenwert der Knochendichtemessung auch in der Früherkennung der Osteoporose, sodass der G-BA seit Februar 2006 erneut Beratungen zu diesem Thema aufnahm. Zum Ende des Berichtszeitraums war die Beauftragung des IQWiG mit einer entsprechenden Bewertung der Methode in Vorbereitung.

3.1.7 Photodynamische Therapie bei hoher Myopie und weiteren Indikationen

Die Photodynamische Therapie (PDT) wird eingesetzt, um das Eintreten der Erblindung von Patienten aufgrund bestimmter krankhafter Prozesse der Netzhaut des Auges zu verlangsamen. Der Unterausschuss beriet im Berichtszeitraum Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit dieser Methode.

Die PDT ist eine kombinierte Behandlungsmethode bestehend aus der intravenösen Gabe eines Photosensibilisators – in der Augenheilkunde liegt derzeit nur für das Fertigarzneimittel Verteporfin eine arzneimittelrechtliche Zulassung vor – und dessen lokaler Aktivierung mit nichtthermischem Laserlicht einer spezifischen Wellenlänge. Hierbei handelt es sich um eine symptomatische und nicht um eine ursächliche Behandlung der der chorioidalen Neovaskularisation (CNV) zugrunde liegenden Erkrankung. Mittels der PDT wird eine Thrombosierung von krankhaft neu gebildeten Gefäßen angestrebt, um eine weitere Verschlechterung der Sehschärfe zu verlangsamen. Bei entsprechender Symptomatik ist eine Wiederholung dieser Therapie möglich. Die Therapieform wird allein oder in Kombination mit weiteren Verfahren bei verschiedenen neovaskulären Augenerkrankungen erprobt.

Der Unterausschuss konnte bei der Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der PDT nach einer umfangreichen Literaturrecherche auch auf HTA-Berichte, Reviews, Leitlinien, Therapiestudien und Studien zu Nebenwirkungen und Sicherheit zurückgreifen. Außerdem wurden die eingegangenen Stellungnahmen in die Beratungen einbezogen. Die so identifizierten Publikationen beziehen sich fast ausschließlich auf zwei große prospektive, randomisierte und doppelblinde Therapiestudien (TAP1 und 2 bezie-

hungsweise VIP1 bis 3), die Grundlage für die Arzneimittelzulassungen des zugehörigen Medikamentes Verteporfin waren. Diese wurden detailliert ausgewertet.

Für die Indikation „subfoveale CNV infolge pathologischer Myopie“ wurde in Studien ein Nutzen der Therapie PDT innerhalb der ersten zwölf Monate beschrieben. Es fehlt weiterhin der Beleg für eine Langzeitwirkung bei gleichzeitig fehlender Therapiealternative.

Bei der subfovealen okkulten CNV ohne klassischen Anteil infolge altersabhängiger Makuladegeneration (AMD) wurde ebenfalls ein Nutzen beschrieben, wobei allerdings eine definierte Untergruppe von Patienten von der Anwendung der PDT auszunehmen ist, für die in der entscheidungsrelevanten Studie unter Anwendung der PDT mit Verteporfin eine zusätzliche Verschlechterung festgestellt wurde.

Der G-BA beschloss auf seiner Sitzung am 21. Februar 2006, die PDT bei den beiden genannten Indikationen in die vertragsärztliche Versorgung einzuschließen.

3.1.8 Phototherapeutische Keratektomie (PTK)

Die Phototherapeutische Keratektomie (PTK) ist eine Methode, mit der krankhafte Veränderungen der Hornhaut des Auges durch das Abtragen mit einem Laser behandelt werden können. Sie muss von den Verfahren der refraktiven Laserchirurgie abgegrenzt werden, mit der die Brechkraft des Auges verändert werden kann, um eine Fehlsichtigkeit auszugleichen. Der Unterausschuss konnte seine Beratungen im Berichtszeitraum abschließen.

Das Verfahren der PTK entspricht technisch dem der photorefraktiven Keratektomie (PRK) – laserinduzierte Veränderung der Brechkraft der Hornhaut – und ist seit

1989 im Bereich der augenärztlichen Medizin verfügbar. Oberflächliche Anteile der Hornhaut (bis ca. 100µm Tiefe) werden durch die thermischen Laserimpulse eines Excimer-Lasers abgetragen. Im Unterschied zu photorefraktiven Verfahren wird hierbei ein refraktionsneutrales planparalleles Vorgehen angestrebt. Der Eingriff erfolgt in Lokalanästhesie und dauert nur wenige Minuten. Die zuständige Themengruppe des G-BA konnte bei der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der PTK auf zwei systematische Auswertungen jüngerer Datums zurückgreifen. Beide Berichte erwiesen sich nach kritischer Auswertung als methodisch und qualitativ so hochwertig, dass der damit aufgearbeitete Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als zutreffende Grundlage angesehen wurde. Zur Aktualisierung der Bewertung des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse hat die Themengruppe zusätzlich eine systematische Literaturrecherche und -bewertung für den Zeitraum von Januar 2004 bis Juli 2005 durchgeführt. Die Beratung erfolgte indikationsbezogen unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen und einer umfassenden Recherche und Auswertung der internationalen wissenschaftlichen Veröffentlichungen.

Die folgenden Beratungsindikationen wurden durch den G-BA überprüft:

1. Erosio corneae
2. oberflächliche Hornhautnarben
3. Hornhautdystrophie
4. Hornhautdegeneration
5. oberflächliche Hornhautirregularität

Die unter 2. bis 5. genannten Erkrankungen ähneln sich dabei in hohem Maße hinsichtlich der Verursachung von Beschwerden. Unabhängig von der Art der Entstehung der verschiedenen Erkrankungen findet sich das Symptom des (rezidivierenden) Schmerzes einerseits und/oder der Beeinträchtigung des Sehens andererseits.

Von den oben genannten Beratungsindikationen konnte für die Indikationen rezidivierende Hornhauterosio, Hornhautdystrophie und Hornhautdegeneration, oberflächliche Hornhautnarben und -irregularitäten (außer Pterygium) der therapeutische Nutzen und die medizinische Notwendigkeit unter bestimmten Vorbedingungen nachgewiesen werden. Für die Indikation Pterygium konnte ein therapeutischer Nutzen durch die vorliegenden Daten nicht belegt werden.

Der G-BA fasste am 18. Juli 2006 den Beschluss, die PTK für die oben genannten Indikationen bei Erfüllung bestimmter Eingangsvoraussetzungen in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen.

3.1.9 Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden

Die Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden ist eine neuere Methode, die seit einigen Jahren in der stationären Versorgung von Problemwunden eingesetzt wird. Aufgabe des Unterausschusses ist es zu überprüfen, ob diese Methode einen nachweisbaren Nutzen hat und in die vertragsärztliche Versorgung übernommen werden soll.

Die Vakuum-Versiegelungstherapie versucht, durch die luftdichte Abdeckung der Wunde und das anschließende Anlegen eines kontrollierbaren Vakuums mit Wirkung auf die Wundoberfläche eine Verbesserung der Wundheilung zu erzielen. Als Indikationen für diese Therapie werden chronische, therapieresistente, infizierte Wunden genannt sowie stark sezernierende Wunden. Zusätzlich wird die Behandlung von Dekubitalgeschwüren und dem „offenen Bein“ (Ulcus cruris) angegeben. Bisher wird diese Behandlungsmethode überwiegend in der stationären Versorgung eingesetzt. Die Möglichkeit einer Überleitung und Weiterversorgung im ambulanten Sektor wird zunehmend gefordert.

Der Auftrag des G-BA an das IQWiG zur Bewertung der Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden wurde vom IQWiG im März 2006 abgeschlossen. Die anschließende Prüfung dieses Berichtes und die Vorbereitung einer Beschlussfassung des G-BA waren zum Ende des Berichtszeitraumes noch nicht endgültig abgeschlossen.

3.1.10 Nichtmedikamentöse, lokale Methoden zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie (BPH)

Zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata ist für den vertragsärztlichen Bereich nur die transurethrale Resektion der Prostata (TURP) zugelassen. Verschiedene, zumeist minimalinvasive Verfahren zur Behandlung dieser Erkrankung sind in den vergangenen Jahren entwickelt worden. Auftrag des Unterausschusses ist es, die verschiedenen zur Verfügung stehenden Verfahren auf ihren Nutzen zu prüfen.

Die benigne Prostatahyperplasie (BPH) gehört zu den häufigsten Erkrankungen bei Männern ab 60 Jahren. Die wesentlichen Komplikationen einer BPH stellen akuter Harnverhalt, chronische Niereninsuffizienz, Harnwegsinfekte, Blasendekompensationen und Blasensteine dar. Es fehlen jedoch international anerkannte Definitionen, welche Symptome wann in welcher Stärke eine BPH ausmachen. Hinzu kommt, dass die betroffenen Männer die Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität durch die auftretenden Symptome unterschiedlich beurteilen.

Als operative Standardbehandlung zur Behandlung der BPH werden die TURP, die TUIP (transurethrale Inzision der Prostata) beziehungsweise die offene Prostatektomie angesehen. Diese Verfahren können im ambulanten und belegärztlichen vertragsärztlichen Bereich zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden. Trotz einer Verbesserung der BPH-Symptomatik sind die spezifi-

schen Nebenwirkungen dieser Verfahren oft erheblich (zum Beispiel Inkontinenz, Beeinträchtigung der Sexualfunktionen), sodass verstärkt eine Reihe von (minimal-invasiven) Verfahren angewandt werden, die zu den Standardverfahren in Konkurrenz stehen.

Einen Auftrag zur Bewertung dieser verschiedenen Verfahren hat der G-BA an das IQWiG vergeben. Das Ergebnis dieser Bewertung lag zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht vor.

3.2 Unterausschuss Arbeitsunfähigkeit

➤ *Der Unterausschuss Arbeitsunfähigkeit tagte im Jahr 2006 einmal.*

Der Unterausschuss Arbeitsunfähigkeit befasst sich mit der Aktualisierung der Richtlinien über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung sowie deren jeweilige Anpassung an die aktuelle Rechtsprechung. Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 7 und 44 ff. SGB V sowie Vorschriften des SGB III (Arbeitsförderung).

3.2.1 Kriterien zur Beurteilung von Arbeitsunfähigkeit bei Arbeitslosen

Die ärztliche Feststellung von Arbeitsunfähigkeit stellt die Leistungsvoraussetzung für den Anspruch eines Versicherten auf Lohnfortzahlung im Krankheitsfalle oder Krankengeld dar. 2004 wurden die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien aus dem Jahr 1991 neu gefasst. Sie legten fest, dass die ärztliche Feststellung von Arbeits-

unfähigkeit berufsspezifisch erfolgen muss. Das bedeutet, dass aufgrund dieser Regelung ein bestimmtes Beschwerdebild wie beispielsweise Schwindelanfälle bei dem einen Versicherten zu Arbeitsunfähigkeit für die von ihm ausgeübte Tätigkeit führen kann (zum Beispiel bei einer Tätigkeit als Dachdecker), bei einem anderen Versicherten mit einer anders gearteten beruflichen Tätigkeit dagegen keine Feststellung von Arbeitsunfähigkeit begründet. Bei einem Versicherten, der arbeitslos ist, ist dieser berufsspezifische Bezug allerdings nicht mehr gegeben. Im Mittelpunkt der Beratungen 2006 standen daher die Kriterien zur Beurteilung von Arbeitsunfähigkeit bei Arbeitslosen.

Die bisherige Regelung der Richtlinien sah vor, dass Arbeitslose arbeitsunfähig sind, wenn sie aufgrund einer Erkrankung nicht mehr in der Lage sind, leichte Tätigkeiten an mindestens 15 Wochenstunden zu verrichten; dabei war es unerheblich, welcher Tätigkeit der Versicherte vor der Arbeitslosigkeit nachging.

Nach der bisherigen Regelung entstand bei Arbeitslosen – im Unterschied zu beschäftigten Versicherten – erst dann ein Anspruch auf Krankengeld, wenn das Leistungsvermögen des arbeitslosen Versicherten nahezu vollständig aufgehoben war. In seinem Urteil vom 7. Dezember 2004 (Az. B 1 KR 5/03 R) stellte das BSG fest, dass dieses Kriterium weder im Einklang mit dem Sinn und Zweck der gesetzlichen Regelungen über das Arbeitslosen zustehende Krankengeld noch mit den einschlägigen leistungsrechtlichen Vorschriften der Arbeitslosenversicherung steht.

In einem weiteren Urteil vom 4. April 2006 (Az. B 1 KR 21/05 R) benannte das BSG konkrete Kriterien für die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit bei Arbeitslosen in der Praxis. Insbesondere stellte das BSG dabei auf den zeitlichen Umfang ab, für den sich der Versicherte der Agentur für Arbeit zur Arbeitsvermittlung zur Verfügung gestellt hat.

Mit seinem Beschluss vom 19. September 2006 trägt der G-BA der Rechtsprechung des BSG Rechnung. Als Kriterium für die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit bei Arbeitslosengeld-1-Empfängern zielen die Richtlinien auf den zeitlichen Umfang ab, für den sich der Versicherte der Agentur für Arbeit zur Verfügung gestellt hat.

3.3 Unterausschuss Arzneimittel

➤ *Anzahl der Sitzungen: 21*
Der Unterausschuss Arzneimittel hat im Berichtszeitraum in elf Sitzungen die aktuellen Beratungsthemen erörtert. Es wurden zwei themenbezogene Arbeitsgruppen eingerichtet, die in insgesamt zehn Sitzungen die inhaltlichen Vorarbeiten für die Beschlüsse im Bereich der Arzneimittel-Richtlinie durchgeführt haben.

Der Unterausschuss Arzneimittel befasst sich mit der Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinie und ihrer Anlagen. Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 2 sowie 31, 34, 35, 35b und 129 Abs. 1a SGB V.

Durch die Geschäftsführung des Unterausschusses werden über die Vorbereitung und Durchführung der verschiedenen Sitzungen hinaus fachliche Anfragen von Sozialgerichten beantwortet. Im Jahr 2006 gab es 52 solcher Anfragen zur Klärung der Verordnungsfähigkeit apothekenpflichtiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht) sowie der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use).

3.3.1 OTC-Übersicht

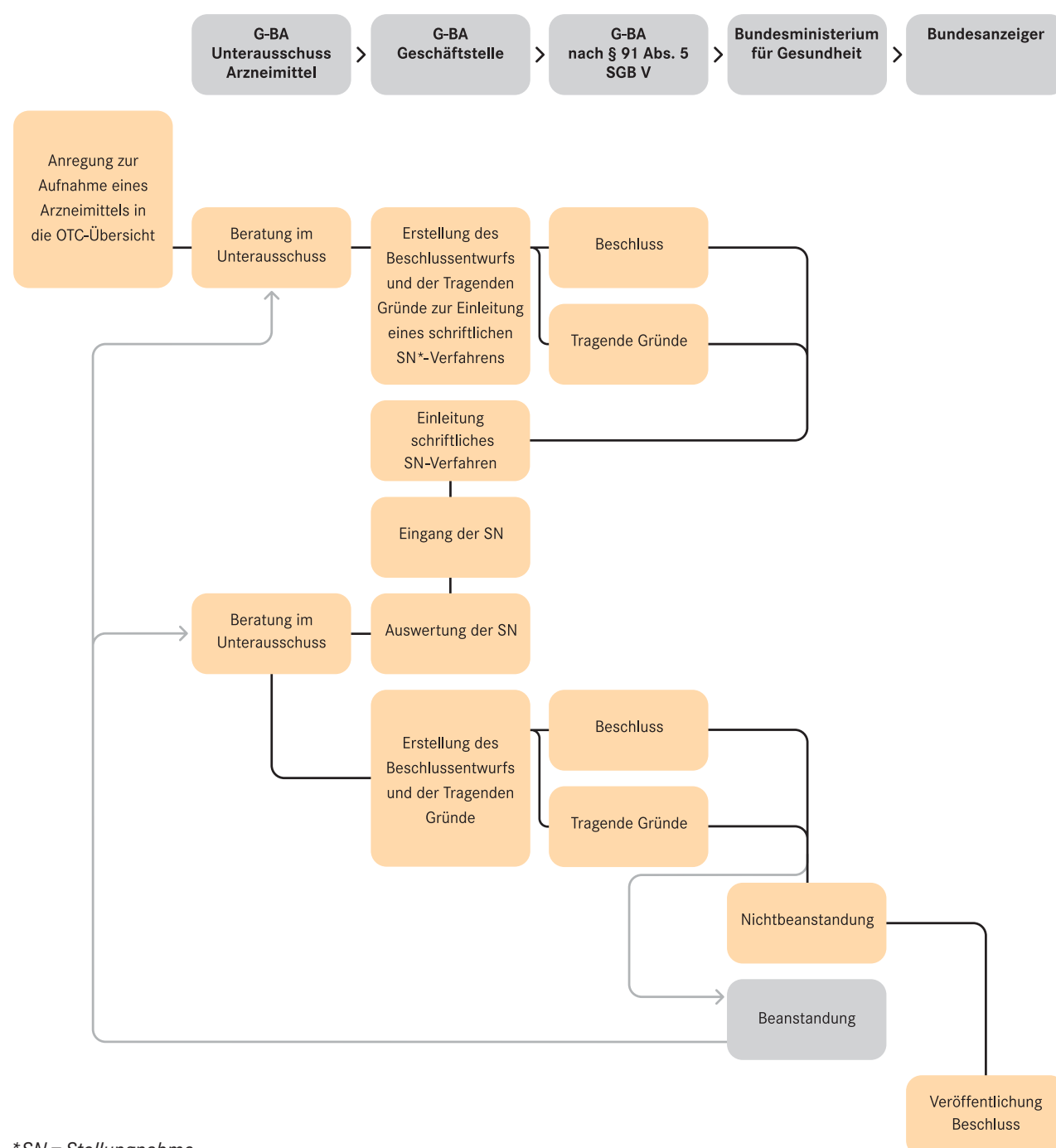
➤ *Arzneimittel-Richtlinie/Abschnitt F: Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V*

Der Gesetzgeber hat in § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht verschreibungspflichtige, also apothekenpflichtige Arzneimittel grundsätzlich von der Versorgung nach § 31 SGB V zu Lasten der GKV ausgeschlossen. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, eine Übersicht derjenigen rezeptfreien Medikamente zu erstellen, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten (OTC-Übersicht). Die Erstfassung der Übersicht beschloss der Ausschuss am 16. März 2004. Im Berichtszeitraum setzte der Unterausschuss die Aktualisierung der Übersicht fort, um den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse abzubilden.

In den Sitzungen der vorbereitenden Arbeitsgruppe des Unterausschusses wurden alle Anregungen, die schriftlich bei der Geschäftsstelle des G-BA eingegangen waren, ausgewertet und hinsichtlich einer Änderung des Abschnitts F der Arzneimittel-Richtlinie überprüft. Vor einer Entscheidung über die Änderung der OTC-Übersicht ist ein schriftliches Stimmnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V durchzuführen. Die Stellungnahmen der maßgeblichen Spitzenorganisationen, zum Beispiel der pharmazeutischen Unternehmer, sind in die Entscheidung mit einzubeziehen.

Im Berichtszeitraum wurden zu folgenden Themen Stimmnahmeverfahren durchgeführt, die eingegangenen Stellungnahmen ausgewertet und Änderungen der OTC-Übersicht in der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen:

Verfahrensgang zur Änderung der OTC-Übersicht in der Arzneimittel-Richtlinie nach § 34 SGB V



*SN = Stellungnahme

1. Ergänzung der Nummer 16.4.8 „Arzneistofffreie Injektions-/Infusions-, Träger- und Elektrolytlösungen“ um parenterale Osmodiuretika bei Hirnödemen (Mannitol, Sorbitol)

Am 18. April 2006 hat der G-BA die Einleitung eines schriftlichen Stellungsverfahren beschlossen. Mit Schreiben vom 27. April 2006 wurde Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 31. Mai 2006 gegeben. Nach Auswertung der Stellungnahmen sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Unterausschuss erfolgte der Beschluss des G-BA über die Ergänzung der OTC-Übersicht am 18. Juli 2006.

2. Klarstellung und Änderung in Nummer 16.4.7 Antiseptika und Gleitmittel nur für Patienten mit Katheterisierung

Am 20. Juni 2006 hat der G-BA die Einleitung eines schriftlichen Stellungsverfahren beschlossen. Mit Schreiben vom 4. Juli 2006 wurde Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 4. August 2006 gegeben. Nach Auswertung der Stellungnahmen sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Unterausschuss erfolgte der Beschluss des G-BA über die Ergänzung der OTC-Übersicht am 19. September 2006.

Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 26. Oktober 2006

Das Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) vom 26. Oktober 2006 (Az. C-317/06) zur Anwendbarkeit der EU-Richtlinie 89/105/EWG (sogenannte Transparenzrichtlinie) hat weitreichende Auswirkungen auf das Verfahren zur Aufnahme von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in die Arzneimittel-Richtlinie nach § 34 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V.

In seinem Urteil hat der EuGH festgestellt, dass Art. 6 der Transparenz-Richtlinie, der die verfahrensrechtlichen Anforderungen an die Erstellung von Arzneimittel-Positivlisten aufstellt, auf die OTC-Übersicht der Arzneimittel-Richtlinie anwendbar ist. Das hat zur Folge, dass

- Pharmazeutische Unternehmen ein Antragsrecht gegenüber dem G-BA auf Aufnahme ihrer OTC-Arzneimittel in die Arzneimittel-Richtlinie haben,
- der G-BA grundsätzlich binnen 90 Tagen ab Antragstellung über den Antrag entscheiden muss und
- die Entscheidung mit einer nachvollziehbaren Begründung und einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen sein muss.

3.3.2 Festbetragsgruppenbildung

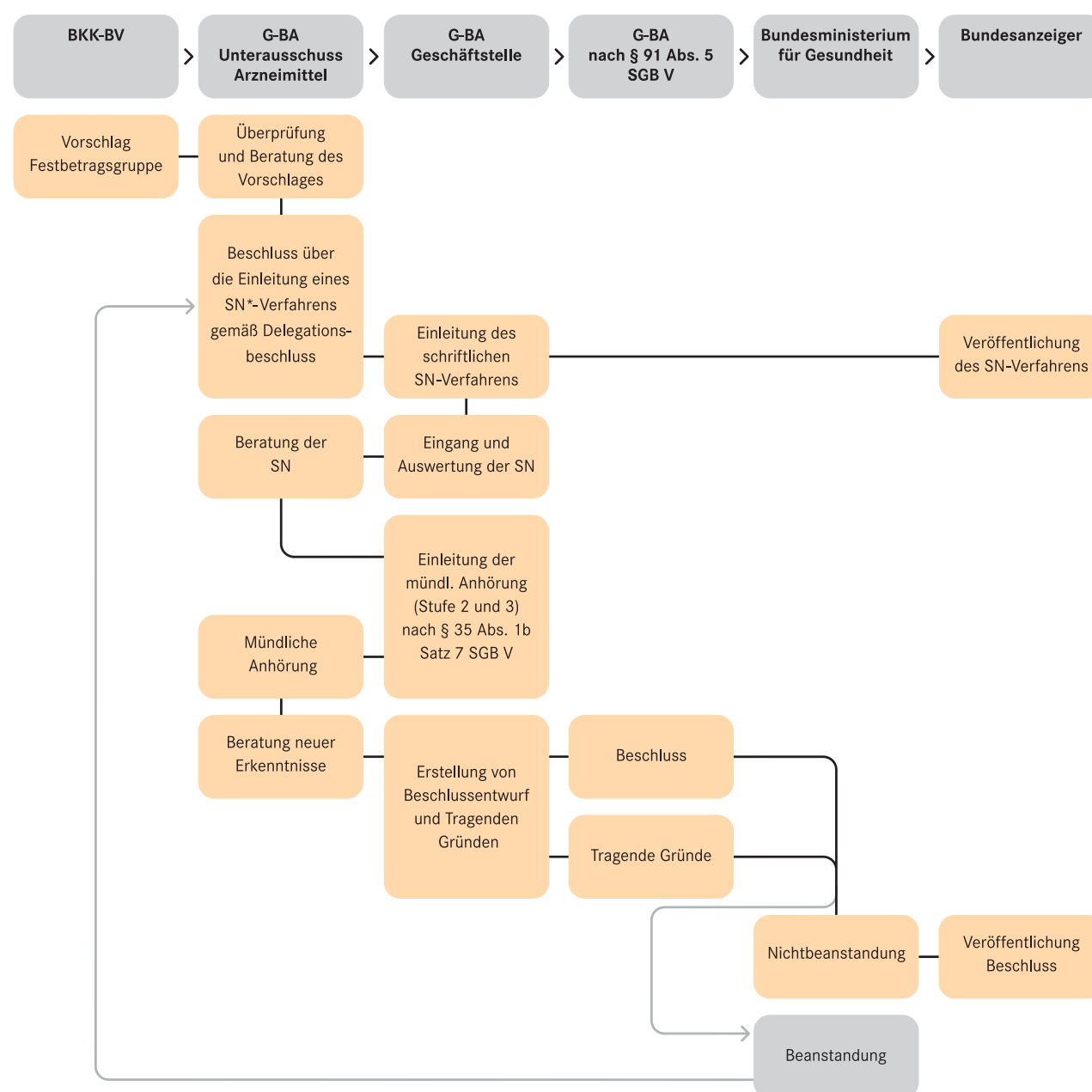
➤ **Arzneimittel-Richtlinie/Abschnitt N (Anlage 2): Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V**

Im Jahr 2006 wurden folgende Stellungsverfahren und Ergänzungen der Anlage durchgeführt:

1. Neufassung von drei Festbetragsgruppen der Stufe 2 für die antibiotisch wirkenden Cefalosporine.

Am 2. November 2005 hat der Unterausschuss die Einleitung des schriftlichen Stellungsverfahren beschlossen. Mit Schreiben vom 9. Dezember 2005 wurde Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 13. Januar 2006 gegeben. Nach Auswertung der Stellungnahmen sowie Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe im Unterausschuss erfolgte der Beschluss des G-BA über die Neufassung dieser Festbetragsgruppen am 18. April 2006.

Verfahrensgang zur Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V



*SN = Stellungnahme

2. Neufassung von zwei Festbetragsgruppen der Stufe 2 für die Alpha-Rezeptorenblocker.

In der Gruppe 1 sind Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks und in der Gruppe 2 Arzneimittel zur Behandlung der benignen Prostata Hyperplasie (BPH) zusammengefasst.

Am 7. Juni 2006 hat der Unterausschuss die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Mit Schreiben vom 20. Juni 2006 wurde Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 21. Juli 2006 gegeben. Nach Auswertung und Beratung der schriftlichen Stellungnahmen hat der Unterausschuss in seiner Sitzung am 6. September 2006 die Einleitung des mündlichen Anhörungsverfahrens beschlossen. Mit Schreiben vom 20. September 2006 wurden die Stellungnahmeberechtigten fristgerecht zur mündlichen Anhörung eingeladen. Nach Auswertung der mündlichen Statements und Konsentierung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Unterausschuss erfolgte der Beschluss des G-BA am 17. Oktober 2006 über die Neufassung dieser Festbetragsgruppen.

Durchführung einer mündlichen Anhörung für Gruppen der Stufe 2 und 3 – Neuer Verfahrensschritt nach dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG)

Bei der Beschlussfassung zu Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie im Rahmen der Bildung von Festbetragsgruppen hat der G-BA erstmals für die beiden Festbetragsgruppen der Alpha-Rezeptorenblocker die nach § 35 Abs. 1b Satz 7 SGB V (i. d. F. des AVWG) vorgesehene mündliche Anhörung durchgeführt. Danach sind vor einer Entscheidung des G-BA über die Festbetragsgruppenbildung die Sachverständigen nach § 35 Abs. 2 SGB V, das heißt die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der

Arzneimittelhersteller und der Berufsvertretungen der Apotheker, auch mündlich anzuhören.

Im Berichtszeitraum wurden drei Anträge auf Überprüfung von Festbetragsgruppen gestellt:

- *Protonenpumpeninhibitoren (Festbetragsgruppe 1)*
- *Glucocorticoide inhalativ, oral (Festbetragsgruppe 1)*
- *Beta-Rezeptorenblocker, β 1-selektiv (Festbetragsgruppe 4)*

Alle Anträge wurden im Wesentlichen folgendermaßen begründet: Die von den Spitzenverbänden geplante Anpassung der Festbeträge nach § 35 Abs. 5 Satz 4 SGB V (i. d. F. des AVWG) setze voraus, dass zuvor der G-BA die in Rede stehenden Festbetragsgruppen unter Berücksichtigung der Änderungen der Vorschriften des § 35 SGB V durch das AVWG zur Festbetragsgruppenbildung von Arzneimitteln, namentlich § 35 Abs. 1b SGB V, überprüfen müsse.

Der G-BA hat auf Antrag die bestehenden Festbetragsgruppen unter pharmakologischen oder therapeutischen Gesichtspunkten, insbesondere unter dem Gesichtspunkt, ob die Arzneimittel von Antragstellern gegenüber den anderen Wirkstoffen der jeweiligen Festbetragsgruppen neuen Erkenntnissen zufolge eine therapeutische Verbesserung darstellen, geprüft. Da kein Änderungsbedarf erkennbar war und auch bei den Vergleichsgrößen kein Aktualisierungsbedarf bestand, hat der G-BA in seiner Sitzung am 16. Mai 2006 festgestellt, dass die bestehenden Festbetragsgruppen sachgerecht sind.

Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung

Die Entscheidungsgrundlagen des G-BA zur Festbetragsgruppenbildung sichern ein einheitliches Verfahren bei

der Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V unter Berücksichtigung der Ausnahmeregelungen nach § 35 Abs. 1 Satz 3 2. Halbsatz und Abs. 1a Satz 2 SGB V i. V. m. Abs. 1b SGB V auf der Grundlage des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse i. S. d. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V. Sie werden jeweils mit Beschluss zur Festbetragsgruppenbildung als Teil der Beschlussbegründung – entsprechend einer Grundsatzentscheidung des G-BA im Jahr 2004 – mit beschlossen.

In den Entscheidungsgrundlagen zur Gruppenbildung werden die gesetzlichen Kriterien „pharmakologisch-therapeutische Vergleichbarkeit“ und „chemische Verwandtschaft“ zur Gruppierung von Wirkstoffen nach Stufe 2 konkretisiert. Als Ausgangspunkt für die Feststellung der Vergleichbarkeit von Wirkstoffen wird die anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation der WHO (ATC-Code) als „Aufgreifkriterium“ herangezogen. Es folgt eine fachliche Überprüfung hinsichtlich der Vergleichbarkeit von Wirkstoffen unter pharmako-kinetischen und pharmako-dynamischen Gesichtspunkten. Wirkstoffe sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar, wenn sie über einen vergleichbaren Wirkungsmechanismus hinaus eine Zulassung für ein oder mehrere gemeinsame Anwendungsgebiete besitzen.

Entsprechend wird bei der Überprüfung einer Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel das Kriterium der neuartigen Wirkungsweise und der therapeutischen Verbesserung präzisiert und zugrunde gelegt. Das ebenfalls zu berücksichtigende Kriterium der neuartigen Wirkungsweise ist gesetzlich definiert: Ein Wirkstoff gilt als neuartig, solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe in Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht. Ein Arzneimittel mit einem patentgeschützten Wirkstoff zeigt im Vergleich zu anderen Arzneimitteln derselben Festbetragsgruppe eine therapeutische Verbesserung, wenn in den gemeinsamen Anwendungsgebieten ein Zusatznutzen mit einem therapeutisch

relevanten Ausmaß nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse besteht. Eine therapeutische Verbesserung kann auch bei einer Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapie-relevanter Nebenwirkungen gegeben sein.

In der Sitzung am 17. Oktober 2006 hat der G-BA die mit dem AVWG übereinstimmenden Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung zustimmend zur Kenntnis genommen.

3.3.3 Therapiehinweise

➤ **Arzneimittel-Richtlinie/Nr. 14 (Anlage 4):
Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V**

Nach § 92 Abs. 2 SGB V soll der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V Hinweise aufnehmen, die dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen. Die Hinweise sind zu einzelnen Indikationsgebieten aufzunehmen, sodass sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt.

Im Jahr 2006 wurden folgende Stellungnahmeverfahren und Ergänzungen der Anlage durchgeführt:

1. Therapiehinweis „Inhalierbares, kurzwirksames Humaninsulin“

Am 18. Juli 2006 hat der G-BA die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Mit Schreiben vom 19. Juli 2006 wurde Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 18. August 2006 gegeben. Nach Auswer-

tung der Stellungnahmen sowie Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Unterausschuss erfolgte der Beschluss des G-BA über diesen Therapiehinweis am 17. Oktober 2006.

2. Therapiehinweis zu Adalimumab bei Rheumatoider Arthritis und Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica)

Am 20. Juni 2006 hat der G-BA die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Mit Schreiben vom 7. Juli 2006 wurde Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 4. August 2006 gegeben. Nach Auswertung der Stellungnahmen sowie Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Unterausschuss erfolgte der Beschluss des G-BA über diesen Therapiehinweis am 21. November 2006.

3. Therapiehinweis zu Teriparatid zur Behandlung der manifesten Osteoporose bei postmenopausalen Frauen

Am 18. Juli 2006 hat der G-BA die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Mit Schreiben vom 19. Juli 2006 wurde Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 18. August 2006 gegeben. Nach Auswertung der Stellungnahmen sowie Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Unterausschuss erfolgte der Beschluss des G-BA über diesen Therapiehinweis am 21. November 2006.



3.3.4 Life style Arzneimittel

➤ **Arzneimittel-Richtlinie/Abschnitt F (Anlage 8):
Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität
nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V**

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (2003) wurden die sogenannten Life style Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen. Das sind insbesondere Arzneimittel, die zur Steigerung der sexuellen Potenz, Raucherentwöhnung, Regulierung des Körpergewichts oder der Verbesserung des Haarwuchses eingesetzt werden.

Nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V sind Life style Arzneimittel nicht mehr verordnungsfähig, weil ihr Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist und sie aufgrund ihrer Zweckbestimmung

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

Der Unterausschuss überprüft regelmäßig die Übersicht und aktualisiert diese, um Änderungen im Arzneimittelmarkt Rechnung zu tragen. Im Jahr 2006 wurden folgende Stellungnahmeverfahren und Ergänzungen der Anlage durchgeführt:

1. Clostridium botulinum Toxin Typ A (Vistabel®) zur „Verbesserung des Aussehens“

Am 18. April 2006 hat der G-BA die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Mit Schreiben vom 27. April 2006 wurde Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 31. Mai 2006 gegeben. Nach Auswertung der Stellungnahmen sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Unterausschuss erfolgte der Beschluss des G-BA über die Änderung der Anlage 8 am 18. Juli 2006.

2. Rimonabant (Acomplia®), ein zentral wirkendes Abmagerungsmittel

Am 18. Juli 2006 hat der G-BA die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Mit Schreiben vom 24. Juli 2006 wurde Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 24. August 2006 gegeben. Nach Auswertung der Stellungnahmen sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Unterausschuss erfolgte der Beschluss des G-BA über die Änderung der Anlage 8 am 17. Oktober 2006.

3. Varenicline (Champix ®) zur Raucherentwöhnung bei Erwachsenen

Am 17. Oktober 2006 hat der G-BA die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Mit Schreiben vom 10. November 2006 wurde Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 12. Dezember 2006 gegeben. Die Auswertung der Stellungnahmen sowie Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie im Unterausschuss erfolgte im Jahr 2006. Der Beschluss des G-BA über die Änderung der Anlage 8 wurde am 18. Januar 2007 gefasst.

3.3.5 Off-Label-Use

➤ *Arzneimittel-Richtlinie/neuer Abschnitt H (Anlage 9): Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten*

Nach § 35b Abs. 3 SGB V beruft das BMG Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Bewertungen abgeben zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz/AMG) nicht zugelassen sind. Die Nutzenbewertungen werden dem G-BA als Empfehlung zur Beschlussfassung in der Arzneimittel-Richtlinie zugeleitet.

Grundsätzliche Voraussetzung für eine Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinie ist eine positive Bewertung des Arzneimittels in der zulassungsüberschreitenden Anwendung (Off-Label-Use) durch die Expertengruppe sowie die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers.

Der G-BA bewertet die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 12 SGB V). Liegt keine positive Empfehlung der Expertengruppe vor oder ist die medizinische Notwendigkeit oder Wirtschaftlichkeit der Off-Label-Verordnung nicht gegeben, sind die Wirkstoffe in den bewerteten zulassungsüberschreitenden Anwendungen nicht verordnungsfähig.

Liegt kein Beschluss des G-BA zur Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels in einer zulassungsüberschreitenden Indikation vor, richtet sich diese grundsätzlich nach den Kriterien der BSG-Rechtsprechung zum „Off-Label-

Use“ (siehe BSG-Urteil vom 19. März 2002, AZ.: B 1 KR 37/00R), die kumulativ erfüllt sein müssen. 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.

Der Erlass des BMG über die Einrichtung von Expertengruppen „Off-Label-Use“ sieht zudem eine Beauftragung dieser Expertengruppen durch den G-BA oder das Ministerium selbst vor. Der Unterausschuss hat in seinen Sitzungen die entsprechenden Beauftragungen vorbereitet.

Aufträge an die Expertengruppen Off-Label

Mit Beschlüssen des G-BA vom 21. Februar und 18. April 2006 wurden der Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Infektiologie (Schwerpunkt HIV/AIDS) folgende Aufträge zur Erstellung von Bewertungen zur Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des zugelassenen Indikationsbereichs erteilt:

- *Interferone (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS,*
- *Proleukin (auch als Adjuvans) bei HIV/AIDS,*
- *Intravenöse Immunglobuline zur Behandlung von HIV/AIDS im Erwachsenenalter (auch als Adjuvans) und*
- *Imiquimod zur Behandlung analer Dysplasien als Präkanzerosen bei HIV.*

Mit Beschluss vom 18. April 2006 wurden die Regelungen der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten in einem eigenen Abschnitt H der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt und zum Zwecke der Konkretisierung dieses Abschnitts eine Anlage 9 mit den Teilen A und B angefügt. In Teil A dieser Anlage werden verordnungsfähige



Arzneimittel im Off-Label-Use aufgelistet. Notwendige Voraussetzungen sind eine positive Empfehlung durch die Expertengruppe und die entsprechende Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers. Bei der Übernahme der Empfehlungen der Expertengruppe prüft der G-BA, ob die Anwendung des Wirkstoffes in der Off-Label-Indikation medizinisch notwendig oder wirtschaftlich ist und bestimmt gegebenenfalls die Angaben zur notwendigen Verlaufsdokumentation.

Im Berichtszeitraum wurden zu folgenden Themen Stellungnahmeverfahren durchgeführt, die eingegangenen Stellungnahmen ausgewertet und Änderungen in der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen: Nach Überprüfung der Voraussetzungen wurde in Teil A aufgenommen:

Fluorouracilhaltige Arzneimittel in den Off-Label-Indikationen:

- *adjuvante Chemotherapie des primären invasiven Mammakarzinoms (Beschluss vom 18. April 06)*
- *Kolorektale Karzinome – Monotherapie (Beschluss vom 16. Mai 2006)*

Carboplatinhaltige Arzneimittel in der Off-Label-Indikation:

- *Fortgeschrittenes nichtkleinzelliges Bronchialkarzinom (NSCL) – Kombinationstherapie (Beschluss vom 21. November 2006)*

Nach Überprüfung der Voraussetzungen wurde in Teil B aufgenommen:

- *Irinotecan (Campto®) zur Therapie des kleinzelligen Bronchialkarzinoms im Stadium extensive disease, Firstline Therapie (Beschluss vom 18. April 2006)*

- *Inhalatives Interleukin-2 (Proleukin®) zur Therapie des Nierenzellkarzinoms (Beschluss vom 18. April 2006)*

3.3.6 Nutzenbewertung von Arzneimitteln

➤ **Arzneimittel-Richtlinie/neuer Abschnitt I (Anlage 10): Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung nach § 35b Abs. 1 und 2 SGB V**

Die gesetzliche Aufgabenstellung des G-BA umfasst die Aufgabe, Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Nutzenbewertungen sollen nach § 35b Abs. 1 Satz 2 SGB V insbesondere für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die für die Arzneimittelversorgung im GKV-System von Bedeutung sind, erfolgen. Mit der Nutzenbewertung beauftragte der G-BA das IQWiG.

Mit dem Beschluss vom 18. Juli 2006 zur Einfügung eines neuen Abschnittes I in die Arzneimittel-Richtlinie, in dem die gesetzlichen Grundlagen zur Umsetzung der Empfehlungen erläutert sind, schaffte der G-BA die notwendigen Voraussetzungen für die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das IQWiG.

Die Konkretisierung des neuen Abschnittes der Arzneimittel-Richtlinie zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung durch das IQWiG erfolgt durch Aufführen der bewerteten Arzneimittel in der Anlage 10.

Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.

Am 21. Februar 2006 hat der G-BA die Einleitung des schriftlichen Stimmungsverfahrens beschlossen. Mit Schreiben vom 1. März 2006 wurde Gelegenheit zur Stellungnahme bis zum 31. März 2006 gegeben. Nach Auswertung der Stellungnahmen sowie Beratung und Konsentierung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe im Unterausschuss erfolgte der Beschluss des G-BA am 18. Juli 2006.

Nach § 94 Abs. 1 SGB V sind die vom G-BA beschlossenen Richtlinien dem BMG vorzulegen. Der Beschluss des G-BA vom 18. Juli 2006 zur Umsetzung der Nutzenbewertung des IQWiG zu kurzwirksamen Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 wurde mit Schreiben vom 8. September 2006 durch das BMG mit der Maßgabe nicht beanstandet, dass der geforderte Kostenvergleich unter Berücksichtigung von Rabatten nach § 130a Abs. 1 und Abs. 8 SGB V erfolgt. In seiner Sitzung am 19. September 2006 hat der G-BA die Maßgabe des BMG zu seinem Beschluss vom 18. Juli 2006 zur Verordnungsfähigkeit kurzwirksamer Insulinanaloga bei Diabetes mellitus Typ 2 umgesetzt.

Solange kurzwirksame Analoginsuline mit Mehrkosten im Vergleich zu kurzwirksamem Humaninsulin verbunden sind, sind diese für Patienten mit Diabetes Typ 2 nicht verordnungsfähig (Ausnahme medizinische Einzelfälle im Sinne des § 31 Abs. 1 S.4 SGB V). Das angestrebte Behandlungsziel ist mit Humaninsulin ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen. Der Kostenvergleich erfolgt in diesem Fall auf Basis des Apothekenabgabepreises je internationale Einheit Insulin. Dementsprechend sind Patienten mit Diabetes Typ 2, die bereits ein kurzwirksames Analoginsulin erhalten, auf Humaninsulin umzustellen, und Patienten mit Diabetes Typ 2, die erstmals eine Insulintherapie erhalten sollen, auf Humaninsulin einzustellen.



3.3.7 Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie

Im Berichtszeitraum berieten der Unterausschuss und die vorbereitende Arbeitsgruppe eine Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie aus dem Jahre 1993. Die Neufassung konkretisiert den Inhalt und Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen auf der Grundlage des Wirtschaftlichkeitsgebots im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse und des Prinzips einer humanen Krankenbehandlung. Sie stellt strukturiert und damit transparent die hohe Regeldichte im Arzneimittelsektor dar.

Im allgemeinen Teil der Arzneimittel-Richtlinie sind die folgenden Elemente enthalten:

- *Darstellung der gesetzlichen Grundlagen zu Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs;*
- *Beschreibung allgemeiner Regeln einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Verordnungsweise;*
- *Beschreibung, welche Therapieentscheidung zu dokumentieren ist.*

Die wesentlichen Inhalte der Arzneimittel-Richtlinie im besonderen Teil sind die

- *Darstellung der Leistungseinschränkungen und -ausschlüsse, soweit sie sich unmittelbar aus Gesetz und Rechtsverordnungen ergeben, (zum Beispiel Life style Arzneimittel, Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen);*
- *Bestimmung der Verordnungsfähigkeit nicht ver-*

schreibungspflichtiger Arzneimittel im Ausnahmefall (OTC-Arzneimittel);

- *Verordnungsfähigkeit von enteraler Ernährung;*
- *Konkretisierung von Leistungseinschränkungen und -ausschlüssen für Arzneimittel, für die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind;*
- *Indikations- und wirkstoffbezogene Therapiehinweise, die Entscheidungsgrundlagen für geeignete Behandlungsstrategien und eine therapeutisch zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung schaffen;*
- *Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten;*
- *Festbetragsgruppen.*

Die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie wurde am 18. Januar 2007 beschlossen.

3.4 Unterausschuss Bedarfsplanung

➤ **Der Unterausschuss Bedarfsplanung tagte im Jahr 2006 fünfmal.**

Der Unterausschuss Bedarfsplanung befasst sich mit der Aktualisierung der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte sowie der Angestellte-Ärzte-Richtlinien. Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 9 und 101 SGB V sowie die Regelungen in den §§ 95 ff. SGB V und der Ärzte-Zulassungsverordnung.

In den Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte werden die Planungsbereiche und die Verhältniszahlen für den allgemeinen Versorgungsgrad (Einwohner pro Arzt) festgelegt. Außerdem legen die Richtlinien die einer gemeinsamen Bedarfsplanung unterliegenden Arztgruppen und ihre Zusammensetzung fest sowie die Modalitäten des Verfahrens für die Vergabe von Vertragsarztsitzen.

3.4.1 Übergangsbestimmung zur Sonderbedarfszulassung

Die Bedarfsplanungs-Richtlinien regeln die arztgruppenbezogene Bestimmung des Versorgungsgrades in jedem Planungsbereich. Beim Überschreiten gesetzlich festgelegter Grenzwerte wird ein Planungsbereich wegen Überversorgung für die Zulassung weiterer Vertragsärzte einer Arztgruppe gesperrt. Die Richtlinien legen zudem Ausnahmen fest, welche im Falle der Feststellung eines qualitätsbezogenen Sonderbedarfs die Zulassung eines Vertragsarztes ermöglichen – unbeschadet der im Planungsbereich für seine Arztgruppe bestehenden Zulassungssperren. Hierfür gibt es das Verfahren der sogenannten Sonderbedarfszulassung.

Nach altem Bedarfsplanungsrecht konnte nach Ablauf von fünf Jahren eine Sonderbedarfszulassung – unabhängig von der tatsächlichen Versorgungslage und gegebenenfalls unter weiterer Verschärfung einer bereits vorher bestehenden Überversorgungssituation – in eine reguläre sogenannte Vollzulassung übergehen.

Mit Beschluss vom 15. November 2005 änderte der G-BA diese Regelung dahingehend, dass eine Vollzulassung nur noch unter der Voraussetzung möglich ist, dass zu diesem Zeitpunkt für die Arztgruppe in dem betreffenden Planungsbereich keine Überversorgung mehr besteht. Damit ist ausschließlich die Versorgungssituation im Planungsbereich für den Wegfall der Be-

schränkung bei Sonderbedarfszulassungen maßgeblich geworden.

Im Nachgang zum Beschluss vom 15. November 2005 beriet der Unterausschuss die Frage, ob die Möglichkeit einer privilegierten Zulassung auch für diejenigen Vertragsärzte gelten sollte, deren Sonderbedarfszulassung noch nicht in eine Vollzulassung umgewandelt worden ist, bei denen eine Umwandlung jedoch möglicherweise unmittelbar bevorsteht. Diese Ärzte haben seinerzeit mit der Erteilung einer Sonderbedarfszulassung die Anwartschaft auf eine unbeschränkte Vollzulassung und damit eine grundrechtlich geschützte Rechtsposition erhalten.

Die Mitglieder des Unterausschusses kamen zu dem Ergebnis, ausnahmsweise nur für diejenigen Formen einer Sonderbedarfszulassung eine Übergangsregelung zu schaffen, die auf die Feststellung eines regionalen Sonderbedarfs nach Buchstabe a oder eines qualifizierten Sonderbedarfs nach Buchstaben b bis d der Richtlinien zurückgehen.

Die Übergangsregelung gilt nicht für aufgrund eines Sonderbedarfs im Rahmen der Dialyseversorgung zugelassene Vertragsärzte, da Dialyseärzte den Ärzten mit einer Sonderbedarfszulassung nach den Buchstaben a bis d der Richtlinien nicht gleichzustellen sind. Sonderbedarfszugelassene Dialyseärzte erbringen allein eine spezielle medizinische Behandlungsleistung aufgrund eines besonderen Versorgungsauftrages nach § 2 Abs. 7 BMV-Ä i. V. m. Anlage 9.1 – nämlich Dialyseleistungen für Patienten, die an einer chronischen Niereninsuffizienz erkrankt sind. Würde den aufgrund der Feststellung eines Sonderbedarfs zugelassenen Dialyseärzten ebenfalls die Möglichkeit einer privilegierten Zulassung in den Richtlinien eingeräumt, so könnte das die Wirkung haben, dass die Versorgung durch fachärztlich tätige Internisten nicht verbessert, die Dialyseversorgung jedoch gefährdet wird.



Am 21. Februar 2006 beschloss der G-BA, dass die Richtlinienänderung vom 15. November 2005 nicht für diejenigen Vertragsärzte gilt, denen vor dem Inkrafttreten der Richtlinienänderung vom 15. November 2005 eine Sonderbedarfszulassung nach Buchstabe a oder nach Buchstaben b bis d der Richtlinien erteilt worden ist. Der G-BA stellt mit dieser Übergangsregelung sicher, dass die Anwartschaft dieser Vertragsärzte auf eine Vollzulassung unter Vertrauens Gesichtspunkten bestehen bleibt.

3.4.2 Zusammensetzung der Arztgruppen nach Nummer 7 der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte

Die Novelle der Musterweiterbildungsordnung ersetzte das frühere Gebiet Orthopädie durch die neue Facharztkompetenz im Gebiet der Chirurgie, die lautet „Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie“. Auf mehrfache Anregungen, unter anderem aus dem Ausschuss Heilverfahren der Unfallversicherungsträger, stellte sich dem G-BA die Aufgabe, nach Lösungen zu suchen, die sicherstellen, dass unfallchirurgische Vertragsarztpraxen – insbesondere solche mit Beteiligung am Verfahren der Unfallversicherungsträger – künftig auch von einem Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie übernommen und als solche weitergeführt werden können.

Der Unterausschuss beriet eine Ergänzung der Richtlinien für eine allgemeingültige Problemregelung, mit der weiterbildungsrechtlich neu eingeführte Facharztkompetenzen und damit führbare Facharztbezeichnungen, für die eine neue Arztgruppe nicht gebildet werden soll oder auch nicht kann, bedarfsplanerisch nachvollziehbar werden.

Dabei galt ein besonderes Augenmerk der für die Zulassungsausschüsse relevanten Frage der Praxisnachfolge nach § 103 Abs. 4 SGB V, die sich aus der Zuordnung einer nach neuem Weiterbildungsrecht führbaren Gebietsbezeichnung zu den bestehenden Arztgruppen ergibt.

Der Unterausschuss konsenterte eine Ergänzung der Richtlinien als neue Nummern 7 a und 7 b der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte. Die neue Regelung wird es im vorliegenden Fall ermöglichen, dass ein Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunktbezeichnung Unfallchirurgie nach altem Weiterbildungsrecht, der der Arztgruppe der Chirurgen zugeordnet ist, die Praxis an einen Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie nach neuem Weiterbildungsrecht übergeben kann, der der Arztgruppe der Orthopäden zugeordnet ist.

Die Regelung verfolgt das Ziel, dass der bestehende Patientenstamm im Sinne der Rechtsprechung des BSG auch im Rahmen der Praxisnachfolge weiterhin versorgt wird. Die Weitergabe der Praxis erfolgt damit entsprechend der Versorgungsausrichtung der Praxis. Der generalisierende Charakter der Regelung wird auch künftigen Weiterentwicklungen des Weiterbildungsrechts Rechnung tragen.

Den Beschluss zur Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte fasst der G-BA am 18. Januar 2007.

3.4.3 Redaktionelle Überarbeitung der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte

Der Unterausschuss hat im Berichtszeitraum eine Überarbeitung der Bedarfsplanungs-Richtlinien eingehend beraten und die Beschlussfassung vorbereitet. Im Februar 2007 konnte die Neufassung der Richtlinie, in der das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz (erste Tranche) umgesetzt ist, beschlossen werden.

3.4.4 Angestellte-Ärzte-Richtlinien: Umsetzung der Novelle der Musterweiterbildungsordnung

Die Angestellte-Ärzte-Richtlinien regeln die Beschäftigung von in einer Vertragsarztpraxis angestellten Ärzten. Der Unterausschuss bereitete 2006 einen Änderungsentwurf der Richtlinien vor, der den Änderungen aufgrund der Novelle der Musterweiterbildungsordnung Rechnung trägt.

In Hinblick auf die für angestellte Ärzte zu erwartenden Änderungen aus dem geplanten Vertragsarztrechtsänderungsgesetz wurde eine Beschlussfassung gemeinsam mit der Überarbeitung der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte für 2007 geplant. Mit Beschluss vom 15. Februar 2007 sind die Angestellte-Ärzte-Richtlinien in der neugefassten Bedarfsplanungs-Richtlinie aufgegangen.

3.4.5 Aktualisierung des Sachstandsberichtes zur drohenden Unterversorgung

Der Unterausschuss erhob erstmals zum Stichtag 11. Mai 2005 eine Abfrage bei den Landesausschüssen der neuen Bundesländer. 2006 führte er erneut eine Abfrage

bei den Landesausschüssen der neuen Bundesländer durch. Diesen aktualisierten Sachstandsbericht beriet der Unterausschuss eingehend. Gerade auch in Hinblick auf die bevorstehende Liberalisierung des Vertragsarztrechts durch das geplante Vertragsarztrechtsänderungsgesetz kann diese Berichterstattung zur Verlaufskontrolle und zum Monitoring der Auswirkung von gesetzgeberischen und bedarfsplanungsrechtlichen Maßnahmen auf die Versorgung dienen.

3.5 Unterausschuss Familienplanung

➤ Anzahl der Sitzungen: 27

Der Unterausschuss Familienplanung tagte im Jahr 2006 viermal. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen leisteten die notwendige Vorarbeit in einer Vielzahl eigener Sitzungen:

AG „Chlamydien-Screening“: 3

TG „Chlamydien-Screening“: 7

TG „Gestationsdiabetes“: 1 (sowie ein Vortreffen)

TG „Ultraschall“: 4

PG „HIV-Screening in der Schwangerschaft“: 1

PG „ICSI“: 6

Der Unterausschuss Familienplanung befasst sich mit der Beurteilung von medizinischen Maßnahmen im Rahmen der vertragsärztlichen Betreuung in der Schwangerschaft und nach der Entbindung, der Empfängnisregelung, des Schwangerschaftsabbruchs und der Sterilisation sowie der Herbeiführung einer Schwangerschaft. Grundlage der Arbeit des Ausschusses für diesen Bereich sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, 10 und 11 sowie 135 Abs. 1 SGB V.

Im Unterausschuss werden die Inhalte der folgenden drei Richtlinien bearbeitet:

- *Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (Richtlinien über künstliche Befruchtung),*
- *Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien),*
- *Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch.*

Durch die Geschäftsführung des Unterausschusses werden über die Vorbereitung und Durchführung der verschiedenen Sitzungen hinaus fachliche Anfragen von Sozialgerichten beantwortet. Die Anfragen dienen hauptsächlich zur Klärung der Erstattungsfähigkeit von Maßnahmen der künstlichen Befruchtung.

3.5.1 Richtlinien über künstliche Befruchtung

3.5.1.1 Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat zum 1. Juli 2002 die Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) in die Richtlinien über künstliche Befruchtung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 SGB V aufgenommen. In einer Protokollnotiz zu diesem Beschluss hatte der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen niedergelegt, dass er die weitere Betrachtung der Fehlbildungsraten in prospektiven Untersuchungen für erforderlich hält, da das Fehlbildungsrisiko auf der Basis diskrepanter Studienergebnisse nicht abschließend beurteilt werden konnte.

Der G-BA überprüft in einer Projektgruppe mit Hilfe einer systematischen Recherche, ob durch ICSI gezeugte Kinder ein höheres Fehlbildungsrisiko im Vergleich zu mittels In-vitro-Fertilisation (IVF) oder natürlich gezeugten Kindern haben.



Im Jahr 2006 sind die Beratungen zum Thema weit vorangeschritten, mit einer Veröffentlichung der Ergebnisse wird 2007 gerechnet.

3.5.2 Mutterschafts-Richtlinien

3.5.2.1 Ultraschall-Screening

Im Verlauf einer Schwangerschaft besteht derzeit Anspruch auf drei Ultraschall-Untersuchungen. Sie dienen der Überwachung einer normal verlaufenden Schwangerschaft insbesondere mit dem Ziel der genauen Bestimmung des Gestationsalters, der Kontrolle der somatischen Entwicklung des Feten, der Suche nach auffälligen fetalen Merkmalen sowie dem frühzeitigen Erkennen von Mehrlingsschwangerschaften. Ergeben sich aus dem Screening auffällige Befunde, sind erforderliche weitere Ultraschall-Untersuchungen auch Bestandteil des Screenings. Der Unterausschuss berät derzeit, ob das bestehende Screening, wie es in den Mutterschafts-Richtlinien beschrieben ist, an den heutigen Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst werden muss.

Der Beratungsantrag wurde im Dezember 2003 gestellt und im April 2005 im Bundesanzeiger zur Einholung von Stellungnahmen veröffentlicht. Die Vorgaben der Richtlinien und des Mutterpasses zu den Inhalten der drei Ultraschall-Untersuchungen schließen die Suche nach embryonalen/fetalen Fehlbildungen ein. Die diesbezüglichen Formulierungen lassen einen weiten Interpretationsspielraum hinsichtlich der im Rahmen des Screenings zu erkennenden Erkrankungen und Fehlbildungen zu. Eine Abgrenzung zwischen der sonografischen Kontrolle der Entwicklung von Embryo/Fetus und Plazenta gegenüber der gezielten Suche nach Fehlbildungen ist durch die geltenden Vorgaben nicht möglich. Daher haben die Beratungen zu diesem Thema unter anderem folgende Ziele:

- das Routinescreening besser gegen eine Fehlbildungssuche abzugrenzen,
- gegebenenfalls eine Zielgruppe für eine Fehlbildungsdiagnostik zu definieren,
- die bestehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen zu überprüfen und gegebenenfalls zu ändern.

Da die Thematik äußerst umfangreich ist, hat sich der Unterausschuss für eine externe Bearbeitung von Teilen des Fragenkomplexes ausgesprochen. Der G-BA beauftragte daher das IQWiG mit der Fragestellung, welche Testgüte hinsichtlich der Detektion fetaler Anomalien im Rahmen des Schwangerschafts-Ultraschall-Screenings in Abhängigkeit von der Qualität der Untersuchung zu erwarten ist.

Die Themengruppe bearbeitete 2006 parallel zum Auftrag des IQWiG weitere Aspekte des Beratungsantrags. Unter anderem wird das Unterthema Chorionizität bei Mehrlingsschwangerschaften beraten.

3.5.2.2 Merkblatt für Schwangere zur HIV-Testung

Das Angebot an Schwangere, einen HIV-Test durchführen zu lassen, wird derzeit nur von circa 50 Prozent aller Frauen wahrgenommen. Bei bekannter Infektion der Schwangeren mit HIV kann durch medizinische Maßnahmen eine deutliche Senkung der Übertragungswahrscheinlichkeit des HI-Virus auf das Kind erfolgen (von 20 bis 40 Prozent auf unter zwei Prozent). Der Unterausschuss plant daher eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien im Sinne einer Empfehlung zur Testung aller Schwangeren auf HIV.

Die Testung von Schwangeren auf HIV setzt deren Einwilligung voraus, die nur wirksam ist, wenn die Schwangere zuvor umfassend über die Vor- und Nachteile der

Testung aufgeklärt wurde. Zur Unterstützung des ärztlichen Aufklärungsgesprächs soll den Mutterschafts-Richtlinien ein Merkblatt beigelegt werden, das die wesentlichen Informationen enthält, die der Schwangeren eine informierte Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung der Einwilligung in den HIV-Test ermöglichen. Der G-BA hat das IQWiG im September 2005 mit der Erstellung eines solchen Merkblatts beauftragt.

Die Beratungen zum HIV-Merkblatt wurden im Jahr 2006 in Zusammenarbeit mit dem IQWiG fortgeführt. In die Merkblatterstellung wurden Institutionen des Gesundheitswesens einbezogen, die mit dem Thema „Öffentliche Aufklärung“ betraut sind.

Die Vorbereitung einer Beschlussfassung des G-BA fällt in das Berichtsjahr 2007.

3.5.2.3 Screening auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen

Die Chlamydia trachomatis-Infektion gilt weltweit als häufigste sexuell übertragbare bakterielle Erkrankung. Die Infektion verläuft weitgehend asymptomatisch und birgt bei der Frau die Gefahr entzündlicher Erkrankungen des kleinen Beckens (Pelvic Inflammatory Disease, PID). Bis zu 40 Prozent der Frauen mit Chlamydia-Infektionen entwickeln eine PID. In circa 20 Prozent dieser Fälle tritt als Folgekomplikation eine Sterilität ein, in 18 Prozent chronische Unterbauchschmerzen und in neun Prozent ektopische Schwangerschaften. Die Beratungen der Themengruppe zu diesem Thema zielen auf ein mögliches Screening von Risikogruppen.

Die Themengruppe hat im Jahr 2006 ihre Beratungen zur Nutzenbewertung abgeschlossen: In der ausgewerteten evidenzbasierten Literatur wird überwiegend ein opportunistisches Screening von sexuell aktiven Frauen unter 25 Jahren empfohlen.

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Themengruppe bereitet eine Arbeitsgruppe des Unterausschusses die Beratungen zur medizinischen Notwendigkeit im Versorgungskontext und zur Wirtschaftlichkeit vor. Es wird unter anderem geprüft, inwieweit eine Überarbeitung beziehungsweise eine Erweiterung des bestehenden Screenings auf Chlamydia trachomatis bei Schwangeren, das bereits jetzt Bestandteil der Mutterschaftsvorsorge ist, erforderlich ist.

Die Vorbereitung einer Beschlussfassung des G-BA fällt in das Berichtsjahr 2007.

3.5.2.4 Screening auf Gestationsdiabetes

Der Unterausschuss hatte sich von 2002 bis 2003 in mehreren Sitzungen mit dem Thema „Screening auf Gestationsdiabetes“ im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge befasst und hierzu eine Arbeitsgruppe eingerichtet. Diese überprüfte die Frage der Aufnahme eines Screenings auf Gestationsdiabetes in die Mutterschafts-Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 4 SGB V auf der Grundlage der BUB-Richtlinien.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beschloss in seiner Sitzung am 4. September 2003, die Beratungen zum Thema bis zum Vorliegen valider Daten aus laufenden Studien (unter anderem der „HAPO“-Studie“) auszusetzen.

Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wurde mit einer Veröffentlichung dieser Daten im Jahr 2004 gerechnet. Die Ergebnisse der HAPO-Studie wurden auch 2006 nicht veröffentlicht. Nach Auskunft der Organisatoren ist Mitte 2007 mit ersten Ergebnissen der Studie zu rechnen.

Um im Anschluss daran die Beratungen zeitnah zu einem Abschluss führen zu können, wurde bereits 2006 eine Themengruppe „Screening auf Gestationsdiabetes“ ein-

gerichtet, die sich in ihrer ersten Sitzung konstituiert und das weitere Vorgehen vereinbart hat.

3.6 Unterausschuss Häusliche Krankenpflege

➤ *Der Unterausschuss Häusliche Krankenpflege tagte im Jahr 2006 zweimal. Eine vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe tagte im Jahr 2006 dreimal.*

Im Unterausschuss Häusliche Krankenpflege werden die Inhalte der Richtlinien über die Verordnung häuslicher Krankenpflege (Häusliche Krankenpflege-Richtlinien, HKP-Richtlinien) beraten. Diese Richtlinien enthalten ein Verzeichnis der verordnungsfähigen Maßnahmen in der häuslichen Krankenpflege, die vom Arzt verordnet und zu Lasten der GKV erbracht werden können. Grundlage der Arbeit des Ausschusses für diesen Bereich sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 sowie 37 SGB V.

3.6.1 Intermittierender transurethraler Einmalkatheterismus durch Pflegedienste

Die HKP-Richtlinien sahen bisher nur das Legen eines transurethral (durch die Harnröhre) in die Blase geführten Dauerkatheters beziehungsweise die Vermittlung der Technik des Selbstkatheterisierens mit einem Einmalkatheter im Rahmen von Schulungskatheterisierungen als Maßnahmen zur Entleerung der Harnblase vor. Dieser mehrfach täglich zu wiederholende (intermittierende) Einmalkatheterismus gilt als medizinische Versorgungsform der Wahl bei den meisten chronischen Harnblasenentleerungsstörungen. Patienten, die

aus den unterschiedlichsten Gründen (zum Beispiel fehlende anatomische Voraussetzungen, Beeinträchtigungen der Sehfähigkeit, Einschränkungen der Lernfähigkeit) die Einmalkatheterisierung nicht erlernen können und bei denen auch Personen aus dem Umfeld für die Einmalkatheterisierung nicht zur Verfügung stehen, mussten auf die Formen der permanenten Harnableitung zurückgreifen (Dauerkatheter). Ende 2005 nahm der Unterausschuss Beratungen auf, um zu prüfen, inwieweit der intermittierende transurethrale Einmalkatheterismus (ITEK) als Regelfall für jene Patienten, die bei der Einmalkatheterisierung Hilfe durch einen Pflegedienst benötigen, in das Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinien aufzunehmen sei.

In diesen Beratungen des Unterausschusses wurde auch eine Entscheidung des BSG vom 10. November 2005 (B 3 KR 42/04 R) berücksichtigt, nach der der ITEK als Leistung der Behandlungspflege nach § 37 SGB V anzusehen ist. Gleichfalls wurde der Bitte des BMG vom März 2005 entsprochen, den ITEK in der häuslichen Krankenpflege in medizinrechtliche und wissenschaftliche Zusammenhänge einzuordnen.

Um sich einen Überblick über den aktuellen Stand des ärztlichen Wissens zu verschaffen, wertete der Unterausschuss verschiedene Leitlinien aus dem europäischen Ausland („Guidelines on neurogenic lower urinary tract dysfunction. European Association of Urology“ 2003 sowie „Infection control. Prevention of healthcare-associated infections in primary and community care. Clinical Guideline No. 2. National Institute for Clinical Excellence“ 2003) und eine deutsche Leitlinie („Der intermittierende Katheterismus bei neurogener Blasenfunktionsstörung. Deutsche Gesellschaft für Urologie“ 2005) sowie Ergebnisse aus dem vorgenannten Gerichtsverfahren aus. Aufbauend darauf sah der Unterausschuss den Nutzen des ITEK als ausreichend zuverlässig belegt an, um diese Methode als verordnungsfähige Maßnahme durch Pflegedienste in die HKP-Richtlinien aufzunehmen.

Die Indikationen, bei denen der ITEK anzuwenden ist, wurden der oben genannten Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie von 2005 entnommen. Die Durchführung des ITEK im Rahmen der häuslichen Krankenpflege soll danach sowohl bei neurogenen Blasenentleerungsstörungen als auch bei myogener chronischer Restharnbildung verordnungsfähig sein. Mit diesen Diagnosen werden die relevanten Indikationen für den ITEK erfasst. Weitere medizinisch begründete Indikationen können aufgrund ihrer Häufigkeit als Einzelfälle betrachtet werden und sind von dieser Regelung daher nicht betroffen.

Angelehnt an die Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit eine Medikamentengabe im Rahmen der HKP verordnungsfähig ist, wurde die Erbringung des ITEK durch Pflegedienste an das Vorliegen unter anderem von Störungen der Grob- und Feinmotorik, der Sehfähigkeit oder der geistigen Leistungsfähigkeit geknüpft. Mit den vorgenannten Anspruchsvoraussetzungen wird außerdem sichergestellt, dass auch Einschränkungen aufgrund physiologischer Alterungsprozesse als anspruchsauslösend erfasst sind. Um darüber hinaus den besonderen Belangen von Kindern zu entsprechen, wurde die Liste der Anspruchsvoraussetzungen um die entwicklungsbedingt noch fehlenden Fähigkeiten für das Erlernen oder das selbstständige Durchführen des ITEK erweitert. Auf eine Regelung von Dauer und Häufigkeit wurde verzichtet, da diese Zeitvorgaben individuell sehr verschieden sein können.

Am 19. Dezember 2006 beschloss der G-BA, den ITEK als verordnungsfähige Maßnahme in die HKP-Richtlinien aufzunehmen.

3.6.2 Änderungen von Anspruchsvoraussetzungen für verordnungsfähige Maßnahmen

Bislang waren in den HKP-Richtlinien die bei sechs verordnungsfähigen Maßnahmen aufgeführten Anspruchsvoraussetzungen „Einschränkung der geistigen Leistungsfähigkeit“ sowie „Realitätsverlust“ kumulativ durch „und“ verknüpft (unter anderem bei der Blutzuckermessung oder bei der Medikamentengabe durch Pflegedienste). Da beide Begriffe jedoch unterschiedliche Fähigkeiten beschreiben, deren Störungen unabhängig voneinander auftreten können und daher jede dieser beiden Störungen für sich genommen anspruchsauslösend sein kann, muss es sich bei der Aufzählung dieser Voraussetzungen um eine alternative Verknüpfung mit „oder“ handeln.

Eine entsprechende Änderung der HKP-Richtlinien wurde am 19. Dezember 2006 vom G-BA beschlossen.

3.6.3 Öffnungsklausel für Einzelfälle in den HKP-Richtlinien

Nach der jüngeren Rechtsprechung des BSG zur Verordnung häuslicher Krankenpflege stellen die HKP-Richtlinien des G-BA grundsätzlich einen abschließenden Leistungskatalog über die zu erbringenden Leistungen im Rahmen der häuslichen Krankenpflege dar; es sei denn, der G-BA hat die besondere Fallgestaltung nicht bedacht, die Rechtsbegriffe der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit unzutreffend ausgelegt oder die Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Behandlungsmaßnahme evident fehlerhaft vorgenommen (siehe BSG, 26.01.2006, B 3 KR 4/05 R). Vor dem Hintergrund, dass der G-BA keine gesetzliche Ermächtigung für eine Ausgrenzung notwendiger Leistungen

aus dem Versorgungsauftrag der Krankenkassen beziehungsweise für ihre Zuweisung zum Aufgabenbereich der Pflegeversicherung oder in die Eigenverantwortung der Versicherten hat (siehe BSG, 17.03.2005, B 3 KR 35/04 R; BSG, 10.11.2005, B 3 KR 38/04 R), wurden die Beratungen im Dezember 2005 für eine entsprechende Anpassung der HKP-Richtlinien aufgenommen.

Mit der Nummer 3 der HKP-Richtlinien wird dem zugehörigen Leistungsverzeichnis bisher ein abschließender Charakter zugeschrieben. Der G-BA bekräftigt, dass dieses Leistungsverzeichnis weiterhin grundsätzliche Gültigkeit hat. Er verschließt sich jedoch nicht der Auffassung, dass im medizinisch gebotenen Einzelfall auch Pflegemaßnahmen verordnungsfähig sein können, die nicht im Leistungsverzeichnis enthalten sind. Eine Öffnungsklausel für Einzelfälle muss nach Ansicht des G-BA jedoch bestimmte Kernelemente enthalten. Dazu gehören neben der Beschränkung auf Maßnahmen, die im Einzelfall erforderlich und wirtschaftlich sind, unter anderem auch die Beschränkung auf Maßnahmen, die im ärztlichen Behandlungsplan vorgesehen sind, und die Sicherstellung der Qualität der pflegerischen Versorgung. Letztgenannte Vorgabe soll insbesondere dem möglichen Missverständnis entgegen wirken, dass für Pflegeleistungen außerhalb des Leistungsverzeichnisses niedrigere Qualitätsanforderungen gelten könnten als für Regelleistungen.

Mit Beschluss vom 19. Dezember 2006 leitete der G-BA das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren zur Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene für die Implementierung einer Öffnungsklausel für Einzelfälle in die HKP-Richtlinien ein. Die endgültige Entscheidung dazu fällt ins Jahr 2007.

3.6.4 Berücksichtigung der besonderen Belange von Kindern

Die Befassung mit den speziellen Belangen von Kindern, die bisher keine ausdrückliche Berücksichtigung in den Richtlinien finden, hat seinen Ausgangspunkt in einer Auseinandersetzung des Deutschen Bundestags mit dem Thema „Medizinische Versorgung von Kindern und Jugendlichen sichern und verbessern“ (BT-Drs. 14/9544). Ende 2005 wurden die Beratungen über die Verankerung der besonderen Belange kranker Kinder in die HKP-Richtlinien aufgenommen.

Der G-BA erkennt an, dass sich die psychischen und physischen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen ganz erheblich von denen erwachsener Menschen unterscheiden. Geleitet von dem Wissen um erhöhte Unsicherheiten der Angehörigen bei der medizinischen Versorgung von Kindern und dem Willen, die ambulante Versorgung von Kindern und insbesondere den Übergang von stationärer Behandlung in ambulante Versorgung zu erleichtern, hält der G-BA die Aufnahme einer allgemeinen Berücksichtigungspflicht der besonderen Belange kranker Kinder in die Grundlagen beziehungsweise in die Vorbemerkung der HKP-Richtlinien für sinnvoll.

Um eine entsprechende Änderung der HKP-Richtlinien durchführen zu können, beschloss der G-BA am 19. Dezember 2006 die Einleitung des gesetzlich vorgesehenen Stimmrechtsverfahrens zur Beteiligung der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene. Auch hier ist die endgültige Entscheidung 2007 gefallen.

3.7 Unterausschuss Heil- und Hilfsmittel

➤ Der Unterausschuss „Heil- und Hilfsmittel“ ist im Berichtszeitraum zu einer Sitzung zusammengekommen. Weitere Beratungen fanden im April und Mai 2006 im schriftlichen Austausch statt.

AG „Hippotherapie“: Beratung im schriftlichen Verfahren
AG „Überarbeitung der Heilmittel-Richtlinien“: 1
TG „Ambulante Ernährungsberatung“: 6
TG „Ambulante Neuropsychologie“: 5

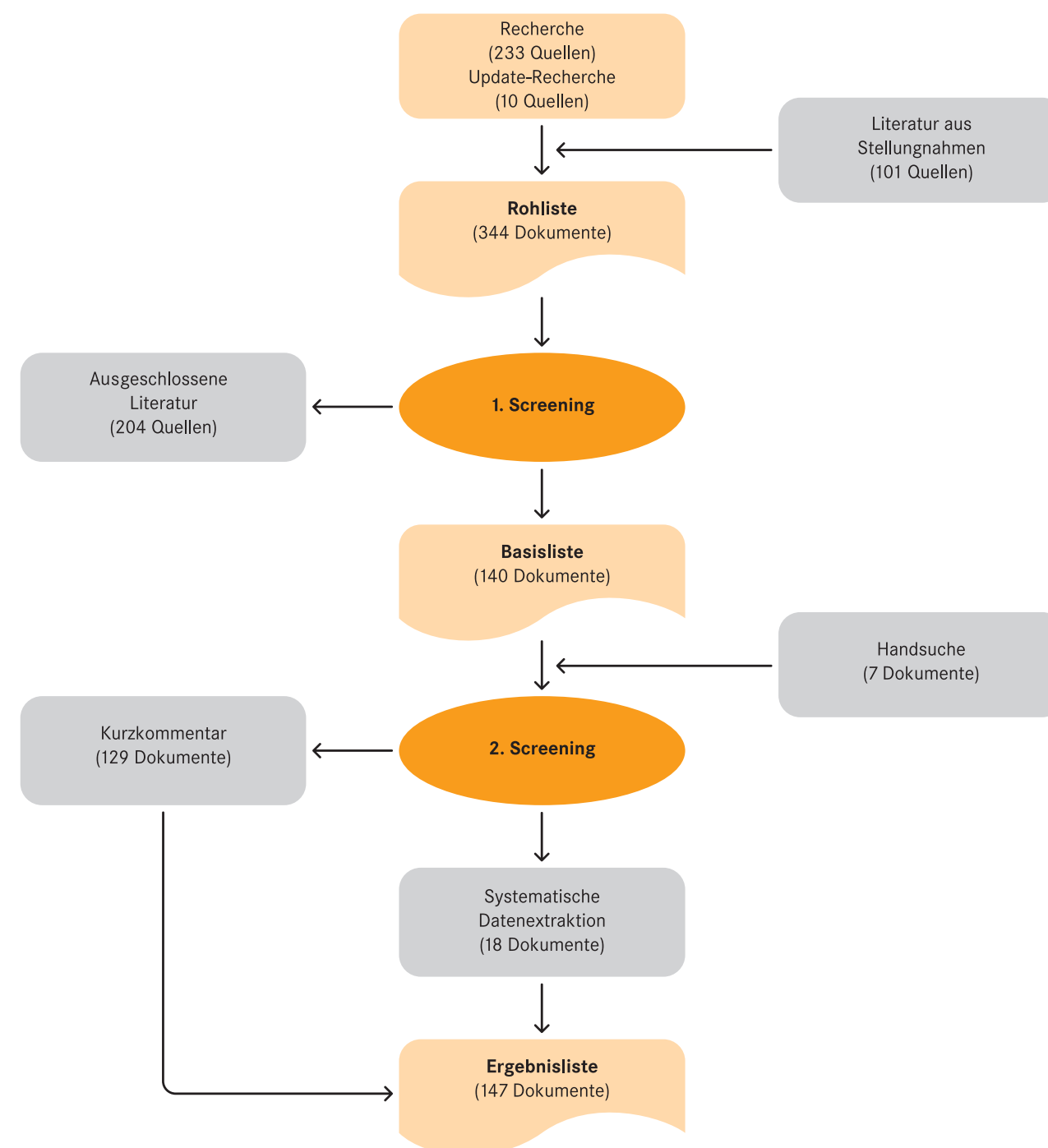
Der Unterausschuss Heil- und Hilfsmittel befasst sich mit der Aktualisierung der Heil- und der Hilfsmittel-Richtlinien. Heilmittel sind zum Beispiel Krankengymnastik oder Sprachtherapie, die von entsprechend ausgebildeten und anerkannten Leistungserbringern erbracht werden. Hilfsmittel sind zum Beispiel Brillen, Hörgeräte, orthopädische Prothesen oder Rollstühle, die durch ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg der Krankenbehandlung sichern. Grundlage der Arbeit dieses Ausschusses ist § 92 Abs. 1 Nr. 6 in Verbindung mit §§ 32 und 33 SGB V.

3.7.1 Hippotherapie

Der G-BA hat auf der Grundlage eines Antrags im Mai 2003 ein systematisches Verfahren zur Überprüfung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Hippotherapie als Heilmittel eingeleitet.

Vor dem Hintergrund, dass im Bereich der Hippotherapie nur wenige Publikationen auf höchster Evidenzstufe vorhanden sind, wurden bei der Auswahl der zu berücksich-

Literaturbewertung Hippotherapie



tigenden Studien auch solche niedrigerer Evidenzstufen bewertet. Insgesamt wurden 351 Quellen erfasst und nach definierten Auswahlkriterien ausgewählt (siehe Abbildung). Für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Hippotherapie konnten letztlich 18 Publikationen, davon zwei Evidenzsynthesen, identifiziert und ausgewertet werden.

Die meisten Studien untersuchen den Effekt der Hippotherapie auf zerebralparetische Störungsmuster bei Kindern. Aufgrund der mangelhaften inhaltlichen und methodischen Qualität der vorliegenden wissenschaftlichen Literatur ließ sich keine zuverlässige Aussage zur Wirksamkeit oder zum Nutzen der Hippotherapie aus den Studienergebnissen ableiten. Daher war weder eine sichere Beurteilung von Über- oder Unterlegenheit im Vergleich zu den in den Studien aufgeführten Kontrollinterventionen möglich, noch konnte der Stellenwert der Hippotherapie als begleitendes physiotherapeutisches Verfahren zuverlässig eingeschätzt werden.

Ungeachtet der Ergebnisse dieser Nutzenbewertung sind für die ambulante Versorgung von Patienten mit den in diesem Bewertungsverfahren erfassten Indikationen beziehungsweise Störungsmustern nach Ansicht des G-BA bereits physiotherapeutische Heilmittel in ausreichender Zahl etabliert und verordnungsfähig. Da somit weder eine Versorgungslücke im ambulanten Sektor besteht, noch valide Aussagen zum Nutzen der Hippotherapie vorliegen, verzichtete der G-BA auf die Erörterung der Wirtschaftlichkeit der Hippotherapie.

In Abwägung der vorgenannten Erkenntnisse und unter Berücksichtigung von weiteren Stellungnahmen von den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer auf Bundesebene und von der Bundesärztekammer gelangte der G-BA zu der Auffassung, die Hippotherapie nicht in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen.

Am 20. Juni 2006 beschloss der G-BA, die Hippotherapie weiterhin der Anlage der Heilmittel-Richtlinien über die nichtverordnungsfähigen Heilmittel zuzuordnen als Maßnahme, deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.

3.7.2 Ambulante Ernährungsberatung

Die Ernährungsberatung stellt das Kernaufgabengebiet der Tätigkeit von Diätassistenten im Rahmen der Krankenbehandlung dar. Aufgrund eines Urteils des BSG aus dem Jahr 2000, in dem der vormalige Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen aufgefordert wurde, die Tätigkeit von Diätassistenten in einem formellen Verfahren zu bewerten, wurde das Beratungsthema zunächst als „Diättherapie“ angesprochen. Gegenstand der Nutzenbewertung sind jedoch nicht Diättherapien, die der Patient durchführt, sondern medizinische Beratungen von Patienten zu Aspekten der Ernährung, wie Diätassistenten sie erbringen können. Die Bewertung der Ernährungsberatung erfolgt im vertragsärztlichen Sektor und betrifft daher die ambulant zu erbringende Ernährungsberatung.

Seit Ende 2005 befasst sich die Themengruppe Ambulante Ernährungsberatung mit der Evaluation der wissenschaftlichen Evidenz über den Nutzen dieser medizinischen Beratungstätigkeit.

Im Rahmen einer systematischen, hochsensitiven Literaturrecherche und unter Berücksichtigung der in den eingegangenen Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung aufgeführten Zitate wurden über 1850 Quellen erfasst. Die Auswahl der zu berücksichtigenden Publikationen, die auch Beobachtungsstudien beinhalten, ist nahezu abgeschlossen. Derzeit erfolgt die Auswertung der ausgewählten Publikationen zum Nutzen der ambulanten Ernährungsberatung.

3.7.3 Ambulante Neuropsychologie

Die Neuropsychologie ist die Lehre von Diagnostik und Therapie von geistigen (kognitiven) und psychischen (emotionalaffektiven) Störungen, Schädigungen und Behinderungen nach Hirnschädigungen oder Hirnerkrankungen (hirnorganischen Störungen) unter Berücksichtigung der Ressourcen, der biographischen Bezüge und inneren Kontextfaktoren (zum Beispiel Antrieb, Motivation, Anpassungsfähigkeit) des Hirngeschädigten/Hirnerkrankten. Der Antrag zur Bewertung der Neuropsychologie von 2003 (aktualisiert 2004) wurde im vertragsärztlichen Sektor gestellt und betrifft daher die ambulant zu erbringende Neuropsychologie. 2004 wurden unter der Bezeichnung Ambulante Neuropsychologie die Beratungen zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der ambulanten neuropsychologischen Therapie eingeleitet.

Um das Wissen und die Erfahrungen der einschlägigen Fachkreise beziehungsweise von Betroffenen über die Ambulante Neuropsychologie zu erfassen und berücksichtigen zu können, wurde das Beratungsthema im Februar 2005 veröffentlicht und zur Abgabe von Stellungnahmen aufgefordert.

Die Publikationen zur Ambulanten Neuropsychologie wurden im Rahmen einer systematischen, hochsensitiven Literaturrecherche und unter Berücksichtigung der in den Stellungnahmen anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas benannten Quellen erfasst. Es wurde nur nach randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) beziehungsweise systematischen Informationssynthesen gesucht. Trotz dieser Einschränkung wurden insgesamt über 4200 Quellen ermittelt, aus denen anhand vorab definierter Ein- und Ausschlusskriterien 60 Quellen für eine systematische Datenextraktion und -bewertung ausgewählt wurden. Bislang konnten 14 RCTs und neun Informationssynthesen ausgewertet werden.

3.7.4 Heilmittel-Richtlinien

Die Arbeitsgruppe zur Überarbeitung der Heilmittel-Richtlinien identifizierte in ihrer Sitzung Bereiche in den Heilmittel-Richtlinien, die bei einer künftigen Überarbeitung aktualisiert werden sollen. Ein dringender Handlungsbedarf für eine zeitnahe Änderung der Heilmittel-Richtlinien besteht jedoch nicht.

3.7.5 Hilfsmittel-Richtlinien

Im Jahr 2006 bestand kein Beratungsbedarf zu den Hilfsmittel-Richtlinien.

3.8 Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport

➤ *Der Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport hat im Jahr 2006 im schriftlichen Verfahren beraten.*

Der Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport befasst sich mit der inhaltlichen Überarbeitung der Krankenhausbehandlungs-Richtlinien sowie der Krankentransport-Richtlinien.

Die Krankenhausbehandlungs-Richtlinien regeln die Verordnung von Krankenhausbehandlung und stellen damit die verbindlichen Vorgaben für die Überweisung eines Patienten ins Krankenhaus dar. Gesetzliche Grundlage der Richtlinien bilden die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und 39, 115a und 115b SGB V.

Die Krankentransport-Richtlinien regeln die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransportleistungen

und Rettungsfahrten. Die gesetzliche Grundlage der Richtlinien stellt § 60 SGB V dar.

3.8.1 Krankenhausbehandlungs-Richtlinien

Der Unterausschuss erarbeitete 2002 Kriterien für die Verordnung von Krankenhausbehandlung, die in den Jahren 2004 und 2005 einer Prüfung ihrer Eignung als Grundlage eines neuen Verordnungsblattes Krankenhausbehandlung unterzogen wurden. Hierfür beauftragte der Unterausschuss das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland mit der Durchführung eines Modellvorhabens, das in Kooperation mit dem MDK/MDS und dem Deutschen Krankenhausinstitut realisiert wurde.

Der Unterausschuss in der Besetzung Krankenhausbehandlung beriet 2005 und 2006 die Ergebnisse des Modellvorhabens zur Einführung eines neuen Formulars zur Verordnung von Krankenhausbehandlung.

Die vom Unterausschuss erarbeiteten Einweisungskriterien waren in ihrer Umsetzung in zwei Varianten eines neuen Verordnungsblattes an Vertragsärzten, Kassenmitarbeitern und Krankenhausärzten in der KV Rheinland-Pfalz unter kontrollierten Studienbedingungen prospektiv getestet worden. Keiner der beiden Formularentwürfe konnte in diesem Modellvorhaben hinsichtlich der angestrebten Verbesserung der Nachvollziehbarkeit der Notwendigkeit der Einweisung eine Überlegenheit gegenüber dem bestehenden Verordnungsblatt nachweisen.

Der Unterausschuss empfahl dem Beschlussgremium daher in seinem Ergebnisbericht, zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Änderung des Verordnungsblattes einer Krankenhausbehandlung vorzusehen.

Mit Datum vom 18. April 2006 nahm der G-BA den abschließenden Bericht des Modellvorhabens zustimmend zur Kenntnis.

3.8.2 Krankentransport-Richtlinien

Der Unterausschuss in der Besetzung Krankentransport hat 2006 nicht getagt. Es bestand kein Beratungsbedarf.

3.9 Unterausschuss Prävention

➤ Anzahl der Sitzungen: 49

Der Unterausschuss Prävention tagte im Jahr 2006 sechsmal. Die von ihm eingesetzten Arbeits- und Themengruppen leisteten die notwendige Vorarbeit in einer Vielzahl eigener Sitzungen:

*AG „Hautkrebs-Screening“: 10
TG „Hautkrebs-Screening“: 10
TG „Zervixkarzinom-Screening“: 4
PG „Evaluation der Teilnahmerate bei der Zervixkarzinom-Früherkennung“: 2
TG „Kinder-Richtlinien“: 12
Treffen zur Druck-Layoutgestaltung des Merkblatts Mammografie-Screening: 5*

Der Unterausschuss Prävention konkretisiert auf der Grundlage des SGB V den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten für Maßnahmen der Früherkennung und der Prävention in der vertragsärztlichen Versorgung. Voraussetzung für die Einführung solcher Maßnahmen ist,

- dass es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können,
- dass das Vor- oder Frühstadium dieser Krankheiten

durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist,

- dass die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind,
- dass genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln und
- dass Wirtschaftlichkeit gegeben ist.

Grundlage für die Arbeit des Unterausschusses sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 sowie 25, 26 und 135 Abs. 1 SGB V.

Folgende Richtlinien werden vom Unterausschuss bearbeitet:

- Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“),
- Richtlinien zur Jugendgesundheitsuntersuchung,
- Richtlinien über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinien“),
- Richtlinien über die Gesundheitsuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten („Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien“).

Durch die Geschäftsführung des Unterausschusses werden über die Vorbereitung und Durchführung der verschiedenen Sitzungen hinaus fachliche Anfragen von Sozialgerichten beantwortet.



3.9.1 Kinder-Richtlinien

3.9.1.1 Überarbeitung der Kinder-Richtlinien

Die Kinder-Richtlinien konkretisieren den Anspruch, den versicherte Kinder bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten haben. Der Inhalt der Kinder-Richtlinien ist mit Ausnahme der Aufnahme des Hüftsonographie-Screenings, des TSH-Screenings und des 2004 beschlossenen erweiterten Neugeborenen-Screenings im Wesentlichen seit 1976 unverändert geblieben. Aufgrund des medizinischen Fortschritts, der teilweise veränderten Prävalenz und Inzidenz von Erkrankungen im Kindesalter sowie der wissenschaftlichen Anforderungen, die an Früherkennungsprogramme gestellt werden, ist eine Überarbeitung der Richtlinien dringend erforderlich.

Der Unterausschuss überprüft sowohl die bereits bisher durchgeführten Früherkennungsmaßnahmen als auch eventuelle Ergänzungen des Früherkennungsprogramms und die Konkretisierung einzelner Untersuchungsinhalte. Die Beratungen dieses umfangreichen Themas wurden im Jahr 2006 fortgesetzt. Die einzelnen zu bearbeitenden Themenbereiche wurden identifiziert und nach ihrer Dringlichkeit priorisiert. Die Bearbeitung aller Themen wird voraussichtlich mehrere Jahre in Anspruch nehmen. Die dazu eingesetzte Themengruppe ist um ein effizientes Beratungsmanagement bemüht, um dem Anspruch der Kinder auf Vorsorge-Untersuchungen, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, gerecht zu werden.

Das Thema Screening auf Kindesmisshandlung wird in der TG und im Unterausschuss Prävention prioritär beraten, da im Januar 2006 das BMG aufgrund der aktuellen tagespolitischen Diskussion zur wirksamen Verhinderung von Kindesmisshandlung den G-BA um eine Stellungnahme zur (Früh-)Erkennung von Kindesmisshandlung im Rahmen der Kinderfrüherkennungsuntersuchungen ge-

beten hat. Die Beratungen konzentrieren sich auf die Fragen: Gibt es standardisierte und validierte Screeningtests für ein bevölkerungsbasiertes Screening

a) zur Früherkennung von Kindesmisshandlung (Screening und „case finding“) und

b) zur Erfassung von Risikofaktoren für Misshandlung,

die im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“) eingesetzt werden können?

Der Themenkomplex „Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Früherkennungsuntersuchung auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache“ wurde mit Beschluss vom 19. Dezember 2006 an das IQWiG vergeben.

Darüber hinaus befasste sich der Unterausschuss mit der Evaluation der Qualitätsberichte zum 2005 eingeführten Erweiterten Neugeborenen-Screening.

3.9.1.2 Neugeborenen-Hör-Screening

Angeborene kindliche Schwerhörigkeit ist im Vergleich zu anderen Erkrankungen im Neugeborenenalter eine häufige Erkrankung. Die Erstdiagnose dieser Erkrankung wird derzeit in Deutschland durchschnittlich erst im 21. bis 46. Lebensmonat der Kinder gestellt. Daher wird von einigen Sachverständigen die Einführung eines spezifischen Neugeborenen-Hör-Screenings empfohlen, um hochgradige Hörstörungen frühzeitig zu entdecken und durch eine schnelle Therapieeinleitung insbesondere Sprachentwicklungsstörungen bei den betroffenen Kindern zu vermeiden. Der Unterausschuss hat daher im Berichtszeitraum mit der Beratung eines Neugeborenen-Hör-Screenings begonnen.

Der G-BA hat im Februar 2005 das IQWiG mit der Durchführung einer Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der „Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Hör-Screening für Neugeborene)“ beauftragt.

Im September 2006 wurde der Vorbericht des IQWiG zum Auftragsthema vorgelegt. Mit dem Abschlussbericht wird 2007 gerechnet. Auf der Grundlage dieses Berichts wird der G-BA die Beratungen zum Thema zügig fortsetzen und abschließen.

3.9.1.3 Kinder-Seh-Screening

Die Früherkennung kindlicher Sehstörungen ist integraler Bestandteil des Kinderfrüherkennungsprogramms der GKV in Deutschland. Nach wie vor besteht für die Amblyopie (Sehschwäche) jedoch eine insuffiziente Aufdeckrate im Rahmen der kinderärztlichen Untersuchungen (U7 und U8/21. bis 48. Lebensmonat), also in einem Zeitraum, der für die zukünftige Entwicklung des Sehvermögens von entscheidender Bedeutung ist. Der Unterausschuss hat daher im Berichtszeitraum ein Verfahren zur Überprüfung eines Amblyopie-Screenings eingeleitet.

Ab einem gewissen Alter kann eine Amblyopie kaum noch Erfolg versprechend behandelt werden, ab circa dem 7. Lebensjahr werden die Erfolgsaussichten schnell schlechter. Ein Screening der Kinder spätestens im 31. bis 42. Lebensmonat kann zu einer frühzeitigen Erkennung und damit Behandlung der Sehschwäche führen. Ein derartiges Screening muss aber die Erwartungen der Eltern und ihre Ansprüche an die Zuverlässigkeit der Untersuchungsergebnisse durch valide Befunde und eine hohe Aussagekraft des Tests erfüllen.

Der G-BA hat im Februar 2005 das IQWiG mit der Durchführung einer Bewertung des Nutzens und der medizi-

nischen Notwendigkeit der „Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ beauftragt.

Die Auftragsbearbeitung dauerte auch im Jahr 2006 noch an. Mit dem Vorbericht zum Auftragsthema wird in der ersten Hälfte 2007 gerechnet.

3.9.2 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien

3.9.2.1 Hautkrebs-Screening

In Deutschland erkranken jedes Jahr circa 117.200 Personen neu an Hautkrebs: dem malignen Melanom, dem Basalzellkarzinom und dem spinözellulären Karzinom. Angesichts der zunehmenden Erkrankungshäufigkeiten auch in jüngeren Lebensaltern, der potenziell tödlichen Folgen der Erkrankung „Malignes Melanom“ und der sozio-ökonomischen Belastung kommt der möglichst frühzeitigen Erkennung von Hautkrebs besondere Bedeutung zu. Bisher gibt es lediglich unorganisierte Aufklärungskampagnen und Früherkennungsuntersuchungen.

Seit Einführung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien im Jahr 1971 ist die Krebsfrüherkennungsuntersuchung der Haut bei der Frau ab einem Alter von 30 und beim Mann ab einem Alter von 45 Jahren Bestandteil der jährlichen Untersuchungen. Die Untersuchung ist in den Richtlinien in allgemeiner Form niedergelegt, jedoch nicht hinsichtlich ihres Inhalts und Umfangs und ihrer Durchführung konkretisiert und standardisiert.

Um eine Anpassung beziehungsweise Weiterentwicklung des bestehenden Krebsfrüherkennungsprogramms zu prüfen, wurde in Abstimmung mit dem Unterausschuss das dreiphasige Projekt „Hautkrebs-Screening“ in Schleswig-Holstein durchgeführt. Die dritte Phase, mit der die Praktikabilität und Effektivität eines zweistufigen Haut-

krebs-Screenings untersucht werden sollte, ist abgeschlossen. Der Abschlussbericht liegt vor.

Mit dem Abschluss der Beratungen zur Nutzenbewertung kann Mitte 2007 gerechnet werden. Um die Beratungen zügig weiterführen und zum geplanten Abschluss bringen zu können, nahm parallel hierzu bereits eine AG des Unterausschusses die Beratungen zum Thema auf. Sie hat im Berichtszeitraum die Sichtung und Bewertung der umfassend und systematisch recherchierten Literatur insbesondere zur Wirtschaftlichkeit fortgesetzt.

3.9.2.2 Früherkennung des Zervixkarzinoms

Ein Früherkennungsprogramm für das Zervixkarzinom mittels PAP-Test existiert in Deutschland seit 1971. Es wird derzeit geprüft, ob das Programm dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht, ob es Mängel aufweist sowie ob und inwieweit die Effektivität und Effizienz des Programms angesichts neuer Erkenntnisse verbessert werden kann.

Die Beratungen beziehen sich auf die Aspekte Screeningintervall, Altersgrenzen, Teilnahmeraten, Qualitätssicherung Zytologie, Dünnschichtzytologie, HPV im Primärscreening sowie auf die Einführung einer qualitätsgesicherten Kolposkopie bei auffälligen PAP-Befunden. 2005 war vom G-BA bereits ein Beschluss zur Abstrich-technik im Rahmen des Screenings gefasst worden. Ergebnis der Beratungen im Jahr 2006 war, die Methoden der Dünnschicht-Zytologie und der HPV-Untersuchung als Früherkennungsuntersuchungen für das Zervixkarzinom nicht zur Anwendung zu bringen (Beschluss vom 19. Dezember 2006).

Ein weiteres Ergebnis der Beratungen war die Erkenntnis, dass über das Teilnahmeverhalten der Frauen am Zervixkarzinom-Screening über einen mehrjährigen Zeitraum keine zuverlässigen Daten vorliegen. Daher wurde

das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland mit der Evaluation der Teilnehmerate bei der Früherkennungsuntersuchung auf Zervixkarzinom beauftragt (Beschluss vom 18. April 2006). Mit dem Ergebnis der Studie wird 2007 gerechnet.

3.9.2.3 Test auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT)

Im Mai 2006 wurde von Seiten der KBV ein Beratungsantrag bezüglich des Faecal Occult Blood Test (FOBT – Test auf okkultes Blut im Stuhl) vorgelegt. Dieser sieht die Überprüfung einer möglichen Intervallverkürzung des FOBT-Tests von zwei Jahren auf ein Jahr vor.

Das Thema wurde durch den G-BA bereits priorisiert. Der Unterausschuss war im Jahr 2006 mit den Vorbereitungen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas und zum Stellungsverfahren befasst.

3.9.2.4 Layoutgestaltung und Druck des Merkblatts zum Mammographie-Screening

Die Geschäftsführung des G-BA betreute in Zusammenarbeit mit der Kooperationsgemeinschaft Mammographie und dem AOK-Bundesverband die Layoutgestaltung sowie den Druck des Merkblattes zum Mammographie-Screening. Auf der Basis umfangreicher Vorarbeiten der Kooperationsgemeinschaft Mammographie konnte das Projekt im Jahr 2006 zügig abgeschlossen werden. Der Druck des Merkblattes wurde so organisiert, dass logistische Engpässe bei der Verteilung des Merkblattes vermieden werden.

Wir danken den beteiligten Verbänden herzlich für ihre effiziente und unkomplizierte Mitarbeit.



Merkblatt zum Mammographie-Screening

3.9.2.5 Osteodensitometrie

Die KBV hat im Februar 2006 einen Antrag zur Überprüfung der Osteodensitometrie als Früherkennungsuntersuchung gestellt. Da im Unterausschuss Ärztliche Behandlung ein ähnlicher Antrag zur Überprüfung der Osteodensitometrie vorlag, wurde entschieden, diese Anträge in einer gemeinsamen Themengruppe zu bearbeiten (siehe 3.1.6).

3.10 Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und –sicherung

➤ **Anzahl der Sitzungen: 19**
Der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und –sicherung“ hat im Berichtszeitraum die anstehenden Beratungsthemen in insgesamt drei Sitzungen beraten. Die vom Unterausschuss eingerichteten Arbeitsgruppen tagten in einer Reihe eigener Sitzungen:

AG „Qualitätssicherung Dialyse“: 1
 AG „Ausschreibung Datenanalyst Dialyse“: 4
 AG „Stichprobenprüfung“: 2
 AG „Qualitätssicherung – Neue Beratungsthemen“: 9

Der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und –sicherung“ befasst sich mit der Qualitätsbeurteilung (§ 136 SGB V) sowie der Qualitätssicherung (§ 136a SGB V) in der vertragsärztlichen Versorgung.

3.10.1 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse stellt den Einstieg in die externe vergleichende Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung dar. In der Richtlinie werden Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Ergebnisqualität in der Versorgung nierenkranker Patienten festgelegt. Alle Ärzte, die in der vertragsärztlichen Versorgung Blutreinigungsverfahren durchführen, werden verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen.

Der G-BA hatte in seiner Sitzung am 20. Dezember 2005 die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse beschlossen. In dieser Fassung ist eine längsschnittliche Datenerhebung vorgesehen, wobei der Datenschutz durch eine durchgängige Pseudonymisierung gewährleistet wird. Das BMG hat im Rahmen seiner Prüfung nach § 94 Abs. 1 S. 1 SGB V diese Beschlussfassung zwar nicht beanstandet, hat aber keine hinreichende gesetzliche Grundlage für eine pseudonymisierte Datenerhebung gesehen. Deshalb hat das BMG die Nicht-Beanstandung mit der Maßgabe verbunden, einen Richtlinienbeschluss zu fassen, der als Übergangsregelung – bis zur Schaffung einer Rechtsgrundlage durch den Gesetzgeber für die Datenerhebung, –verarbeitung und –übermittlung – entweder eine qualifizierte Einwilligungserklärung der Patienten oder eine vollständige Anonymisierung der Patientendaten beinhaltet. Beide Alternativen sind mit erheblichen Nachteilen verbunden. Nach einem sorgfältigen Abwägungsprozess hat sich der G-BA für eine vollständige Anonymisierung der Patientendaten entschieden. Der Beschluss der entsprechend geänderten Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse erfolgte am 18. April 2006. Die Richtlinie trat am 24. Juni 2006 in Kraft.

Die Richtlinie sieht vor, dass der G-BA für die bundeseinheitliche Auswertung der zentralen Parameter einen Datenanalysten beauftragt. Die Vorbereitung der im September 2006 erfolgten öffentlichen EU-weiten Ausschreibung umfasste unter anderem eine Präzisierung der Aufgabenstellung sowie der Anforderungen an den Datenanalysten. Die Auswahl des Datenanalysten wurde im Dezember 2006 im Rahmen eines Verhandlungsverfahrens durchgeführt.

3.10.2 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie regelt Auswahl, Umfang und Verfahren bei Stichprobenprüfungen im Einzelfall (§ 136 Abs. 2 SGB V). Die Richtlinie dient der bundeseinheitlichen Regelung der entsprechenden Stichprobenprüfungen, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt werden.

Der Erstellung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie liegen folgende Eckpunkte zugrunde:

- bundeseinheitliche Regelung von Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen;
- Durchführung der Stichprobenprüfungen nach dem gesetzlichen Auftrag durch die Kassenärztlichen Vereinigungen;
- grundsätzliche Geltung der Richtlinie für Stichprobenprüfungen nach § 136 SGB V – abweichende Regelungen in speziellen, auf bestimmte Leistungsbereiche bezogenen Richtlinien des G-BA sind möglich;
- Berücksichtigung der bisherigen Erfahrungen mit Stichprobenprüfungen;
- Differenzierung zwischen zufallsgesteuerten

Stichprobenprüfungen und kriterienbezogenen Stichprobenprüfungen;

- Festlegung des Umfanges der Stichprobe im Sinne eines Kompromisses zwischen dem Ziel einer hohen Aussagekraft und dem Ziel eines vertretbaren Aufwands;
- Graduierung der möglichen Konsequenzen entsprechend dem Schweregrad der festgestellten Mängel;
- Anfertigung von Ergebnisniederschriften zur Dokumentation der Prüfungen (Stichprobenprüfung, Kolloquium, Praxisbegehung);
- Unterrichtung des geprüften Arztes über das Prüfergebnis in Form von schriftlichen Bescheiden;
- Berichterstattung der Kassenärztlichen Vereinigungen an den G-BA über die Anzahl und Ergebnisse der Stichprobenprüfungen sowie die resultierenden Konsequenzen.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 14. April 2006 die vom Unterausschuss vorgelegte Richtlinie beschlossen. Sie trat am 1. Januar 2007 in Kraft.

3.10.3 Neue Beratungsthemen

Der Unterausschuss hat eine Arbeitsgruppe eingerichtet mit dem Auftrag, Kriterien für die Priorisierung neuer Beratungsthemen zu erarbeiten und auf dieser Basis Themenvorschläge zu priorisieren.

Der Unterausschuss empfiehlt, aufgrund der Dringlichkeit als nächstes das Beratungsthema „Kriterien zur indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität der Positronenemissionstomographie (PET) bei nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC)“ zu beraten. Mit der Beratung

soll im Anschluss an die Aufnahme der „PET (NSCLC)“ in die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung begonnen werden.

3.11 Unterausschuss Rehabilitation

➤ *Der Unterausschuss Rehabilitation tagte im Jahr 2006 zweimal.*

Der Unterausschuss Rehabilitation befasst sich mit der Aktualisierung der Rehabilitations-Richtlinien, den Regelungen zur Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation durch den Vertragsarzt und ihre Anpassung an aktuelle Entwicklungen.

Gesetzliche Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 und 40 SGB V sowie die trägerübergreifenden Regelungen des SGB IX.

3.11.1 Umsetzung der Rehabilitations-Richtlinien: Qualifikationsanforderung an die Vertragsärzte

Am 1. April 2004 trat die Neufassung der Rehabilitations-Richtlinien in Kraft. Eines der wesentlichen Elemente der neuen Richtlinien stellt die Umsetzung der „Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit“ (ICF) als inhaltliche Grundlage der Verordnung dar. Die Richtlinien sehen vor, dass nur noch Vertragsärzte, die eine der in den Richtlinien genannten Qualifikationen besitzen, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zu Lasten der GKV verordnen. Für Vertragsärzte, die nicht bereits über eine der genannten Qualifikationen verfügen, besteht die Möglichkeit zum Nachweis einer entspre-

chenden Fachkunde nach § 135 Abs. 2 SGB V, die über eine Fortbildung erworben werden kann und den Arzt für die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation qualifiziert.

Die bei der Neufassung der Richtlinien eingeführte Qualifikationsoffensive gegenüber den Vertragsärzten verfolgt das Ziel, flächendeckend einen breiten Zugang für die Versicherten zu einer qualifizierten Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation – insbesondere auch unter Einbeziehung der Hausärzte – zu schaffen. Um den Vertragsärzten die Möglichkeit zum Erwerb der Qualifikation zu geben, wurde eine befristete Übergangsregelung getroffen, in der die Verordnung auch ohne Qualifikation für alle Vertragsärzte möglich ist. Die Rehabilitations-Richtlinien in der Fassung vom 1. April 2004 legten als Ende der Übergangsregelung den 31. März 2005 fest. Die Erfahrung seit Inkrafttreten der Richtlinien zeigte, dass sich eine Motivierung der Vertragsärzte zum Erwerb der Qualifikation ausgesprochen schwierig gestaltete.

Die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bedeutet den Zugang zu einer für den Versicherten sehr wichtigen Leistung, macht aus Sicht des Vertragsarztes jedoch rechnerisch nur einen kleinen Randbereich seines erbrachten Leistungsspektrums aus. Die Begleituntersuchungen der KBV zur Inanspruchnahme der Fortbildungen sowie der Registrierungen qualifizierter Vertragsärzte zeigten, dass nach Ablauf der Frist die Verordnung von Leistungen zur Rehabilitation durch qualifizierte Ärzte nicht flächendeckend gesichert gewesen wäre. Mit Beschluss vom 18. Februar 2005 sowie vom 21. Februar 2006 verlängerte der G-BA die Übergangsfrist für die Qualifizierung der Vertragsärzte unter Versorgungsgesichtspunkten jeweils um ein weiteres Jahr.

Zusätzlich zur Verlängerung der Übergangsfrist erhielten die Mitglieder des G-BA am 21. Februar 2006 Einver-

nehmen über die Umsetzung eines zweiteiligen Maßnahmenkatalogs. Dieser sah zum einen die gezielte Motivierung der Ärzte zur Beantragung der Ermächtigung auf der Grundlage einer der alternativen Qualifikationen vor, die als Fachkundenachweis anerkannt werden. Zum anderen wurde der 16-stündige Kurs zum Erwerb der Fachkunde umstrukturiert. Die Stoffgebiete erfuhren eine Aufteilung in einen Teil zum Selbststudium und einen Teil anwesenheitspflichtiger Seminarstunden mit dem inhaltlichen Schwerpunkt Darlegung der Indikationsstellung nach ICF im Verordnungsblatt Muster 61 anhand von Fallbeispielen.

In der Sitzung vom 19. Dezember 2006 legte der Unterausschuss gemeinsam mit den Patientenvertretern dem G-BA einen aktuellen Bericht zum Stand der Umsetzung der Rehabilitations-Richtlinien vor. Die Zahl der qualifizierten Vertragsärzte konnte im Zeitraum zwischen dem 31. Oktober 2005 und dem 31. Mai 2006 nach der Analyse der KBV deutlich gesteigert werden. Am Stichtag 31. Mai 2006 standen bereits über 17389 qualifizierte Vertragsärzte zur Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zur Verfügung. In vielen Kassenärztlichen Vereinigungen haben im Sommer/Herbst 2006 die modifizierten Fortbildungskurse begonnen. Es ist zu erwarten, dass die Zahl der qualifizierten Vertragsärzte bis zum Ablauf der Übergangsfrist am 31. März 2007 noch erheblich ansteigen wird.

Die Mitglieder des G-BA gehen daher davon aus, dass bis zum Ende der Übergangsfrist am 31. März 2007 eine flächendeckende Versorgung mit qualifizierten Vertragsärzten gegeben ist und die Versorgung mit Leistungen zur medizinischen Rehabilitation somit sichergestellt ist.

Da bereits ein hoher Anteil an Hausärzten mit der Qualifikation zur Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gegeben und eine weitere Zunahme des Anteils der Allgemeinmediziner unter den qualifizierten Ärzten zu erwarten ist, wird ein zunehmend barriere-

freier beziehungsweise niederschwelliger Zugang zu Leistungen zur medizinischen Rehabilitation geschaffen.

3.12 Unterausschuss Soziotherapie

➤ **Anzahl der Sitzungen: 4**

Der Unterausschuss Soziotherapie tagte im Jahr 2006 dreimal.

AG „Befragung Soziotherapie“: 1

Die Soziotherapie-Richtlinien regeln Voraussetzungen sowie Art und Umfang der Versorgung mit Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung.

Den Anstoß für die Aufnahme der ambulanten Soziotherapie in den Katalog der GKV-Leistungen gab folgender Sachverhalt, der in der psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung lange bekannt ist: Schwer und chronisch psychisch kranke Menschen sind krankheitsbedingt oft nicht in der Lage, bestehende Behandlungs- und Hilfsangebote selbstständig in Anspruch zu nehmen. Es kommt in der Folge zu wiederholten Krankenhausaufnahmen, die aber vermieden werden könnten, wenn ein bedarfsorientiertes ambulantes Behandlungs- und Rehabilitationsangebot zur Verfügung stünde. Im Anschluss an eine Erfolg versprechende Studie der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen (Modellprojekt „Ambulante Rehabilitation psychisch Kranker“) aus den Jahren 1995 bis 1998 wurde die ambulante Soziotherapie mit dem Gesundheitsreformgesetz 2000 im Sozialgesetzbuch verankert (§§ 37a und 132b SGB V). Die Soziotherapie-Richtlinien traten am 1. Januar 2002 in Kraft.

3.12.1 Befragung zur Versorgungssituation

In der Sitzung des G-BA am 16. Mai 2006 wurde der Auftrag an den UA Soziotherapie formuliert, eine Befragung hinsichtlich der Versorgungssituation schwer psychisch kranker Menschen vorzubereiten und durchzuführen. Mit dieser Befragung sollen die Ursachen für die Umsetzungsproblematiken im Gesamtsystem aufgedeckt werden. Die Ergebnisse der Befragung sollen dem G-BA gegebenenfalls verbunden mit einer neuen Empfehlung vorgestellt werden. Der Unterausschuss beschäftigte sich 2006 dementsprechend hauptsächlich mit der Konkretisierung und der Umsetzung dieses Auftrages.

In diesem Zusammenhang wurde vom Unterausschuss klargestellt, dass der Projektbericht „Evaluation der Umsetzung des § 37a SGB V“ der Aktion Psychisch Kranke e.V., der dem Unterausschuss in seiner Sitzung am 12. Januar 2006 vorgestellt wurde, methodisch nicht geeignet ist, die Fragestellung des Unterausschusses zu beantworten. Daher wurde die Geschäftsstelle des G-BA mit der Durchführung einer eigenen Evaluation nach den Vorgaben des Unterausschusses beauftragt.

Als Zielgruppe wurden alle beteiligten Akteure an der Versorgung mit Soziotherapie, das sind Kassen, Hausärzte, verordnungsberechtigte Fachärzte, Leistungserbringer und der MDK, festgelegt. Eine Arbeitsgruppe wurde beauftragt, für jede Zielgruppe jeweils einen Fragebogen zu entwickeln. Die Arbeiten der Arbeitsgruppe wurden Ende des Jahres 2006 abgeschlossen, sodass mit Beginn des Jahres 2007 das Evaluationsprojekt starten kann.

Mit Vorliegen der Ergebnisse wird der Unterausschuss Mitte 2007 seine Beratungen zu der Frage fortsetzen, wie schwer und chronisch psychisch kranke Menschen in der GKV bedarfsgerecht versorgt werden können.

4. Vertragspsychotherapeutische Versorgung

Beschlussgremium

in der Besetzung gemäß § 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V

Fragen der psychotherapeutischen Versorgung

Unterausschuss

Psychotherapie

➤ *Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V – Psychotherapeutische vertragsärztliche Versorgung – tagte im Jahr 2006 zweimal.*

Für Fragen der psychotherapeutischen Behandlung in der vertragsärztlichen Versorgung ist der G-BA nach § 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V zuständig. In dieser Besetzung sind die Spitzenverbände der Krankenkassen und die KBV vertreten. Außerdem können an den Sitzungen des Ausschusses bis zu zehn Patientenvertreter teilnehmen, die Antrags- und Mitberatungsrecht, jedoch kein Stimmrecht haben.

In dieser Besetzung konkretisiert der G-BA auf der Grundlage des SGB V den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten für Maßnahmen der Psychotherapie entsprechend den Kriterien therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit. Die Richtlinien bestimmen das Nähere zur Durchführung der Psychotherapie innerhalb der GKV. Im Wesentlichen sind dies:

- die Definition der Indikationsbereiche,
- die Regelung der Qualifikationsvoraussetzungen der Therapeuten,
- die Definition der Behandlungsverfahren,

- die Begrenzung des Leistungsumfangs,
- das Antrags- und Gutachterverfahren.

Bei der Beschlussfassung zu Richtlinien über die psychotherapeutische Versorgung vertreten sowohl ärztliche als auch Psychologische Psychotherapeuten bzw. Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten die Seite der Leistungserbringer gegenüber den Krankenkassen. Die gleichberechtigte Teilhabe von Psychologischen Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten an der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten neben ärztlichen Psychotherapeuten geht auf das Einführungsgesetz zum Psychotherapeutengesetz (EG-PsychThG) vom 16. Juni 1998 (BGBl. I S. 1311) zurück.

4.1 Unterausschuss Psychotherapie

➤ Anzahl der Sitzungen: 18

Der Unterausschuss Psychotherapie tagte im Jahr 2006 sechsmal. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen kamen in einer Reihe eigener Sitzungen zusammen:

AG „Gemeinsame AG mit dem Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie“: 3

AG „Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Gesprächspsychotherapie“: 4

AG „Abschnitt D 2. PT-RL“: Telefonkonferenzen

AG „Abschnitt B I. 3 PT-RL“: Telefonkonferenzen

TG „Nutzenbewertung Gesprächspsychotherapie“: 5

Der Unterausschuss Psychotherapie prüft psychotherapeutische Interventionen auf Grundlage der Verfahrensordnung. Er bereitet die Beschlussempfehlungen über eine Richtlinienänderung für den G-BA sowohl medizinisch-inhaltlich als auch im Hinblick auf die Erfordernisse an die Durchführung der Psychotherapie vor.

4.1.1 Aktualisierung der Anwendungsbereiche für Psychotherapie

Die Psychotherapie-Richtlinien in der Fassung vom 11. Dezember 1998 beinhalteten eine nicht mehr aktuelle, wenig differenzierte Beschreibung der Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie in Abschnitt D. Es ist mittlerweile internationaler Standard und gängige Praxis, auf differenzierte Diagnosen nach Kapitel F der International Classification of Diseases der WHO (ICD-10) zurückzugreifen. Daher ist eine Aktualisierung der Beschreibung der Indikationen zur Anwendung von Psychotherapie notwendig geworden.

Diese wurden in Indikationsbereiche, orientiert an Kapitel F der ICD-10, „übersetzt“. Der Unterausschuss hat mit dieser Änderung ausdrücklich weder eine Ausweitung noch eine Einschränkung der zulässigen Indikationen zur Psychotherapie verbunden.

Die neue Beschreibung der zulässigen Indikationen lässt sich eindeutig der Nomenklatur und den Codierungsziffern des aktuell gültigen ICD-10, Kapitel F, zuordnen, zum Beispiel:

- *Affektive Störungen: depressive Episoden (F 32); rezidivierende depressive Störungen (F 33); Dysthymie (F 34);*
- *Angststörungen und Zwangsstörungen (F 40 bis 42);*
- *Somatoforme Störungen (F 45) einschließlich Konversionsstörungen (F 44).*

4.1.2 Aktualisierung der Aufnahmekriterien für neue psychotherapeutische Behandlungs- und Anwendungsformen

Das Ergebnis einer Bewertung eines Verfahrens, einer Methode oder einer Technik nach Maßgabe der Verfahrensordnung ist eine zusammenfassende Literaturübersicht, die Auskunft über Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit des Beratungsgegenstands gibt. In einem systematischen Review werden die Ergebnisse aus Literaturrecherche und -bewertung indikationsbezogen und gegebenenfalls indikationsübergreifend aufbereitet, wobei sich die Indikationsgruppen in der Regel an Kapitel F der International Classification of Diseases der WHO (ICD-10) orientieren. Um das Ergebnis eines Abschlussberichts zu neuen Verfahren, Methoden oder Techniken in den Psychotherapie-Richt-

linien umsetzen zu können, sind Änderungen und Ergänzungen in den Abschnitten B I. 3. und 4., welche die Aufnahmekriterien für neue psychotherapeutische Behandlungs- und Anwendungsformen definieren, notwendig geworden.

Ausgangspunkt der Beratungen im Unterausschuss, die zur Einführung eines sogenannten Schwellenkriteriums für die Aufnahme neuer psychotherapeutischer Behandlungsverfahren in den Leistungskatalog der GKV führten, ist die Annahme, dass sowohl dem Verfahrensbegriff des Psychotherapeutengesetzes als auch demjenigen des SGB V das Verständnis eines für die psychotherapeutische Behandlung von Krankheiten ausreichend breiten Versorgungsansatzes zugrunde liegt.

Im Unterschied zum ärztlichen Berufsbild der somatischen Medizin, das maßgeblich von einer krankheitsbezogenen Anwendung unterschiedlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geprägt wird, die zu einem Fachgebiet gehören, besteht das Wesen heilkundlicher psychotherapeutischer Berufsausübung in der Anwendung eines (wissenschaftlich anerkannten) psychotherapeutischen Verfahrens bei verschiedenen psychischen Erkrankungen (vgl. § 1 Abs. 3 PsychThG). Berufsrechtlich kommt das darin zum Ausdruck, dass der Psychotherapeut die Berechtigung zur Berufsausübung, die Approbation, durch die vertiefte Ausbildung in einem wissenschaftlich anerkannten Verfahren erhält. Mit dem Erwerb der Approbation ist der Psychotherapeut berufsrechtlich berechtigt, Patienten mit dem erlernten Verfahren umfassend zu behandeln und zwar in Hinblick auf alle Störungen mit Krankheitswert, bei denen Psychotherapie indiziert ist.

Es stellte sich dem Unterausschuss daher die Aufgabe, Standards zu definieren, welche von einem Verfahren mindestens erreicht werden müssen, um zur Versorgung im Rahmen der GKV zugelassen zu werden. Fachliche Begründung für die als Schwellenkriterium

ausgewählten drei Anwendungsbereiche – Affektive Störungen, Angststörungen und Somatoforme Störungen – ist die hohe Prävalenz dieser Indikationsgruppen bei Erwachsenen. Innerhalb der Gruppe der psychischen Erkrankungen sind diese drei die mit Abstand häufigsten Erkrankungen, sowohl bei Querschnitt- (12-Monatsprävalenz) als auch bei Längsschnittbetrachtung (Lebenszeitprävalenz) der Bevölkerung. In der Versorgungsrealität – unter Berücksichtigung von Komorbiditäten – beschreiben diese Gruppen die häufigsten Störungsbilder, mit denen Patienten eine ambulante Behandlung aufsuchen.

Wissenschaftliche Grundlage für die Feststellung der Versorgungsrelevanz der jeweils drei Indikationsbereiche sind mehrere epidemiologische Studien gewesen. Diese Studien, insbesondere der Zusatzsurvey „Psychische Störungen“ zum Bundes-Gesundheitssurvey 1998 des Robert-Koch-Instituts im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, zeichnen sich durch große Repräsentativität und Befolgung hoher methodischer Standards in der Durchführung aus.

Gleichzeitig wurde eine Regelung eingeführt, die es erlaubt, psychotherapeutischen Interventionen mit einer hohen Indikationsspezifität, zum Beispiel speziell zur Behandlung von Patienten mit einer Depression oder posttraumatischen Belastungsstörung entwickelte Methoden, bei nachgewiesenem Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit den Weg in das GKV-System zu eröffnen.

Der G-BA hat am 20. Juni 2006 die beschriebenen Änderungen und Ergänzungen in Abschnitt B I. 3. der Psychotherapie-Richtlinien beschlossen.

Diese Änderung der Psychotherapie-Richtlinien wurde vom BMG in seinem Schreiben vom 15. August 2006 beanstandet und ist daher nicht in Kraft getreten. Der G-BA hat sich daraufhin im schriftlichen Verfahren dafür aus-

gesprochen, beim Sozialgericht Köln gegen die Beanstandung Klage zu erheben. In einem anschließenden Gespräch mit dem BMG am 22. November 2006 wurde vereinbart, dass im Sinne einer ausführlicheren Begründung des Beschlusses des G-BA vom 20. Juni 2006 zur Änderung der Psychotherapie-Richtlinien dem BMG Erläuterungen zugestellt werden, um die Möglichkeit einer außergerichtlichen Einigung zu prüfen.

4.1.3 Gesprächspsychotherapie

Die „klientenzentrierte Gesprächspsychotherapie“ (GT) versteht sich als Verfahren der „humanistischen Psychologie“. Sie wurde Anfang der 40er Jahre von Carl R. Rogers in den USA entwickelt und vertritt ein optimistisches Menschenbild mit der Betonung der Entscheidungsfreiheit des Menschen. Ausgehend von einem humanistischen Menschenbild wird für die klientenzentrierte Gesprächsführung eine bestimmte „Haltung“ des Therapeuten vorausgesetzt, die gekennzeichnet ist durch einführendes Verstehen, Empathie sowie unbedingte Wertschätzung und eigene Selbstkongruenz. Der Unterausschuss hat – aufbauend auf dem Bericht einer sektorenübergreifenden Themengruppe – die Beratungen zur Überprüfung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der GT im Jahr 2006 abgeschlossen.

Als Ergebnis der Prüfung zeigte sich, dass Wirksamkeit und Nutzen der GT für die Behandlung der wichtigsten psychischen Erkrankungen – mit Ausnahme der Depression – nicht wissenschaftlich belegt sind. Deshalb hat der G-BA in seiner Sitzung am 21. November 2006 beschlossen, dass diese Behandlungsform auch künftig nicht als Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung angewandt werden kann. In der wissenschaftlichen Literatur konnte nur für Patienten mit Depressionen ein Beleg dafür gefunden werden, dass die GT genauso gut hilft wie die derzeit in der GKV zur Verfügung stehenden



Verfahren. Eine breite Versorgungsrelevanz ist jedoch ein wesentliches Kriterium für die Aufnahme eines Psychotherapieverfahrens in den GKV-Leistungskatalog, weil nur so sichergestellt ist, dass ein Psychotherapeut die häufigsten psychischen Erkrankungen behandeln kann.

Für die Prüfung der GT kamen in der vertragspsychotherapeutischen Versorgung zum ersten Mal die Kriterien der evidenzbasierten Medizin nach der Verfahrensordnung des G-BA zur Anwendung. Um dem Einwand zu begegnen, dass die bereits in der GKV befindlichen Verfahren bisher nicht nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin geprüft wurden, hat der G-BA deshalb seine Absicht bekräftigt, auch diese – nämlich die tiefenpsychologisch fundierte und die analytische Psychotherapie sowie die Verhaltenstherapie – seinem gesetzlichen Auftrag entsprechend zu überprüfen.

Der Beschluss wurde dem BMG zur Prüfung vorgelegt und mit Schreiben vom 30. Januar 2007 beanstandet.

4.1.4 Gemeinsame Arbeitsgruppe mit dem Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie nach § 11 PsychThG (WBP)

Während sich die gesetzlich vorgegebenen Aufgaben von G-BA und WBP grundlegend unterscheiden, so stehen doch beide vor ähnlich gelagerten Fragestellungen mit ähnlichen Arbeitsmethoden, weshalb auf Initiative der Vorsitzenden von G-BA und WBP eine gemeinsame Arbeitsgruppe gebildet wurde.

Der WBP ist nach dem Psychotherapeutengesetz verpflichtet, in Fällen, in denen die zuständigen Behörden für die Erteilung der Approbation nach dem Psychotherapeutengesetz Zweifel an der wissenschaftlichen Anerkennung eines Verfahrens haben, diesbezüglich

Gutachten abzugeben. An den WBP können Anträge zur Bewertung der Wissenschaftlichkeit von Verfahren, Methoden und Techniken der Psychotherapie gestellt werden. Die Tätigkeit des WBP bezieht sich auf berufsrechtliche Fragestellungen.

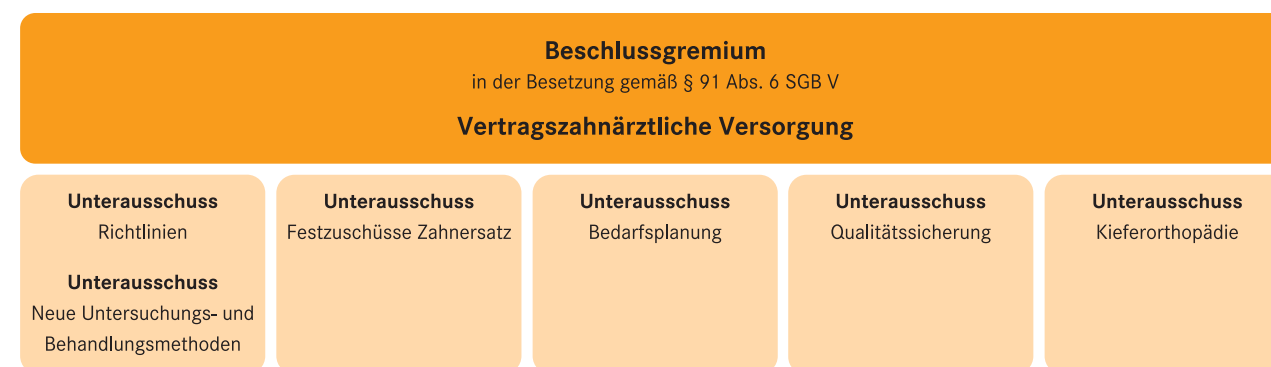
Der G-BA hat über die Zulässigkeit der Erbringung psychotherapeutischer Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu entscheiden. Seine Tätigkeit bezieht sich damit auf leistungsrechtliche Fragestellungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. Daraus ergibt sich die Prämisse, dass aus der inhaltlichen Zusammenarbeit von G-BA und WBP keine wechselseitigen Bindungen an Entscheidungen der jeweiligen Gremien entstehen.

In der gemeinsamen Arbeitsgruppe wurde eine Vereinbarung vorbereitet, welche die Möglichkeit schafft, dass G-BA und WBP bei der Bewertung neuer psychotherapeutischer Behandlungsverfahren auf eine gemeinsame Literaturrecherche zurückgreifen und somit Doppelarbeit vermieden wird.

Erarbeitet wurde auch ein gemeinsamer Studienbewertungsbogen, der sowohl den Vorgaben des CONSORT-Standards entspricht als auch die Besonderheiten von Psychotherapiestudien und deren Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität (externe Validität) berücksichtigt.



5. Vertragszahnärztliche Versorgung



➤ *Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 6 SGB V tagte im Jahr 2006 zweimal.*

Im G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 6 SGB V sind die Spitzenverbände der Krankenkassen und die KZBV vertreten. Außerdem können an den Sitzungen des Ausschusses bis zu neun Patientenvertreter teilnehmen, die Antrags- und Mitberatungsrecht, jedoch kein Stimmrecht haben.

Der G-BA in dieser Besetzung hat die Aufgabe, in Richtlinien die erforderlichen Rahmenbedingungen zu schaffen, um eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die dem G-BA vom Gesetzgeber übertragenen Aufgaben umfassen im Einzelnen:

- *Regelungen zur Qualitätssicherung und zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement,*
- *Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,*
- *Bestimmung von kieferorthopädischen Indikationsgruppen,*

- *Regelungen zur Bedarfsplanung.*

Darüber hinaus bestimmt der G-BA Befunde, bei deren Vorliegen Festzuschüsse für zahnärztliche und zahntechnische Leistungen bei der prothetischen Versorgung gewährt werden. Das seit dem 1. Januar 2005 geltende Festzuschuss-System wird in regelmäßigen Zeitabständen überprüft und im Bedarfsfall an die zahnmedizinische Entwicklung angepasst. Eine erste Untersuchung der Auswirkungen des neuen Zuschuss-Systems auf die prothetische Versorgung der Versicherten haben die Bänke den Mitgliedern des G-BA am 1. März 2006 vorgelegt. Der Unterausschuss wurde beauftragt, auf der Grundlage der Untersuchungsergebnisse die Festzuschuss-Richtlinie zu überarbeiten.

5.1 Unterausschuss Bedarfsplanung

➤ *Der Unterausschuss Bedarfsplanung hat im Jahr 2006 die Anpassung der Richtlinie im Wege eines schriftlichen Verfahrens vorbereitet.*

Der Unterausschuss Bedarfsplanung befasst sich mit der Aktualisierung der „Bedarfsplanungs-Richtlinie-Zahn-ärzte“. Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr.

9 sowie 101 SGB V. In der Richtlinie werden die Planungsbereiche und die Verhältniszahlen für den allgemeinen Versorgungsgrad (Einwohner pro Zahnarzt) festgelegt.

5.1.1 Anpassung der Richtlinie

In seinem Urteil vom 23. Februar 2005 (Az. B 6 KA 81/03 R) hat das BSG festgestellt, dass das bisherige Bewerberauswahlverfahren bei der Besetzung eines wegen partieller Entsperrung frei gewordenen Vertragsarztsitzes den Anforderungen einer angemessenen Verfahrensgestaltung im Sinne des Art. 12 Abs. 1 GG nicht genügt. Der Unterausschuss hat in einem schriftlichen Verfahren einen Beschlussentwurf für eine Anpassung der Richtlinie vorbereitet.

Gegen die bisherige Regelung, wonach über Zulassungsanträge allein nach Maßgabe der Reihenfolge ihres Eingangs bei den zuständigen Zulassungsausschüssen zu entscheiden ist, gibt es nach Auffassung des BSG rechtliche Bedenken, da die Zustellung der vollständigen Antragsunterlagen in der Praxis oftmals von Zufälligkeiten abhängt. Das Eingangsdatum werde als alleiniges Entscheidungskriterium für den Erfolg eines Zulassungsantrages der Bedeutung einer Auswahlentscheidung für das berufliche Fortkommen der Bewerber nicht gerecht.

Im Rahmen der Richtlinienänderung wurde diese Rechtsauffassung inhaltlich umgesetzt. Bei der Entscheidung zur Auswahl geeigneter Bewerber soll der Zulassungsausschuss verschiedene Auswahlkriterien berücksichtigen, deren auf den Einzelfall bezogene Gewichtung ihm bewusst überlassen wird. Zu den Kriterien gehören unter anderem die berufliche Eignung, die Dauer der bisherigen zahnärztlichen Tätigkeit, das Approbationsalter sowie die Berücksichtigung bestehender familiärer Bindungen. Das Ermessen des Zulassungsausschusses wird in Fällen gleicher Eignung der Bewerber allerdings eingeschränkt. Hier soll sich die Auswahlentscheidung

an der Standortwahl der Niederlassung orientieren und so der regionalen Versorgungssituation im jeweiligen Planungsbereich Rechnung tragen. Auf diese Weise kann einer Konzentration von Leistungserbringern in ohnehin überversorgten Ballungsgebieten entgegengewirkt werden.

Über die Entsperrung des Planungsbereiches sowie über die zu beachtenden Fristen werden die Bewerber durch eine öffentliche Bekanntmachung informiert.

Der G-BA beschloss die entsprechende Anpassung der Richtlinie im Wege eines schriftlichen Verfahrens am 27. September 2006. Eine abschließende redaktionelle Aktualisierung der Anlage 6 zu Abschnitt D, ausgelöst durch die zwischenzeitliche Änderung einzelner KZV-Bezeichnungen, wurde am 17. November 2006 beschlossen.

5.2 Unterausschuss Richtlinien Festzuschüsse

➤ *Der Unterausschuss Richtlinien Festzuschüsse tagte im Jahr 2006 sechsmal.*

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag (§ 56 Abs. 2 SGB V), für die zahnprothetische Versorgung der Versicherten Befunde festzulegen, für die Festzuschüsse gewährt werden, sowie diesen Befunden Regelversorgungsleistungen zuzuordnen. Der Unterausschuss Richtlinien Festzuschüsse befasst sich mit dieser Aufgabe.

5.2.1 Inhaltliche Klarstellungen in den Befundbeschreibungen

Der Unterausschuss hat eine Änderung der geltenden Festzuschuss-Richtlinie mit dem Ziel vorbereitet, durch

inhaltliche Klarstellungen in den einzelnen Befundbeschreibungen und Regelversorgungsdefinitionen die praktische Umsetzung der Richtlinie in der vertragszahnärztlichen Versorgung zu erleichtern.

Um die Versorgungsmöglichkeit des Versicherten mit festsitzendem Zahnersatz zu erweitern, sieht die Richtlinienänderung eine Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz bei herausnehmbarem Zahnersatz im Gegenkiefer (zum Beispiel Modellgussprothesen) grundsätzlich vor

- bei der Versorgung einer zahnbegrenzten Lücke mit einem fehlenden Zahn je Seitenzahngebiet,
- bei der Versorgung von bis zu zwei Einzelzahnlücken oder einer Lücke mit bis zu vier nebeneinander fehlenden Zähnen im Schneidezahngebiet.

Dies gilt in Fällen, in denen nicht mehr als vier Zähne je Kiefer fehlen. Mit dieser Änderung wird gewährleistet, dass unter Berücksichtigung der fachlichen Gegebenheiten auch zwei Frontzahnlücken mit festsitzendem Zahnersatz versorgt werden können.

Weiterhin löst die Versorgung mit Adhäsivbrücken unter bestimmten Voraussetzungen als gleichartige Versorgung einen Festzuschuss aus.

Bei einem Restzahnbestand von bis zu drei Zähnen erhält der Versicherte zukünftig einen Festzuschuss nicht nur bei der Versorgung mit einer Cover-Denture-Prothese, sondern auch in Fällen, in denen eine Modellguss-Prothese zur Anwendung kommt.

Im Bereich der Reparatur von Zahnersatz wird durch eine Neufassung der Befunde 6.2 und 6.3 sichergestellt, dass auch bei der Wiederherstellung von Kombinationsversorgungen für den Versicherten ein Festzuschussanspruch entsteht.

Der G-BA beschloss die entsprechende Anpassung der Richtlinie am 1. März 2006.

5.2.2 Reparaturen und Erweiterungen von Zahnersatz

Der G-BA ist nach § 56 Abs. 2 S. 11 SGB V verpflichtet, Inhalt und Umfang der prothetischen Regelversorgungen in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen und an die zahnmedizinische Entwicklung anzupassen. Der Unterausschuss hat unter Zugrundelegung der Auswertung einer repräsentativen Stichprobe von Heil- und Kostenplänen einen Beschlussentwurf zur Änderung der Befundgruppe 6 (wiederherstellungs- und erweiterungsbedürftiger konventioneller Zahnersatz) der Festzuschuss-Richtlinie erarbeitet.

Die repräsentative Stichprobe hat ergeben, dass bei Anwendung der bisherigen Befundgruppe 6 signifikante Abweichungen zwischen den durchschnittlichen tatsächlichen Kosten der Reparaturmaßnahmen und der Festzuschusshöhe entstanden sind. Mit dem Ziel, derartige Differenzbeträge zukünftig auszuschließen, wurden alle relevanten Festzuschüsse auf Grundlage der durch die Stichprobe gewonnenen tatsächlich entstehenden Reparaturkosten bereinigt.

In einzelnen Fällen haben die Befundbeschreibungen eine inhaltliche Konkretisierung erfahren, in den zahnärztlichen und zahntechnischen Regelleistungen wurden zusätzliche Abrechnungspositionen nach Bewertungsmaßstab (Bema) und Bundeseinheitlichem Leistungsverzeichnis der Höchstpreise II (BEL) aufgenommen.

Der G-BA beschloss die entsprechende Anpassung der Richtlinie am 17. November 2006.

5.3 Unterausschuss Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung

➤ *Der Unterausschuss Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung tagte im Jahr 2006 dreimal.*

Der Unterausschuss Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung befasst sich mit

- der Bestimmung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Beteiligung der Zahnärzte an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen mit dem Ziel der Verbesserung der Ergebnisqualität/Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sowie Entwicklung von grundsätzlichen Anforderungen für diesen Bereich),
- der Bestimmung von Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität aufwendiger diagnostischer und therapeutischer Leistungen sowie
- der Festlegung von Qualitätskriterien für die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz.

5.3.1 Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung

Vertragszahnärzte sind nach § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V verpflichtet, ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement soll der G-BA durch Richtlinien nach § 92 i. V. m. § 136b S. 1 Nr. 1 2. Alt. SGB V bestimmen. Der Unterausschuss hat den Entwurf einer Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrich-

tungsinternes Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung (Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung) erarbeitet.

Zur inhaltlichen Konkretisierung dieser grundsätzlichen Anforderungen hat der Unterausschuss eine Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung“ eingesetzt. Ausgangspunkt der Beratungen bildete das Ergebnis einer Expertenbefragung, in der Fragestellungen der Mitglieder des G-BA sowie der Patientenvertreter zur Ausgestaltung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements unter besonderer Berücksichtigung der vertragszahnärztlichen Versorgungspraxis erörtert wurden.

Die Qualitätsmanagement-Richtlinie soll einer anhaltenden Qualitätsförderung und -verbesserung der vertragszahnärztlichen Versorgung dienen. Sie will das deutliche Signal geben, dass Qualitätsmanagement dazu dient, unbürokratisch die Zufriedenheit der am Prozess Beteiligten zu erhöhen. Die Richtlinie erkennt an, dass es hierzu der individuellen Umsetzung in der jeweiligen Praxis bedarf. Es wurde daher bewusst auf die zwingende Vorgabe der Nutzung zertifizierter Qualitätsmanagementverfahren verzichtet. Auch ist bewusst kein Sanktionsmechanismus vorgesehen und ein großzügiger Umsetzungszeitraum gewählt worden.

Die Richtlinie enthält Grundelemente, die bei der Umsetzung eines Qualitätsmanagements in Zahnarztpraxen zu berücksichtigen sind, wobei die Beschreibung nicht abschließend ist, sondern eine Mindestangabe der zu verwendenden Elemente beinhaltet. Festgelegt ist weiter, dass das gewählte System des Qualitätsmanagements auf die Bedürfnisse der am Prozess Beteiligten bezogen sein soll. Insbesondere ist nach Größe und Ausrichtung der Praxis zu prüfen, welche Grundelemente in welcher Gewichtung im Einzelfall zur Anwendung zu bringen sind. Dies trägt dem gesetzgeberischen Gebot Rechnung, dass das Qualitätsmanagement an die Besonderheiten der jeweiligen ambulanten Einrichtung anzupassen ist.

Als zeitliche Vorgabe ist ein Zeitraum von vier Jahren gewählt, in denen der Adressat der Richtlinie ein Qualitätsmanagementsystem in seiner Praxis installiert haben muss, welches alle genannten Grundelemente enthält.

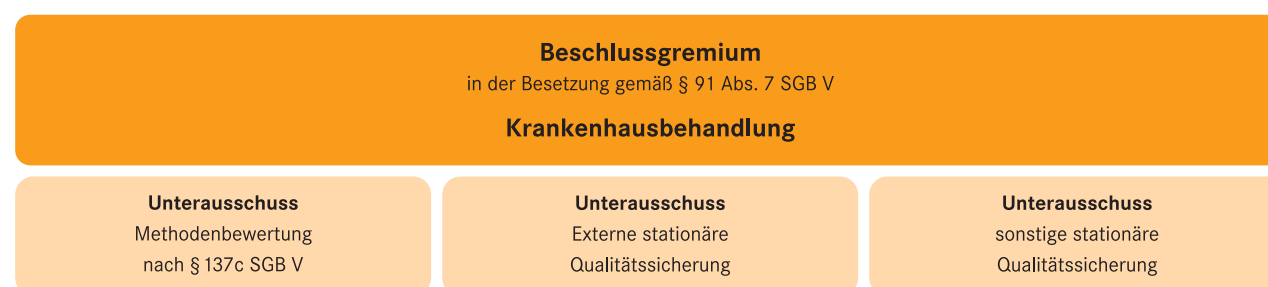
Im Hinblick auf die anzuwendenden Instrumente des Qualitätsmanagements wird deklaratorisch auch auf die gesetzlichen und vertraglichen Rahmenvorgaben verwiesen, die ein niedergelassener Vertragszahnarzt bei seiner Arbeit zu berücksichtigen hat. Als Instrumente für das Qualitätsmanagement werden exemplarisch solche zur Bewertung der Arbeitsabläufe, zur Begleitung des Diagnose- und Behandlungsprozesses sowie zur Gestaltung der Praxisatmosphäre insgesamt genannt. Auch bei den anzuwendenden Instrumenten ist insbesondere nach Größe und Ausrichtung der Praxis zu prüfen, welche im Einzelfall zur Anwendung zu bringen sind.

Die Vertragszahnärzte müssen die von ihnen eingesetzten Grundelemente und Instrumente dokumentieren. Dies geschieht insbesondere im Hinblick auf die von den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) durchzuführenden Stichprobenprüfungen zum Stand der Umsetzung der Richtlinie.

Die Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements wird von den KZVen begleitet. Sie werden die Zahnärzte bei der Umsetzung dieser Richtlinie unterstützen. Vier Jahre nach dem Inkrafttreten der Richtlinie werden die KZVen jährlich zwei Prozent der Vertragszahnärzte auffordern, Dokumentationen vorzulegen. Die hieraus gewonnenen Ergebnisse des Stands der Umsetzung wird die KZBV dem G-BA melden, der dann gegebenenfalls über weitere Unterstützungs- oder Änderungsmaßnahmen entscheiden kann. Der G-BA beschloss die Richtlinie am 17. November 2006.



6. Krankenhausbehandlung



➤ Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V hat im Berichtszeitraum fünfmal getagt.

Im G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V sind die Spitzenverbände der Krankenkassen und die DKG vertreten. Außerdem können an den Sitzungen des Ausschusses bis zu neun Patientenvertreter teilnehmen, die Antrags- und Mitberatungsrecht, jedoch kein Stimmrecht haben.

In dieser Besetzung hat der G-BA die Aufgabe, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin zu prüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind (§ 137c SGB V). Neben diesen Aufgaben beschließt der Ausschuss in dieser Besetzung auch Maßnahmen der Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern (§ 137 SGB V).

6.1 Unterausschuss Methodenbewertung nach § 137c SGB V

➤ Anzahl der Sitzungen: 37
Der Unterausschuss Methodenbewertung tagte im Jahr 2006 siebenmal. Die von ihm eingesetzten Arbeits- und Themengruppen leisteten die notwendige Vorarbeit:

AG „Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)“: 4
TG „Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)“: 3
AG „Protonentherapie“: 2
TG „Protonentherapie“: 6
TG „Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)“: 5
TG „Positronenemissionstomographie (PET)“: 7
TG „Stammzelltransplantation“: 3

Der Unterausschuss Methodenbewertung befasst sich mit der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus. Die Grundlage hierfür ist § 137c SGB V. Der Unterausschuss prüft sowohl neue zur Aufnahme in die Versorgung im Krankenhaus anstehende Verfahren als auch die bisher zu Lasten der GKV erbrachten Leistungen daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

6.1.1 Autologe Chondrozytenimplantation

Bei der autologen Chondrozytenimplantation (ACI) wird zur Behandlung von Gelenkknorpelschäden einem Gelenk gesunde Knorpelmasse entnommen. Durch ein biotechnologisches Verfahren werden daraus Knorpelzellen gewonnen und vermehrt. Diese werden dann im Rahmen eines Zweiteingriffes in die Knorpeldefektzone eingebracht und mittels Periost und Kollagenvlies gedeckt. Der Unterausschuss berät diese Methode einzeln nach Gelenkregionen, im Berichtszeitraum konkret die ACI am Kniegelenk.

Aufgrund der noch unbefriedigenden Datenlage zum Nutzen der ACI am Kniegelenk hatte der G-BA in seiner Sitzung am 20. September 2005 beschlossen, eine Aussetzung der Entscheidung über die Methode ACI am Kniegelenk nach § 21 Abs. 4 Verfahrensordnung vorzubereiten. Der Unterausschuss richtete eine Arbeitsgruppe ein, um zu prüfen, welche Anforderungen an die Struktur- und Ergebnisqualität der Leistungserbringung zu stellen sind, die während des weiteren Erprobungszeitraums gelten.

Am 19. Dezember 2006 beschloss der G-BA, die Beschlussfassung über die Methode ACI am Kniegelenk gem. § 137c SGB V bis zum 30. Juni 2014 auszusetzen. In der Zwischenzeit darf die Leistung zu Lasten der Krankenkassen im Krankenhaus erbracht werden, vorausgesetzt, die gleichzeitig beschlossenen Qualitätsanforderungen werden erfüllt.

Die Themengruppe ACI und der Unterausschuss befassten sich im Berichtszeitraum außerdem mit der Bewertung des Nutzens der MACI (matrix-gekoppelte autologe Chondrozytenimplantation) am Kniegelenk.

6.1.2 Hyperbare Sauerstofftherapie

Bei der hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) wird der Patient in einer Druckkammer einer Überdruckbehandlung unterzogen. Diese Methode wird vom Unterausschuss für verschiedene Erkrankungen beraten.

Die Themengruppe HBO und der Unterausschuss befassten sich im Berichtszeitraum schwerpunktmäßig mit der Anwendung der HBO beim diabetischen Fußsyndrom und begannen ihre Beratungen zur Anwendung der HBO beim Hirnabszess.

6.1.3 Positronenemissionstomographie

Bei der Positronenemissionstomographie (PET) handelt es sich um ein nicht-invasives bildgebendes Verfahren, das zur Diagnose von Erkrankungen wie beispielsweise Krebs eingesetzt wird.

Im Berichtszeitraum berieten die Themengruppe PET und der Unterausschuss Nutzen und Notwendigkeit der Methode zur Diagnostik des kleinzelligen Lungenkarzinoms.

6.1.4 Protonentherapie

Die Protonentherapie ist eine spezielle Form der Strahlentherapie, die insbesondere zur Behandlung von Menschen mit Tumorerkrankungen eingesetzt wird. Der Unterausschuss befasste sich im Berichtszeitraum mit der Prüfung des Einsatzes der Protonentherapie bei unterschiedlichen Erkrankungen.

Im Zuge der Beratung der Protonentherapie beim Prostatakarzinom kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass eine wissenschaftlich fundierte Nutzen- und Notwendigkeitsbewertung derzeit problematisch ist. Daher hat der

G-BA in seiner Sitzung am 16. Mai 2006 beschlossen, einen Beschluss zur Aussetzung der Entscheidung über die Methode Protonentherapie beim Prostatakarzinom nach § 21 Abs. 4 Verfahrensordnung vorzubereiten. Hierbei geht es vor allem darum, Anforderungen an die Struktur- und Ergebnisqualität festzulegen, die im Rahmen des weiteren Erprobungszeitraums gelten sollen. Sobald die Vorbereitungen abgeschlossen sind, wird ein entsprechender Beschluss des G-BA erfolgen. Hiermit ist 2007 zu rechnen.

Bezüglich der Anwendung der Protonentherapie beim Rektumkarzinom hat der G-BA in seiner Sitzung am 19. Dezember 2006 beschlossen, dass diese Methode unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nicht erforderlich ist. Die zwischenzeitlich erfolgte Beanstandung durch das BMG ist Gegenstand eines Klageverfahrens.

6.1.5 Stammzelltransplantation

Bei der Stammzelltransplantation, die insbesondere zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt wird, werden Patienten nach Abtötung von kranken Zellen, zum Beispiel durch Chemotherapie, Stammzellen verabreicht, die dafür sorgen sollen, dass sich das Knochenmark und das Abwehrsystem des Patienten auf Dauer mit voller Funktion wieder mit gesunden Zellen aufbauen können.

2005 hatte der G-BA das IQWiG beauftragt, die Literaturbewertung zur Methode indikationsweise vorzunehmen. Mit den 2006 übermittelten Vorberichten des IQWiG befasste sich eine für dieses Thema eingerichtete Themengruppe. Die Abschlussberichte des IQWiG zu den ersten bewerteten Indikationen werden für 2007 erwartet.

6.2 Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung

➤ Anzahl der Sitzungen: 14

Der Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung hat insgesamt sieben Sitzungen durchgeführt. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen tagten in einer Reihe eigener Sitzungen:

AG „Berichterstattung und Strukturierter Dialog“: 1

AG „Routinedaten“: 2

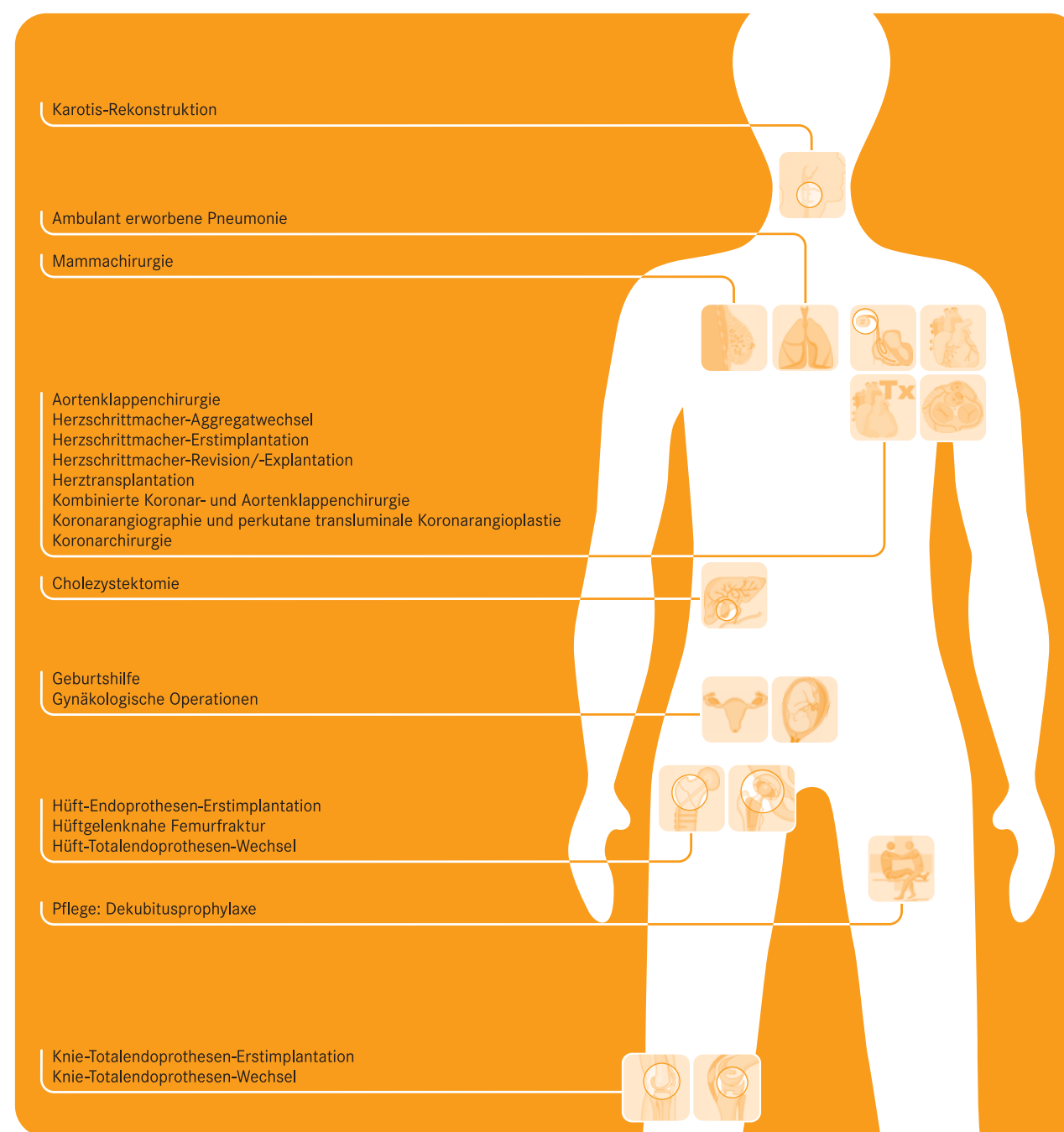
AG „Analyse besonders auffälliger

Qualitätsindikatoren“: 1

PG „Vereinbarung zur Qualitätssicherung“: 3

Die deutschen Krankenhäuser messen ihre Leistungen in festgelegten Bereichen zum bundesweiten Vergleich. Zurzeit sind dies die folgenden Bereiche: Orthopädie und Unfallchirurgie, Pflege, Kardiologie, Herzchirurgie, Viszeral- und Gefäßchirurgie, Brustkrebsbehandlung sowie die Behandlung der ambulant erworbenen Pneumonie.

Der Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung nimmt sich dieser verpflichtenden Maßnahmen der externen Qualitätssicherung in Krankenhäusern an. Zur Weiterentwicklung des Verfahrens wurden vom Unterausschuss weitere Arbeitsgruppen eingesetzt. In diesen Arbeitsgruppen werden einzelne Problemstellungen für den Unterausschuss aufgearbeitet. Die Geschäftsführung der Arbeitsgruppen findet in enger Zusammenarbeit der Geschäftsstelle des G-BA und der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) statt. Die Landesgeschäftsstellen als ausführende Stellen für die externe stationäre Qualitätssicherung der einzelnen Bundesländer sind ebenfalls als Mitglieder in den Arbeitsgruppen beteiligt.



Quelle: BQS-Qualitätsreport

6.2.1 Dokumentationspflichtige Leistungsbereiche

Der G-BA beschloss in seiner Sitzung am 16. Mai 2006 die im Jahr 2007 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche für die externe stationäre Qualitätssicherung. Es bleiben alle Leistungsbereiche, für die 2006 eine Dokumentationspflicht bestand, auch 2007 verpflichtend. Für die im Jahr 2006 neu aufgenommenen Leistungsbereiche Lebertransplantation, Leberlebendspende, Nierentransplantation und Nierenlebendspende gilt ab 2007 die Sanktionsregel bei nicht vollständiger Dokumentation. Neu eingeführt werden die Bereiche Lungen- und Pankreastransplantation sowie der Generalindikator Dekubitusprophylaxe. Für diese Leistungsbereiche werden im Einführungsjahr 2007 die Sanktionen ausgesetzt. Die Änderungen wurden in die Anlage der Vereinbarung zur Qualitätssicherung aufgenommen.

Der Unterausschuss beauftragte die BQS mit der Entwicklung eines bundeseinheitlichen Qualitätssicherungsverfahrens Neonatologie zur Einführung im Verfahrensjahr 2009.

6.2.2 Berichterstattung und Strukturierter Dialog

Zur Verbesserung der Zusammenarbeit und Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren ist eine strukturierte Berichterstattung zwischen der Landes- und der Bundesebene zwingend erforderlich.

2006 wurde erstmalig ein einheitliches Berichtsformat für die Berichterstattung der Länder an den Unterausschuss sowie die Berichterstattung der Bundes- und Landesfachgruppen eingesetzt.

Für die Durchführung des Strukturierten Dialogs und einer systematischen Berichterstattung erarbeitete der

Unterausschuss Vorgaben, die in der Vereinbarung zur Qualitätssicherung festgeschrieben wurden.

6.2.3 Datenvalidierungsverfahren

Die verstärkt aufgetretene Kritik an dem Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung – insbesondere bezüglich der Validität der Daten – hat zur Entwicklung eines Verfahrens zur Datenvalidierung geführt. 2006 wurde dieses Verfahren bundesweit verpflichtend.

Das Verfahren enthält folgende Verfahrenselemente: Statistische Basisprüfung (Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung) und Stichprobenprüfung mit Datenabgleich (Vergleich QS-Dokumentationsbogen mit den Angaben in der Patientenakte). Auffälligen Krankenhäusern sowie Auffälligkeiten aus dem Datenabgleich wird über den Strukturierten Dialog nachgegangen. Für die Datenvalidierung werden jedes Jahr bis zu drei Leistungsbereiche ausgewählt.

Im Jahr 2006 erfolgte die Prüfung in den Leistungsbereichen Geburtshilfe, Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation und isolierte Koronarchirurgie. Der Bericht über die Ergebnisse ist 2007 dem Unterausschuss vorzulegen.

6.2.4 Vereinbarung zur Qualitätssicherung

2006 wurde die Vereinbarung zur Qualitätssicherung überarbeitet. Integriert wurden das im Jahr 2006 bundesweit neu eingeführte Datenvalidierungsverfahren und die Vorgaben zur Durchführung des Strukturierten Dialogs. Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit der einzelnen Verfahrensschritte erfolgte eine grundlegende redaktionelle Überarbeitung. Der G-BA beschloss die Neufassung der Vereinbarung am 15. August 2006.

6.2.5 Datenauswertung und Ergebniskonferenzen

Die Ergebnisse des Verfahrens zur Externen stationären Qualitätssicherung werden von der BQS ausgewertet und im Rahmen einer jährlich stattfindenden bundesweiten Ergebniskonferenz zur Qualitätssicherung vorgestellt und diskutiert.

Der Unterausschuss hat die Bewertung der Ergebnisse des Jahres 2005 begleitet, die dann am 15. August 2006 durch den G-BA zur Veröffentlichung freigegeben wurden. Weiterhin hat der Unterausschuss an der Vorbereitung der Ergebniskonferenz mitgewirkt.

Die Ergebniskonferenz fand am 7. November 2006 in Berlin statt. Berichtet und diskutiert wurden verschiedene Aspekte einzelner Leistungsbereiche, aber auch über Verfahrensbereiche wie Strukturierter Dialog und Risikoadjustierung. Neben der großen gemeinsamen Ergebniskonferenz fanden Bundesergebniskonferenzen einzelner Fachgruppen statt: zur Pflege in Hamburg, zur Herzchirurgie in Berlin sowie zur Gynäkologie und Geburtshilfe in München. Einige Bundesländer veranstalteten zudem eigene Ergebniskonferenzen oder Regionalkonferenzen zu den Landesergebnissen.

6.2.6 Analyse besonders auffälliger Qualitätsindikatoren

Die Ergebnisse der Bundesauswertung 2005 weisen in einigen Leistungsbereichen Auffälligkeiten auf, denen der Unterausschuss in einer Arbeitsgruppe nachgeht. Er hat hierzu Handlungsfelder festgelegt, um gezielt durch verschiedene Aktionen Verbesserungen anstoßen zu können. Die Arbeiten werden im Jahr 2007 fortgesetzt.

6.2.7 Nutzung von Routinedaten

Im Blickpunkt bei der externen stationären Qualitätssicherung steht immer wieder der Dokumentationsaufwand. Eine Arbeitsgruppe hat sich sowohl rechtlich als auch fachlich damit auseinandergesetzt, inwieweit nach § 301 SGB V beziehungsweise § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) erhobene administrative Routinedaten für die Qualitätssicherungsdokumentation genutzt werden können. Sowohl die gesetzlichen Rahmenbedingungen als auch die inhaltlichen Fragestellungen lassen zurzeit keine vollständige Nutzung von Routinedaten zu. Mit Hilfe EDV-technischer Lösungen im Krankenhaus können „Routinedaten“ genutzt werden. Bei der Entwicklung der Dokumentationsbögen wird bereits verstärkt auf die mögliche Nutzung von „Routinedaten“ geachtet.

6.2.8 Bund-Länder-Treffen

Regelmäßige Treffen der Bundes- und Landesebene unter Beteiligung von Vertretern des Unterausschusses fanden, wie auch in den Vorjahren, an fünf Terminen statt. Das Treffen der Bundes- und Landesebene gewährleistet eine gegenseitige Information über Neuerungen, Probleme und Erfolge des Verfahrens. Von der Landesebene nehmen Vertreter der Landesgeschäftsstellen und Vertreter der Lenkungsgruppen der Länder teil. Die Bundesebene ist durch die Geschäftsstellen der BQS und des G-BA sowie durch Mitglieder des Unterausschusses vertreten.



6.3 Unterausschuss sonstige stationäre Qualitätssicherung

➤ Anzahl der Sitzungen: 36

Der Unterausschuss sonstige stationäre Qualitätssicherung hat insgesamt fünf Sitzungen durchgeführt. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen tagten in einer Reihe eigener Sitzungen:

Arbeitsgruppen zu Strukturqualitätskonzepten:

AG „Kinderonkologie“: 1

AG „PET NSCLC“: 4

Arbeitsgruppen zu Mindestmengen:

AG „Neufassung der

Mindestmengenvereinbarung“: 1

AG „PTCA“: 1

AG „Bauchaortenaneurysma“: 3

AG „Koronarchirurgie“: 1

AG „Qualitätsbericht“: 10

AG „Knie-TEP“: 1

Einzelfallprüfungen zur

Knie-TEP-Karenzregelung: 7

Projektbeirat zur

Mindestmengenbegleitforschung: 3

Die AG „Fortbildungspflichten für Fachärzte im Krankenhaus“ und die AG „Früh- und Neugeborene“ tagten im Berichtszeitraum nicht.

kenhausbehandlung durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Strukturqualität, einschließlich im Abstand von fünf Jahren zu erfüllender Fortbildungspflichten der Fachärzte, und an die Ergebnisqualität festzulegen;

- Erstellung eines Kataloges planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist sowie die Festlegung von Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände;
- Entwicklung von Grundsätzen zur Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen;
- Vergütungsabschläge für zugelassene Krankenhäuser, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten;
- Festlegung von Inhalt und Umfang eines im Abstand von zwei Jahren zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser, in dem der Stand der Qualitätssicherung dargestellt wird.

Der Unterausschuss hat seinen Schwerpunkt im Jahr 2006 auf die Entwicklung von Strukturqualitätskonzepten im Bereich der Kinderonkologie und der PET beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom gelegt. Ein weiterer großer Schwerpunkt war die Neufassung der Inhalte zur Erstellung der Qualitätsberichte.

Im Bereich der Mindestmengen erfolgte die Entgegennahme von vier Abschlussberichten des IQWiG. Die Berichte befassten sich mit folgenden Themen:

- Entwicklung von Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der im Rahmen der Kran-

- der Literaturoswertung bezüglich eines Zusammenhangs zwischen der Menge der erbrachten Leistung

und Ergebnisparametern für die PTCA und das Bauch-aortenaneurysma,

- der Berechnung von Schwellenwerten für die Knie-TEP und Koronarchirurgie sowie
- der Entwicklung eines Prognosemodells zu den Auswirkungen einer Mindestmenge auf die Versorgung.

6.3.1 Fortbildungspflichten für Fachärzte im Krankenhaus

Während die Regelung der fachärztlichen Fortbildung der niedergelassenen Vertragsärzte der KBV obliegt, sehen die gesetzlichen Regelungen zur Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern nach § 137 SGB V vor, dass die Fortbildungspflichten der Fachärzte im Krankenhaus durch den G-BA geregelt werden. Eine entsprechende Vereinbarung trat am 1. Januar 2006 in Kraft. Zahlreiche Anfragen zu dieser Vereinbarung wurden beantwortet.

6.3.2 Strukturqualitätskonzepte

Der G-BA hat den Auftrag, Maßnahmen der Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern zu beschließen. Hierzu können Mindestanforderungen an die Struktur- und Ergebnisqualität von Krankenhäusern festgelegt werden. Diese müssen erfüllt sein, damit das Krankenhaus bestimmte Leistungen weiterhin anbieten darf. Im Berichtszeitraum beriet der Unterausschuss Strukturqualitätskonzepte zur Versorgung von Kindern mit einer hämatologisch-onkologischen Erkrankung, zur Durchführung der Positronenemissionstomographie beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom sowie Änderungen der bestehenden Vereinbarung zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen.

6.3.2.1 Kinderonkologie

Die im Jahr 2005 begonnenen Beratungen zur Erstellung eines Strukturqualitätskonzeptes in der Kinderonkologie konnten abgeschlossen werden. Ziel der Vereinbarung ist es sicherzustellen, dass Kinder mit einer onkologischen Erkrankung an Zentren behandelt werden, die festgelegte Struktur- und Ergebnisparameter erfüllen. Die Vereinbarung und Checkliste zur Kinderonkologie beschloss der G-BA am 16. Mai 2006. Am 19. Dezember 2006 wurde die Anlage 1 der Vereinbarung an die jährlichen ICD-10-Änderungen angepasst.

6.3.2.2 Früh- und Neugeborene

An der im Jahr 2005 beschlossenen Vereinbarung wurden kleine Änderungen vorgenommen. Die Checkliste zur Vereinbarung wurde sprachlich der Vereinbarung angepasst, weiterhin erfolgten Klarstellungen für den ärztlichen Schichtdienst des Level 2 und die Möglichkeit, nicht nur einen Score zur neurophysiologischen Nachuntersuchung anzuwenden. Eine weitere Ausweitung wurde für das Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) vorgenommen. Auch hier können zukünftig weitere KISS zur Anwendung kommen. Die Änderungen wurden am 17. Oktober 2006 beschlossen. Zu dieser Vereinbarung gab es nach wie vor viele Anfragen, die beantwortet wurden. Auch auf Fachkongressen und Tagungen wurde die Vereinbarung intensiv diskutiert. Die Geschäftsstelle hat durch Vorträge oder Moderationen aktiv an diesen Veranstaltungen teilgenommen.

6.3.2.3 Positronenemissionstomographie des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (PET NSCLC)

Am 20. Dezember 2005 fasste der G-BA den Beschluss, die Beratungen zur Erstellung eines Strukturqualitätskonzeptes für die PET NSCLC aufzunehmen. Da analog

zur Behandlung im Krankenhaus diese Methode auch für den ambulanten Bereich zur Verfügung stehen soll, wirkte die Geschäftsstelle darauf hin, die Beratungen für die Anforderungen an die Qualitätssicherung für den stationären und für den ambulanten Bereich gemeinsam durchzuführen. Sektorenbezogen fanden zwei Sitzungen für den stationären Sektor statt, zwei Sitzungen erfolgten dann sektorenübergreifend. Ein entsprechender Beschluss erfolgte im März 2007.

6.3.3 Mindestmengen

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Für diese Leistungen sollen Mindestmengen festgelegt werden. Krankenhäuser, die diese Zahl in ihrer jährlichen Leistungserbringung für die jeweiligen Vorgaben nicht erreichen, dürfen diese zukünftig nicht mehr erbringen.

6.3.3.1 Änderungen der Mindestmengenvereinbarung

Am 21. März 2006 fasste der G-BA den Beschluss, einen redundanten Absatz aus der Mindestmengenvereinbarung zu streichen. Am 17. Oktober 2006 beschloss der G-BA, für die Indikation Koronarchirurgie, die bisher ohne eine festgelegte Zahl im Mindestmengenkatalog aufgenommen ist, auch weiterhin keine Mindestmenge festzulegen und spätestens 2009 erneut die Entscheidung zu überprüfen. Die Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung, der Katalog der Prozeduren und Leistungen, wurde am 19. Dezember 2006 an die jährlichen Änderungen der OPS-Klassifikation angepasst. Die Zahlen der bestehenden Mindestmengen haben sich im Jahr 2006 zum Vorjahr nicht verändert.

6.3.3.2 Percutane transluminale Coronarangioplastie (PTCA)

Der Abschlussbericht des IQWiG, der die Prüfung zum Inhalt hatte, ob es zwischen der Menge der erbrachten Leistung und den Ergebnisparametern einen Zusammenhang gibt, wurde vom IQWiG am 6. Juni 2006 zur Verfügung gestellt. Ein ausreichender Zusammenhang konnte in der vorhandenen Literatur nicht gefunden werden. Problematisch erschien jedoch, dass es im ambulanten Sektor aufgrund der Bundesmantelverträge außerhalb des G-BA eine Mindestmenge gibt. Für den stationären Bereich wird seit längerem eine externe Qualitätssicherung für die PTCA durchgeführt. Einigkeit bestand darin, mit beiden Sektoren die Problematik zu beraten mit dem Ziel, geeignete Instrumente für eine Qualitätssicherung in beiden Sektoren zu finden. Eine entsprechende Empfehlung beschloss der G-BA am 17. Oktober 2006.

6.3.3.3 Elektive Operationen beim Bauchaortenaneurysma (BAA)

Für die elektiven Operationen beim Bauchaortenaneurysma konnte ebenfalls ein Abschlussbericht des IQWiG zur Evidenz bezüglich des Zusammenhangs zwischen der Menge der erbrachten Leistung und Ergebnisparametern vorgestellt werden. Der Abschlussbericht wurde am 5. Mai 2006 vom IQWiG übermittelt. Es konnte eine Evidenz für die elektiven offenen operativen Eingriffe des BAA zur Festlegung einer Mindestmenge gefunden werden.

Als problematisch erwies sich jedoch die rasante wissenschaftliche Entwicklung in diesem Bereich, da neben den offen-chirurgischen Operationsverfahren inzwischen endoskopische Verfahren entwickelt worden sind, die neuerdings in zwei Dritteln aller Fälle zur Anwendung kommen. Aus diesem Grund erschien es nicht sinnvoll, ausschließlich eine Mindestmenge für die offen-chirur-

gischen Verfahren und nicht für die endoskopischen Verfahren festzulegen. Die endoskopischen Verfahren sind jedoch so neu, dass noch keine Studien vorliegen und somit unklar ist, ob auch für diese Verfahren ein Zusammenhang zwischen der Menge der Leistung und Ergebnisparametern gefunden werden kann.

Aus diesem Grund einigten sich die Gremien darauf, statt einer Mindestmenge Strukturqualitätsanforderungen und Ergebnisqualitätsparameter festzulegen. Am 19. Dezember 2006 beschloss der G-BA, die Beratungen für ein Strukturqualitätskonzept der elektiven Operationen beim Bauchaortenaneurysma aufzunehmen.

6.3.3.4 Knie-Totalendoprothese (Knie-TEP)

Seit dem 1. Januar 2006 gilt die Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhaus für die Indikation Knie-TEP. Eine Übergangsregelung für die Knie-TEP wurde im Jahr 2005 für das Jahr 2006 festgelegt: Krankenhäuser, die zwischen 40 und 49 Knie-TEP im Jahr 2005 erbracht und in den fünf festgelegten Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung definierte Referenzwerte erreicht hatten, durften diese Leistung auch im Jahr 2006 noch weiterhin erbringen.

Wer die Werte aufgrund von Dokumentationsfehlern nicht erreichen konnte, hatte die Möglichkeit, beim G-BA einen Antrag auf Einzelfallprüfung zu stellen. Insgesamt gingen 19 Anträge zur Einzelfallprüfung in der Geschäftsstelle ein. Vier Anträge wurden von den Krankenhäusern wieder zurückgezogen. 15 Einzelfallprüfungen wurden durchgeführt, davon konnte 13 Krankenhäusern das Erreichen der Qualitätsindikatoren bescheinigt werden. Zwei Krankenhäuser erreichten auch nach Prüfung der Krankenakten den Referenzwert nicht. Die Einzelfallprüfungen fanden an sieben Terminen statt.



Überdurchschnittlich viele Anfragen von Krankenhäusern wurden bezüglich der Mindestmenge für die Knie-TEP an den G-BA gerichtet und beantwortet.

6.3.3.5 Koronarchirurgie

Bereits im Jahr 2004 war geprüft worden, ob sich für die Koronarchirurgie Mindestmengen festlegen lassen. Die Indikation wurde 2005 zwar in den Mindestmengenkatalog aufgenommen, man legte jedoch noch keine definitive Zahl fest. Der G-BA beauftragte das IQWiG, einen Schwellenwert für diese Indikation aus deutschen Daten der externen stationären Qualitätssicherung zu errechnen. Seinen Abschlussbericht übermittelte das IQWiG am 20. Juni 2006, dessen Ergebnis wiederum keine Entscheidungshilfe zur Festsetzung einer Mindestmenge darstellte. Der G-BA beschloss daher am 17. Oktober 2006, für koronarchirurgische Eingriffe weiterhin keine konkrete Zahl im Mindestmengenkatalog festzulegen. In spätestens drei Jahren soll diese Entscheidung erneut überprüft werden.

6.3.3.6 Projektbeirat Mindestmengenbegleitforschung

Der G-BA hat im Jahr 2005 eine Ausschreibung zur Mindestmengenbegleitforschung durchgeführt. Das Forschungsprojekt begann am 1. Dezember 2005 und endet am 30. November 2007. Zur Begleitung des Projektes wurde ein Projektbeirat einberufen. Dieser Projektbeirat prüft die vereinbarten Zwischenberichte pro Quartal und begleitet das Forschungsprojekt. An drei Terminen kam der Projektbeirat im Jahr 2006 zusammen. Zu einer intensiven Diskussion führte der Zwischenbericht, der im Dezember entgegengenommen wurde. Eine Veröffentlichung der Ergebnisse ist für Ende 2007 geplant.

6.3.4 Gespräche mit den Krankenhausplanungsreferenten der Bundesländer

Um die Umsetzung der Vereinbarungen im Bereich der Mindestmengen und Strukturqualitätskonzepte verfolgen zu können, finden inzwischen zweimal jährlich Gespräche mit den Vertretern der Krankenhausplanung der Landesministerien statt. Diese Gespräche haben sich für beide Seiten als sehr positiv herausgestellt.

Die Landesministerien haben die Möglichkeit, Mindestmengen außer Kraft zu setzen, wenn die flächendeckende Versorgung nicht mehr gewährleistet ist. Für die Strukturqualitätskonzepte steht den Ländern diese Möglichkeit nicht offen. Ausnahmeregelungen der Länder bestehen insbesondere für Lebertransplantationen. Für viel Diskussion sorgte das Strukturqualitätskonzept für die Versorgung der Früh- und Neugeborenen im Hinblick auf seine Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft.

6.3.5 Informationsaustausch mit dem Lenkungsausschuss der klinischen Krebsregister

Da es eine inhaltliche Überschneidung zwischen der Datenerfassung und Auswertung der Krebsregister mit der externen stationären Qualitätssicherung und dem DMP Brustkrebs gibt, nahm die Geschäftsstelle regelmäßig an Sitzungen des Lenkungsausschusses der klinischen Krebsregister teil, um Redundanzen zu vermeiden und abzubauen.

6.3.6 Qualitätsberichte der Krankenhäuser

Seit August 2005 müssen alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser einen strukturierten Qualitätsbericht erstellen, aus dem das Leistungsspektrum und der Stand der Qualitätssicherung hervorgehen. Die Qualitätsberichte werden im Internet durch die Landesverbände der Krankenkassen, die Verbände der Ersatzkassen und den Verband der privaten Krankenversicherung auf eigens dafür eingerichteten Seiten veröffentlicht. Der G-BA hat die Aufgabe festzulegen, wie Inhalt und Umfang der Qualitätsberichte auszusehen haben.

Ziel der vom Unterausschuss eingerichteten Arbeitsgruppe war es, die erstmalig 2005 veröffentlichten Qualitätsberichte insbesondere im Hinblick auf die Ziele der Vereinbarung zu Inhalt und Umfang auszuwerten. Zahlreiche Änderungen und Anpassungen wurden vorgenommen und in einer Neufassung der Vereinbarung zum Qualitätsbericht am 19. Dezember 2006 im G-BA beschlossen. Neu entwickelt wurde zudem eine einheitliche Datensatzbeschreibung zur Erstellung einer elektronischen Datenbankversion des Qualitätsberichts, die der G-BA im Februar 2007 beschlossen hat.



7. Weitere Ergebnisse und Erfolge des Jahres 2006

7.1 Verleihung der Salomon-Neumann-Medaille an den Gemeinsamen Bundesausschuss

Für seine besonderen Verdienste um die Evidenzbasierte Medizin in Deutschland ist dem G-BA im September 2006 in Offenbach die Salomon-Neumann-Medaille verliehen worden. Die Auszeichnung wird seit 1986 jährlich von der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) vergeben. Stellvertretend für den unparteiischen Vorsitzenden des G-BA Dr. Rainer Hess nahm als unparteiisches Mitglied Prof. Dr. Norbert Schmacke von der Universität Bremen die Auszeichnung auf der 42. Wissenschaftlichen Jahrestagung der DGSMP entgegen.



Die Auszeichnung ist nach einem der bedeutendsten Vertreter der Sozialmedizin, dem Berliner Arzt und Epidemiologen Salomon Neumann (1819–1908) benannt. Neumann prägte den Satz „Medicin ist eine sociale Wissenschaft“, der auch auf der Medaille zu finden ist. Die Auszeichnung wurde erstmals vor 20 Jahren dem Mentor der deutschen Sozialmedizin Prof. Dr. Dr. h.c. Hans Schaefer aus Heidelberg zuerkannt.

Mit dem G-BA ist erstmalig keine Person, sondern eine Institution geehrt worden. In seiner Laudatio unterstrich Prof. Dr. Friedrich Wilhelm Schwartz, Direktor der Abtei-

lung Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung von der Medizinischen Hochschule Hannover, die Bedeutung der Arbeit des G-BA für die GKV:

Der G-BA sei eine Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Praxis, die sich aufgrund ihres zielstrebigsten Wirkens um sozial- und präventivmedizinische Belange in außerordentlicher Weise Anerkennung erworben habe. Die Verfahrensordnung des G-BA stelle ein Schlüsseldokument Evidenzbasierter Medizin dar. Der G-BA nutze die evidenzbasierte Medizin, um die Versorgung der Bevölkerung mit neuen oder bereits etablierten medizinischen Behandlungsmethoden auf den neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu stellen. Die systematische Suche und Bewertung von wissenschaftlichen Studienergebnissen, die zu einem begründeten Fazit über den Nutzen einer diagnostischen, therapeutischen oder präventiven Methode führen, bildeten die objektive Basis für die Beratungen und Entscheidungen des G-BA.

Die Gesellschaft würdigt damit die systematische Aufarbeitung der wissenschaftlichen Erkenntnisse unter Berücksichtigung gesellschaftlicher Werte und der verfügbaren Ressourcen, die die Grundlage für Entscheidungen des G-BA über die Einführung diagnostischer oder therapeutischer Verfahren sind.

7.2 Der G-BA im Spiegel höchstrichterlicher Entscheidungen

Auch 2006 waren die Kompetenzen und Verfahren des G-BA Gegenstand einer Reihe von höchstrichterlichen Entscheidungen. Hervorzuheben sind das Urteil des EuGH zur Anwendung der europäischen Transparenzrichtlinie auf die Erstellung der OTC-Liste sowie die Entscheidungen des BSG zu Therapiehinweisen für die Arzneimittelverordnung und zum Verhältnis von Rahmenempfehlungen zu den Richtlinien des G-BA.

7.2.1 Anwendung der europäischen Transparenzrichtlinie auf die Erstellung der OTC-Übersicht

Aufgrund eines Vorabentscheidungsersuchens des Sozialgerichts Köln in einem Rechtsstreit über die Aufnahme eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels in die vom G-BA zu erstellende Ausnahmeliste für nicht verschreibungspflichtige Medikamente (OTC-Liste) hatte der EuGH zu prüfen, ob das gesetzliche Verfahren, wie es in § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V festgelegt ist, gegen die sogenannte Transparenzrichtlinie (Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988) verstößt, in der Maßnahmen der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme geregelt sind. Die OTC-Übersicht verzeichnet Präparate, die ausnahmsweise von den Krankenkassen erstattet werden.

Nach Auffassung des Sozialgerichts Köln erfüllte die OTC-Liste die Voraussetzungen einer Positivliste nach Artikel 6 Nr. 1 Satz 2 und Nr. 2 der Transparenzrichtlinie, in dem die verfahrensrechtlichen Anforderungen an die Erstellung von Arzneimittel-Positivlisten aufgestellt sind. In seinem Urteil vom 26. Oktober 2006 (Az.: C-317/06) hat der EuGH festgestellt, dass Art. 6 der Transparenzrichtlinie auf das Verfahren zur Aufnahme von nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln in die OTC-Liste anwendbar ist. Der EuGH begründete seine Entscheidung im Wesentlichen damit, dass dem G-BA in § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V eine Ermächtigung eingeräumt ist, konstitutiv darüber zu entscheiden, unter welchen Voraussetzungen nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ordnungsfähig sind. Damit erfülle das Verzeichnis in der Arzneimittel-Richtlinie über die ausnahmsweise ordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel die Voraussetzungen einer Positivliste im Sinne des Artikels 6 Nr. 1 Satz 2 und Nr. 2 der Transparenzrichtlinie.

Das hat zur Folge, dass

- Arzneimittelhersteller ein Antragsrecht gegenüber dem G-BA auf Aufnahme ihrer OTC-Arzneimittel in die Arzneimittel-Richtlinie haben,
- der G-BA grundsätzlich binnen 90 Tagen ab Antragstellung über den Antrag entscheiden muss und
- die Entscheidung mit einer nachvollziehbaren Begründung und einer Rechtsbehelfsbelehrung versehen sein muss.

Mit dem GKV-WSG hat der Gesetzgeber zwischenzeitlich dieses Verfahren ins Gesetz übernommen (§ 34 Abs. 6 SGB V).

7.2.2 Therapiehinweise zu Arzneimitteln

Mit seinem Urteil vom 31. Mai 2006 (Az: B 6 KA 13/05 R) stellt das BSG fest, dass dem G-BA mit der in § 92 Abs 1 Satz 1 iVm Satz 2 Nr 6 und Abs 2 Satz 1 SGB V geregelten Ermächtigung zum Erlass von Richtlinien zur wirtschaftlichen Verordnung von Arzneimitteln eine hinreichend bestimmte gesetzliche Ermächtigungsgrundlage für den Erlass von Therapiehinweisen zu Arzneimitteln zur Verfügung steht und dass das auch schon vor Inkrafttreten des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) zum 1. Januar 2004 der Fall war. Mit diesem Urteil präzisiert das BSG den Bedeutungsgehalt des allgemeinen Gewährleistungsauftrages nach § 92 Abs. 1 SGB V.

Gegenstand des Rechtsstreits war ein Therapiehinweis des ehemaligen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 16. Februar 2000 zu dem Wirkstoff Clopidogrel, einem Thrombozyten-Aggregationshemmer. Darin wurde die Wirkungsweise von Clopidogrel zur Prophylaxe von Infarkten, Schlaganfällen und peripherer arterieller Verschlusskrankheit beschrieben und ausge-

führt, dass für die Indikationen vorheriger Myokardinfarkt oder Schlaganfall eine therapeutische Überlegenheit gegenüber dem deutlich preiswerteren Wirkstoff Acetylsalicylsäure (ASS) nicht bestehe. Vorrangig solle deshalb der Wirkstoff ASS zum Einsatz kommen.

Das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen (LSG NRW) hatte den Hinweis aufgehoben und festgestellt, dass er rechtswidrig gewesen sei. Das Gericht war der Auffassung, der G-BA verfüge auch nach Inkrafttreten des GMG nicht über die Kompetenz, Therapiehinweise zu einzelnen Wirkstoffen auf der Basis von Kosten-Nutzen-Vergleichen zu erlassen. Auf die Revision des G-BA hin hob das BSG das Urteil des LSG NRW auf und begründete seine Entscheidung mit dem Wesensgehalt des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots des SGB V: Das Wirtschaftlichkeitsgebot erfasse die gesamte vertragsärztliche Versorgung, gelte auch für die Verordnung von Arzneimitteln und binde den Vertragsarzt unmittelbar. Aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot leite sich die Verpflichtung des Vertragsarztes ab, von zwei zur Behandlung einer Erkrankung gleichermaßen geeigneten Wirkstoffen grundsätzlich den preisgünstigeren zu verordnen, soweit nicht besondere Umstände (zum Beispiel Unverträglichkeitsreaktionen) gegeben sind. Diese Verpflichtung konkretisierten die Therapiehinweise des G-BA durch Informationen zu zwei Wirkstoffen, die (auch) zur Erreichung identischer therapeutischer Ziele (Prophylaxe von Herzinfarkten und Schlaganfällen) eingesetzt werden können.

Der G-BA habe kein Verbot des Einsatzes des teureren Wirkstoffs Clopidogrel im Sinne eines Verordnungsauusschlusses verfügt, sondern Vorgaben zur wirtschaftlichen Verordnung von Clopidogrel und ASS gemacht, von denen der Vertragsarzt gegebenenfalls auch abweichen dürfe. Für derartige, vom Arzt zu beachtende, ihn aber nicht in jedem Fall strikt bindende Hinweise reiche die allgemeine Ermächtigung des G-BA zum Erlass der Arzneimittel-Richtlinie aus.

7.2.3 Verhältnis der Richtlinien zu Rahmenempfehlungen

In zwei Grundsatzentscheidungen hat das BSG das Verhältnis von Rahmenempfehlungen nach §§ 125 und 132a Abs. 1 SGB V und Richtlinien nach § 92 SGB V geklärt.

Gegenstand des ersten Urteils vom 31. Mai 2006 war die Häusliche Krankenpflege. Hier bestätigte das BSG die Befugnis des G-BA, auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 S. 1 und Abs. 7 SGB V den Leistungsumfang für Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege verbindlich festzulegen. Es bleibt dem G-BA insoweit unbenommen, statt durch Einzelausschlüsse die verordnungsfähigen Maßnahmen in einer Positivliste abschließend aufzulisten.

Der G-BA greift damit nach höchstrichterlicher Rechtsprechung nicht rechtswidrig in die Rechte der Spitzenorganisationen der Pflegedienste als Partner von Rahmenempfehlungen nach § 132a Abs. 1 SGB V ein. Nach Auffassung des 6. Senats hat der Gesetzgeber die Kompetenzen des Bundesausschusses einerseits und der Spitzenverbände von Krankenkassen und Pflegediensten andererseits dahingehend abgegrenzt, dass der G-BA verbindlich über das „ob“ der Verordnungsfähigkeit sowie über die Verordnungsfrequenz einzelner Pflegemaßnahmen zu befinden hat; dagegen bezögen sich die in den Rahmenempfehlungen nach § 132a SGB V zu treffenden Regelungen allein auf die nähere Ausgestaltung des „wie“ der vom Vertragsarzt (auf Grundlage der Richtlinien des G-BA) verordneten Pflegemaßnahmen.

Bestätigt wurde diese Vorrangstellung der Richtlinien – diesmal für die Heilmittel – durch das Urteil des BSG vom 29. November 2006 (B 6 KA 7/06 R). Da die Wirtschaftlichkeit der Versorgung nicht durch unverbindliche Rahmenempfehlungen, sondern nur durch verbindliche Richtlinien gewährleistet werden könne, müsse der G-BA das Recht haben, in Richtlinien die Verordnung von Heilmitteln verbindlich zu regeln.

Aus dem Urteil des BSG ergibt sich, dass der G-BA in seiner Heilmittel-Richtlinie nicht nur einen Katalog verordnungsfähiger Heilmittel festzulegen hat. Darüber hinaus darf er auch Regelungen zum Inhalt der einzelnen Heilmittel einschließlich Umfang und Häufigkeit ihrer Anwendung treffen.

7.3 Basis- und Fortgeschrittenenkurse zur Evidenzbasierten Medizin im Gemeinsamen Bundesausschuss

Die Methoden der evidenzbasierten Medizin stellen ein zentrales Werkzeug bei der Bewertung des aktuellen Wissensstandes in den unterschiedlichen Gremien des G-BA dar. Damit alle Gremienmitglieder, insbesondere neu hinzukommende Mitglieder und Patientenvertreter über ein Grundwissen in diesem Bereich verfügen, hat die Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA ein regelhaftes Fortbildungsangebot entwickelt mit dem Ziel, den Beteiligten das Instrumentarium und die Methodik der Studienauswertung nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin zu vermitteln.

Basiskurs evidenzbasierte Studienauswertung

Der Basiskurs evidenzbasierte Studienauswertung ist eine interne Fortbildung für Mitglieder der Gremien des G-BA. Er vermittelt Grundlagen der klinischen Epidemiologie und der evidenzbasierten Medizin, die für das Bewerten veröffentlichter medizinischer Literatur auf der Basis der Verfahrensordnung des G-BA notwendig sind. An einem Kurs (6 Stunden) können bis zu 16 Personen teilnehmen. Der Kurs wurde im Jahr 2006 insgesamt neunmal durchgeführt, jeweils evaluiert und den Bedürfnissen der Teilnehmer angepasst.

Lernziele des Kurses:

- Identifikation der Fragestellung einer klinischen Studie mit ihren Variablen
- Interpretation der grundlegenden statistischen Maßzahlen der Studienergebnisse
- Einordnung des Studiendesigns einer Studie in die entsprechende Evidenzstufe und Begründung

Aufbau des Kurses:



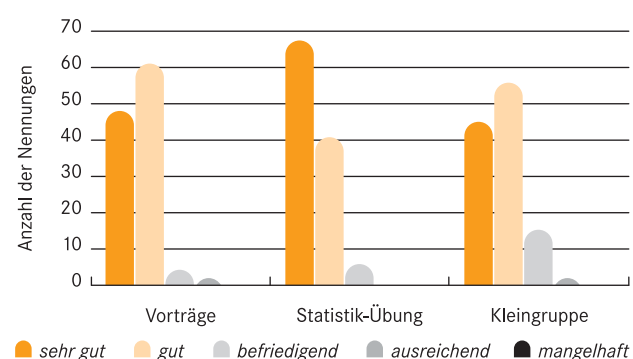
Ergebnisse der Evaluation

Insgesamt haben im Jahr 2006 an neun unterschiedlichen Terminen 123 Personen an dem Kurs teilgenommen. Die Teilnehmer verteilten sich relativ gleichmäßig auf die im G-BA vertretenen Gruppen von Seiten der Kostenträger, der Leistungserbringer und der Patientenvertreter.

Von den 123 Teilnehmern wurden insgesamt 120 Evaluationsbögen abgegeben. Etwa die Hälfte der Teilnehmer

schätzte das eigene Vorwissen als „genau richtig“ ein, 27 Prozent gaben zu geringes Vorwissen, 17 Prozent ein zu hohes Vorwissen an.

Evaluation der Kurseinheiten



Die Lernziele und Kurseinheiten wurden anhand einer Schulnotenskala evaluiert. Zu jedem Bereich wurden zwei bis drei Einzelfragen nach Verständlichkeit, Techniken und Lernfortschritten gestellt, die hier zusammengefasst wurden.

Weiterentwicklung

Im Rahmen der Evaluation wurden die Teilnehmer nach ihrem weiteren Fortbildungsbedarf im Bereich der Evidenzbasierten Medizin gefragt. Mit 72 Nennungen am häufigsten wurde eine Vertiefung der Bewertung von Therapiestudien genannt, gefolgt von einer Einführung in das Bewerten von Metaanalysen mit 69 Nennungen.

Das Fortbildungsangebot durch die Abteilung Fachberatung Medizin wird darum durch Fortgeschrittenen-Kurse im Jahr 2007 erweitert.

7.4 Der Internet-Auftritt des des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Website des G-BA gehört zu einer der meistbesuchten Websites zum Thema Gesundheit im deutschen Internetangebot und trägt dem immer weiter steigenden Informationsbedarf zu Gesundheitsthemen Rechnung. Die Zugriffszahlen steigen monatlich und insbesondere das kostenlose E-Mail-Abonnement, das die automatische Zusendung von aktuellen Informationen ermöglicht, hat große Zuwachsraten zu verzeichnen. Zum Ende des Berichtszeitraums machten über 9000 Internet-Nutzer von diesem Angebot Gebrauch.



Der gewachsenen Bedeutung der Website wurde im Berichtszeitraum Rechnung getragen, indem die Seiten einer gründlichen Revision unterzogen wurden. Wie sich zeigte, war der Auftritt über die Jahre seines Bestehens immer komplexer und damit auch unübersichtlicher geworden. Ein kompletter Relaunch schien daher sinnvoll. Neben dem Layout der Website wurde insbesondere der Aufbau beim Relaunch grundlegend verändert. Zentrales Gestaltungselement des neuen Auftritts ist die Unterteilung in zwei große Themenblöcke: Der Block „Die Institution“ bietet umfangreiche Hintergrundinformatio-

nen zum Gremium selbst, im Block „Informations-Archiv“ sind – sozusagen als Datenbank – alle Arbeitsergebnisse des G-BA wie Beschlüsse, Richtlinien oder Pressemitteilungen enthalten. Diese werden in übersichtlichen Tabellen angeboten, die nach verschiedenen Kriterien sortierbar sind.

Alle Informationen sind miteinander vernetzt, sodass der Nutzer je nach Vorgehensweise stets die für ihn relevanten Inhalte zu einem Thema erhält. Die neue erweiterte Suchfunktion ermöglicht zudem eine Recherche, bei der auch unvollständige Wörter oder kombinierte Suchbegriffe zum Ziel führen.

Sehr wichtig war es der Geschäftsstelle, die Barrierefreiheit der Seiten zu gewährleisten, damit sie von allen Surfern optimal genutzt werden können. Die Anforderungen der „Barrierefreie Informationstechnik-Verordnung“ (BITV) wurden als Maßstab zugrunde gelegt. Aber auch die unterschiedlichen technischen Standards auf Anwenderseite wurden bei der Programmierung berücksichtigt.

Beschlüsse

➤ Beschlüsse des G-BA gem. § 91 Abs. 2 SGB V – Plenum

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
3. Februar 2006	<i>Beauftragung IQWiG (hyperbare Sauerstofftherapie)</i>	3. Februar 2006
18. April 2006	<i>Verfahrensordnung</i>	7. Juli 2006
18. April 2006	<i>Geschäftsordnung</i>	2. August 2006
18. Juli 2006	<i>Beauftragung IQWiG (inhalatives Insulin)</i>	18. Juli 2006
18. Juli 2006	<i>Sitzungstermine 2007</i>	18. Juli 2006
18. Juli 2006	<i>Beauftragung IQWiG (Asthmadiagnostik bei Kindern)</i>	18. Juli 2006
18. Juli 2006	<i>Generalauftrag IQWiG (Patienteninformationen)</i>	18. Juli 2006
18. Juli 2006	<i>Beauftragung IQWiG (pädiatrisch-hämatologische Onkologie)</i>	18. Juli 2006
19. Dezember 2006	<i>Beauftragung IQWiG (Früherkennung von Entwicklungsstörungen)</i>	19. Juli 2006
19. Dezember 2006	<i>Haushalt 2007</i>	19. Dezember 2006
19. Dezember 2006	<i>Satzungsänderung der Stiftung IQWiG (in Paragraf 1)</i>	19. Dezember 2006
19. Dezember 2006	<i>Beauftragung IQWiG (Leitlinienempfehlungen für das DMP-Modul Adipositas und die Aktualisierung bestehender DMP)</i>	19. Dezember 2006
19. Dezember 2006	<i>Höhe Systemzuschlag 2007</i>	19. Dezember 2006
19. Dezember 2006	<i>Beauftragung IQWiG (PET)</i>	19. Dezember 2006

➤ Beschlüsse des G-BA gem. § 91 Abs. 4 SGB V – Ärztliche Angelegenheiten

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
13. Januar 2006	<i>Katalog nach § 116b SGB V (Priorisierung)</i>	13. Januar 2006
16. Mai 2006	<i>Ermittlung stellungnahmeberechtigter Organisationen (Aufforderung zur Meldung)</i>	16. Mai 2006
16. Mai 2006	<i>Strukturierte Behandlungsprogramme (Module)</i>	16. Mai 2006
15. August 2006	<i>Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (Mukoviszidose)</i>	14. November 2006
15. August 2006	<i>Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (Marfan-Syndrom)</i>	14. November 2006



➤ **Beschlüsse des G-BA gem. § 91 Abs. 5 SGB V –
Vertragsärztliche und vertragspsychotherapeutische Versorgung**

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:	Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
17. Januar 2006	<i>BUB-Richtlinie (Überführung in Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung)</i>	1. April 2006	20. Juni 2006	<i>Psychotherapie-Richtlinien (Beschluss zum Abschnitt D)</i>	17. September 2006
21. Februar 2006	<i>BUB-Richtlinie/Anlage A (PDT)</i>	25. Mai 2006	20. Juni 2006	<i>Psychotherapie-Richtlinien (Abschnitte B und D)</i>	Teil B beanstandet
21. Februar 2006	<i>Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (Konkretisierung Leistungsanspruch FOBT)</i>	7. Mai 2006	20. Juni 2006	<i>Heilmittel-Richtlinie (Hippotherapie)</i>	27. September 2006
21. Februar 2006	<i>Rehabilitations-Richtlinien (Fristverlängerung)</i>	30. März 2006	18. Juli 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Neuer Abschnitt I (Anlage 10/Insulinanaloga)</i>	29. September 2006
21. Februar 2006	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinien (Sonderbedarfszulassung)</i>	7. April 2006	18. Juli 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 8 (Botulinum Toxin)</i>	21. Oktober 2006
18. April 2006	<i>Qualitätsprüfungs-Richtlinie</i>	1. Januar 2007	18. Juli 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/OTC-Übersicht</i>	21. Oktober 2006
18. April 2006	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Akupunktur)</i>	siehe Beschluss vom 19. September 2006	18. Juli 2006	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung/Anlage 1 (Phototherapeutische Keratektomie)</i>	14. Oktober 2006
18. April 2006	<i>Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse</i>	24. Juni 2006	19. September 2006	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (PDT/Redaktionelle Änderung)</i>	2. Dezember 2006
18. April 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Festbetragsgruppen (Cefalosporine)</i>	3. August 2006	19. September 2006	<i>Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU bei Arbeitslosigkeit)</i>	23. Dezember 2006
18. April 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie (neuer Abschnitt H zum Off-Label-Use)</i>	21. Juli 2006	19. September 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/OTC-Übersicht</i>	1. Dezember 2006
18. April 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 9 (Aufträge an die Expertengruppe Off-Label-Use)</i>	18. April 2006	19. September 2006	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Akupunktur/Maßgabe BMG)</i>	1. Januar 2007
16. Mai 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 9 (5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel)</i>	20. August 2006	17. Oktober 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 8 (Rimonabant)</i>	13. Januar 2007
6. Juni 2006	<i>Krebsfrüherkennungsrichtlinien (Dokumentationsbogen Koloskopie)</i>	20. August 2006	17. Oktober 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 9 (redaktionelle Änderung)</i>	13. Januar 2007
			17. Oktober 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2 (Alpha-Rezeptorenblocker)</i>	13. Januar 2007



Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
17. Oktober 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 4 (inhalierbares, kurzwirksames Humaninsulin)</i>	14. Januar 2007
21. November 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 4 (Adalimumab)</i>	12. Juli 2007
21. November 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 9 (Carboplatin)</i>	23. März 2007
21. November 2006	<i>Psychotherapie-Richtlinie (Gesprächspsychotherapie)</i>	beanstandet
21. November 2006	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 4 (Teriparatid)</i>	24. März 2007
19. Dezember 2006	<i>Häusliche Krankenpflege-Richtlinien (Anspruchsvoraussetzungen)</i>	17. März 2007
19. Dezember 2006	<i>Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (Zervixkarzinom)</i>	20. April 2007
19. Dezember 2006	<i>Häusliche Krankenpflege-Richtlinien (Einmalkatheterismus)</i>	17. März 2007

➤ **Beschlüsse des G-BA gem. § 91 Abs. 6 SGB V –
Vertragszahnärztliche Versorgung**

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
1. März 2006	<i>Zahnersatz-Richtlinien</i>	1. April 2006
1. März 2006	<i>Festzuschuss-Richtlinien</i>	1. April 2006
1. März 2006	<i>Behandlungs-Richtlinien-Zahnärzte (Ausnahmeindikationen für implantologische Leistungen)</i>	18. Juni 2006
27. September 2006	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinien Zahnärzte (Zulassung Zahnärzte)</i>	1. Februar 2007
17. November 2006	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinien Zahnärzte (redaktionelle Änderung)</i>	1. Februar 2007
17. November 2006	<i>Qualitätsmanagement-Richtlinie Zahnärzte (neue Richtlinie)</i>	31. Dezember 2006
17. November 2006	<i>Festzuschuss-Richtlinie (Reparaturen und Erweiterungen von Zahnersatz)</i>	1. Januar 2007



➤ Beschlüsse des G-BA gem. § 91 Abs. 7 SGB V – Krankenhausbehandlung

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:	Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
21. März 2006	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Leistungsbereiche für die Datenvalidierung)</i>	21. März 2006	19. Dezember 2006	<i>BQS-Verfahren: neuer Leistungsbereich Neonatologie</i>	19. Dezember 2006
21. März 2006	<i>Mindestmengenvereinbarung (Neufassung mit Anlagen)</i>	21. März 2006	19. Dezember 2006	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk)</i>	19. Dezember 2006
21. März 2006	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung</i>	1. April 2006	19. Dezember 2006	<i>Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk (Maßnahmen zur Qualitätssicherung)</i>	1. Juli 2007
21. März 2006	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern/Neufassung</i>	20. April 2006	19. Dezember 2006	<i>Vereinbarung zur Kinderonkologie (Anlage 1)</i>	1. Januar 2007
16. Mai 2006	<i>Vereinbarung zur Kinderonkologie</i>	1. Januar 2007	19. Dezember 2006	<i>Mindestmengenvereinbarung (Anlage 1)</i>	1. Januar 2007
16. Mai 2006	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Leistungsbereiche 2007)</i>	1. Januar 2007	19. Dezember 2006	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Änderungsbeschluss)</i>	1. Januar 2007
15. August 2006	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Neufassung)</i>	1. Januar 2007	19. Dezember 2006	<i>Strukturqualitätskonzept Bauchortenaneurysma (Aufnahme der Beratung)</i>	19. Dezember 2006
15. August 2006	<i>Beschluss zur Veröffentlichung des BQS-Qualitätsreports 2005</i>	15. August 2006	19. Dezember 2006	<i>Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (Protonentherapie beim Rektumkarzinom)</i>	beanstandet
15. August 2006	<i>Beschluss zur Veröffentlichung der Bundesauswertung der Externen stationären QS 2005</i>	15. August 2006	19. Dezember 2006	<i>Ergebniskonferenz – Externe stationäre Qualitätssicherung (2007)</i>	19. Dezember 2006
17. Oktober 2006	<i>Vereinbarung über Maßnahmen zur QS der Versorgung von Früh- und Neugeborenen (Änderungsbeschluss)</i>	25. November 2006			
17. Oktober 2006	<i>Mindestmengen (Koronarchirurgie)</i>				
17. Oktober 2006	<i>Vereinbarung zum Qualitätsbericht (Neufassung)</i>	1. Januar 2007			
19. Dezember 2006	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk)</i>	1. Juli 2007			

Mitglieder der Beschlussgremien*

› Mitglieder des Plenums

Unparteiische Mitglieder: Dr. Rainer Hess (*Vorsitzender*), Prof. Dr. Norbert Schmacke, Dr. Erhard Effer

Vertreter der Krankenkassen: *AOK-Bundesverband:* Fritz Schösser, Dr. Hans-Jürgen Ahrens, Johann-Magnus v. Stackelberg; *Verband der Angestellten-Krankenkassen:* Dr. Doris Pfeiffer; *Arbeiter-Ersatzkassen-Verband:* Dr. Werner Gerdemann; *Bundesverband der Betriebskrankenkassen:* Wolfgang Schmeinck; *Bundesverband der Innungskrankenkassen:* Rolf Stuppardt; *Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen:* Dr. Harald Deisler; *Knappschaft:* Rolf Stadié

Vertreter der Leistungserbringer: *Kassenärztliche Bundesvereinigung:* Dr. Andreas Köhler, Ulrich Weigeldt, N.N., Dr. Carl-Heinz Müller, *Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung:* Dr. Jürgen Fedderwitz; *Deutsche Krankenhausgesellschaft:* Georg Baum, Dr. Nicole Schlottmann, Wolfgang Pföhler, Dr. Rudolf Kösters

› Mitglieder des Beschlussgremiums Ärztliche Angelegenheiten

Unparteiische Mitglieder: Dr. Rainer Hess (*Vorsitzender*), Prof. Dr. Norbert Schmacke, Hans-Ulrich Hofmann

Vertreter der Krankenkassen: *Siehe „Mitglieder des Plenums“*

Vertreter der Leistungserbringer: *Kassenärztliche Bundesvereinigung:* Dr. Andreas Köhler, Ulrich Weigeldt, N.N., Dr. Carl-Heinz Müller, Horst-Dieter Schirmer; *Deutsche Krankenhausgesellschaft:* Georg Baum, Dr. Nicole Schlottmann, Wolfgang Pföhler, Dr. Rudolf Kösters

› Mitglieder des Beschlussgremiums Vertragsärztliche Versorgung

Unparteiische Mitglieder: Dr. Rainer Hess (*Vorsitzender*), Prof. Dr. Norbert Schmacke, Dr. Erhard Effer

Vertreter der Krankenkassen: *Siehe „Mitglieder des Plenums“*

Vertreter der Leistungserbringer: *Kassenärztliche Bundesvereinigung:* Dr. Andreas Köhler, Ulrich Weigeldt, N.N., Dr. Carl-Heinz Müller, Dr. Wolfgang Herz, Dr. Leonhard Hansen, Dr. Till C. Spiro, Wolfgang Meunier, Horst-Dieter Schirmer

*Stand Dezember 2006

› Mitglieder des Beschlussgremiums Vertragspsychotherapeutische Versorgung

Unparteiische Mitglieder: Dr. Rainer Hess (*Vorsitzender*), Eckhard Schupeta, Dr. Erhard Effer

Vertreter der Krankenkassen: *Siehe „Mitglieder des Plenums“ und zusätzlich* Sibylle Malinke

Vertreter der Leistungserbringer: *Psychotherapeutisch tätige Ärzte:* Dr. Christa Schaff, Dr. Karin Bell, Dr. Herbert Menzel, Dr. Christa Roth-Sackenheim, Dr. Jörg Schmutterer; *Psychotherapeuten:* DP Hans Jochen Weidhaas, DP Sabine Schäfer, Renate Höhfeld, Anne-Marie Schlösser, Dr. Walter Ströhm

› Mitglieder des Beschlussgremiums Vertragszahnärztliche Versorgung

Unparteiische Mitglieder: Prof. Dr. Herbert Genzel (*Vorsitzender*), Eckhard Schupeta, Prof. Dr. Vlado Bicanski

Vertreter der Krankenkassen: *Siehe „Mitglieder des Plenums“*

Vertreter der Leistungserbringer: *Kassenzahnärzte:* Dr. Jürgen Fedderwitz, Dr. Wolfgang Eber, Dr. Günther E. Buchholz, Petra Corvin, Dr. Holger Weißig, Ralf Wagner, Dr. Ute Maier, Dr. Jörg-Peter Husemann, Dr. Martin Reißig

› Mitglieder des Beschlussgremiums Krankenhausbehandlung

Unparteiische Mitglieder: Prof. Dr. Michael-Jürgen Polonius (*Vorsitzender*), Dr. Erich Standfest, Hans-Ulrich Hofmann

Vertreter der Krankenkassen: *Siehe „Mitglieder des Plenums“*

Vertreter der Leistungserbringer: *Deutsche Krankenhausgesellschaft:* Georg Baum, Dr. Nicole Schlottmann, Dr. Martin Walger, Wolfgang Pföhler, Dr. Rudolf Kösters, Richard Zimmer, Joachim Manz, Prof. Dr. Hans-Fred Weiser, Dr. Detlef Blumenberg

Index

AG	=	Arbeitsgruppe
AVWG	=	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
BMG	=	Bundesministerium für Gesundheit
BQS	=	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
BSG	=	Bundessozialgericht
DKG	=	Deutsche Krankenhausgesellschaft
EuGH	=	Europäischer Gerichtshof
G-BA	=	Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V
GG	=	Grundgesetz
GKV	=	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	=	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GMG	=	GKV-Modernisierungsgesetz
IQWiG	=	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	=	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KZBV	=	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
LSG	=	Landessozialgericht
MDK	=	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
PG	=	Projektgruppe
QS	=	Qualitätssicherung
RSA	=	Risikostrukturausgleich
SG	=	Sozialgericht
SGB	=	Sozialgesetzbuch
TG	=	Themengruppe
UA	=	Unterausschuss
VerfO	=	Verfahrensordnung

Impressum

Herausgeber
Gemeinsamer Bundesausschuss gem. § 91 SGB V
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Verantwortlich für den Inhalt
Dr. Dorothea Bronner

Redaktion
Caroline Mohr

Design & Realisation
Holger Albertini, Duisburg

Produktion
CRT, Neuss

Siegburg 2007

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist Eigentum des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 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.

Im Sinne der besseren Lesbarkeit dieses Berichtes wurde meistens die grammatikalisch männliche Sprachform gewählt. Wenn im Text die männliche Sprachform genannt ist, ist damit sowohl die männliche als auch die weibliche Sprachform gemeint.

Der G-BA im Überblick



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

G-BA § 91 Abs. 2 SGB V	G-BA § 91 Abs. 4 SGB V	G-BA § 91 Abs. 5 SGB V	G-BA § 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V	G-BA § 91 Abs. 6 SGB V	G-BA § 91 Abs. 7 SGB V
Übergreifende Grundsatzfragen	Ärztliche Angelegenheiten	Vertragsärztliche Versorgung	Vertragspsycho- therapeutische Versorgung	Vertragszahnärztliche Versorgung	Krankenhaus- behandlung
Unterausschüsse • Finanzen • Evidenzbasierte Patienteninformation • Verfahrensordnung	Unterausschüsse • Ambulante Behandlung im Krankenhaus • Disease-Management-Programme • Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137b SGB V • Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung (ab 2007)	Unterausschüsse • Ärztliche Behandlung • Arbeitsunfähigkeit • Arzneimittel • Bedarfsplanung • Familienplanung • Häusliche Krankenpflege • Heil- und Hilfsmittel • KH-Behandlung/ Krankentransport • Prävention • Qualitätsbeurteilung/-sicherung • Rehabilitation • Soziotherapie	Unterausschüsse • Psychotherapie	Unterausschüsse • Bedarfsplanung • Kieferorthopädie • Neue Untersuchungs-/ Behandlungsmethoden • Qualitätssicherung • Richtlinien • Richtlinien Festzuschüsse	Unterausschüsse • Methodenbewertung im stationären Bereich • Externe stationäre Qualitätssicherung • Sonstige stationäre Qualitätssicherung