



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Postanschrift:

Postfach 1763, D-53707 Siegburg

Besuchsadresse:

Auf dem Seidenberg 3a, D-53721 Siegburg

Telefon:

0049(0)2241-9388-0

Telefax:

0049(0)2241-9388-35

E-Mail:

info@g-ba.de

Internet:

www.g-ba.de



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Geschäftsbericht

07/08



Wichtige Ereignisse in den Jahren 2007 und 2008



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

2007

Januar/Februar

➤ Der G-BA beschließt, dass die PET zur Diagnostik bestimmter Formen des Lungenkrebses auch in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden kann.

➤ Der G-BA schränkt die Verordnungsfähigkeit von Clopidogrel zu Lasten der GKV ein.

➤ Der G-BA beschließt eine Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie, die die hohe Regeldichte im Arzneimittel-sektor übersichtlich darstellt.

➤ Der G-BA verbessert die Versorgung von Patienten, die an pulmonaler Hypertonie oder an Hämophilie leiden. Sie können künftig eine interdisziplinäre ambulante Behandlung im Krankenhaus in Anspruch nehmen.

➤ Der G-BA fasst die Bedarfsplanungs-Richtlinien neu und setzt das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz um.

März/April

➤ Der G-BA verankert spezielle Belange von Kindern in der Richtlinie für Häusliche Krankenpflege.

➤ Das Sozialgericht Köln erklärt die Beanstandung des G-BA-Beschlusses zur Enteralen Ernährung durch das BMG für rechtswidrig.

➤ Der G-BA veröffentlicht eine Patienteninformation zum Thema „Chronisch obstruktive Lungenerkrankung“.

➤ Der neu gestaltete Internet-Auftritt des G-BA wird freigeschaltet.

Mai/Juni

➤ G-BA und BMG veranstalten zum Thema: „Sicherung der Qualität im Gesundheitswesen: Ergebnisse und Perspektiven“ eine gemeinsame Tagung.

➤ Das Sozialgericht Berlin bestätigt den Verordnungsaußchluss des Lifestyle Arzneimittels „Acomplia“ durch den G-BA als rechtmäßig. Der Antrag des Herstellers wird im Eilverfahren zurückgewiesen.

➤ Der G-BA beschließt, dass die Qualitätsberichte der Krankenhäuser künftig auch Informationen darüber enthalten müssen, mit welcher Qualität bestimmte Behandlungen in einzelnen Krankenhäusern vorgenommen wurden.

➤ Der G-BA beschließt die Erstfassung der Schutzimpfungs-Richtlinie und übernimmt die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen in den Leistungskatalog der GKV.

Juli/August

➤ Der G-BA beschließt, dass sich gesetzlich Versicherte von einem Arzt über Vor- und Nachteile von Früherkennungsuntersuchungen beraten lassen müssen. Eine verpflichtende Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen ist hingegen nicht vorgesehen.

➤ Die BQS veröffentlicht im Auftrag des G-BA umfangreiche Daten zur Behandlungsqualität in deutschen Krankenhäusern für das Jahr 2006.

➤ Das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen bestätigt die Vorwirkung der Richtlinien-Kompetenz des G-BA für das Hilfsmittelverzeichnis.

September

➤ Im Zuge seiner Bemühungen um den Bürokratieabbau in der ärztlichen Versorgung beschließt der G-BA eine Vereinfachung

der Dokumentationsanforderungen von DMP.

➤ Der G-BA ergänzt die GKV-Leistungen um ein Screening auf Chlamydien, das junge Frauen vor schwerwiegenden Folgeerkrankungen schützen kann.

➤ Der G-BA empfiehlt allen schwangeren Frauen, sich im Rahmen der Schwangerenvorsorge auf HIV testen zu lassen. Eine entsprechende Empfehlung sowie ein Merkblatt werden in die Mutterschafts-Richtlinie aufgenommen.

➤ Der G-BA schafft die Voraussetzungen dafür, dass gesetzlich versicherte Patienten, die an primär sklerosierender Cholangitis und an Morbus Wilson leiden, künftig eine interdisziplinäre ambulante Behandlung in bestimmten Krankenhäusern in Anspruch nehmen können.

Oktober

➤ Der G-BA passt die Schutzimpfungs-Richtlinie an die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission an und erfüllt damit die Auflagen des BMG.

➤ Der G-BA beschließt, dass die Protonentherapie beim Rektum-

karzinom als stationäre Methode zu Lasten der GKV bei bestimmten Indikationen angewendet werden kann.

➤ Der G-BA veranstaltet ein Presseseminar mit dem Thema „Rationalisierung oder Rationierung – Evidenzbasierte Medizin als Bewertungsgrundlage für Leistungen der GKV“.

➤ Die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung des Jahres 2006 werden im Rahmen der BQS-Ergebniskonferenz im Auftrag des G-BA vorgestellt.

November

➤ Der G-BA erhält den Deutschen Preis für Qualität im Gesundheitswesen. Die Auszeichnung wird seit 1997 in geheimer Wahl durch die Herausgeber und Beiräte der Fachzeitschrift „Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis“ verliehen.

➤ Der G-BA setzt eine abschließende Entscheidung über den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie auch in der ambulanten Versorgung aus, da keine sicheren Erkenntnisse zum Nutzen bestehen. In Modellvorhaben sollen zunächst aussagekräftige wissen-

schaftliche Ergebnisse über die Methode gewonnen werden.

➤ Der G-BA beschließt eine standardisierte Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs für Versicherte ab dem Alter von 35 Jahren. Der Anspruch darauf besteht alle zwei Jahre.

➤ Der G-BA schafft die Voraussetzungen dafür, dass gesetzlich versicherte Patienten, die an Multipler Sklerose und Tuberkulose leiden, künftig eine interdisziplinäre ambulante Behandlung in Anspruch nehmen können.

Dezember

➤ Der G-BA veröffentlicht auf seiner Website eine „Lesehilfe“ zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser. Diese soll Patienten dabei unterstützen, die Berichte besser zu verstehen.

➤ Der G-BA beschließt eine Richtlinie zur Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung und stärkt damit die Versorgung schwerstkranker Menschen am Lebensende.

➤ Der G-BA beschließt, dass künftig eine Bescheinigung des Arztes darüber Auskunft geben soll, ob sich Arzt und

Patient über die weitere Therapie verständigt haben und ein vom Gesetzgeber gefordertes therapiegerechtes Verhalten des Patienten vorliegt.

➤ Der G-BA beschließt, künftig die Zulassung von psychotherapeutischen Verfahren zur vertragsärztlichen Versorgung davon abhängig zu machen, dass der Nutzen für die am häufigsten auftretenden psychischen Erkrankungen nachgewiesen ist.

2008

Januar/Februar

➤ Gesetzlich Versicherte, die an einer Krebserkrankung leiden, können künftig eine interdisziplinäre ambulante Behandlung in bestimmten Krankenhäusern in Anspruch nehmen. Die Voraussetzungen dafür schafft der G-BA mit einem entsprechenden Beschluss.

➤ Der G-BA weitet das Versorgungsangebot in der Häuslichen Krankenpflege aus. Pflegebedürftige können künftig auch außerhalb ihres Haushalts und ihrer Familie Leistungen beanspruchen.

➤ Der G-BA beschließt, dass kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung von Typ-1-Diabetikern grundsätzlich nur dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind, wenn sie nicht teurer sind als Humaninsulin.

➤ Der G-BA bleibt bei seiner Entscheidung, die Verordnungsfähigkeit von Clopidogrel zu Lasten der GKV einzuschränken.

März

➤ Das Bundessozialgericht erklärt die Beanstandung des G-BA-Beschlusses zur Enteralen Ernährung durch das BMG für rechtswidrig und bestätigt damit eine vergleichbare Entscheidung des Sozialgerichts Köln.

➤ In der gerichtlichen Auseinandersetzung zwischen dem G-BA und der Firma Sanofi Aventis um das Lifestyle Arzneimittel „Acomplia“ hat das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg in einem Eilverfahren den Verordnungsaußchluss des Präparats durch den G-BA in zweiter Instanz bestätigt.

➤ Der G-BA veröffentlicht auf seiner Internetseite die Entscheidungsgrundlagen, nach

denen künftig Medizinprodukte hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie bewertet werden. Außerdem wird das Stimmabgabeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie eingeleitet.

➤ Der G-BA schafft in der Bedarfsplanungs-Richtlinie die Voraussetzungen dafür, ärztlicher Unterversorgung entgegen zu wirken.

➤ Der G-BA beschließt, dass gesetzlich Versicherte, die an bestimmten Hauterkrankungen leiden, künftig Anspruch auf eine Balneophototherapie haben.

➤ Der G-BA beschließt, dass im Krankenhaus die hyperbare Sauerstofftherapie zur Behandlung des diabetischen Fußsyndroms künftig nur unter ganz bestimmten Umständen zu Lasten der GKV verordnungsfähig ist.

➤ Der G-BA beschließt, dass die PET zur Diagnostik des kleinzelligen Lungenkarzinoms bis auf bestimmte Ausnahmen weiterhin im Krankenhaus erbracht werden kann.

➤ Der G-BA veröffentlicht auf seiner Internetseite eine Patienteninformation zum Thema

„Asthma“. Sie soll Patienten auf der Basis zuverlässiger Forschungsarbeiten über Diagnose-, Behandlungs- und Unterstützungsmöglichkeiten informieren.

➤ Der G-BA erweitert die Inhalte der Ultraschallvorsorge bei Mehrlingsschwangerschaften. Künftig wird zusätzlich abgeklärt, ob die ungeborenen Kinder über eine oder mehrere Plazentaanlagen versorgt werden.

April/Mai

➤ Der G-BA ergänzt die Arzneimittel-Richtlinie um einen Therapiehinweis zu dem im April 2007 zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 in den Markt eingeführten Wirkstoff Sitagliptin.

➤ Der G-BA schließt das Bewertungsverfahren über Gesprächspsychotherapie mit dem Ergebnis ab, dass der Nutzen nachweislich für die Anerkennung als GKV-Leistung nicht ausreicht.

➤ Der G-BA erweitert das Kinder-Früherkennungsprogramm um eine zusätzliche Untersuchung im 34. bis 36. Lebensmonat (U7a).

➤ Der G-BA aktualisiert die Anforderungen an

die DMP für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2.

Juni

➤ Der G-BA beschließt die Einführung eines Hörscreenings für Neugeborene.

➤ Der G-BA beschließt, dass die PET zur Diagnostik des kleinzelligen Lungenkarzinoms Patienten künftig nicht nur im Krankenhaus, sondern auch in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung steht.

➤ Der G-BA legt Bedingungen fest, unter denen die maschinenlesbaren Daten (XML-Daten) der Qualitätsberichte der Krankenhäuser an Dritte weitergegeben werden können.

➤ Vier weitere schwere Erkrankungen können künftig interdisziplinär ambulant in bestimmten Krankenhäusern zu Lasten der GKV behandelt werden. Der G-BA legt Voraussetzungen für die Behandlung von Herzinsuffizienz, Krebserkrankungen des Auges, HIV/AIDS und Rheuma fest.

➤ Der G-BA aktualisiert das DMP „Koronare Herzkrankheit“ und ergänzt das Modul

„Chronische Herzinsuffizienz“. Patienten im DMP können so künftig umfassender und zielgerichteter behandelt werden.

➤ Der G-BA fasst erste Beschlüsse zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten.

➤ Der G-BA beschließt Therapiehinweise zu Exenatide und Palivizumab.

➤ Der G-BA beschließt, dass bei bestimmten seltenen Fettstoffwechselstörungen, die mit fortschreitenden Gefäßerkrankungen einhergehen, eine Apherese-Behandlung auch in der vertragsärztlichen Versorgung in Anspruch genommen werden kann.

➤ Der G-BA legt fest, dass die Protonentherapie zur Behandlung des Prostatakarzinoms auch weiterhin als Leistung der GKV im Krankenhaus angewandt werden kann, sofern bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt und die Behandlungsergebnisse dokumentiert werden.

➤ Nach der letzten Sitzung des G-BA in der auslaufenden Amtsperiode findet in Berlin ein Festakt statt.

Geschäftsbericht 2007/2008 Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Editorial



Dr. Dorothea Bronner,
Geschäftsführerin des Gemeinsamen Bundesausschusses

Liebe Leserinnen und Leser!

Der vorliegende Geschäftsbericht umfasst dieses Mal das Jahr 2007 und die erste Hälfte des Jahres 2008. Der Hintergrund für diese erstmalig eineinhalbjährige Zusammenfassung ist, dass sich der G-BA aufgrund der Änderungen durch das GKV-WSG zum 1. Juli 2008 neu konstituiert hat und wir die Berichterstattung über den „alten“ G-BA daher auf das erste Halbjahr 2008 ausgedehnt haben. Auch der kommende Bericht wird eineinhalb Jahre umfassen. Ab dem Jahr 2010 werden wir dann zum jährlichen Rhythmus zurückkehren.

Trotz der Neustrukturierung des G-BA – die im Hintergrund vorbereitet und geplant werden musste – ging die tägliche Arbeit in den Gremien derweil mit verstärkter Intensität weiter. Vorausplanend hat sich dabei bewährt, dass sich die Geschäftsstelle bereits seit Januar 2007 umstrukturiert und auf eine sektorenübergreifende Herangehensweise der zu bearbeitenden Themenbereiche ausgerichtet hat. Damit wurde eine größere Unabhängigkeit der Arbeitsabläufe von der Gremienstruktur erreicht und die Geschäftsstelle hat sich auf die Anforderungen, die der nun noch stärker sektorenübergreifend organisierte neue Bundesausschuss mit sich bringt, bereits gut eingestellt.

Parallel zu diesen Veränderungen steht der Berlinumzug des Verwaltungssitzes des G-BA im Jahre 2009 nun unmittelbar bevor und die Vorbereitungen sind längst in die heiße Phase eingetreten. Ein geeignetes Mietobjekt konnte im KPM-Quartier Charlottenburg, Wegelystraße, in unmittelbarer Nachbarschaft zu den bereits ansässigen Bundesorganisationen der Ärzteschaft gefunden werden und wird verbesserte Bedingungen für die stark gewachsenen Aufgaben mit sich bringen.

Unbeschadet all dieser parallel zu bewältigenden Herausforderungen waren die durch das GKV-WSG zahlreichen neu hinzugekommenen Aufgaben zum Teil bereits im Jahr 2007 umzusetzen. So ist die Arbeit für den Einzelnen wie schon in den Jahren zuvor auch in den letzten eineinhalb Jahren nicht weniger, sondern mehr geworden. Wieder gab es heikle und schwierige Themen zu bewältigen, die viel Sensibilität und Sachkenntnis erforderten. Deutlich spürbar war in den vergangenen eineinhalb Jahren jedoch, dass Routinen in den Arbeitsabläufen zu greifen begonnen haben, die in den Anfangsjahren des Ausschusses erst entwickelt werden mussten.

Allen Mitarbeitern der Geschäftsstelle möchte ich herzlich für das große Engagement danken, das wesentlich zum Erfolg der vergangenen eineinhalb Jahre beigetragen hat. Mein Dank gilt auch den Vorsitzenden, Mitgliedern und Patientenvertretern für die vertrauensvolle und konstruktive Zusammenarbeit.

Die Arbeitsergebnisse, die Sie in diesem Heft mit Hintergrundinformationen und Erläuterungen versehen dargestellt finden, sind das Ergebnis einer großartigen Teamleistung.

Dorothea Bronner

Inhalt

Editorial	Seite	5
Zusammenfassung aus Sicht des Vorsitzenden		12
1. Plenum		26
1.1 Unterausschuss Verfahrensordnung		26
1.1.1 Verbesserte Dokumentation des Verfahrens und differenzierte Darstellung des Abwägungsprozesses		26
1.1.2 Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz und die Einarbeitung neuer Module		27
1.2 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung		27
1.3 Unterausschuss Evidenzbasierte Patienteninformation		27
1.4 Unterausschuss Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137b SGB V		28
1.4.1 Priorisierung von Beratungsthemen		29
1.4.2 Vergabeverfahren Institut nach § 137a SGB V		29
1.4.3 Instrumente sektorenübergreifende Qualitätssicherung		29
1.4.4 AG Datenmodelle		29
1.5 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen		30
1.6 Finanzierung		31
1.7 Weitere Beschlüsse des Plenums		31
2. Ärztliche Angelegenheiten		34
2.1 Unterausschuss Disease-Management-Programme		34
2.1.1 Weiterentwicklung von DMP, Modulentwicklung und elektronische Dokumentation		35
2.1.2 Aktualisierung bestehender DMP		36
2.2 Unterausschuss Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V		36
2.2.1 Überarbeitung des Kataloges nach § 116b Abs. 3 SGB V		37
2.2.1.1 Hämophilie		37
2.2.1.2 Pulmonale arterielle Hypertonie		37
2.2.1.3 Swyer-James-/McLeod-Syndrom		38
2.2.1.4 Primär sklerosierende Cholangitis		38
2.2.1.5 Morbus Wilson		39
2.2.1.6 Multiple Sklerose		39
2.2.1.7 Tuberkulose		40
2.2.1.8 Onkologische Erkrankungen		40
2.2.1.9 Schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium 3-4)		42
2.2.1.10 HIV/AIDS		43
2.2.1.11 Schwere Verlaufsformen rheumatologischer Erkrankungen		43
2.2.2 Weiterentwicklung der Richtlinie sowie Anpassung an das GKV-WSG		44
2.2.2.1 Mindestmengen		44
2.2.2.2 Anpassung der Richtlinie an das GKV-WSG		45
2.3 Unterausschuss Spezialisierte ambulante Palliativversorgung		46
2.3.1 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen		46
2.3.2 Beschluss der SAPV-Richtlinie		47
3. Vertragsärztliche Versorgung		48
3.1 Unterausschuss Ärztliche Behandlung		48
3.1.1 Akupunktur – Verlängerung der Übergangsregelung für fachliche Qualifikationsanforderungen		49
3.1.2 Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung		50
3.1.3 Balneophototherapie		51
3.1.4 Interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom		52
3.1.5 Nicht medikamentöse lokale Methoden zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie		52
3.1.6 Osteodensitometrie		53
3.1.7 Photodynamische Therapie mit Verteporfin – Anpassung		53
3.1.8 Positronenemissionstomographie und Positronenemissionstomographie/Computertomographie		53
3.1.8.1 Positronenemissionstomographie für nicht kleinzellige Lungentumore (NSCLC)		54
3.1.8.2 Positronenemissionstomographie für kleinzellige Lungentumore (SCLC)		54
3.1.9 Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden		55
3.2 Unterausschuss Arbeitsunfähigkeit		56
3.3 Unterausschuss Arzneimittel		56
3.3.1 Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie		57
3.3.2 OTC-Übersicht		60
3.3.3 Lifestyle Arzneimittel		62
3.3.4 Nutzenbewertung von Arzneimitteln		63
3.3.5 Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln		64
3.3.6 Therapiehinweise		64
3.3.7 Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten		65
3.3.8 Off-Label-Use		65
3.3.9 Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Studien		66
3.3.10 Festbetragsgruppenbildung		67
3.3.11 Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V		69
3.3.12 Schutzimpfungs-Richtlinie		69
3.4 Unterausschuss Bedarfsplanung		71
3.4.1 Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie		71
3.4.2 Zusammensetzung der Arztgruppen		71
3.4.3 Regionale Versorgungssteuerung (regionaler Sonderbedarf)		72
3.4.4 Reihenfolgeregelung im Zulassungsverfahren		72
3.4.5 Anpassung an die Ärzte-Zulassungsverordnung		73
3.4.6 Sonderbedarfszulassung		73
3.4.7 Bedeutung des Begriffs „Fachidentität“ für nicht ärztliche Psychotherapeuten		73
3.4.8 Zulassungsfähige Arztgruppen		74
3.4.9 Besonderer lokaler Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen		74



3.4.10	Berücksichtigung der gleichzeitigen Tätigkeit als Vertragsarzt und als angestellter Arzt in einer Vertragsarztpraxis	74
3.5	Unterausschuss Familienplanung	75
3.5.1	Mutterschafts-Richtlinien	76
3.5.1.1	Merkblatt für Schwangere zur HIV-Testung	76
3.5.1.2	Screening auf Gestationsdiabetes	77
3.5.1.3	Ultraschallscreening	77
3.5.2	Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch	79
3.5.2.1	Screening auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen	79
3.5.3	Richtlinien über künstliche Befruchtung	80
3.5.3.1	Intracytoplasmatische Spermieninjektion	80
3.6	Unterausschuss Häusliche Krankenpflege	81
3.6.1	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen	81
3.6.2	Öffnungsklausel für Einzelfälle in den HKP-Richtlinien	81
3.6.3	Berücksichtigung der besonderen Belange von Kindern	82
3.6.4	Sonstige Anpassungen der HKP-Richtlinien	82
3.6.5	Umsetzung der Vorgaben durch das GKV-WSG	83
3.6.6	Generalklausel zur sprachlichen Gleichbehandlung der Geschlechter	84
3.6.7	Anpassung des Sachverzeichnisses	84
3.6.8	Vorbereitung weiterer Änderungen im Verzeichnis der verordnungsfähigen Maßnahmen	84
3.7	Unterausschuss Heil- und Hilfsmittel	85
3.7.1	Hilfsmittel-Richtlinien: Generalklausel zur sprachlichen Gleichbehandlung der Geschlechter	85
3.7.2	Redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien	85
3.8	Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport	86
3.9	Unterausschuss Prävention	86
3.9.1	Kinder-Richtlinien	87
3.9.1.1	Überarbeitung der Kinder-Richtlinien	87
3.9.1.2	Neugeborenen-Hörscreening	89
3.9.1.3	Kinder-Sehscreening	89
3.9.2	Krebsfrüherkennungs-Richtlinien	90
3.9.2.1	Hautkrebsscreening	90
3.9.2.2	Test auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT)	90
3.9.2.3	Früherkennung des Zervixkarzinoms	90
3.9.3	Chroniker-Richtlinie	92
3.9.3.1	Ausnahmen von der Pflicht zur Teilnahme an Gesundheits- und Krebsfrüherkennungsuntersuchungen	92
3.9.3.2	Therapiegerechtes Verhalten	92
3.10	Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung	93
3.10.1	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse	93
3.10.2	Neue Beratungsthemen	94

3.10.2.1	Qualitätssicherung bei der Positronenemissionstomographie (PET) beim nicht kleinzelligen Lungenkarzinom	94
3.10.2.2	Qualitätssicherung bei Arthroskopie	94
3.10.2.3	Verfahren zur Auswahl weiterer Themen für die Qualitätssicherung	95
3.11	Unterausschuss Rehabilitation	95
3.11.1	Schriftliche Mitteilung zum Leistungsentscheid	95
3.11.2	Redaktionelle Anpassungen der Richtlinie	95
3.11.3	Anpassung an Datenschutzvorschriften	96
3.11.4	Stichprobenprüfung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung	96
3.12	Unterausschuss Soziotherapie	96
3.12.1	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen	97
3.12.2	Befragung zur Versorgungssituation	97
4.	Vertragspsychotherapeutische Versorgung	98
4.1	Unterausschuss Psychotherapie	99
4.1.1	Definition der Begriffe „Psychotherapieverfahren“, „Psychotherapiemethode“ und „Psychotherapietechnik“	99
4.1.2	Einführung eines Schwellenkriteriums	100
4.1.3	Aktualisierung des Begriffs „medizinische Rehabilitation“	102
4.1.4	Antrag zur Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren	102
4.1.5	Gesprächspsychotherapie	102
4.1.6	Neufassung der Psychotherapie-Richtlinien	103
5.	Vertragszahnärztliche Versorgung	104
5.1	Unterausschuss Bedarfsplanung	104
5.1.1	Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie-Zahnärzte	105
5.1.2	Anpassung der Verhältniszahl für die kieferorthopädische Versorgung	105
5.2	Unterausschuss Richtlinien Festzuschüsse	106
5.2.1	Fortschreibung der Richtlinien	106
5.2.2	Bekanntgabe der Beträge für Regelversorgungsleistungen sowie der Festzuschusshöhen	107
5.2.3	Evaluation des Festzuschussystems	107
5.3	Unterausschuss Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung	108
6.	Krankenhausbehandlung	110
6.1	Unterausschuss Methodenbewertung nach § 137c SGB V	110
6.1.1	Hyperbare Sauerstofftherapie	111
6.1.2	Protonentherapie	112
6.1.3	Stammzelltransplantation	113
6.1.4	Positronenemissionstomographie	113
6.1.5	Autologe Chondrozytenimplantation	114

- 6.2 Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung** 114
 - 6.2.1 Dokumentationspflichtige Leistungsbereiche 115
 - 6.2.2 Datenvalidierungsverfahren 115
 - 6.2.3 Datenauswertung und Ergebniskonferenzen 115
 - 6.2.4 Analyse besonders auffälliger Qualitätsindikatoren 116
 - 6.2.5 Bund-Länder-Treffen 116
- 6.3 Unterausschuss Sonstige stationäre Qualitätssicherung** 117
 - 6.3.1 Strukturqualitätskonzepte 117
 - 6.3.2 Strukturqualitätskonzept und Mindestmengen 117
 - 6.3.3 Mindestmengen 118
 - 6.3.4 Gespräche mit den Krankenhausplanungsreferenten der Bundesländer 118
 - 6.3.5 Informationsaustausch mit dem Lenkungsausschuss der klinischen Krebsregister 118
 - 6.3.6 Qualitätsberichte der Krankenhäuser 118
- 7. Themengruppen** 120
 - 7.1 Ambulante Ernährungsberatung 120
 - 7.2 Ambulante Neuropsychologie 120
 - 7.3 Autologe Chondrozytenimplantation 121
 - 7.4 Balneophototherapie 122
 - 7.5 Benigne Prostatahyperplasie 122
 - 7.6 Brachytherapie 122
 - 7.7 Gestationsdiabetes 123
 - 7.8 Hyperbare Sauerstofftherapie 123
 - 7.9 Kinder-Richtlinien 123
 - 7.10 Lp(a)-Apherese 124
 - 7.11 Osteodensitometrie 124
 - 7.12 Positronenemissionstomographie 125
 - 7.12.1 Konkretisierung von Aufträgen an das IQWiG zur Nutzenbewertung 125
 - 7.12.2 PET bzw. PET/CT beim kleinzelligen Lungenkarzinom 126
 - 7.13 Protonentherapie 126
 - 7.14 Stammzelltransplantation 126
 - 7.15 Test auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT) zur Darmkrebsfrüherkennung 127
 - 7.16 Ultraschallscreening 127
 - 7.17 Vakuumversiegelungstherapie 128
 - 7.18 Zervixkarzinomscreening (Früherkennung des Zervixkarzinoms) 128
- 8. Weitere Themen** 130
 - 8.1 Gesetzliche Einführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln in das SGB V 130
 - 8.2 Ausschreibung nach § 137a SGB V 131
 - 8.3 Veranstaltungen 131

- 8.4 Die Qualitätsberichte lesen und verstehen – „Lesehilfe“ für die gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsberichte** 133
- 8.5 Qualitätspreis** 134
- 8.6 Festakt zur Verabschiedung der Mitglieder** 135
- Beschlusstabellen** 138
- Mitglieder der Beschlussgremien** 156
- Index** 158

Zusammenfassung aus Sicht des Vorsitzenden



Dr. jur. Rainer Hess,
Vorsitzender des
Gemeinsamen
Bundesausschusses

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Berichtszeitraum die ihm gesetzlich übertragenen – durch das GKV-WSG erneut erweiterten – Aufgaben mit seinen Richtlinienbeschlüssen weitgehend erfüllt und ist damit insbesondere seiner Aufgabe zur Konkretisierung des gesetzlichen Leistungskataloges der GKV erfolgreich nachgekommen. Diese Bilanz lässt sich aufgrund der im Folgenden dargestellten Ergebnisse der in den sechs Beschlussgremien des G-BA im Berichtszeitraum jeweils getroffenen wesentlichen Entscheidungen uneingeschränkt ziehen. Sie ist vor allem wegen der im Juli 2008 erfolgten Neustrukturierung der Gremien des G-BA mit dem besonderen Dank an die daran mitwirkenden Vertreter der Bänke, der Patientenvertretungsorganisationen und die unparteiischen Mitglieder zu verbinden – insbesondere soweit sie in der neuen Amtsperiode nicht mehr für den G-BA tätig sind. Die Geschäftsführung ist in diesen Dank ausdrücklich einzubeziehen, weil sie neben der Koordinierung der Sacharbeit – im Folgenden nicht dargestellt – die Hauptlast der organisatorischen Neustrukturierung des G-BA und des Ende 2009 anstehenden Umzuges nach Berlin zusätzlich zu tragen hat.

Aus der folgenden Zusammenstellung der im Berichtszeitraum getroffenen Entscheidungen sind besonders herauszustellen:

- die zeitgerechte Beschlussfassung erforderlicher Richtlinien zu den durch das GKV-WSG neu eingeführten Leistungen der Schutzimpfungen, der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung, der auf betreutes Wohnen und Behinderteneinrichtungen erweiterten häuslichen Krankenpflege und der neuen Chroniker-Härtefallregelung;
- die erstmalige sektorenübergreifend erfolgte Bewertung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (PET/CT beim Lungenkarzinom) mit gleichzeitiger Festlegung einheitlicher Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung in der Krankenhausbehandlung und der vertragsärztlichen Versorgung;
- die trotz massiver Interessenkonflikte erfolgte Beschlussfassung von Richtlinien zur Öffnung der Krankenhäuser zur ambulanten Behandlung der im gesetzlich vorgegebenen Katalog des § 116b SGB V aufgelisteten Erkrankungen mit besonderen Verläufen;
- der Ausbau der gesetzlichen Früherkennungsprogramme um weitere Untersuchungen bei Kindern und Erwachsenen;
- die Bewältigung eines Mammutprogramms an Festbetragsgruppenbildungen, Therapiehinweisen, Verordnungseinschränkungen in der Arzneimittelversorgung sowie der Verwaltungsentscheidungen zu OTC-Arzneimitteln und zu zulassungsüberschreitenden Anwendungen von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V;
- der erfolgreiche Abbau an Bürokratie in den DMP und in der Früherkennungsdokumentation.

Defizite bestehen aufgrund der schlechten Studienlage und der damit unzureichenden Entscheidungsbasis nach wie vor in der Methodenbewertung (Beispiel: Vakuumversiegelungstherapie) oder aufgrund der Zurückhaltung von Studienergebnissen in der Bewertung von Arzneimitteln (Beispiel: Insulinanaloga bei Kindern).

Es ist auch nicht wirklich nachvollziehbar, warum die überfällige Novellierung der Arzneimittel-Richtlinie wegen Nachbesserungswünschen des BMG so lange dauert.

In der Qualitätssicherung sind unter Berücksichtigung der erschwerten Rahmenbedingungen einer sektorenbezogenen Ausrichtung und einem datenschutzrechtlichen Verbot der sektorenübergreifenden Datenzusammenführung patientenbezogen anonymisierter Daten erhebliche Fortschritte gemacht worden. Die neue gesetzliche Grundlage der §§ 137, 137a, 299 SGB V wird den G-BA aber auch in Zukunft vor große Herausforderungen stellen.

Insgesamt hat sich die Wahrnehmung der dem G-BA gesetzlich übertragenen Aufgaben im Berichtszeitraum sehr positiv entwickelt, wie die im folgenden thematisch gebündelten, zentralen Ereignisse der Monate Januar 2007 bis Juni 2008 in der Reihenfolge der für die Beschlussfassung zuständigen Gremien zeigen.

Aktualisierung von Disease Management Programmen (DMP)

- Entsprechend seinem gesetzlichen Auftrag hat der G-BA die Anforderungen an das DMP für Patienten mit **Diabetes mellitus** aktualisiert. Damit stellt der G-BA sicher, dass für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2, die im Rahmen eines DMP behandelt werden, der medizinische Fortschritt in der sektorenübergreifenden Versorgung nach evidenzbasierten Kriterien Berücksichtigung findet. Beim DMP Diabetes

mellitus Typ 2 handelt es sich bereits um die zweite Aktualisierung. Auch das DMP „**Koronare Herzkrankheit**“ (KHK) wurde aktualisiert und an den aktuellen Wissensstand angepasst. Außerdem können Patienten mit KHK, die zusätzlich an chronischer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden, künftig im Rahmen des DMP noch umfassender und zielgerichteter behandelt werden.

- Im Zuge seiner Bemühungen um den Bürokratieabbau in der ärztlichen Versorgung hat der G-BA die Dokumentationsanforderungen von DMP vereinfacht. Ein entsprechender Beschluss wurde zu den **Dokumentationsanforderungen** der DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, koronare Herzkrankheit (KHK), Asthma bronchiale und chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) gefasst. Eigens dafür entwickelte Datensätze ermöglichen eine indikationsübergreifende Dokumentation unter Berücksichtigung von relevanten Begleiterkrankungen mithilfe einer entsprechenden Computersoftware. Der Dokumentationsumfang wurde deutlich reduziert und konsequent auf Parameter begrenzt, die der Erfassung von Begleiterkrankungen, der Behandlungsplanung sowie der Qualitätssicherung und Auswertung der Programme dienen.

Ambulante Behandlung im Krankenhaus

- Im Berichtszeitraum hat der G-BA die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass elf weitere seltene und schwerwiegende Erkrankungen künftig ambulant im Krankenhaus behandelt werden können. Dazu gehören unter anderem die schwere chronische Herzinsuffizienz, HIV/AIDS, Rheuma, Tuberkulose, Multiple Sklerose und onkologische Erkrankungen. Die jeweiligen sächlichen und personellen Anforderungen zur Behandlung der Erkrankungen und der Behandlungsverläufe wurden konkretisiert sowie die von den Krankenhäusern zu erfüllenden Anforderungen festgelegt.

- Außerdem hat der G-BA die bestehende Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V“ an die durch das GKV-WSG geänderte Gesetzeslage angepasst. Bisher konnten die Krankenkassen mit zugelassenen Krankenhäusern Verträge über die ambulante Erbringung hoch spezialisierter Leistungen sowie für die Behandlung seltener Erkrankungen und Krankheiten mit besonderen Verläufen schließen. Dies ist nach der aktuellen Rechtslage nun anders: Die Vertragskompetenz der Krankenkassen ist entfallen. Ein Krankenhaus ist nach der neuen Fassung des § 116b Abs. 2 SGB V dann zur ambulanten Behandlung berechtigt, wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes als geeignet dazu bestimmt worden ist. Mit seinem Beschluss hat der G-BA die Grundlagen für die entsprechende Zulassung von Krankenhäusern durch die dafür zuständigen Landesplanungsbehörden abschließend geregelt. Außerdem enthält die neugefasste Richtlinie nun Vorgaben von Mindestmengen und damit die Vorgabe einer bestimmten Erfahrung bei der erforderlichen Behandlung, die das Krankenhaus nachweisen muss.

Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

- Der Beschluss des G-BA zur Spezialisierten ambulanten Palliativversorgung war eine der wichtigsten Entscheidungen des Jahres 2007. Schwerstkranke Patienten, die an ihrem Lebensende im häuslichen Umfeld gepflegt werden, haben im Rahmen der GKV künftig Anspruch auf eine bessere Versorgung. Die neue Richtlinie „Spezialisierte ambulante Palliativversorgung“ soll diesen Patienten ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod auch in ihrer vertrauten häuslichen Umgebung oder in einer stationären Pflegeeinrichtung ermöglichen. Ziel ist der Erhalt der Lebensqualität und die Förderung der Selbstbestimmung, wobei besonders die individuellen Bedürfnisse und Wünsche der Patienten im Vordergrund stehen.

Patienteninformationen

- Der G-BA hat im Berichtszeitraum zwei Patienteninformationen verfasst. Im März 2007 veröffentlichte der G-BA auf seiner Internetseite eine Patienteninformation zu „Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD)“. Die COPD ist eine weit verbreitete Krankheit, die häufiger auftritt als Asthma. Etwa jeder zehnte bis zwanzigste Erwachsene über 40 Jahre ist betroffen. Im März 2008 folgte die Patienteninformation zum Thema „Asthma“. An dieser Erkrankung leiden etwa fünf bis zehn Prozent der Kinder und fünf Prozent der Erwachsenen in Deutschland. Die Artikel und Merkblätter sollen Patienten auf Basis zuverlässiger Forschungsarbeiten über Diagnose-, Behandlungs- und Unterstützungsmöglichkeiten informieren. Künftig wird die Aufgabe, evidenzbasierte Patienteninformationen zu erstellen und zu veröffentlichen, komplett vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) übernommen.

Bewertung vertragsärztlicher Behandlungsmethoden

- Im Berichtszeitraum wurden zwei Entscheidungen aus dem stationären Bereich übernommen: Der G-BA beschloss, die **Positronenemissionstomographie (PET)** für die Diagnostik des **nichtkleinzelligen** und des **kleinzelligen Lungenkarzinoms** auch für die vertragsärztliche Versorgung zuzulassen. Für die Durchführung wurden zugleich bestimmte Vorgaben zur Qualitätssicherung festgelegt, um den größtmöglichen Patientennutzen bei der Anwendung der Methode zu gewährleisten.
- Außerdem fasste der G-BA den Beschluss, die sogenannte **Balneophototherapie** für die Behandlung der Schuppenflechte zuzulassen. Eine Öffnung des Ein-

satzbereiches auf weitere Hauterkrankungen wurde allerdings abgelehnt, da für deren Nutzen keine zuverlässigen wissenschaftlichen Daten vorliegen. Eine Sonderstellung nimmt die synchrone Balneophototherapie zur Behandlung der atopischen Neurodermitis ein. Hier geht der G-BA davon aus, dass sich innerhalb der nächsten drei Jahre eine deutliche Verbesserung der Erkenntnislage erzielen lässt. Der G-BA wendet sich mit seiner Entscheidung, die Methode vorerst weder zuzulassen noch ganz auszuschließen, insbesondere an die zuständigen Krankenkassen, entsprechende Modellprojekte zur Gewinnung der notwendigen Evidenz aufzulegen.

- Schließlich fasste der G-BA einen Beschluss zur **Aphe-rese** (Blutwäsche). Patienten, die unter einer bestimmten seltenen Fettstoffwechselstörung und zusätzlich an fortschreitenden Gefäßerkrankungen leiden, können künftig diese Behandlungsmethode als GKV-Leistung in Anspruch nehmen. Die Anerkennung wurde nur aufgrund der Seltenheit des Auftretens einer isolierten Lp(a)-Erhöhung und der lebensbedrohlichen Grunderkrankung ausgesprochen. Da dem Ausschuss für die Beurteilung dieses aufwendigen und für Patienten belastenden Verfahrens nur Studien der niedrigsten möglichen Evidenzstufe zur Verfügung gestanden hatten, forderte der G-BA die Leistungserbringer auf, innerhalb von sechs Monaten ein überzeugendes Konzept für eine prospektive kontrollierte Studie und eine möglichst komplette Erfassung aller Behandlungsfälle vorzulegen. Mit dieser Studie muss spätestens innerhalb des Jahres 2009 begonnen werden. Sollte die Aufforderung ins Leere gehen, wird sich der G-BA erneut mit dieser für die Patienten nicht ohne Risiko anwendbaren Methode befassen.
- Ausgesetzt wurde vom G-BA eine abschließende Entscheidung über den Einsatz der **Vakuumversiegelungstherapie** in der ambulanten Versorgung. Da es zurzeit noch keine ausreichenden Belege für die Überlegen-



heit dieser Methode gibt, sondern lediglich Hinweise auf deren Nutzen, soll im Rahmen von Modellvorhaben und klinischen Studien geklärt werden, inwieweit Patienten mit schlecht heilenden Wunden von der Vakuumversiegelungstherapie mehr profitieren als von der Standardtherapie und eine Ausweitung der Leistung über den stationären Bereich hinaus sinnvoll ist.

Entscheidungen zu Arzneimitteln

- Der G-BA hat eine **Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie** beschlossen, die die hohe Regeldichte im Arzneimittelsektor mit der größtmöglichen Übersichtlichkeit abbildet und die zahlreichen gesetzlichen Änderungen der vergangenen Jahre in diesem Bereich beinhaltet. Da das BMG die erste Version vom Januar 2007 mit zahlreichen Auflagen versehen hatte, überarbeitete der G-BA die Richtlinie komplett und gab sie erneut ins Stimmungs-Verfahren. Die Auswertung dauert zurzeit noch immer an.
- Die vom G-BA im Jahr 2004 beim IQWiG beauftragte **Nutzenbewertung zu Clopidogrel** ergab, dass ein Zusatznutzen des Wirkstoffs im Vergleich zu Acetylsalicylsäure lediglich für Patienten, die an einer besonderen Form der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit mit phasenweise auftretendem Hinken (Claudicatio intermittens) oder durch die Erkrankung bedingten Amputationen leiden, wissenschaftlich belegt ist. In der Umsetzung dieser Empfehlung beschloss der G-BA im Januar 2007, dass Clopidogrel – bis auf die genannten Ausnahmen sowie bei Unverträglichkeit von Acetylsalicylsäure – künftig nicht mehr zulasten der GKV verordnet werden kann. Das BMG beanstandete diese Entscheidung mit der Begründung, der Beschluss stelle nicht ausreichend deutlich dar, für welche Patientengruppen und für welche Anwendungsgebiete eine Verordnungsfähigkeit von Clopidogrel in der Monotherapie besteht und für

welche nicht. Im Februar 2008 fasste der G-BA daraufhin einen neuen Beschluss, in dem dieser Beanstandungsgrund ausgeräumt wurde. Insgesamt hat es also acht Jahre gedauert, bis ein zu nächst beabsichtigter Therapiehinweis zu Clopidogrel in allen Instanzen der Sozialgerichtsbarkeit durchgefochten und eine entsprechende Verordnungseinschränkung nach einer erneuten Beanstandung durch das BMG zu dieser nicht beanstandeten Entscheidung wegen unwirtschaftlicher Mehrkosten geführt hat. Doch die Auseinandersetzung wird weitergehen, weil jetzt die Ergebnisse einer Studie eingebracht werden, die eine Überlegenheit der Therapie mit Clopidogrel gegenüber ASS evidenzbasiert belegen soll.

- Die **Beurteilung des Nutzens von kurzwirksamen Insulinanaloga** zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 durch das IQWiG kam zu einem vergleichbaren Ergebnis wie bei Diabetes mellitus Typ 2. So ist die Behandlung von Patienten mit Diabetes Typ 1 mit Humaninsulin grundsätzlich ebenso zweckmäßig und erfolgreich wie mit einem kurzwirksamen Insulinanalogon. Der G-BA beschloss daher, dass kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung von Typ 1-Diabetikern grundsätzlich nur dann zulasten der GKV verordnungsfähig sind, wenn sie nicht teurer sind als Humaninsulin. Das BMG hat diese Entscheidung jedoch beanstandet, da sie vor allem auch die Ersteinstellung von erkrankten Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren betrifft. Für diese wird eine Verpflichtung zur Einstellung auf Humaninsulin wegen einer im Einzelfall sich möglicherweise ergebenden späteren Notwendigkeit zur Umstellung als unzumutbar angesehen. Der Gesetzgeber hat Kinder und Jugendliche bis zum Alter von 18 Jahren teilweise (z. B. in § 34 SGB V – OTC-Übersicht) aus Leistungseinschränkungen der GKV ausgenommen. Eine vergleichbare Regelungskompetenz hat der G-BA jedoch nicht. Es fehlt auch an einer Rechtsgrundlage, die die Zumutbarkeit einer möglichen Umstellung auf ein anderes grundsätzlich gleichwertiges

Präparat ausschließlich an einer Altersgrenze und nicht an evidenzbasierten medizinischen Kriterien festzumachen. Der G-BA hat sich daher – zunächst aus Gründen der Fristwahrung – zu einer Klage gezwungen gesehen.

- Im Berichtszeitraum hat der G-BA **sieben Therapiehinweise**, die das Wirtschaftlichkeitsgebot beim Einsatz insbesondere neuer, meist hochpreisiger Wirkstoffe sowie Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung konkretisieren, beschlossen. Damit erfüllt der Ausschuss seinen gesetzlichen Auftrag (§ 92 Abs. 2 SGB V), Ärzten eine therapie- und preisgerechte Auswahl von Arzneimitteln zu ermöglichen. Unter anderem wurden Therapiehinweise zu den Wirkstoffen Exenatide und Palivizumab beschlossen. Exenatide wird zur Behandlung des Diabetes mellitus eingesetzt. Der Wirkstoff Palivizumab dient der Prävention einer durch ein Virus (Respiratory-Syncytial-Virus, RSV) hervorgerufenen schweren Atemwegserkrankung bei Säuglingen und Kindern mit bestimmten Risikofaktoren.
- Durch das GKV-WSG sind **Schutzimpfungen** seit dem 1. April 2007 Pflichtleistungen der GKV und nicht mehr freiwillige Satzungsleistungen. Grundsätzliche Voraussetzung ist allerdings eine Empfehlung der Impfung durch die beim Robert Koch-Institut ansässige Ständige Impfkommision (STIKO). Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, auf Basis dieser Empfehlungen Einzelheiten zu der Leistungspflicht der GKV bei den Schutzimpfungen festzulegen. Im Juni 2007 beschloss der G-BA eine entsprechende Richtlinie, in die alle zu diesem Zeitpunkt geltenden Empfehlungen der STIKO aufgenommen wurden. Dazu gehört unter anderem auch die nicht unumstrittene Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs bei Mädchen und jungen Frauen im Alter von 12 bis 17 Jahren.
- Bisher waren **Medizinprodukte** zulasten der GKV verordnungsfähig, die der Apothekenpflicht unterliegen.

Seit dem 1. Juli 2008 ist durch das „Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften“ eine Neuregelung in Kraft getreten. Danach muss der G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie festlegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen, die als Medizinprodukte zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden und damit verordnungsfähig sind. Dieser Aufgabe hat sich der G-BA im Berichtszeitraum gewidmet und im Juni 2008 eine erste Entscheidung zu den nach § 31 Abs. 1 SGB V ausnahmsweise verordnungsfähigen Medizinprodukten getroffen.

Bedarfsplanung

- Die Bedarfsplanungs-Richtlinie wurde 2007 neu gefasst. In ihr aufgegangen ist nun die Angestellte-Ärzte-Richtlinie, in der bisher die Beschäftigung von angestellten Praxisärzten in der Vertragsarztpraxis geregelt war. Außerdem wurde das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz in der Richtlinie umgesetzt.
- Von großer Dringlichkeit und gesundheitspolitischer Relevanz war der Beschluss des G-BA zur **Feststellung eines zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs** in nicht unterversorgten Planungsbereichen. Der G-BA hat die formalen Voraussetzungen dafür geschaffen, dass einer möglichen Unterversorgung mit Haus- und Fachärzten in bestimmten Regionen verschiedener Bundesländer entgegen gewirkt werden kann. Hintergrund ist, dass es in Planungsbereichen, für die statistisch nach den Kriterien des § 101 SGB V keine Unterversorgung besteht, es wegen einer ungleichmäßigen Verteilung der Ärzte in lokalen Bereichen dennoch zu zusätzlichem Versorgungsbedarf kommen kann. Der Beschluss des G-BA dient dazu, dass künftig dringend zu besetzende Arztsitze mit entsprechender finanzieller gemeinsamer Unterstützung von Kassenver-



bänden und Kassenärztlichen Vereinigungen ausgeschrieben werden können.

Die Schaffung dieser formalen Voraussetzungen für die Zahlung von Sicherstellungszuschlägen mit dem Ziel, Vertragsärzte zur Niederlassung in als weniger attraktiv geltenden Regionen zu bewegen, ist allerdings kein Garant dafür, dass sich die Versorgungssituation dort auch tatsächlich verbessert.

Häusliche Krankenpflege

- Pflegemaßnahmen, die nicht im Leistungsverzeichnis der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie des G-BA enthalten sind, können künftig im Einzelfall verordnet werden. Dieser Beschluss wurde vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung gefasst, wonach der G-BA zwar die Befugnis hat, ein verbindliches Leistungsverzeichnis der häuslichen Krankenpflegemaßnahmen in Richtlinien vorzugeben, dass darüber hinaus jedoch in medizinisch begründeten Einzelfällen weitere Pflegeleistungen verordnungsfähig sein müssen. Mit der beschlossenen **Öffnungsklausel** können Pflegeleistungen außerhalb des Leistungsverzeichnisses verordnet werden, wenn sie medizinisch erforderlich und wirtschaftlich sowie Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplans sind. Das können zum Beispiel Maßnahmen wie etwa spezielle Bewegungsübungen oder kontinuierliche Blutzuckermessungen sein.
- Außerdem wurde eine Ergänzung der Richtlinie beschlossen, um die **Versorgung kranker Kinder** zu verbessern. So können beispielsweise umfangreichere Anleitung- und Schulungsmaßnahmen der häuslichen Krankenpflege von Kindern und deren Eltern oder Betreuungspersonen künftig zulasten der GKV erbracht werden.
- Und schließlich beschloss der G-BA eine **Leistungserweiterung** in dem Sinne, dass künftig pflegebedürftige

Patienten und ihre Familien auch außerhalb ihres Haushalts **häusliche Krankenpflege an weiteren geeigneten Orten** als Leistung der GKV beanspruchen können. Die Regelung gilt insbesondere in Schulen, Kindergärten, betreuten Wohnformen oder am Arbeitsplatz. Zudem haben Patienten mit einem sehr hohen Versorgungsbedarf in Pflegeeinrichtungen – beispielsweise dauerbeatmete Menschen – künftig Anspruch auf Kostenübernahme der medizinischen Behandlungspflege durch die GKV und zwar zusätzlich zu den Leistungen aus der Pflegeversicherung. Der Beschluss des G-BA sieht weiterhin vor, dass Häusliche Krankenpflege künftig auch durch den Krankenhausarzt im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt verordnet werden kann. Bisher war die Verordnung nur durch den niedergelassenen Vertragsarzt möglich.

Prävention/Früherkennung

- Im Berichtszeitraum wurden Beschlüsse gefasst, die den Verwaltungsaufwand von Ärzten bei Früherkennungsuntersuchungen von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern verringern. So wird bei der jeweils vorgeschriebenen **Dokumentation** von Untersuchungen künftig auf Durchschläge sowie auf deren Versendung an die jeweiligen kassenärztlichen Vereinigungen und die dortige Aufbewahrung verzichtet. Außerdem ist eine Umstellung der Dokumentation auf elektronische Verfahren vorgesehen.
- Die standardisierte **Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs** wird künftig von allen gesetzlichen Krankenkassen für Versicherte ab dem Alter von 35 Jahren im Zwei-Jahres-Rhythmus übernommen. Mit dieser Entscheidung hat der G-BA der Tatsache Rechnung getragen, dass Hautkrebs in einem frühen Stadium behandelt und auch häufig geheilt werden kann. In spätestens fünf Jahren wird der G-BA die Ergebnisse des Screenings überprüfen.

- Als zusätzliche Regelleistung für GKV-versicherte junge Frauen hat der G-BA ein **Screening auf Chlamydien**, der weltweit am häufigsten sexuell übertragenen bakteriellen Erkrankung, beschlossen. Der Test und die nachfolgende Behandlung bei einer Infektion in der Altersgruppe unter 25 Jahren führen nachweislich zu einer deutlichen Reduktion von schwerwiegenden Folgeerkrankungen. Darüber hinaus ist der Nutzen eines Screenings bei schwangeren Frauen und vor einem geplanten Schwangerschaftsabbruch belegt.
- Außerdem hat der G-BA beschlossen, dass allen Schwangeren vom Arzt künftig ein **HIV-Antikörpertest** empfohlen wird. Die Beratung wird durch ein Merkblatt unterstützt. Der freiwillige HIV-Test ist zwar seit 1987 Bestandteil der Schwangerenvorsorge der GKV, wird aber bei etwa der Hälfte aller Schwangeren nicht durchgeführt. Dabei kann heute bei infizierten Müttern die Wahrscheinlichkeit einer HIV-Übertragung auf das Kind durch wirksame Maßnahmen erheblich gesenkt werden.
- Zur ärztlichen Betreuung während der Schwangerschaft wurde ein weiterer Beschluss gefasst. Im Rahmen der **Ultraschalluntersuchung** im ersten Schwangerschaftsdrittel wird künftig bei **Mehrlingsschwangerschaften** zusätzlich abgeklärt, ob die ungeborenen Kinder über eine oder mehrere Plazentaanlagen versorgt werden. Damit soll sichergestellt werden, dass bei Mehrlingen auf die besonders riskante Versorgung von Zwillingen mit nur einer Plazentaanlage frühzeitig reagiert wird. Diese Ergänzung der Mutterschafts-Richtlinien war umso dringender geworden, da nach Daten des Statistischen Bundesamtes in Deutschland der Anteil der Mehrlingsschwangerschaften in den vergangenen Jahren deutlich gestiegen ist.
- Im Rahmen der Früherkennungsmaßnahmen für Kinder wird es künftig eine **Früherkennungsuntersuchung auf Hörstörungen bei Neugeborenen** als GKV-Leis-

tung geben. In Deutschland hat etwa eines von 1000 Kindern eine beidseitige Hörstörung. Bleibt diese Schädigung unentdeckt und wird deshalb nicht frühzeitig behandelt, kommt es neben Entwicklungsstörungen in unterschiedlichen Bereichen vor allem zu Störungen der Sprachentwicklung. Je früher die Erkrankung festgestellt und behandelt wird, desto besser kann den Kindern geholfen werden.

- Außerdem ist eine **zusätzliche Untersuchung (U7a)** von Kindern im 34. bis 36. Lebensmonat als Leistung der GKV beschlossen worden. Die U7a schließt eine Lücke in den bisherigen Untersuchungen und stellt sicher, dass Kinder künftig ab der Geburt mindestens in jährlichem Abstand dem Arzt zur Früherkennung von Krankheiten vorgestellt werden. Die Untersuchung dient dabei unter anderem der möglichst frühzeitigen Erkennung von Sehstörungen und sonstiger Auffälligkeiten. Mit der U7a beinhaltet das Kinderfrüherkennungsprogramm nun insgesamt zehn Untersuchungen.
- Dem Wunsch des Gesetzgebers nach Einführung eines **Screenings auf Kindesmisshandlung** konnte der G-BA jedoch **nicht entsprechen**. Nach gründlicher Auswertung der zu diesem Thema verfügbaren nationalen und internationalen wissenschaftlichen Literatur kam der Ausschuss zu dem Ergebnis, dass zuverlässige, wissenschaftlich gesicherte Testverfahren für das systematische Aufspüren von vorliegender oder drohender Kindesmisshandlung, die im Rahmen der Kinderfrüherkennungsuntersuchungen angewandt werden und zu einem verbesserten Kinderschutz führen könnten, derzeit nicht verfügbar sind. Ein systematischer Test, ob Kinder eventuell Opfer von Misshandlungen geworden sind, erfordert eine besonders hohe Verlässlichkeit und Genauigkeit. Die Gefahr von haltlosen und ungerechtfertigten Verdächtigungen und Vor-Verurteilungen von Eltern durch Ärzte, Behörden, Verwandte und Nachbarn ist erheblich und kei-

nesfalls zu unterschätzen. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA festgestellt, dass durch die ihm zur Verfügung stehenden Mittel, wie etwa einer Änderung der Kinder-Richtlinien, kein hilfreicher Beitrag für die Verbesserung des Kinderschutzes geleistet werden kann.

- Im Zuge der gesetzlichen Neuregelungen des GKV-WSG hatte der G-BA den Auftrag bekommen, die sogenannte Chronikerregelung zu präzisieren. Chronisch kranke Versicherte sollten künftig nachweisen können, dass sie vor ihrer Erkrankung regelmäßig Früherkennungsuntersuchungen in Anspruch genommen haben, damit ihre Zuzahlungsgrenze auf ein Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen halbiert wird. Der G-BA sollte in seinen Richtlinien festlegen, in welchen Fällen Früherkennungsuntersuchungen ausnahmsweise nicht zwingend vorgeschrieben sind. Mit dem Beschluss einer **verpflichtenden Teilnahme an Beratungen zu den Früherkennungsuntersuchungen** des Brust-, Darm- und des Gebärmutterhalskrebses hat der G-BA einen an die rechtlichen Grenzen gehenden und gangbaren Weg gefunden, dem gesetzlichen Auftrag verantwortungsvoll und in angemessener Weise nachzukommen. Eine verpflichtende Teilnahme an den angebotenen Früherkennungsuntersuchungen ist nach der Überzeugung aller Ausschussmitglieder mit ethischen und rechtlichen Grundsätzen nicht in Einklang zu bringen. Diese Untersuchungen haben auch Risiken (beispielsweise das Mammographie-Screening und die Koloskopie), die zwar den ganz überwiegenden Nutzen nicht tangieren, den einzelnen Versicherten aber veranlassen könnten, sie nicht in Anspruch zu nehmen. Vor diesem Hintergrund dürfen Versicherte auch nicht indirekt zur Teilnahme gezwungen werden. Mit der verpflichtenden Beratung soll sichergestellt werden, dass Versicherte umfassend vor allem über die Vorteile, aber auch über die Risiken von Früherkennungsuntersuchungen aufgeklärt werden und auf dieser Grundlage eine informierte Entscheidung treffen können.

- Im Zusammenhang mit der Absenkung der Belastungsgrenze für chronisch Kranke sollte der G-BA laut gesetzlichem Auftrag auch Regelungen im Hinblick auf therapiegerechtes Verhalten als Voraussetzung für diese Absenkung treffen. Es wurde beschlossen, dass der Arzt künftig bescheinigt, ob sich Arzt und Patient über die weitere Therapie verständigt haben und der Patient sich – wie durch den Gesetzgeber gefordert – therapiegerecht verhalten hat. Eine rechtssichere Festlegung dessen, was therapiegerechtes Verhalten ist, kann nur auf der Grundlage einer gemeinsam getroffenen Vereinbarung über eine Therapie zwischen Arzt und Patient erfolgen.

Das Ausstellen der Bescheinigung, dass die Voraussetzungen für die Reduktion der Belastungsgrenze erfüllt sind, darf demnach nur verweigert werden, wenn keine chronische Krankheit vorliegt oder der Patient ausdrücklich erklärt, sich entgegen der gemeinsamen Verständigung verhalten zu haben und dies auch weiterhin zu tun gedenkt.

Psychotherapie

- Für die psychotherapeutische Behandlung im Rahmen der GKV sollen künftig **weitreichende Standards** gelten. Der G-BA beschloss, die Zulassung von psychotherapeutischen Verfahren zur vertragsärztlichen Versorgung davon abhängig zu machen, dass der Nutzen für mindestens die am häufigsten auftretenden psychischen Erkrankungen bei Erwachsenen beziehungsweise bei Kindern und Jugendlichen nachgewiesen ist.
- Die **Gesprächspsychotherapie** kann auch künftig nicht als Leistung der GKV angewandt werden. Das hat der G-BA im April 2008 beschlossen und damit eine entsprechende Entscheidung aus dem Jahr 2006 bekräftigt. Wirksamkeit und Nutzen der Gesprächspsychotherapie sind für die Behandlung der wichtigsten psychischen Erkrankungen bislang nicht in der ausrei-

chenden Breite wissenschaftlich belegt. Es konnten ausschließlich Belege gefunden werden, dass die Gesprächspsychotherapie im Hinblick auf einen Behandlungserfolg ebenso nützlich ist, wie die derzeit in der GKV zur Verfügung stehenden Verfahren. Für die Prüfung der Gesprächspsychotherapie kamen zum ersten Mal die Kriterien der evidenzbasierten Medizin gemäß der Verfahrensordnung des G-BA zur Anwendung.

Methodenbewertung im Krankenhaus

- Der G-BA beschloss, dass die **Protonentherapie zur Behandlung des Rektumkarzinoms** auch künftig als stationäre Methode zulasten der GKV bei schwerstkranken Patientinnen und Patienten bei bestimmten Indikationen angewendet werden kann. Die umfassende Literaturrecherche hatte zwar keinen Nutzenbeleg der Methode erbracht, wurde aber für Patienten mit den Indikationen „Lokalrezidiv ohne hämatogene Metastasen“ oder „fortgeschrittene Erkrankung mit unbeherrschbarer Symptomatik aufgrund eines Lokalrezidivs“ als eine strahlentherapeutische Behandlungsmöglichkeit angesehen. Voraussetzung für den Einsatz der Therapie ist allerdings, dass dieser in einer krankenhausinternen Konferenz der an der Behandlung beteiligten Ärzte beschlossen wird. Weitere Bedingung ist die Einhaltung von festgelegten Qualitätsstandards.
- Auch die Behandlung des **Prostatakarzinoms** mittels der Protonentherapie bleibt im Krankenhaus zunächst weiterhin Leistung der GKV. Voraussetzung ist auch hier, dass bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt und die Behandlungsergebnisse dokumentiert werden. Die Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Veröffentlichungen hat jedoch ergeben, dass noch keine abschließende Aussage über den Stellenwert der Therapie im Vergleich zu den anderen als GKV-Leistung zur Verfügung stehenden üblichen Methoden zur

Behandlung des Prostatakarzinoms abgeleitet werden kann. Der endgültige Beschluss wurde daher bis zum Jahr 2018 ausgesetzt.

- Für die Diagnostik des **kleinzelligen Lungenkarzinoms** bleibt die **Positronenmissionstomographie** (PET, PET/CT) im Krankenhaus zulasten der GKV verordnungsfähig. Ausgenommen sind allerdings spezielle Indikationen, bei denen für den Einsatz der Methode der Nutzenbeleg fehlt. Keine Leistungspflicht besteht demnach bei Patienten, bei denen bereits vor dem Einsatz der PET-Technik festgestellt worden ist, dass eine Therapie mit dem Ziel einer Heilung nicht mehr verfolgt werden kann. Auch für den Nachweis auf ein sogenanntes Rezidiv („Rückkehr“ des Tumors) eines kleinzelligen Lungenkarzinoms ist die PET-Diagnostik nicht erforderlich. Dieser Beschluss des G-BA wurde im Berichtszeitraum auch für die vertragsärztliche Versorgung übernommen.
- Die **Hyperbare Sauerstofftherapie** zur Behandlung des **diabetischen Fußsyndroms** (DFS) kann laut Beschluss des G-BA im Krankenhaus nur noch erbracht werden, wenn bei den späteren Krankheitsstadien (drohende Amputation der Extremität) eine angemessene Aussicht auf Heilung durch die Standardtherapie nicht besteht. Die HBO kann dann als ergänzender Bestandteil der Gesamttherapie eingesetzt werden.
- Die Beratungen über die hämatopoetischen **Stammzelltransplantationen bei Kindern** hat der G-BA teilweise eingestellt und die entsprechenden Aufträge für eine Nutzenbewertung durch das IQWiG zurückgezogen. Ausgenommen davon sind die Indikationen „Schwere aplastische Anämie“ und „Weichteilsarkome“. Da für diese Beratungen bereits Arbeiten des IQWiG vorliegen, werden sie fortgeführt. Hintergrund der Entscheidung ist eine mittlerweile veränderte Rechtslage in den Krankenhäusern, die vor der Aufnahme der Beratungen noch nicht gegeben war:



So sieht die seit dem 1. Januar 2007 in Kraft getretene Vereinbarung zur Kinderonkologie des G-BA eine Verpflichtung zur Empfehlung einer Teilnahme an sogenannten Therapieoptimierungsstudien vor. Dieses Vorgehen stellt sicher, dass die Kinder seitdem unter kontrollierten, qualitätsgesicherten Studienbedingungen behandelt werden.

Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

- Die von der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen auf den Weg gebrachte **Richtlinie für die Sicherung der Qualität von Dialysebehandlungen** wird seit Oktober 2007 erfolgreich umgesetzt. Die MNC – Medical Netcare GmbH – konnte die ersten Quartalsberichte an die Dialyse-Einrichtungen und die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln. Dazu wurden anonymisierte Daten von mehr als 47.000 Patienten elektronisch erfasst, verarbeitet und statistisch ausgewertet. Dadurch soll für die Behandlung von Dialysepatienten ein kontinuierlicher Qualitätssicherungsprozess verankert werden.
 - Im März 2008 wurde das Ergebnis einer vom BMG und dem G-BA gemeinsam getragenen **Begleitevaluation zur Einführung der Mindestmengen** im Krankenhaus für den Zeitraum 2004 bis 2006 vorgestellt. Durchgeführt wurde sie gemeinsam von der Universität Düsseldorf und dem Deutschen Krankenhausinstitut (DKI). Die wissenschaftlichen Fragestellungen richteten sich auf die Auswirkungen bei der Einführung von Mindestmengen und auf die Frage, ob die Qualität durch Mindestmengen verbessert werden konnte.
- Die Reaktionen auf die Presseerklärung des G-BA zu dieser Studie zeigen, wie umstritten das Thema Mindestmengen insgesamt nach wie vor ist. Sie werden teilweise auch von Seiten der Ärzteschaft massiv eingefordert, teilweise aber ebenso massiv unter Hin-

weis auf fehlende Evidenz abgelehnt. Die Studie hat leider nicht zur Klärung dieser Streitfrage geführt.

- Seit November 2007 sind die **Qualitätsberichte der Krankenhäuser** allgemein zugänglich. Aus Datenschutzgründen wurden sie zunächst im nicht-maschinenlesbaren PDF-Format zur Verfügung gestellt. Die Vorbehalte gegen die Veröffentlichung der maschinenlesbaren Daten (XML-Daten) konnten mit dem Beschluss zu den Nutzungsbedingungen ausgeräumt werden. Der G-BA legt darin fest, unter welchen Bedingungen die XML-Daten der Qualitätsberichte an Dritte weitergegeben werden können. Auf schriftliche Anfrage werden sie unentgeltlich vom G-BA auf einem Datenträger versendet, sofern durch den Adressaten den allgemeinen Nutzungsbedingungen zugestimmt wurde.
- Im Dezember 2007 hatte der G-BA bereits eine **Lesehilfe für die Qualitätsberichte der Krankenhäuser** veröffentlicht. Sie soll Patienten dabei unterstützen, die Berichte der Krankenhäuser besser zu verstehen. Auf 30 Seiten widmet sich der Text der Struktur und dem Informationsgehalt der Berichte und zeigt Wege auf, schnell Antworten auf individuelle Fragen zu finden. Zudem werden Hinweise zu Suchmaschinen gegeben. Die Lesehilfe wurde von Patienten im G-BA für Patienten entwickelt und ist ein weiterer wichtiger Schritt in Richtung Transparenz.
- Der G-BA hat vom Gesetzgeber den Auftrag erhalten, ein **fachlich unabhängiges Qualitätsinstitut** zu errichten, das die Aufgaben nach § 137a SGB V bearbeitet. Im Berichtszeitraum hat der G-BA das Vergabeverfahren, das im Rahmen einer europaweiten Ausschreibung stattfindet, vorbereitet. Das erarbeitete Konzept stellt die Unparteilichkeit der Auftragsvergabe und damit die Rechtssicherheit des Verfahrens sicher. Mit einer Vertragsunterzeichnung wird Ende 2008 gerechnet.

- Die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung hat im Auftrag des G-BA wie jedes Jahr auch 2007 und 2008 umfangreiche Daten zur Behandlungsqualität in deutschen Krankenhäusern veröffentlicht (BQS-Qualitätsreport). Damit leistet die Selbstverwaltung einen bedeutenden Beitrag für die Transparenz von Prozessen und Ergebnissen in Krankenhäusern. Der hohe Stellenwert der Behandlungsqualität in den Kliniken wird unterstrichen. Die Veröffentlichungen zeigen, dass deutsche Krankenhäuser eine Versorgung auf hohem Niveau gewährleisten.

Erstmals sind Resultate der externen stationären Qualitätssicherung auch in die Qualitätsberichte der Krankenhäuser eingeflossen. Die BQS hat im Auftrag des G-BA aus der Vielzahl der vorhandenen Qualitätsmerkmale diejenigen ausgewählt, die sich für eine Veröffentlichung eignen. Der G-BA fasste den Beschluss, dass die ausgewählten Daten von jedem Krankenhaus im Qualitätsbericht einheitlich berichtet werden. Damit haben Interessierte die Möglichkeit, sich vor der Auswahl eines Krankenhauses nicht nur über dessen Strukturen und Leistungsschwerpunkte zu informieren, sondern auch über die Behandlungsqualität. Dies ist ein Meilenstein in Sachen Transparenz.

- Im November 2007 wurde der G-BA in Frankfurt am Main mit dem „**Deutschen Preis für Qualität im Gesundheitswesen**“ ausgezeichnet. Die Auszeichnung wird seit 1997 in geheimer Wahl durch die Herausgeber und Beiräte der Fachzeitschrift „Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis“ verliehen und besteht aus einer Urkunde und einer Medaille. Preisträger in den Vorjahren waren unter anderem die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF, 1999) die Bayerische Landesärztekammer (2004) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV, 2006).



Sozialgerichtsurteile

- Das Sozialgericht Köln hatte im März 2007 in einem erstinstanzlichen Urteil die Beanstandung des Richtlinienbeschlusses des G-BA zur **Enteralen Ernährung** durch das BMG für rechtswidrig erklärt. Nach Auffassung des Gerichts habe die Beanstandung in den Beurteilungsspielraum des G-BA bei der Ausprägung gesetzlicher Vorgaben für seine Richtlinien eingegriffen. Damit sei sie mit der dem BMG zustehenden Rechtsaufsicht nicht vereinbar. Im März 2008 erklärte schließlich auch das Bundessozialgericht (BSG) die Beanstandung für rechtswidrig. Die Ersatzvornahme des BMG, die aufgrund der rechtswidrigen Beanstandung ebenfalls rechtswidrig ist, bleibt allerdings vorerst als Rechtsgrundlage für die Leistungsgewährung der GKV bestehen. Sobald die Entscheidung des Gerichts rechtskräftig ist, kann der G-BA auf ihrer Grundlage die Richtlinien zur Enteralen Ernährung in Ausübung seiner Richtlinienverantwortung neu gestalten.
- In der gerichtlichen Auseinandersetzung zwischen dem G-BA und der Firma Sanofi Aventis um das **Life-style-Arzneimittel „Acompla“** hat das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg im März 2008 in einem Eilverfahren den Verordnungs Ausschluss des Präparats durch den G-BA in zweiter Instanz bestätigt. „Acompla“ darf damit mindestens bis zum rechtskräftigen Abschluss des Hauptsacheverfahrens nicht zu Lasten der GKV verordnet werden. Damit bestätigte das Gericht einen Beschluss des Sozialgerichts Berlin vom Juni 2007.
- Nach einem mehrjährigen Rechtsstreit bestätigte das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen im August 2007 die **Vorwirkung der Richtlinien-Kompetenz des G-BA für das Hilfsmittelverzeichnis** der GKV in einem zweitinstanzlichen Urteil und entschied damit den Rechtsstreit zugunsten der Gemeinsamen Selbstver-

waltung. Geklagt hatte ein Hilfsmittelhersteller auf die Aufnahme von Produkten in das Hilfsmittelverzeichnis. Diese gehörten zu einer Behandlungsmethode, die nicht in der vertragsärztlichen Versorgung zugelassen ist, der sogenannten nicht-invasiven Magnetfeldtherapie.

- Im Juni 2008 wurde in zweiter Instanz der Beschluss des G-BA bestätigt, die **Protonentherapie für die Behandlung des Mammakarzinoms (Brustkrebs)** aus dem stationären Leistungskatalog der GKV auszuschließen. Ein entsprechendes Urteil fällte das Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen und bekräftigte damit die erstinstanzliche Entscheidung des Sozialgerichts Köln aus dem Jahr 2005. Den Ausschluss der Protonentherapie für die Behandlung des Mammakarzinoms hatte der G-BA im Wesentlichen mit dem fehlenden Nutzenbeleg begründet. Das BMG hatte diesen Beschluss mit der Begründung beanstandet, dass die fehlende Wirkung einer im stationären Bereich ausgeschlossenen Methode vom G-BA nachgewiesen werden müsse. Das Gericht hat den G-BA auch in seiner Rechtsauffassung bestätigt, dass das BMG lediglich eine Rechts- und keine Fachaufsicht über den G-BA ausüben kann, und hat die BMG-Beanstandung des Beschlusses zur Protonentherapie aufgehoben.

Letzte Sitzung des G-BA in der abgelaufenen Amtsperiode

Im Juni 2008 ist der G-BA in Berlin zum letzten Mal in der auslaufenden Amtsperiode vor seiner Neubesetzung gemäß dem GKV-WSG zusammengekommen. Im Rahmen eines Festaktes würdigte Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt (SPD) die Arbeit des G-BA in den vergangenen vier Jahren und dankte den scheidenden unparteiischen Vorsitzenden, deren Stellvertretern und den Mitgliedern für ihr ehrenamtliches Engagement.

Die auslaufende Amtsperiode hinterlässt ein zwiespältiges Gefühl: Auf der einen Seite Wehmut über das Abscheiden verdienter Mitstreiter, mit denen man im G-BA über viereinhalb Jahre gut zusammengearbeitet hat, und auf der anderen Seite Ausblick auf eine neue Amtsperiode, verbunden mit Befürchtungen, Erwartungen und Hoffnungen.

In den vergangenen Jahren hat der G-BA viele schwierige und weit reichende Entscheidungen für Versicherte und Akteure der GKV getroffen und ist damit seiner großen Verantwortung gerecht geworden. Die Neubesetzung mit nur noch einem Beschlussgremium für das breite Aufgabenspektrum des G-BA birgt Chancen und Risiken. Der G-BA wird sich der damit verbundenen Verantwortung für stärker sektorenübergreifende Versorgungs-Richtlinien stellen.

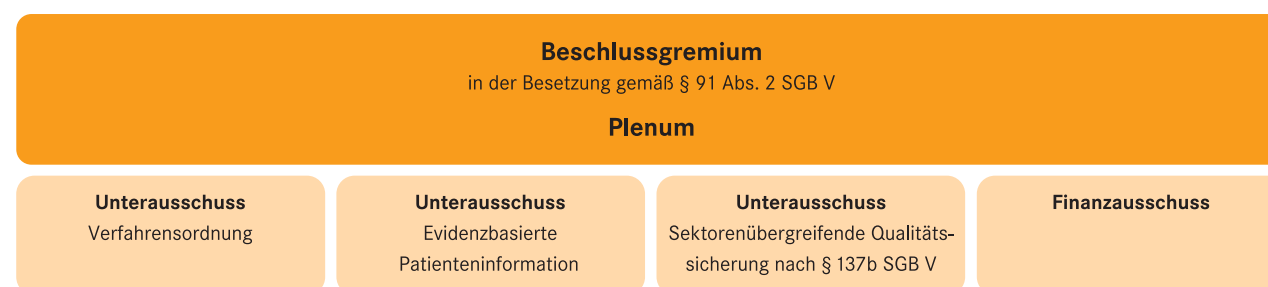
Seit dem Beginn der 1. Amtsperiode am 1. Januar 2004 fasste der G-BA in seinen unterschiedlichen Zusammensetzungen je nach Regelungsbereich in mehr als 100 Sitzungen insgesamt mehr als 400 Beschlüsse, die – entgegen der öffentlichen Wahrnehmung – mehrheitlich eine Ausweitung des Leistungskataloges der GKV zur Folge hatten.



Dr. Rainer Hess
unparteiischer Vorsitzender



1. Plenum



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

Im sogenannten Plenum (Besetzung gemäß § 91 Abs. 2 SGB V) sind alle Trägerverbände des G-BA vertreten: die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Kassenärztliche 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. In dieser Besetzung befasst sich der G-BA außerdem mit den Belangen der sektorübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137b SGB V.

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

› *Anzahl der Sitzungen: 11*
Der Unterausschuss Verfahrensordnung tagte im Berichtszeitraum siebenmal.

AG Beschlussbegleitende Informationen: 3
AG Verfahrensordnung: 1

Im Jahr 2007 stand die verbesserte Darstellung von Entscheidungsverfahren und -gründen im Fokus der Beratungen des Unterausschusses Verfahrensordnung. Die erste Hälfte des Jahres 2008 war dagegen geprägt von den notwendigen Anpassungen der Verfahrensordnung (VerfO) an das GKV-WSG.

1.1.1 Verbesserte Dokumentation des Verfahrens und differenzierte Darstellung des Abwägungsprozesses

Die detaillierten Regelungen zu den Entscheidungsverfahren des G-BA sind das rechtsstaatliche Spiegelbild seiner weit reichenden Normsetzungskompetenzen. Über die Darstellung der vor und nach der Entscheidung eingehaltenen Schritte werden nicht nur die Transpa-

renz der Entscheidung selbst sowie die Verdeutlichung des jeweiligen Aufwandes erhöht, sie ermöglicht darüber hinaus eine einheitliche Dokumentation gegenüber den zur Kontrolle der Entscheidung des G-BA beauftragten Institutionen BMG und Sozialgerichtsbarkeit.

Der Unterausschuss Verfahrensordnung hat – unter Nutzung der Vorarbeit durch die AG Beschlussbegleitende Informationen – einen Vorschlag zur noch umfangreicheren Darstellung der Entscheidungsprozesse erarbeitet. Grundlage hierfür war die bereits seit langem im Bereich der Methodenbewertung erstellte zusammenfassende Dokumentation. In den zukünftig für alle Normsetzungsentscheidungen geltenden Vorschriften sollen nicht nur die Verfahren, sondern insbesondere auch Abwägungsprozesse und die im Bundesausschuss erörterten unterschiedlichen Auffassungen dezidiert dargestellt werden.

1.1.2 Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz und die Einarbeitung neuer Module

Die Neufassung des § 91 SGB V durch das GKV-WSG erforderte insbesondere eine umfassende Änderung der Geschäftsordnung (siehe Abschnitt 1.2). Aber auch in der Verfahrensordnung sind Änderungen vorzunehmen, die vom Unterausschuss unter Vorarbeit der AG Verfahrensordnung im ersten Halbjahr 2008 konzipiert wurden.

1.2 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung

› *Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung tagte im Berichtszeitraum elfmal.*

Die dem Plenum direkt unterstellte Arbeitsgruppe Geschäftsordnung nahm im Juli 2007 die Beratungen zur Erstellung eines Entwurfes für eine neue Geschäftsordnung auf. Diese wurde notwendig durch die Neufassung des § 91 SGB V, in dem die vormals sechs Beschlussgremien zu einem einzigen zusammengefasst wurden, der Grundsatz der Öffentlichkeit der Sitzungen angeordnet sowie die Hauptamtlichkeit der Unparteiischen verankert wurde. Die Anpassung der Geschäftsordnung bot zugleich die Möglichkeit, die Entscheidungsprozesse und -strukturen auf Grundlage der Erfahrungen mit der seit 2004 bestehenden Geschäftsordnung zu optimieren.

Die Neufassung der Geschäftsordnung wurde am 17. Juli 2008 vom Plenum beschlossen.

1.3 Unterausschuss Evidenzbasierte Patienteninformation

› *Der Unterausschuss Evidenzbasierte Patienteninformation tagte im Berichtszeitraum fünfmal.*

Der G-BA hatte im Berichtszeitraum den gesetzlichen Auftrag, evidenzbasierte Patienteninformationen herauszugeben. Diese sollen in allgemein verständlicher Form über die Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung informieren. Im komplexen Gefüge des Versorgungssystems sollen Versicherte, Patienten und deren Angehörige auf diese

Weise Kenntnisse über die Krankheiten, den Umgang mit ihnen und die wesentlichen Elemente der medizinischen Versorgung einschließlich der evidenzbasierten Behandlung dieser Krankheiten erwerben.

2005 hatte der G-BA erstmals das IQWiG beauftragt, ausführliche evidenzbasierte Patienteninformationen zu erstellen. In Abstimmung mit dem Unterausschuss wurde zunächst eine evidenzbasierte Patienteninformation zum Thema „COPD“ erstellt und im Internet veröffentlicht. Den Beschluss hierzu fasste der G-BA im März 2007. Nach Veröffentlichung der Patienteninformation COPD beriet der Unterausschuss über die Patienteninformation des IQWiG zum Thema „Asthma“, die im März 2008 veröffentlicht wurde.

Diese evidenzbasierten Patienteninformationen sind sowohl auf der Internetseite des G-BA als auch auf der des IQWiG verfügbar, das dort auch weitere, kürzere Gesundheitsinformationen veröffentlicht (s. Abschnitt 1.5).

Im April 2007 trat die Neuregelung von § 139a Abs. 3 Nr. 6 SGB V in Kraft, mit der der Gesetzgeber die Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen direkt auf das IQWiG übertragen hat, wobei das IQWiG nach wie vor im Auftrag des G-BA oder des BMG tätig wird. Als Folge wurde Ende Juni 2008 der Unterausschuss Evidenzbasierte Patienteninformation aufgelöst.

1.4 Unterausschuss Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137b SGB V

➤ *Anzahl der Sitzungen: 26*
Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Qualitätssicherung tagte im Berichtszeitraum sechsmal. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen leisteten die notwendige Vorarbeit in einer Vielzahl eigener Sitzungen:

AG Datenmodelle: 7
AG Instrumente sektorenübergreifende Qualitätssicherung: 1
AG Priorisierung der Beratungsthemen: 5
AG Vergabe des Instituts: 5

Workshop Neue Qualitätssicherungsrichtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V: 1

Informationsaustausch Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung und Kassenärztliche Vereinigungen: 1

Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137b SGB V hatte die Aufgabe, den Stand der Qualitätssicherung festzustellen und den Weiterentwicklungsbedarf zu benennen. Darüber hinaus sollte er sich mit der Vorbereitung von Konzepten für sektorenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen beschäftigen.

Außerdem bereitete der Unterausschuss die Konzeption von Qualitätssicherungsrichtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V vor, die mit der Einführung des GKV-WSG gesetzlich eingefordert wurden. Diese Richtlinien sollen bestehende G-BA-Beschlüsse zur Qualitätssicherung integrieren und nach § 137 Abs. 2 SGB V i. d. F. des GKV-WSG

sektorenübergreifend erlassen werden. Die Beratungen über Struktur und Inhalt der neuen Richtlinien wurden in Form eines Workshops im April 2008 eingeleitet.

2007 fand zudem ein erster Informationsaustausch mit Vertretern der Landesgeschäftsstellen und der Lenkungsgruppen statt, bei dem es um die Möglichkeiten zur Umsetzung sektorenübergreifender Qualitätssicherung auf Landesebene (zum Beispiel struktureller Aufbau der Landesgeschäftsstellen, Zusammenarbeit mit den Kassenärztlichen Vereinigungen) ging. Hierzu fand ein zweites Treffen unter Einbeziehung der Kassenärztlichen Vereinigungen im April 2008 statt. Vertreter der Landesebene sind auch in die Richtlinienarbeit nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V einbezogen.

1.4.1 Priorisierung von Beratungsthemen

Im Berichtszeitraum befasste sich der Unterausschuss insbesondere mit dem Thema der Auswahl und Priorisierung von Beratungsthemen, da nicht alle vorliegenden Anträge gleichzeitig bearbeitet werden können. Eine Arbeitsgruppe erarbeitete als Instrument dazu einen Katalog aus Kriterien und Fragestellungen, der anhand der Beispiele kolorektales Karzinom und PTCA erprobt und am 13. September 2007 vom G-BA beschlossen wurde.

1.4.2 Vergabeverfahren Institut nach § 137a SGB V

Der G-BA hat im Rahmen eines Vergabeverfahrens eine fachlich unabhängige Institution im Bereich der Qualitätssicherung zu beauftragen, die die Aufgaben nach § 137a SGB V bearbeitet. Hierzu wurde zu Beginn des Jahres 2007 eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit den Vorbereitungen und strukturellen Grundlagen eines solchen Vergabeverfahrens beschäftigt hat. Als Ergebnis wurde

dem Plenum vorgeschlagen, die Vergabe nach einer von Unterausschüssen unabhängigen Struktur durchzuführen. Ein entsprechender Beschluss wurde in der Plenumsitzung am 22. Juli 2007 gefasst. Weitere Einzelheiten zum Fortgang des Verfahrens finden sich im Kapitel 8.2.

1.4.3 Instrumente sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Ein weiterer Themenschwerpunkt des Unterausschusses ist die Entwicklung von sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen. Hierzu wurde eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die prüfte, welche Instrumente des G-BA sich für den Einsatz in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung eignen, und gegebenenfalls neue Instrumente entwickelt. Es wurden Instrumente der Qualitätssicherung aus dem ambulanten und stationären Bereich gesammelt, definiert und in einem Katalog zusammengefasst. Die Prüfung der Anwendbarkeit der Instrumente an den Beispielen kolorektales Karzinom und PTCA ist derzeit zurückgestellt.

1.4.4 AG Datenmodelle

Der Unterausschuss setzte eine Arbeitsgruppe ein, die sich mit den Aspekten des Datenflusses und des Datenschutzes unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 299 SGB V befasste.

In die modellhafte Betrachtung der verschiedenen Datenflüsse sind mit Blick auf die Umsetzung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung die Anzahl der Leistungserbringer und methodische Aspekte eingeflossen. Die dadurch entstehenden zahlreichen Variationen der Datenflüsse lassen sich im Wesentlichen auf drei Grundmodelle reduzieren. Klärungsbedarf gab es zu den Vor-

gaben gemäß § 299 SGB V. Hierzu wurden Gespräche mit Vertretern des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik und des BMG geführt. Die Ergebnisse der AG fließen in die Richtlinienarbeit nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V ein.

1.5 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.

Aufträge

Die Empfehlung zur Vergabe eines Auftrages an das IQWiG wird jeweils zuvor von den verschiedenen Beschlussgremien erarbeitet. Den formalen Auftrag an das IQWiG erteilt jedoch das Plenum. Im Berichtszeitraum waren es **fünf Aufträge**:

- *ergänzende Bewertung fixer Kombinationen aus Kortikosteroiden und langwirksamen Beta-2-Rezeptoragonisten zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale;*
- *Erstellung eines Literaturevidenzberichtes zur Fragestellung „Zusammenhang zwischen der Zahl der behandelten Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht (VLBW) und der Ergebnisqualität“;*

- *Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit des Screenings auf Gestationsdiabetes;*
- *indikationsbezogene Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Osteodensitometrie;*
- *Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung Ultraschallscreening in der Schwangerschaft.*

Rücknahme von Aufträgen

Im Rahmen einer Priorisierung von Bearbeitungsthemen wurden mit Beschluss vom 20. Dezember 2007 vier Aufträge zum Behandlungsfeld Diabetes mellitus Typ 2 und zum Behandlungsfeld Asthma bronchiale sowie chronisch obstruktive Lungenerkrankung in Abstimmung mit dem IQWiG zurückgenommen. Der Hintergrund für diese Entscheidung war, dass für die Sulfonylharnstoffe und Biguanide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 sowie für die inhalativen Kortikosteroide zur Behandlung des Asthma bronchiale sowie der COPD der Stellenwert der Substanzen und damit auch die Versorgungsrelevanz in den genannten Behandlungsfeldern hinlänglich bekannt sind.

Am 21. Februar 2008 beschloss der G-BA in Abstimmung mit dem IQWiG, den Auftrag zur Bewertung des therapeutischen Nutzens von inhalativem Insulin im Rahmen der Behandlung des Diabetes mellitus zurückzunehmen. Mit der weltweiten Marktrücknahme des inhalativen Insulins Exubera® war die Grundlage für die weitere Bearbeitung dieses Auftrags entfallen.

In seiner Sitzung am 13. März 2008 beschloss der G-BA, die Beratungen über die hämatopoetischen Stammzelltransplantationen bei Kindern teilweise einzustellen und daher die entsprechenden Aufträge für eine Nutzenbewertung durch das IQWiG zurückzuziehen. Ausgenommen von der Entscheidung sind die Indikationen schwe-

re aplastische Anämie und Weichteilsarkome, für die bereits Arbeiten des IQWiG vorliegen. Der Hintergrund für diese Entscheidung war eine Änderung der Rechtslage durch die im Januar 2007 in Kraft getretene Vereinbarung zur Kinderonkologie des G-BA. Sie sieht eine Verpflichtung zur Empfehlung einer Teilnahme an sogenannten Therapieoptimierungsstudien vor. Dieses Vorgehen stellt sicher, dass Kinder unter kontrollierten, qualitätsgesicherten Studienbedingungen behandelt werden. Eine Regelung durch den G-BA für den Bereich der Kinder mit den genannten Ausnahmen im Hinblick auf einen sinnvollen Einsatz begrenzter personeller, finanzieller und infrastruktureller Ressourcen war daher nicht mehr zweckmäßig.

1.6 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 2007 beschloss das Plenum die Entlastung des Vorsitzenden und der Geschäftsführung für den Jahresabschluss 2006. Der Haushaltsplan des G-BA sowie die Höhe des Systemzuschlags 2008 wurden in der Novembersitzung verabschiedet.

Im Mai 2008 beschloss das Plenum die Entlastung des Vorsitzenden und der Geschäftsführerin für die Jahresrechnung 2007.



1.7 Weitere Beschlüsse des Plenums

Verlegung des Verwaltungssitzes des G-BA nach Berlin: Anmietung einer Immobilie

Gemäß § 1 Abs. 3 Geschäftsordnung hat der G-BA seinen Sitz bis zum 31. Dezember 2008 in Siegburg, ab dem 1. Januar 2009 in Berlin. Das Plenum beschloss in seiner Sitzung am 10. Mai 2007, für die Verlegung des Verwaltungssitzes des G-BA nach Berlin ein geeignetes Bürogebäude mit hinreichenden Sitzungsräumen anzumieten. Als das hinsichtlich Funktionalität und Wirtschaftlichkeit am besten geeignete Mietobjekt wurde das Angebot der APO Vermietungsgesellschaft mbH & Co über eine Immobilie in der Wegelystraße in Berlin ausgewählt.

Gleichberechtigung der Geschlechter bei der Formulierung von Normtexten des G-BA

Das Plenum hatte sich in seiner Sitzung am 19. Dezember 2006 darauf verständigt, bei der Formulierung von Normtexten die Gleichberechtigung der Geschlechter sprachlich zu berücksichtigen. In seiner Sitzung am 10. Mai 2007 ergänzte das Plenum diesen Beschluss um eine Generalklausel, die besagt, dass die in der jeweiligen Richtlinie verwendeten Personenbezeichnungen auch in ihrer weiblichen Form gelten. Diese Generalklausel kann jedoch nur in begründeten Ausnahmefällen verwendet werden, das heißt, wenn die Verständlichkeit und die Lesbarkeit des Richtlinien textes gefährdet sind.

Erhebung von Gebühren für das Antragsverfahren nach § 34 Abs. 6 SGB V

Seit dem Inkrafttreten des GKV-WSG am 1. April 2007 können pharmazeutische Unternehmen gemäß § 34 Abs. 6 S. 6 SGB V Anträge zur Aufnahme von nicht ver-

schreibungspflichtigen Arzneimitteln in die Arzneimittel-Richtlinie nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht) stellen. Im Zuge dieses Antragsverfahrens führt der G-BA ein Verwaltungsverfahren durch, bei dem gebührenpflichtige Bescheide zu erlassen sind. Das Plenum beschloss in seiner Sitzung am 19. Juli 2007 die dabei zugrunde zu legende Gebührenordnung.

Mit Inkrafttreten der Neufassung von § 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V durch Art. 5 Nr. 3 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher und anderer Vorschriften (MedProdRuaÄndG) zum 1. Juli 2008 wird der G-BA ermächtigt, in der Arzneimittel-Richtlinie festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Medizinproduktehersteller können beim G-BA die Aufnahme eines Medizinproduktes in die Arzneimittel-Richtlinie beantragen.

In seiner Sitzung vom 15. Mai 2008 beschloss der G-BA, den Geltungsbereich der Gebührenordnung auf Anträge bezüglich der Aufnahme von Medizinprodukten in die Arzneimittel-Richtlinie auszuweiten.

Absichtserklärung zur Barrierefreiheit

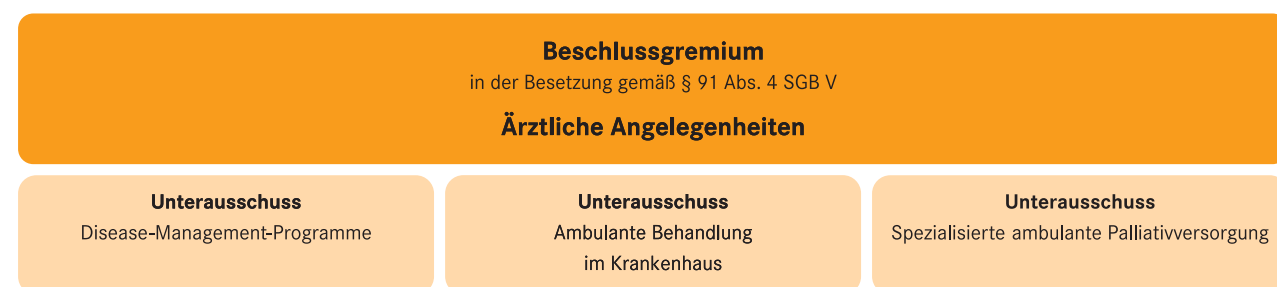
Der G-BA ist sich seiner rechtlichen und gesellschaftlichen Verpflichtung bewusst, die Teilhabe behinderter und von Behinderungen bedrohter Menschen sowohl im Rahmen seiner Normsetzungsaufträge als auch innerhalb der geschäftsinternen Abläufe zu fördern und behinderungsbedingten Benachteiligungen aktiv entgegenzuwirken. Er verfolgt daher auch für seinen eigenen Geschäftsbetrieb das Ziel, in Übereinstimmung mit dem Behindertengleichstellungsgesetz (BGG) Barrierefreiheit sicherzustellen und auszubauen, persönliche Assistenz zu ermöglichen und über die gesetzlichen Vorgaben hinaus auch die Vorbereitung seiner Gremiensitzungen durch eine entsprechende Gestaltung der Unterlagen für

behinderte Gremienmitglieder so weit wie möglich zu erleichtern.

Mit einer am 15. Mai 2008 konsentierten Absichtserklärung dokumentiert der G-BA dieses Vorhaben und konkretisiert die Maßnahmen für den eigenen Geschäftsablauf, die für die sukzessive Erreichung und den Ausbau der genannten Ziele erforderlich sind.



2. Ärztliche Angelegenheiten



➤ *Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 4 SGB V hat im Berichtszeitraum zehnmal 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 als auch die stationäre Versorgung betreffen. Hierzu gehört die Aufgabe, Empfehlungen zu Strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten (Disease-Management-Programmen – DMP) zu entwickeln. Der Ausschuss in dieser Besetzung hat außerdem die Aufgabe, Richtlinien zum Katalog der seltenen Erkrankungen und hoch spezialisierten Leistungen zu beschließen, die in zugelassenen Krankenhäusern ambulant erbracht werden können (§ 116b SGB V).

Mit dem GKV-WSG hat der G-BA in dieser Besetzung den Auftrag erhalten, die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) zu regeln (§§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 14 und 37b SGB V). Unter anderem werden die Voraussetzungen bestimmt, die für die Verordnung der SAPV vorliegen müssen.

2.1 Unterausschuss Disease-Management-Programme

➤ *Anzahl der Sitzungen: 35*
Der Unterausschuss Disease-Management-Programme tagte im Berichtszeitraum neunmal.
Darüber hinaus wurde in folgenden Arbeitsgruppen des Unterausschusses beraten:

AG DMP Asthma/COPD: 1
AG DMP Brustkrebs: 2
AG DMP-Modul Chronische Herzinsuffizienz / DMP KHK: 11
AG DMP Diabetes mellitus: 9
AG DMP Dokumentation: 3

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme für Menschen mit chronischen Krankheiten. Durch die Reform des Risikostrukturausgleichs (RSA) wurden im Jahr 2002 die gesetzlichen Grundlagen für dieses Versorgungsmodell geschaffen, das die Versorgung chronisch Kranker im System der gesetzlichen Krankenversicherung verbessern soll. Seither können Krankenkassen Versicherten mit bestimmten chronischen Krankheiten die Teilnahme an DMP anbieten. Zu diesem Zweck werden Verträge zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern (Ärzte, Krankenhäuser) geschlossen. Die Programme

werden vom Bundesversicherungsamt (BVA) akkreditiert und finanziell über den RSA gefördert.

Ab 2009 wird das Morbiditätsrisiko für bestimmte kostenintensive chronische Krankheiten und Krankheiten mit schwerwiegendem Verlauf durch ein neues Klassifikationsmodell direkt im RSA zwischen den Krankenkassen ausgeglichen und die erforderlichen Programmkosten für die Durchführung von DMP werden durch Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds finanziert.

Der G-BA empfiehlt gemäß § 137f SGB V dem BMG, für welche chronischen Krankheiten DMP entwickelt werden sollen, und erarbeitet in seinem Unterausschuss DMP zugleich die Programminhalte nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Hierzu setzt der Unterausschuss Arbeitsgruppen mit medizinisch-wissenschaftlichen Fachexperten ein. Die Empfehlungen zu den Anforderungen an die Programme werden regelmäßig durch den Unterausschuss geprüft und, falls erforderlich, vom G-BA aktualisiert. Es existieren derzeit Programme für Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK), mit Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, mit Asthma bronchiale, mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und mit Brustkrebs.

2.1.1 Weiterentwicklung von DMP, Modulentwicklung und elektronische Dokumentation

Nachdem im Jahr 2006 der Schwerpunkt der Arbeit des Unterausschusses auf der Neukonzeption der Programme lag mit dem Ziel, chronische Begleit- und Mehrfacherkrankungen (Komorbidität) stärker als bisher im DMP-Konzept zu berücksichtigen und den Verwaltungsaufwand im Zusammenhang mit der Durchführung der Programme zu reduzieren, konnte 2007 mit der Entwicklung von DMP-Modulen begonnen werden.

Zugleich wurde die Dokumentation der Programme indikationsübergreifend vereinfacht. Nach intensiven Vorarbeiten im vorangegangenen Geschäftsjahr und in der ersten Jahreshälfte 2007 wurde der Gesamtdatensatz für die elektronische Dokumentation der DMP KHK, Asthma bronchiale, COPD, Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2 im September 2007 beschlossen. Somit wurden die Voraussetzungen für die vereinfachte elektronische DMP-Dokumentation geschaffen, auf die ab Juli 2008 flächendeckend umgestellt wurde. Die Dokumentationsparameter für das DMP Brustkrebs, die ebenfalls elektronisch erfasst und übermittelt werden sollen, werden bis 2009 separat angepasst.

Nachdem das BMG die Empfehlungen des G-BA zur modularen Weiterentwicklung von DMP angenommen und den G-BA mit der Entwicklung der Module beauftragt hatte, erstellte der Unterausschuss in seiner zuständigen Arbeitsgruppe zunächst das Modul „Chronische Herzinsuffizienz“. Dabei wurde mit Unterstützung der Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA eine systematische Leitlinienrecherche durchgeführt und eine methodische Leitlinienbewertung vorgenommen. Die Empfehlungen für das Modul „Chronische Herzinsuffizienz“ wurden ausführlich begründet. Das Modul soll an das DMP KHK angekoppelt werden und für Patienten mit koronarer Herzkrankheit und gleichzeitig bestehender chronischer Herzinsuffizienz zur Verfügung stehen.

Der Unterausschuss schloss 2007 die Arbeiten so weit ab, dass im November 2007 die gesetzlich vorgesehenen Stimmrechtsverfahren durchgeführt werden konnten. Parallel begann er mit der Überarbeitung des DMP KHK. Das Modul für die chronische Herzinsuffizienz wurde gemeinsam mit den aktualisierten Anforderungen an das DMP KHK im Juni 2008 beschlossen.

Für das zweite Halbjahr 2008 ist die Entwicklung eines Moduls für Patienten mit Adipositas geplant.

2.1.2 Aktualisierung bestehender DMP

Neben der Überarbeitung des DMP KHK wurden die Programme für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2 parallel in der zuständigen Arbeitsgruppe aktualisiert. Der G-BA hatte im Dezember 2006 das IQWiG mit der Überprüfung neuer oder aktualisierter evidenzbasierter Leitlinien im Hinblick auf gegebenenfalls erforderliche Änderungen der Empfehlungen für die DMP KHK, Asthma bronchiale, COPD und Brustkrebs im Dezember 2006 beauftragt. Die Überprüfung des Aktualisierungsbedarfs bei Diabetes mellitus auf Basis evidenzbasierter Leitlinien wurde dagegen durch die Arbeitsgruppe des Unterausschusses eigenständig und mit Unterstützung der Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA vorgenommen. Die inhaltlichen Arbeiten konnten bis Dezember 2007 weitgehend abgeschlossen werden, sodass die gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren im 1. Quartal 2008 durchgeführt wurden. Die Aktualisierung der DMP für Patienten mit Diabetes mellitus wurde im Mai 2008 beschlossen. Die Aktualisierung der DMP Asthma bronchiale, COPD und Brustkrebs wurde im 2. Quartal 2008 begonnen.

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

➤ **Anzahl der Sitzungen: 34**

Der Unterausschuss Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V tagte im Berichtszeitraum zwölfmal. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen leisteten die notwendige Vorarbeit in einer Vielzahl eigener Sitzungen:

AG Anlagen zur Richtlinie nach § 116b SGB V: 18
AG Weiterentwicklung der Kataloginhalte nach § 116b SGB V: 4

Nach § 116b SGB V können Krankenhäuser hoch spezialisierte Leistungen ambulant erbringen sowie seltene Erkrankungen oder Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen ambulant behandeln, wenn und soweit sie im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes als dafür geeignet bestimmt worden sind.

Der Unterausschuss Ambulante Behandlung im Krankenhaus hat die Aufgabe, den in § 116b Abs. 3 SGB V vorgegebenen Katalog zu konkretisieren. Dabei formuliert er insbesondere die sachlichen und personellen Anforderungen und legt die Überweisungserfordernisse fest. Außerdem überprüft er, welche weiteren Krankheiten in den Katalog aufgenommen werden sollen. Neu hinzugekommen ist mit dem GKV-WSG die Aufgabe, nun auch einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a i. V. m. § 137 SGB V festzulegen.

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

Der Unterausschuss hat die Aufgabe, den in § 116b Abs. 3 SGB V vorgegebenen Katalog zu konkretisieren. Die von ihm festgelegte Konkretisierung der diagnostischen und therapeutischen Prozeduren sowie der sächlichen und personellen Anforderungen basieren auf den Ergebnissen von Expertenanhörungen sowie Leitlinienrecherchen. Sie zielen auf die qualitativ hochwertige Behandlung in einem interdisziplinären Behandlungsteam. Die im Folgenden genannten Leistungen sind bereits Bestandteil der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung, sodass der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit gemäß § 28 der Verfahrensordnung als hinreichend belegt gelten.

2.2.1.1 Hämophilie

Mit Hämophilie werden Störungen der Blutgerinnung bezeichnet, die als schwere und lebensbedrohliche Erkrankungen gelten. Sie treten unterschiedlich selten auf, je nachdem, ob es sich um angeborene oder erworbene Formen handelt. Die Diagnostik und die Versorgung von Patienten mit Hämophilie sind bereits im Katalog seltener Erkrankungen und der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116b Absatz 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA enthalten. Der Unterausschuss beriet daher die Konkretisierung des Kataloges in diesem Punkt.

Der Unterausschuss konkretisierte den Behandlungsauftrag und regelte die von den Krankenhäusern zu erfüllenden sächlichen und personellen Anforderungen sowie die Voraussetzungen, unter denen Patienten mit Hämophilie zur ambulanten Behandlung ins Krankenhaus überwiesen werden können. Um sicherzustellen, dass ausreichende Erfahrung in der komplexen Diagnostik und Behandlung des Krankheitsbildes vorhanden ist, wurde eine Mindestzahl von 40 kontinuierlich behandelten Pa-

tienten mit schwerer Hämophilie pro Jahr und Krankenhaus festgelegt.

Bei Störungen der Blutgerinnung wird zwischen angeborenen und erworbenen Formen unterschieden. Die erblichen Formen der plasmatischen Gerinnungsstörungen werden durch den Mangel an einzelnen Gerinnungsfaktoren verursacht. Alle Formen werden im Rahmen der vom G-BA beschlossenen Richtlinie erfasst. Dazu zählen die Hämophilie A, die Hämophilie B sowie Formen des Von-Willebrand-Jürgens-Syndroms. Nicht Gegenstand der Richtlinie sind Blutungen, die durch Störungen der Thrombozyten oder der Gefäßwände wie zum Beispiel Thrombozytopenien hervorgerufen werden.

Am 18. Januar 2007 fasste der G-BA einen entsprechenden Beschluss.

2.2.1.2 Pulmonale arterielle Hypertonie

Mit einer pulmonalen Hypertonie wird ein seltenes, schweres Krankheitsbild der Lunge beschrieben. Ein bis drei Neuerkrankungen auf eine Million Einwohner sind hier zu verzeichnen. Das Charakteristikum dieser Erkrankung ist eine abnorme Erhöhung des Druckes in den arteriellen Lungengefäßen. Die körperliche Belastbarkeit und die Lebensqualität werden durch die Erkrankung erheblich eingeschränkt. Die Lebenserwartung beträgt ohne spezifische Therapie knapp drei Jahre ab Diagnosestellung. Der Unterausschuss beriet die Aufnahme in den Katalog gemäß § 116b SGB V.

Der Unterausschuss konkretisierte die diagnostischen und therapeutischen Prozeduren sowie die sächlichen und personellen Anforderungen. Außerdem legte er die Voraussetzungen fest, unter denen Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie zur ambulanten Behandlung ins Krankenhaus überwiesen werden können.

Eine gezieltere Differentialdiagnostik und neuere Therapieverfahren haben die Lebensqualität und Lebenserwartung der Betroffenen im letzten Jahrzehnt verbessert. Diagnostik und Therapie erfordern eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und eine fachübergreifende Behandlung in spezialisierten Zentren. Diagnose und individuelle Versorgung von Patienten mit pulmonaler Hypertonie fordern von den behandelnden Ärzten eine hohe Spezialisierung. Im Sinne der Qualitätssicherung wurde daher eine Mindestzahl von 50 kontinuierlich behandelten Patienten mit pulmonaler arterieller Hypertonie pro Jahr und Krankenhaus festgelegt. Diese Voraussetzung wird um 100 Prozent (erstes Jahr), 50 Prozent (zweites Jahr) und 20 Prozent (drittes Jahr) reduziert, sofern der Leiter des interdisziplinären Teams unmittelbar zuvor mindestens drei Jahre in einem Krankenhaus entsprechende Erfahrungen bei der Behandlung des Krankheitsbildes gesammelt hat.

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

2.2.1.3 Swyer-James-/McLeod-Syndrom

Das Swyer-James-/McLeod-Syndrom ist eine sehr seltene, schwere Erkrankung der Lunge. 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 dieses Krankheitsbild aber grundsätzlich nicht ambulant behandelt. Der Unterausschuss überprüfte daher die Streichung der Erkrankung aus dem Katalog nach § 116b SGB V.

Der G-BA hatte in seiner Sitzung am 16. März 2004 beschlossen, den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V im Bereich der seltenen Erkrankungen um die „Diagnostik

und Versorgung von Patienten mit Swyer-James-/McLeod-Syndrom“ zu ergänzen. Die Entscheidung erfolgte unter erheblichem Zeitdruck, da im Gesetz eine Frist zur Ergänzung des Kataloges vorgegeben war. Die erst später durch die Verfahrensordnung des G-BA festgelegten Kriterien zur Überprüfung von Aufnahmen in den Katalog fanden daher noch keine Berücksichtigung.

Der Beschluss von 2004 wurde nach der gesetzlich vorgegebenen Frist von zwei Jahren im Jahr 2006 nochmals überprüft. Die Prüfung ergab, dass die Diagnostik und die Versorgung von Patienten mit Swyer-James-/McLeod-Syndrom nicht die Voraussetzung für die Aufnahme in den Katalog erfüllen, da die Erkrankung zwar sehr selten und schwerwiegend ist, als eigenständige Erkrankung jedoch grundsätzlich nicht ambulant behandelt wird.

Der G-BA beschloss daher am 18. Januar 2007, das Krankheitsbild aus dem Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V zu streichen.

2.2.1.4 Primär sklerosierende Cholangitis

Mit „primär sklerosierender Cholangitis (PSC)“ wird ein seltenes Krankheitsbild beschrieben, das mit einer entzündlichen Verhärtung vor allem der Gallengänge einhergeht, die zu schwersten Folgeerkrankungen bis hin zum Gallengangkrebs führen kann. Die Prävalenz liegt bei eins zu 20 000. Die Diagnostik und die Versorgung von Patienten mit PSC sind bereits im Katalog seltener Erkrankungen und der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116b Abs. 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA enthalten. Der Unterausschuss beriet die Konkretisierung des Kataloges in diesem Punkt.

Der Unterausschuss konkretisierte die diagnostischen und therapeutischen Prozeduren sowie die sächlichen und personellen Anforderungen. Außerdem legte er die

Voraussetzungen fest, unter denen Patienten mit PSC zur ambulanten Behandlung ins Krankenhaus überwiesen werden können.

Im Rahmen des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens nach § 91 Abs. 8a SGB V wurde vorgeschlagen, zusätzlich die endoskopische retrograde Cholangio-Pankreatographie (ERCP) in die Aufzählung der in der Konkretisierung des Behandlungsauftrages aufgeführten Leistungen aufzunehmen. Der G-BA vertrat jedoch die Auffassung, dass es sich bei der ERCP originär nicht um eine ambulant erbrachte Leistung handelt, da deren Behandlung häufig mit interventionellen Maßnahmen verbunden ist, die einen stationären Aufenthalt erfordern. Die ERCP kann jedoch bei fortschreitendem Krankheitsverlauf, Komplikationen sowie bei besonderen Fragestellungen im Rahmen einer ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116b Abs. 2 SGB V erbracht werden.

Aufgrund der geringen Prävalenz der primär sklerosierenden Cholangitis empfahl der Unterausschuss entsprechend der Vorgabe in § 6 Abs 1 S. 6 der Richtlinie, auf die Festlegung einer Mindestmenge zu verzichten.

Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 25. September 2007.

2.2.1.5 Morbus Wilson

Mit Morbus Wilson wird ein sehr seltenes Krankheitsbild beschrieben, das mit einer krankhaften Einlagerung von Kupfer vor allem in der Leber und im Gehirn einhergeht, die unbehandelt tödlich verläuft. Die Krankheitswahrscheinlichkeit liegt bei eins zu 30 000. Mit den zur Verfügung stehenden Medikamenten ist eine Therapie möglich, die aber einer ständigen Verlaufskontrolle bedarf und lebenslang erfolgen muss. Die Diagnostik und die Versorgung von Patienten mit Morbus



Wilson sind bereits im Katalog seltener Erkrankungen und der Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverläufen in § 116b Abs. 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA enthalten. Der Unterausschuss beriet die Konkretisierung des Kataloges in diesem Punkt.

Der Unterausschuss konkretisierte die diagnostischen und therapeutischen Prozeduren sowie die sächlichen und personellen Anforderungen. Außerdem legte er die Voraussetzungen fest, unter denen Patienten mit Morbus Wilson zur ambulanten Behandlung ins Krankenhaus überwiesen werden können.

Aufgrund der sehr geringen Krankheitshäufigkeit von eins zu 30 000 wurde ausdrücklich von § 6 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie abgewichen und keine Mindestmenge festgelegt.

Der G-BA fasste den entsprechenden Beschluss in seiner Sitzung am 21. Februar 2008.

2.2.1.6 Multiple Sklerose

Die Multiple Sklerose (MS) ist eine schwere, entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems, die häufig schubartig verläuft. Von der nicht heilbaren Krankheit sind in Deutschland derzeit etwa 120 000 Patientinnen und Patienten betroffen. Mit einer optimalen Therapie lassen sich die Symptome der MS lindern und der Verlauf günstig beeinflussen. Die Diagnostik und die Versorgung von Patienten mit MS sind bereits im Katalog seltener Erkrankungen und der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116b Abs. 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA enthalten. Der Unterausschuss beriet die Konkretisierung des Kataloges in diesem Punkt.

Der Unterausschuss konkretisierte die diagnostischen und therapeutischen Prozeduren sowie die sächlichen

und personellen Anforderungen. Außerdem legte er die Voraussetzungen fest, unter denen Patienten mit MS zur ambulanten Behandlung ins Krankenhaus überwiesen werden können.

Die besonderen Krankheitsverläufe der MS, gerade auch im Hinblick auf die teilweise schwierige Differentialdiagnostik, erfordern eine Diagnostik und Versorgung der Patienten durch ein interdisziplinäres Team. Um zudem sicherzustellen, dass ausreichende Erfahrung in der komplexen Diagnostik und Behandlung des Krankheitsbildes vorhanden ist, schlug der Unterausschuss eine Mindestzahl von 120 kontinuierlich behandelten Patienten mit MS pro Jahr und Krankenhaus vor. Diese Mindestmenge wurde gemäß § 6 der Richtlinie als Promille der bundesweiten Krankheitshäufigkeit abgeleitet.

Der G-BA fasste einen entsprechenden Beschluss in seiner Sitzung am 22. November 2007.

2.2.1.7 Tuberkulose

Bei der Tuberkulose handelt es sich um eine seltene, bakteriell-infektiöse Erkrankung, die am häufigsten die Lunge befällt und sehr ansteckend sein kann. Eine unbehandelte Tuberkulose führt häufig zum Tod. Mit einer effektiven, zeitgerechten und angemessenen Therapie besteht jedoch eine gute Heilungschance. Die Diagnostik und die Versorgung von Patienten mit Tuberkulose sind bereits im Katalog seltener Erkrankungen und der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116b Abs. 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA enthalten. Der Unterausschuss beriet die Konkretisierung des Kataloges in diesem Punkt.

Der Unterausschuss konkretisierte die diagnostischen und therapeutischen Prozeduren sowie die sächlichen und personellen Anforderungen. Außerdem legte er die Voraussetzungen fest, unter denen Patienten mit Tu-

berkulose zur ambulanten Behandlung ins Krankenhaus überwiesen werden können.

Bei der Tuberkulose handelt es sich um eine Erkrankung aus dem Formenkreis der Mykobakteriosen. Auch Infektionen mit nicht tuberkulösen Mykobakterien (zum Beispiel Mykobakterium avium, Mykobakterium intracellulare, Mykobakterium kansasii) zählen zum Formenkreis der Mykobakteriosen. Sie werden in der Richtlinie mitberücksichtigt, da die Diagnostik und die Therapie große Übereinstimmungen mit dem Konzept zur Diagnostik und Behandlung der Tuberkulose aufweisen und sie zudem noch seltener sind als die Infektionen mit dem Mykobakterium tuberculosis.

Die unsachgemäße Verwendung von Tuberkulostatika hat die Anzahl chronisch verlaufender Erkrankungen und das Auftreten resistenter Erreger erhöht. Daher legte der Unterausschuss fest, dass die Behandlung der Tuberkulose durch ein durchgängig abgestimmtes Versorgungskonzept aus einer Hand erfolgen soll. Die Mindestmenge von 20 Patienten je Einrichtung wurde auf Anregung von Experten wegen der sehr geringen Krankheitshäufigkeit (vgl. § 6 Abs. 4 Nr. 2 der Richtlinie § 116b SGB V) unterhalb der generellen Mindestmenge für Krankheiten in Anlage 2 der Richtlinie festgelegt.

Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA in seiner Sitzung am 22. November 2007.

2.2.1.8 Onkologische Erkrankungen

Nach den Herzkreislauferkrankungen sind die bösartigen Tumore die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Die Diagnostik und die Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen sind bereits im Katalog seltener Erkrankungen und der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116b Abs. 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA

enthalten. Der Unterausschuss beriet die Konkretisierung des Kataloges in diesem Punkt.

Das für onkologische Erkrankungen charakteristische infiltrative Wachstum des Primärtumors sowie das mögliche Auftreten von Tochtergeschwülsten in allen Körperregionen beziehungsweise Organsystemen erfordern bereits bei der Diagnostik die Beteiligung verschiedener Fachdisziplinen. Bösartige Tumore müssen zudem aufgrund ihrer Ausbreitung über die Blut- oder Lymphbahn grundsätzlich als Systemerkrankungen betrachtet werden mit der Konsequenz, dass die Therapie meist den gesamten Organismus einbezieht. Sie beruht in der Regel auf drei Verfahren:

- *Chirurgische Entfernung des Primärtumors und ggf. auch von Metastasen*
- *Medikamentöse Behandlung mit Chemotherapeutika, Immuntherapeutika, Zytostatika u. a.*
- *Verschiedene externe und interne Verfahren der Strahlentherapie*

Diese Verfahren kommen in Abhängigkeit vom Schweregrad und Tumortyp alternativ, sequentiell oder parallel, ambulant oder stationär zur Anwendung. Eine geeignete Einrichtung nach § 116b SGB V muss daher in der Lage sein, bösartige Tumore multimodal behandeln zu können.

Die Komplexität der Diagnostik und Therapie der onkologischen Erkrankungen erfordert, damit ein reibungsloser Ablauf gewährleistet ist, die Verfügbarkeit der verschiedenen Fachrichtungen möglichst in einer Einrichtung. Dies ist insbesondere auch eine Forderung der Betroffenen. Da davon auszugehen ist, dass die vorhandenen Strukturen häufig nur in Kooperation mit anderen Einrichtungen oder einzelnen Leistungserbringern diesen Bedürfnissen entsprechen, werden in der Konkretisierung die Koordination und Kooperation (zum Beispiel mit



strahlentherapeutischen Einrichtungen) betont. In der interdisziplinären Tumorkonferenz, in die die notwendigen Fachrichtungen zur Besprechung individueller Krankheitsverläufe nun verpflichtend miteinzubeziehen sind, findet diese Konkretisierung ihren besonderen Ausdruck.

Der Unterausschuss konkretisierte im Berichtszeitraum die diagnostischen und therapeutischen Prozeduren sowie die sächlichen und personellen Anforderungen für onkologische Erkrankungen im Katalog gemäß § 116b SGB V. Dieser umfasst sowohl spezielle Einzelerkrankungen als auch Gruppen von Erkrankungen. In der Konkretisierung sind primär Leistungen genannt, die im EBM abgebildet sind. Zudem sind weitere Leistungen, zum Beispiel aus dem Bereich der Heilmittel in Form vorwiegend nichtärztlicher (veranlasster) Leistungen aufgeführt, die nicht im EBM enthalten sind. Sie sind im Hinblick auf eine sachgerechte Versorgung der Patienten ebenfalls von Bedeutung. Diese Leistungen können ambulant im Krankenhaus erbracht werden. Die Frage der Vergütung einzelner Leistungen der ambulanten Krankenhausbehandlung bleibt durch die Richtlinie unberührt.

Der relativ geringe Detaillierungsgrad medizinischer Sachverhalte in der Konkretisierung erlaubte es, in einem allgemeinen Teil alle diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen, sächlichen und personellen Anforderungen, Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie Überweisungserfordernisse aufzuzeigen. Den Besonderheiten einzelner Tumorgruppen wird in einem speziellen Teil Rechnung getragen, in dem zusätzliche Aspekte beschrieben werden, die ergänzend zu den im allgemeinen Teil beschriebenen für die jeweilige Tumorgruppe von Bedeutung sind. Für ein Krankenhaus ist bei der ambulanten Versorgung einer spezifischen Tumorgruppe (zum Beispiel Lungentumore) somit immer der allgemeine Teil der Konkretisierung zusammen mit dem jeweiligen speziellen Teil (hier z. B. für Lungentumore) maßgeblich.

Gerade die Komplexität der Behandlung und deren Nebenwirkungen und Folgen erfordern eine besondere Erfahrung der Einrichtungen zur ambulanten Behandlung nach § 116b, die entsprechend der Richtlinie in der Versorgung einer Mindestanzahl von Patienten mit onkologischen Erkrankungen der jeweiligen Tumorgruppen innerhalb eines Jahres zum Ausdruck kommt. Die zugrunde gelegten Mindestmengen gelten jeweils für die ganze Gruppe.

Zur Bestimmung der Mindestmengen wurden in dieser Konkretisierung die Angaben der IARC (International Agency for Research on Cancer; Globocan 2002) herangezogen. Entsprechend den Vorgaben des § 6 der Verfahrensordnung wurden für die Versorgung von Kindern keine Mindestmengen festgesetzt.

Der G-BA fasste einen entsprechenden Beschluss in seiner Sitzung am 17. Januar 2008.

Beschluss zur Tumorgruppe 7 (Auge)

Für die Tumorgruppe „Auge“ wurde erst am 19. Juni 2008 ein Beschluss gefasst. Tumore des Auges, wie auch die meisten anderen Erkrankungen insbesondere des inneren Auges, können in der Regel nur von Augenärzten entdeckt werden. Dies war auch die einheitliche Meinung der befragten Experten. Entgegen der allgemeinen Regelung der Konkretisierung onkologischer Erkrankungen hat sich der G-BA daher entschieden, die Überweisung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde zu fordern.

2.2.1.9 Schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium 3-4)

Die chronische Herzinsuffizienz ist die Unfähigkeit des Herzens, den Organismus mit ausreichend Blut und damit mit genügend Sauerstoff zu versorgen, um den Stoffwechsel unter Ruhe- wie unter Belastungsbedin-

gungen zu gewährleisten (WHO-Definition 1995). Die spezialisierte Diagnostik und die Therapie der schweren Herzinsuffizienz (NYHA-Stadium 3-4) sind bereits im Katalog seltener Erkrankungen und der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116b Abs. 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA enthalten. Der Unterausschuss beriet die Konkretisierung des Kataloges in diesem Punkt.

Patienten mit einer schweren Herzinsuffizienz sind erheblich in ihrer Lebensqualität eingeschränkt und haben eine ungünstige Prognose. Sie stellen besondere Herausforderungen an die Diagnostik und Therapie und profitieren von einer spezialisierten Betreuung. Eine spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz wird durch das Erfordernis eines Facharztes für Innere Medizin und Kardiologie sowie der für diese Fachgruppe spezifischen EBM-Leistungen gewährleistet. Diese umfassen die allgemeinen Leistungen wie Anamnese und körperliche Untersuchungen unter dem fachspezifischen Aspekt ebenso wie spezifische technische Untersuchungsmethoden wie Herzkatheter oder invasive elektrophysiologische Untersuchungen, die nur von Kardiologen erbracht werden können. Darüber hinaus tragen andere Fachdisziplinen wie Radiologie, Nuklearmedizin, Kardiochirurgie und Nephrologie zur spezialisierten Diagnostik bei. Eine Aufteilung in eine spezialisierte Diagnostik durch den Kardiologen und in eine organspezifische Routinediagnostik durch den Hausarzt würde die Versorgung der Patienten erschweren und desintegrieren.

In Deutschland sind etwa 700 000 Menschen von einer solchen chronischen Herzschwäche betroffen. Gemäß § 6 der Richtlinie hat der G-BA die Mindestbehandlungszahl entsprechend auf 500 Patienten pro Jahr festgelegt.

Am 19. Juni 2008 beschloss der G-BA eine entsprechende Richtlinie.

2.2.1.10 HIV/AIDS

Das humane Immundefizienzvirus (HIV) wird im Wesentlichen sexuell sowie durch Blut-zu-Blut-Kontakt übertragen, beispielsweise durch intravenösen Drogengebrauch. Die Infektion mit dem HI-Virus führt zu einer Immunschwäche, in deren Folge sich ohne medikamentöse Therapie in der Regel das Krankheitsbild AIDS entwickelt. AIDS ist unter anderem durch Infektionen verschiedener Organsysteme und die Entwicklung von Tumoren gekennzeichnet. Die Diagnostik und die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit HIV/AIDS sind bereits im Katalog seltener Erkrankungen und der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116b Abs. 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA enthalten. Der Unterausschuss beriet die Konkretisierung des Kataloges in diesem Punkt.

Die medikamentöse Therapie hat die Lebenserwartung und Lebensqualität von Menschen mit dem HI-Virus deutlich verbessert. Wird die Infektion rechtzeitig diagnostiziert und behandelt, kann in der Regel die Entwicklung zum Stadium AIDS verhindert werden. AIDS-definierende Erkrankungen treten hauptsächlich noch auf, weil die Infektion zu spät erkannt wird. Koinfektionen, zum Beispiel mit Hepatitis B oder Hepatitis C, sind häufig und erschweren das therapeutische Management. Andere Komorbiditäten wie Depressionen und Suchterkrankungen stellen bezüglich der Therapietreue hohe Anforderungen an behandelnde Ärzte und Patienten.

Die antiretrovirale Therapie verursacht zudem substanzspezifische unerwünschte Wirkungen wie Nervenstörungen, Bauchspeicheldrüsenentzündungen, Störungen des Blutbildes und Stoffwechselstörungen.

Sowohl die Komplexität der Erkrankung als auch die differenzierte Therapie von Patienten mit HIV/AIDS erfordert eine spezialisierte, interdisziplinäre Betreuung. Die Anzahl der HIV-infizierten Personen in Deutschland

wurde Ende 2007 vom Robert Koch-Institut auf 59 000 geschätzt. Die Mindestmenge wurde gemäß § 6 der Richtlinie auf 60 festgelegt.

Am 19. Juni 2008 beschloss der G-BA eine entsprechende Richtlinie.

2.2.1.11 Schwere Verlaufsformen rheumatologischer Erkrankungen

Etwa 240 000 Patienten in Deutschland leiden an besonders schweren Verlaufsformen von Rheuma, darunter etwa 20 000 Kinder und Jugendliche. Die Diagnostik und die Versorgung von Patienten mit schweren Verlaufsformen rheumatologischer Erkrankungen sind bereits im Katalog seltener Erkrankungen und der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen in § 116b Abs. 3 SGB V und in der Richtlinie des G-BA enthalten. Der Unterausschuss beriet die Konkretisierung des Kataloges in diesem Punkt.

Im Sinne des § 116b SGB V werden die rheumatologischen Krankheitsbilder als schwere Verlaufsformen definiert, wenn sie über die Gelenkmanifestation hinaus weitere Organsysteme betreffen. Die medikamentöse Therapie dieser Erkrankungen ist hoch toxisch und häufig mit Komplikationen behaftet. Es drohen Organschäden oder das Risiko einer vital bedrohlichen Symptomatik.

Rheumatologische Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter werden wegen des Einflusses auf das Wachstum und die soziale Entwicklung dieser Patientengruppe überwiegend den schweren Verlaufsformen zugeordnet. Die Konkretisierung gliedert sich entsprechend in zwei Teile: einen für Erwachsene und einen weiteren für Kinder und Jugendliche.

Patienten mit einer schweren Verlaufsform von Rheuma sind erheblich in ihrer Lebensqualität eingeschränkt und

haben eine ungünstige Prognose. Sie stellen besondere Herausforderungen an die Diagnostik und Therapie und profitieren von einer spezialisierten Betreuung unter Koordination internistischer Rheumatologen beziehungsweise von Kinder-Rheumatologen. Um einen direkten Zugang und eine unverzügliche Therapieeinleitung sicherzustellen, ist die Überweisung durch jeden Vertragsarzt möglich.

Die Anzahl der Personen mit schweren Verlaufsformen rheumatologischer Erkrankungen beträgt in Deutschland circa 238 000. Gemäß § 6 der Richtlinie hat der G-BA die Mindestbehandlungszahl entsprechend auf 240 pro Jahr festgelegt. Etwa 20 000 Kinder und Jugendliche leiden in Deutschland an rheumatologischen Erkrankungen. Für sie wurde nach § 6 Abs. 4 S. 2 der Richtlinie keine Mindestmenge festgelegt.

Am 19. Juni 2008 beschloss der G-BA eine entsprechende Richtlinie.

2.2.2 Weiterentwicklung der Richtlinie sowie Anpassung an das GKV-WSG

Der Unterausschuss hat die Aufgabe, die Richtlinie nach § 116b SGB V weiterzuentwickeln. Für den Berichtszeitraum ergaben sich in diesem Bereich zwei Kernthemen: Zum einen musste eine Mindestmengenregelung getroffen und zum anderen die Richtlinie an das GKV-WSG angepasst werden.

2.2.2.1 Mindestmengen

Die Grundidee des § 116b SGB V ist die Nutzbarmachung stationärer Erfahrung für die ambulante Versorgung. Dabei gilt der Grundsatz: Keine Erfahrung ohne

Fälle. Erfahrung in Form von definierten Fallvolumina sollte deshalb die Voraussetzung für die Zulassung eines Krankenhauses zur Erbringung von ambulanten Leistungen nach § 116b SGB V sein. Der Unterausschuss beriet daher die Festlegung von Mindestmengen.

Mangels detaillierter Erkenntnisse über Mengen-Qualitäts-Zusammenhänge in kleinen Krankheitsgruppen wählte der Unterausschuss zunächst einen pauschalen Ansatz – ähnlich wie dies zum Beispiel bei der Festlegung von Mindestoperationszahlen innerhalb der ärztlichen Weiterbildungsordnungen geschieht. So wurde für seltene Erkrankungen (Anlage 2) eine Mindestmenge von 50 Fällen festgesetzt (Richtwert: ein Fall pro Woche).

Da für häufigere Krankheiten mit besonderem Krankheitsverlauf eine größere Erfahrung erwartet werden kann, wurde für Erkrankungen nach Anlage 3 ein Richtwert von 0,1 Prozent der jeweils bundesweit auftretenden Fälle festgelegt. Dabei sind Ausnahmen in begründeten Einzelfällen möglich. Für jede Erkrankung müssen die Mindestmengen gesondert in der Anlage aufgeführt werden. In § 6 Abs. 1 S. 3 ist dieser Grundsatz im Sinne einer Selbstbindung des G-BA festgelegt.

Die Zählung der Krankheitsfälle erfolgt sowohl bei den seltenen Erkrankungen als auch bei den Krankheiten mit besonderem Krankheitsverlauf unabhängig davon, ob die Leistung stationär, teilstationär, ambulant oder im privatärztlichen Rechtsrahmen erbracht wird.

In Erwartung neuer Erkenntnisse über Mengen-Qualitäts-Zusammenhänge in Deutschland wurde die Regelung zunächst auf drei Jahre befristet und mit mehreren Ausnahmeregelungen ausgestattet:

- Sollten fundierte Erkenntnisse über andere sinnvolle Mindestmengen existieren, so kann jederzeit eine abweichende Menge festgelegt oder auf eine Mindestmenge verzichtet werden.

- Sofern für Leistungen nach Anlage 1 oder für Erkrankungen nach Anlage 2 nur eine niedrigere Mindestmenge als 50 angemessen erscheint oder die Orientierung an Prävalenzen bei Erkrankungen nach Anlage 3 zu einer niedrigeren Mindestmenge als 50 führen würde, kann der G-BA auch den gänzlichen Verzicht auf eine Mindestmenge beschließen. Für „sehr seltene“ Krankheiten mit einer Prävalenz unterhalb von 5 pro 100 000 werden in der Regel keine Mindestmengen festgesetzt, da sie dazu führen könnten, dass fast kein Krankenhaus eine Zulassung erreicht.
- Für Kinder, die in pädiatrischen Einrichtungen behandelt werden, wird keine Mindestmenge festgelegt.
- Die Mindestmenge kann in einem Zweijahreszeitraum unterschritten werden, wenn nachvollziehbare Gründe für einen entsprechenden Fallzahlenanstieg in der Zukunft vorliegen.

Für das komplexe Gebiet der Onkologie wird die Mindestmenge nicht insgesamt, sondern für Tumorgruppen festgelegt. Diese können jedoch unterschritten werden, wenn ein Krankenhaus eine ganz spezielle Untergruppe behandelt.

Am 21. Februar 2008 fasste der G-BA einen entsprechenden Beschluss.

2.2.2.2 Anpassung der Richtlinie an das GKV-WSG

Der § 116b Abs. 2 SGB V wurde durch das GKV-WSG neu gefasst. Nach der früheren Regelung konnten die Krankenkassen mit zugelassenen Krankenhäusern Verträge über die ambulante Erbringung hoch spezialisierter Leistungen sowie über die Behandlung seltener Erkrankungen und von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen schließen, sofern die Leistungen und Behandlungen in dem Katalog nach § 116b

Abs. 3 SGB V oder in den Ergänzungen, die der G-BA vorzunehmen hat, enthalten sind. Dies ist nach der aktuellen Rechtslage nun anders: Die Vertragskompetenz der Krankenkassen ist entfallen. Ein Krankenhaus ist nach der neuen Fassung des § 116b Abs. 2 SGB V dann zur ambulanten Behandlung berechtigt, wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes als dafür geeignet bestimmt worden ist.

Der Unterausschuss passte die Richtlinien nach § 116b SGB V daran an, dass Krankenhäuser künftig von den Landesbehörden zur ambulanten Leistungserbringung bestimmt werden. Damit sind nun die Grundlagen für die entsprechende Zulassung von Krankenhäusern durch die dafür zuständigen Landesplanungsbehörden geschaffen. Außerdem legte der Unterausschuss einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a i. V. m. § 137 SGB V fest. Diese sind, ebenso wie die sächlichen und personellen Anforderungen, Voraussetzung für die ambulante Leistungserbringung im Krankenhaus.

Weitere Änderungen tragen der Tatsache Rechnung, dass die Krankenkassen anders als im Rahmen des früheren Vertragskonzepts nicht mehr in das Verfahren für die Öffnung der Krankenhäuser eingebunden sind. Klargestellt wurde außerdem, dass die Krankenhausplanungsbehörden der Länder lediglich die Befugnis haben, über die Geeignetheit eines Krankenhauses zu befinden. Die Frage des Überweisungserfordernisses bleibt damit allein von der Gemeinsamen Selbstverwaltung zu beantworten.

Schließlich regelte der Unterausschuss Inhaltsvorgaben für die ehemaligen Verträge im Sinne einer Orientierungsregelung im Hinblick auf die Bestimmung der Krankenhäuser durch die Behörden. Es soll dadurch eine größtmögliche Kontinuität in der Dokumentation und eine bundesweit möglichst einheitliche Handhabung gefördert werden, die insbesondere für länderübergreifend

tätige Krankenkassen verwaltungsvereinfachend wirken können.

Die Anpassung der Richtlinie an das GKV-WSG beschloss der G-BA am 21. Februar 2008.

2.3 Unterausschuss Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

➤ **Anzahl der Sitzungen: 6**
Der Unterausschuss Spezialisierte ambulante Palliativversorgung tagte im Berichtszeitraum dreimal.

Die von ihm eingesetzte Arbeitsgruppe tagte dreimal.

Der G-BA hat mit dem GKV-WSG den Auftrag erhalten, in Richtlinien die Voraussetzungen für die Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung zu regeln. Die Richtlinie ist sektorenübergreifend im G-BA in der Zusammensetzung gem. § 91 Abs. 4 SGB V zu beschließen. Der G-BA hat einen – entsprechend dem Beschlussgremium besetzten – Unterausschuss Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung (UA SAPV) eingerichtet, der die Inhalte der Richtlinie zur Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung (Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie, SAPV-Richtlinie) beraten hat. Grundlage der Arbeit dieses Unterausschusses sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 14 und 37b SGB V. In dieser Richtlinie werden unter anderem die Voraussetzungen bestimmt, die für die Verordnung der SAPV vorliegen müssen.

2.3.1 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen

§ 92 Abs. 7b SGB V regelt, dass vor Entscheidungen des G-BA über die Richtlinie zur Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 14 SGB V den maßgeblichen Organisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung sowie den in § 132a Abs. 1 Satz 1 SGB V genannten Organisationen – den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Pflegedienste auf Bundesebene – Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. Diese Vorschrift dient dazu, den Sachverstand der Vertretungen der Hospizbewegung, der Palliativversorgung und der häuslichen Krankenpflege in die Entscheidungen des G-BA hinsichtlich der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung einzubeziehen. Da der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen durch den Gesetzeswortlaut nicht eindeutig festgelegt ist, mussten diese Organisationen zunächst ermittelt werden (§ 32 Abs. 1 VerfO).

Bundesweit wurden Organisationen darum gebeten, gegenüber dem G-BA zu erklären, ob sie in das oben genannte Stellungnahmeverfahren einbezogen werden sollen. Die eingegangenen Meldungen wurden vom Unterausschuss SAPV ausgewertet.

Mit Beschluss des G-BA vom 13. September 2007 legte der G-BA die Organisationen fest, die als maßgebliche Organisationen der Hospizarbeit und der Palliativversorgung nach § 92 Abs. 7b Satz 1 SGB V und § 32 VerfO Gelegenheit zur Abgabe von Stellungnahmen vor abschließenden Entscheidungen des G-BA über die SAPV-Richtlinie erhalten sollen. Darüber hinaus erteilte der G-BA gemäß § 31 Abs. 2 lit. a) VerfO einer großen Anzahl von Organisationen eine nur auf den Einzelfall – hier die Erstfassung der SAPV-RL – begrenzte Stellungnahmeberechtigung.

Mit Beschluss vom 20. Dezember 2007 erkannte der G-BA darüber hinaus der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin die Berechtigung zur Abgabe von Stellungnahmen nach § 92 Abs. 7b Satz 1 SGB V und § 32 VerfO vor abschließenden Entscheidungen des G-BA über die SAPV-Richtlinie zu.

2.3.2 Beschluss der SAPV-Richtlinie

Mit der SAPV-Richtlinie wird der Anspruch schwerstkranker Versicherter auf spezialisierte palliativmedizinische und -pflegerische Versorgung im häuslichen Umfeld konkretisiert. Ihnen soll ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod in ihrer vertrauten häuslichen Umgebung oder in einer stationären Pflegeeinrichtung ermöglicht werden. Die Richtlinie legt insbesondere die Anspruchsvoraussetzungen fest, definiert Inhalt und Umfang der SAPV sowie Anforderungen an die Zusammenarbeit der Leistungserbringer und regelt das Verordnungsverfahren.

Nach Vorarbeiten in einer AG erarbeitete der Unterausschuss einen Entwurf zur Erstfassung der SAPV-RL. Dieser Entwurf wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen sowie nach § 91 Abs. 8a SGB V alte Fassung der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer zur Stellungnahme vorgelegt. Anschließend wertete der Unterausschuss die Vorschläge aus diesem Stellungnahmeverfahren aus.

Inhalte der SAPV sind unter anderem die Linderung von Symptomen durch Arzneimittel oder andere Maßnahmen, spezialisierte palliativmedizinische oder palliativpflegerische Leistungen, die Rund-um-die-Uhr-Bereitschaft in Not- oder Krisenfällen sowie die Beratung, Anleitung und Begleitung von Patienten und deren Angehörigen bei der palliativen Versorgung einschließlich Unterstützung beim Umgang mit Sterben und Tod. Die Leistungen, die die SAPV-Richtlinie vorsieht, können

von Vertrags- oder Krankenhausärztinnen bzw. -ärzten verordnet werden. Die SAPV kann je nach Bedarf als Beratungsleistung, Koordination der Versorgung, additiv unterstützende Teilversorgung oder vollständige Versorgung erbracht werden. Die an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer werden zu vernetztem Arbeiten verpflichtet.

Mit Beschluss vom 20. Dezember 2007 verabschiedete der G-BA die Erstfassung der SAPV-Richtlinie. Das BMG hat die Richtlinie nicht beanstandet, sie ist am 12. März 2008 in Kraft getreten. Allerdings wurde die Nichtbeanstandung der Richtlinie mit Auflagen und Hinweisen von Seiten des BMG versehen, die die Grundlage der nächsten Überarbeitung der Richtlinie sein werden.

3. Vertragsärztliche Versorgung

Beschlussgremium in der Besetzung gemäß § 91 Abs. 5 SGB V Vertragsärztliche Versorgung				
Methodenbewertung	Arzneimittel	Bedarfsplanung	Qualitätssicherung	Veranlasste Leistungen
Unterausschüsse Ärztliche Behandlung Prävention Familienplanung Heil- und Hilfsmittel	Unterausschuss Arzneimittel	Unterausschuss Bedarfsplanung	Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung	Unterausschüsse Rehabilitation Häusliche Krankenpflege Soziotherapie Krankenhausbehandlung und Krankentransport Arbeitsunfähigkeit

➤ Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V hat im Berichtszeitraum 17-mal getagt.

Im G-BA gemäß § 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: 23
Der Unterausschuss Ärztliche Behandlung tagte im Berichtszeitraum neunmal. Die von ihm beauftragten Arbeitsgruppen leisteten die notwendige Vorarbeit in einer Vielzahl von eigenen Sitzungen:

- AG Balneophototherapie: 3
- AG Lp(a)-Apherese: 3
- AG Positronenemissionstomographie (PET): 3
- AG Vakuumversiegelungstherapie: 5

➤ Themengruppen (TG) zu Bewertungsverfahren, die nach § 135 SGB V beantragt wurden:*

- TG Benigne Prostatahyperplasie: 1
- TG Balneophototherapie: 4
- TG Brachytherapie: 6
- TG Lp(a)-Apherese: 6
- TG Osteodensitometrie: 1
- TG Positronenemissionstomographie (PET): 4
- TG Vakuumversiegelungstherapie: 3

*Aufgrund der sektorenübergreifenden Beratung wird die Arbeit der Themengruppen in einem eigenen Kapitel (7) dargestellt.

Der Unterausschuss Ärztliche Behandlung bereitet fachlich-inhaltlich die Beratung und Beschlussfassung des G-BA über die Einführung oder Überprüfung medizinischer 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 zulasten der GKV erbracht werden, wenn die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit einer solchen Methode erfolgt ist und zu einem positiven Ergebnis geführt hat. Die Bewertung medizinischer Behandlungsmethoden erfolgt gemäß Abschnitt C der Verfahrensordnung des G-BA.

Der Unterausschuss Ärztliche Behandlung berät die Inhalte der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) auf der Grundlage der Ergebnisse der sektorenübergreifend durchgeführten Methodenbewertung (siehe Kapitel 7) und entsprechender Vorgaben zur Qualitätssicherung.

In Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung werden diejenigen Leistungen aufgelistet, 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. Sie enthält, soweit es für die sachgerechte Anwendung der neuen Methode erforderlich ist, Angaben über die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie die Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung und die erforderliche Aufzeichnung der ärztlichen Behandlung.

In Anlage II werden solche medizinischen Methoden aufgeführt, für die nach entsprechender Bewertung der Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit als nicht ausreichend belegt gelten können, sodass sie nicht zulasten der GKV erbracht werden dürfen. Diese in Anlage II gelisteten Leistungen dürfen somit auch nicht in Modellversuchen gemäß den §§ 63 ff. SGB V erprobt oder in Verträge der integrierten Versorgung gemäß § 140 a ff. SGB V aufgenommen werden.

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

Durch die Geschäftsführung des Unterausschusses werden über die Vorbereitung und Durchführung der verschiedenen Sitzungen hinaus fachliche Anfragen von Sozialgerichten beantwortet (im Berichtszeitraum: 188).

3.1.1 Akupunktur – Verlängerung der
Übergangsregelung für fachliche
Qualifikationsanforderungen

Mit Beschluss des G-BA vom 19. September 2006 darf die Körperakupunktur mit Nadeln nur von Vertragsärzten erbracht und abgerechnet werden, die Kenntnisse nach den Regelungen der Bundesärztekammer (Zusatzweiterbildung Akupunktur und Psychosomatische



Grundversorgung) und die Teilnahme an einem von der Ärztekammer anerkannten Kurs (interdisziplinäre Schmerztherapie) nachweisen können. Gemäß § 3 dieses Beschlusses mussten die genannten fachlichen Qualifikationsvoraussetzungen jeweils bis zum 31. Dezember 2007 erfüllt sein.

Eine Umfrage hatte jedoch zum einen ergeben, dass der weitaus größte Teil der Akupunkturgenehmigungen aufgrund der Übergangsregelung und somit befristet bis zum 31. Dezember 2007 erteilt wurde. Zum anderen war in allen KV-Bereichen absehbar, dass die Ärzte die vom G-BA geforderte Qualifikation nicht fristgerecht bis zum Jahresende 2007 erreichen konnten, da von den jeweiligen Landesärztekammern nicht genügend Kurse und/oder Prüfungstermine angeboten wurden. Um die Versorgung von Patienten mit der zugelassenen Akupunkturleistung weiterhin gewährleisten zu können, wurde die Übergangsregelung bis zum 30. Juni 2008 verlängert.

Eine entsprechende Entscheidung traf der G-BA in seiner Sitzung am 20. Dezember 2007.

3.1.2 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-Kreislauf-Systems verantwortlich gemacht werden. Bisher können Patienten mit einer isolierten Erhöhung des Lipoproteins (a) (Lp(a)) nicht im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung behandelt werden.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hatte zur Apheresetherapie in einem Bewertungsverfahren im Jahr 2003 festgestellt, dass nur für einige wenige,

besonders schwere Formen der Fettstoffwechselstörungen ein Nutzen für Patienten als belegt angesehen werden kann. Da dies auf die Apheresebehandlung von erhöhten LDL-Werten (low density lipoproteins) zutrifft, wurde die LDL-Apherese unter enger Indikationsstellung und flankiert von qualitätssichernden Maßnahmen 2003 in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen. Für die isolierte Erhöhung des Lipoproteins (a) (Lp(a)) dagegen konnte der Nachweis des Nutzens nicht erbracht werden.

Der G-BA nahm im Januar 2006 erneut Beratungen auf, um zu überprüfen, ob sich für die Erkenntnislage im Vergleich zum Jahr 2003 wesentliche Änderungen ergeben haben. Die Nutzenbewertung der Lp(a)-Apherese durch eine Themengruppe des G-BA wurde Ende 2007 abgeschlossen (siehe Kapitel 7.9).

Die Themengruppe konnte zwar keine Studien identifizieren, denen sich Belege für eine positive Beeinflussung von kardiovaskulären Endpunkten durch eine Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung entnehmen ließen. Sie kam aber zu der Erkenntnis, dass die isolierte Erhöhung des Lp(a)-Wertes als Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen angesehen werden kann.

In Abwägung aller Erkenntnisse gelangte der G-BA in seinen Beratungen zu der Auffassung, dass für Patienten, bei denen auch nach Ausschöpfen aller bereits verfügbaren Therapiealternativen stark erhöhte Lp(a)-Werte bestehen bleiben und bei denen gleichzeitig eine fortschreitende kardiovaskuläre Erkrankung vorliegt, die Apherese als Therapieoption zu eröffnen ist.

Da bei diesem Vorgehen eine Behandlungsmethode ohne eindeutigen Nutzenbeleg in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen wird, beurteilte der G-BA bei seiner Entscheidung in besonderem Maße auch die möglichen Risiken oder Folgeschäden der Apherese und kam dabei zu dem Ergebnis, dass der zu erwartende Nutzen der Lp(a)-Apherese das Schadenspotenzial überwiegt.

Zur Sicherung der Indikationsqualität hielt es der G-BA darüber hinaus für notwendig, dass für die Indikationsstellung Einzelfallentscheidungen im Rahmen des etablierten KV-Kommissionsverfahrens getroffen werden müssen, wie sie bereits für die in der vertragsärztlichen Versorgung erbringungsfähigen LDL-Apheresen anzuwenden sind. Neben zusätzlichen, bereits bestehenden qualitätssichernden Maßnahmen soll künftig auch die Anzahl der durch die beratenden KV-Kommissionen geprüften Anträge indikationsbezogen erfasst und an den G-BA weitergegeben werden.

Mit einem parallelen Beschluss forderte der G-BA darüber hinaus die Leistungserbringer in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften auf, Maßnahmen zur Verbesserung der Erkenntnislage zu ergreifen; im Wesentlichen wird dabei auf die Durchführung einer prospektivkontrollierten Studie abgehoben. Sollten jedoch innerhalb von vorgegebenen Fristen keine belastbaren Daten vorgelegt werden, behält sich der G-BA vor, weitere verpflichtende und umfassende Dokumentationsvorgaben zu beschließen.

Die zusammenfassende Dokumentation ist im Internet einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/724/>

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 gleichzeitige (synchrone Balneophototherapie) oder anschließende Lichtbestrahlung (asynchrone Balneophototherapie) ein.

Der G-BA hatte diese Verfahren bereits früher bewertet und nicht in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen, da zum Nutzen keine aussagefähigen Studi-

en vorlagen, insbesondere was die Frage des Zusatznutzens einer Soletherapie gegenüber einer alleinigen Lichtbehandlung beziehungsweise einer Lichtbehandlung in Kombination mit einem Bad in Leitungswasser angeht. Neue Studien führten zu einer erneuten Überprüfung der Methode.

Der Auftrag des G-BA an das IQWiG zur Bewertung der verschiedenen Verfahren wurde vom Institut im November 2006 abgeschlossen. Eine Themengruppe des G-BA nahm den Bericht ab und kommentierte ihn (siehe Kapitel 7.3).

Nach abschließender Abwägung der Erkenntnisse zum Nutzen, zur Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der Balneophototherapie beschloss der G-BA am 13. März 2008, die Balneophototherapie zur Behandlung der Schuppenflechte in die vertragsärztliche Versorgung aufzunehmen. Eine Öffnung des Einsatzbereiches der Balneophototherapie auf weitere Hauterkrankungen lehnte der G-BA dagegen ab, da für deren Nutzen keine zuverlässigen wissenschaftlichen Daten vorliegen.

Für die Behandlung der atopischen Dermatitis mit der synchronen Balneophototherapie wird dagegen innerhalb der nächsten drei Jahre eine deutliche Verbesserung der Erkenntnislage erwartet. Gemäß Verfahrensordnung setzte der G-BA seine Beratungen zum Einsatz der synchronen Balneophototherapie zur Behandlung der atopischen Dermatitis für die Dauer von drei Jahren aus. Mit dieser Entscheidung wendet sich der G-BA insbesondere an die zuständigen Krankenkassen, entsprechende Modellprojekte zur Generierung der notwendigen Evidenz aufzulegen.

Die zusammenfassende Dokumentation ist im Internet einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/694/>

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 demjenigen 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.

Der Auftrag des G-BA an das IQWiG, die interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom zu bewerten, wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen und der Abschlussbericht zu Beginn des Jahres 2007 übersandt. Die Prüfung dieses Berichtes durch eine Themengruppe des G-BA wurde im Berichtsjahr 2007 abgeschlossen (siehe Kapitel 7.6).

Die Beratungen zur Abwägung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der interstitiellen Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom konnten bis zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen werden.

3.1.5 Nicht medikamentöse lokale Methoden zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie

Zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata ist für den vertragsärztlichen Bereich nur die transurethrale Resektion der Prostata (TURP) zugelassen. Verschiedene, zumeist minimalinvasive Verfah-

ren 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 und 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 wird die TURP (transurethrale Prostataresektion)/TUIP (transurethrale Inzision der Prostata) beziehungsweise die offene Prostatektomie angesehen. Diese Verfahren können im ambulanten und belegärztlichen vertragsärztlichen Bereich zulasten der GKV erbracht werden. Trotz einer Verbesserung der BPH-Symptomatik sind die spezifischen Nebenwirkungen dieser Verfahren oft erheblich (zum Beispiel Inkontinenz, Beeinträchtigung der Sexualfunktionen), sodass verstärkt eine Reihe von (minimalinvasiven) Verfahren angewandt wird, die zu den Standardverfahren in Konkurrenz stehen.

Der G-BA beschloss im November 2004, dem IQWiG einen Auftrag zur Bewertung dieser verschiedenen Verfahren zu erteilen. Am 10. September 2007 legte das IQWiG den Berichtsplan zum Vorgehen bei der Bewertung der verschiedenen nicht medikamentösen lokalen Behandlungsmethoden der benignen Prostatahyperplasie vor. Der G-BA hat für die formale Abnahme des IQWiG-Berichts eine Themengruppe eingerichtet (siehe Kapitel 7.5).

3.1.6 Osteodensitometrie

Die Messung der Knochendichte (Osteodensitometrie) ist Teil der Diagnostik der Osteoporose. Ob und mit welcher Sicherheit Osteoporose durch die Osteodensitometrie diagnostiziert werden kann und inwieweit dies der Prävention von osteoporotisch bedingten Frakturen dient, ist Gegenstand der aktuellen Beratungen des G-BA.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hatte mit Beschluss vom 10. Dezember 1999 die Osteodensitometrie nur bei Patienten zugelassen, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht. 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, so dass der G-BA nach Anträgen aus dem Jahr 2006 erneut Beratungen zu diesem Thema aufnahm.

Eine Überprüfung der Methode durch das IQWiG wurde im Berichtszeitraum durch eine Themengruppe vorbereitet (siehe Kapitel 7.11). Am 10. Mai 2007 beauftragte der G-BA das IQWiG, die indikationsbezogene Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Osteodensitometrie vorzunehmen. Das Institut legte am 10. Dezember 2007 den Berichtsplan zur Osteodensitometrie bei primärer und sekundärer Osteoporose vor.

3.1.7 Photodynamische Therapie mit Verteporfin – Anpassung

Die Photodynamische Therapie wird eingesetzt, um das Eintreten der Erblindung von Patienten aufgrund be-

stimmter krankhafter Prozesse der Netzhaut des Auges zu verlangsamen.

In Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wurden mit Beschluss vom 21. Februar 2006 unter der Nummer 11 zwei zusätzliche Indikationen für die Methode Photodynamische Therapie bei chorioidaler Neovaskularisation (CNV) aufgenommen. Am 5. Juni 2007 erfolgte die Rücknahme der europaweiten arzneimittelrechtlichen Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) für die Indikation der rein okkulten CNV ohne klassischen Anteil bei altersbedingter Makuladegeneration (AMD) aufgrund von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, nach denen der zuvor gesehene Wirksamkeitsbeleg nicht mehr als sicher gegeben angesehen werden konnte. Somit war eine Anpassung der Richtlinie des G-BA notwendig geworden.

Die Nummer 11 der Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wurde daher neu gefasst und enthält fortan nur noch die Vorgaben für die Indikation der CNV infolge hoher Myopie.

Eine entsprechende Änderung der Richtlinie beschloss der G-BA in seiner Sitzung am 16. August 2007.

3.1.8 Positronenemissionstomographie und Positronenemissionstomographie/Computertomographie

Die PET ist ein bildgebendes diagnostisches Verfahren, bei dem kurzlebige Radioisotope, die invasiv verabreicht werden, zum Einsatz kommen. Im Gegensatz zu den klassischen bildgebenden Verfahren, bei denen Informationen über die anatomische Struktur und die Lokalisation von Läsionen erhoben werden, kann die PET komplementär dazu die Funktion, den Metabolismus und

biochemische Prozesse der Organe charakterisieren. Eine technische Weiterentwicklung stellt die PET/CT dar. Mit dieser Methode kann die morphologische Bildung (CT) mit den Stoffwechsellinformationen der PET verknüpft werden. Allerdings sind positive PET/CT-Befunde nicht malignomspezifisch. Die PET/CT kann zulasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung nicht erbracht werden, es sei denn, der G-BA beschließt nach einer Nutzenbewertung ihre Aufnahme.

Der G-BA hatte die indikationsbezogenen Beratungen zur PET beziehungsweise zum Kombinationsverfahren PET/CT mit Beschluss vom 24. Mai 2006 veröffentlicht und in der Folge mit Beschluss vom 19. Dezember 2006 das IQWiG beauftragt, die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zum Einsatz der PET bzw. PET/CT bei 14 verschiedenen Indikationen durchzuführen. Die entsprechenden Auftragskonkretisierungen nahm eine Themengruppe vor und führte Nutzenbewertungen für veröffentlichte Berichte durch (siehe Kapitel 7.12).

3.1.8.1 Positronenemissionstomographie für nicht kleinzellige Lungentumore (NSCLC)

Auf Grundlage der Nutzenbewertung der Themengruppe und unter Beachtung der grundsätzlichen ambulanten Durchführbarkeit wurde die PET/CT für nicht kleinzellige Lungentumore nur bei den folgenden Indikationen gemäß § 135 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassen:

- *Bestimmung des Tumorstadiums von primären nicht kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Lungenfermetastasen;*
- *Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) bei primären nicht kleinzelligen Lungenkarzinomen;*

- *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.*

Zudem wurden für den vertragsärztlichen Versorgungssektor die notwendigen Eckpunkte zur Qualitätssicherung festgelegt. Danach sollen unter anderem die Indikationsstellung, die Befundbesprechungen und die Nachbesprechungen zur PET in einem interdisziplinären Team erfolgen, das aus dem onkologisch verantwortlichen Arzt oder Onkologen, dem Nuklearmediziner sowie dem Thoraxchirurgen bestehen soll.

Ein entsprechender Beschluss für die oben genannten Indikationen wurde in der Sitzung des G-BA am 18. Januar 2007 gefasst.

Die zusammenfassende Dokumentation ist im Internet einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/514/>

3.1.8.2 Positronenemissionstomographie für kleinzellige Lungentumore (SCLC)

Eine Themengruppe des G-BA hatte die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der PET bzw. PET/CT zur Bestimmung des Tumorstadiums von primären kleinzelligen Lungenkarzinomen sowie zum Nachweis von Rezidiven dieses Tumors vorgenommen und mit einem entsprechenden Bericht ihre Tätigkeit im März 2007 abgeschlossen (siehe Kapitel 7.12.2).

In den Beratungen des Unterausschusses Ärztliche Behandlung wurden die Erkenntnisse zum Nutzen, zur Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der PET bzw. PET/CT als diagnostische Maßnahme beim kleinzelligen Lungenkarzinom im Kontext der vertragsärztlichen Ver-

sorgung abgewogen. Zum gleichen Thema gibt es einen Beschluss im Bereich Krankenhausbehandlung (siehe Abschnitt 6.1.4).

Mit Beschluss des G-BA gemäß § 91 Abs. 5 SGB V vom 19. Juni 2008 wurde die PET bzw. PET/CT beim kleinzelligen Lungenkarzinom für die vorgenannten Indikationen mit zusätzlichen qualitätssichernden Regelungen in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen. Einen entsprechenden Beschluss gibt es auch im Bereich Krankenhausbehandlung (siehe Abschnitt 6.1.4).

Die zusammenfassende Dokumentation ist im Internet einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/712/>

3.1.9 Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Die Vakuumversiegelungstherapie von Wunden (VAC) ist eine Methode, die seit einigen Jahren in der stationären Versorgung von Problemwunden eingesetzt wird. Die VAC 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 des „offenen Beins“ (Ulcus cruris) angegeben.

Die Überprüfung der VAC im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde mit Datum vom 14. März 2002 durch den IKK-Bundesverband beantragt. Auf Basis der seinerzeit gültigen Verfahrensrichtlinie leitete der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen am 26. September 2003 die Beratung ein. Mittels Veröffentlichung des Beratungsthemas

wurden Stellungnahmen der interessierten Fachöffentlichkeit eingeholt.

Im Dezember 2004 beauftragte der G-BA das IQWiG, den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der VAC zu bewerten. Die Umsetzung des Auftrages durch das IQWiG erfolgte mit der Übergabe des Abschlussberichtes an den G-BA im März 2006.

Eine Themengruppe des G-BA nahm den Bericht des IQWiG als auftragsgemäß ab und kommentierte ihn. Dabei bezog sie auch das Ergebnis eines Rapid-Reports des IQWiG mit zwischenzeitlich veröffentlichten Publikationen mit in die Beratung ein (siehe Kapitel 7.17).

In den anschließenden Beratungen des Unterausschusses wurde der abschließende Bericht der Themengruppe zum Nutzen der VAC sowie zur Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der VAC im Versorgungskontext des vertragsärztlichen Sektors abgewogen.

Unter Berücksichtigung dieser Erkenntnisse gelangte der G-BA zu der Auffassung, dass gegenwärtig keine Belege mit ausreichender Ergebnissicherheit für eine Überlegenheit der VAC gegenüber anderen Verfahren der Wundbehandlung vorliegen. Der G-BA entschied sich jedoch, die Methode trotz dieser unzureichenden Daten zum Beleg des Nutzens derzeit nicht auszuschließen, sondern stattdessen die Beratungen für drei Jahre auszusetzen. Diese Aussetzung soll dem Ziel dienen, sowohl die klinischen Daten bereits begonnener Studien in die Bewertung einbeziehen zu können als auch zusätzliche Erkenntnisse aus der Anwendung der Methode zu gewinnen, wie sie sich zum Beispiel aus den Ergebnissen der von Krankenkassen durchgeführten Modellvorhaben ergeben werden.

Der G-BA beschloss in seiner Sitzung am 15. November 2007, die Beratungen zur VAC für drei Jahre auszusetzen.

Die zusammenfassende Dokumentation ist im Internet einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/538/>

3.2 Unterausschuss Arbeitsunfähigkeit

➤ *Der Unterausschuss Arbeitsunfähigkeit tagte im Berichtszeitraum einmal.*

Der Unterausschuss Arbeitsunfähigkeit befasst sich mit der Aktualisierung der Richtlinien über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung sowie deren jeweiliger 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). Die Richtlinien über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung wurden zuletzt am 19. September 2006 geändert.

Der Unterausschuss hat sich im Berichtszeitraum auf Anregung des BMG mit der Frage beschäftigt, ob die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien um einen Passus ergänzt werden sollen, der das Vorliegen von Arbeitsunfähigkeit bei Beziehern von Arbeitslosengeld II definiert. Im Rahmen der Beratungen gelangte der Unterausschuss zu der Auffassung, dass eine solche Regelung ihre Wirkung im Leistungsrecht anderer Bereiche der Sozialverwaltung, namentlich dem der Träger der Grundsicherung, entfaltet und damit die Regelungskompetenz des G-BA überschreitet.

Darüber hinaus hat sich der Unterausschuss auf Anregung aus der Praxis mit dem in den Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien aufgeführten Ausnahmetatbestand befasst,

wonach Arbeitsunfähigkeit unter anderem dann nicht vorliegt, wenn Beschäftigungsverbote nach dem Mutterschutzgesetz (Zeugnis nach § 3 Abs. 1 MuSchG) ausgesprochen wurden. Fraglich erschien, ob die genannte Regelung der Richtlinien auch so verstanden werden könnte, dass bei vorliegendem Beschäftigungsverbot nach § 3 Abs. 1 des MuSchG niemals Arbeitsunfähigkeit nach § 44 SGB V bescheinigt werden kann. Der Unterausschuss stellte aber fest, dass die Regelung in den Richtlinien so zu verstehen ist, dass Arbeitsunfähigkeit nicht allein wegen des Beschäftigungsverbots bescheinigt werden kann, dies im Übrigen aber möglich ist. Vor diesem Hintergrund sah der Unterausschuss keinen Bedarf für eine Änderung der Richtlinien.

3.3 Unterausschuss Arzneimittel

➤ *Anzahl der Sitzungen: 58*
Der Unterausschuss Arzneimittel hat im Berichtszeitraum in 18 Sitzungen die aktuellen Beratungsthemen erörtert. Fünf themenbezogene Arbeitsgruppen haben in insgesamt 40 Sitzungen die inhaltlichen Vorarbeiten für die Beschlüsse im Bereich der Arzneimittel-Richtlinie durchgeführt.

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 die §§ 31, 34, 35, 35b, 35c, 73d und 129 Abs. 1a SGB V. Darüber hinaus hat der Unterausschuss Arzneimittel auf Grundlage der §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 15 und 20d SGB V die Erstfassung und die nachfolgende Aktualisierung der Schutzimpfungs-Richtlinie und ihrer Anlagen erarbeitet.

Zu den Aufgaben des Unterausschusses Arzneimittel gehört seit dem GKV-WSG auch die Vorbereitung der Be-

scheidung von Anträgen folgender Antragsverfahren des SGB V:

- *Aufnahme von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die als Therapiestandard bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen gelten, in die OTC-Übersicht,*
- *Aufnahme von Medizinprodukten in eine Zusammenstellung der in medizinisch notwendigen Fällen verordnungsfähigen Medizinprodukte,*
- *Kostenübernahme der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien.*

Mit dem GKV-WSG hat der Gesetzgeber dem G-BA eine Reihe wichtiger neuer Aufgaben in der Arzneimittelversorgung übertragen. Für die Umsetzung dieser Aufgaben wurden neue Arbeitsgruppen eingerichtet, die mit einer hohen Arbeitsintensität Richtlinienvorschläge für den Bundesausschuss erarbeitet haben.

Durch die Geschäftsführung des Unterausschusses werden über die Vorbereitung und Durchführung der verschiedenen Sitzungen hinaus fachliche Anfragen von Sozialgerichten beantwortet. Im Jahr 2007 und im ersten Halbjahr 2008 gab es 69 solcher Anfragen insbesondere zur Klärung der Verordnungsfähigkeit apothekenpflichtiger, nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel gemäß § 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 Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie

Am 18. Januar 2007 hat der G-BA die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie aus dem Jahre 1993 beschlos-

sen. Dieser Beschluss wurde durch das BMG beanstandet. Im Berichtszeitraum berieten der Unterausschuss und die vorbereitenden Arbeitsgruppen intensiv die Beanstandungsgründe und den sich daraus ergebenden Anpassungsbedarf der Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie.

Die neu zu beschließende Neufassung der AMR 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 Regelungsdichte im Arzneimittelsektor dar.

Der allgemeine Teil der Arzneimittel-Richtlinie enthält die folgenden Elemente:

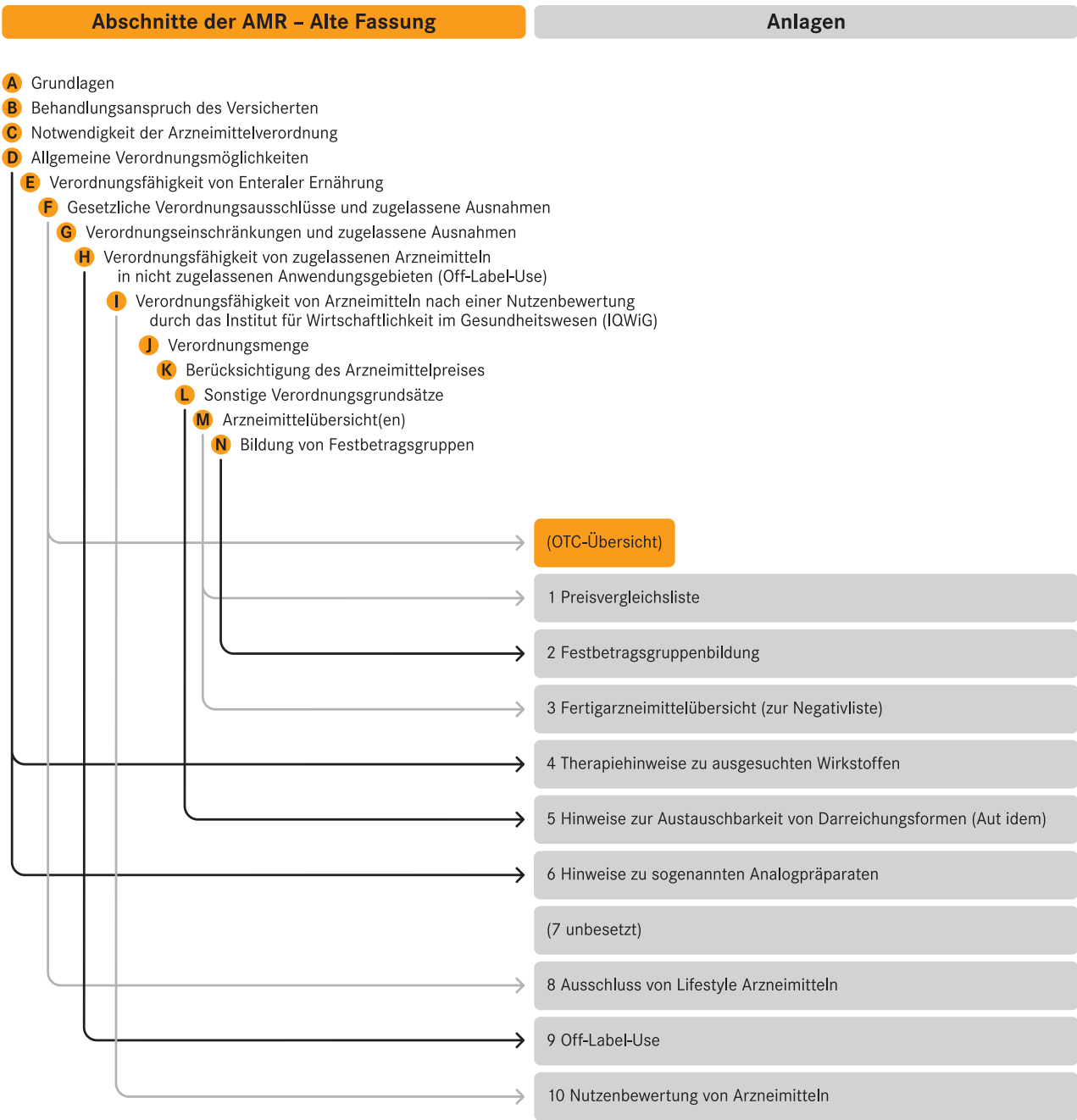
- *Darstellung der gesetzlichen Grundlagen zum Umfang und zu den Grenzen des Leistungsanspruchs,*
- *Beschreibung allgemeiner Regeln einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Verordnungsweise,*
- *Beschreibung, welche Therapieentscheidung zu dokumentieren ist.*

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

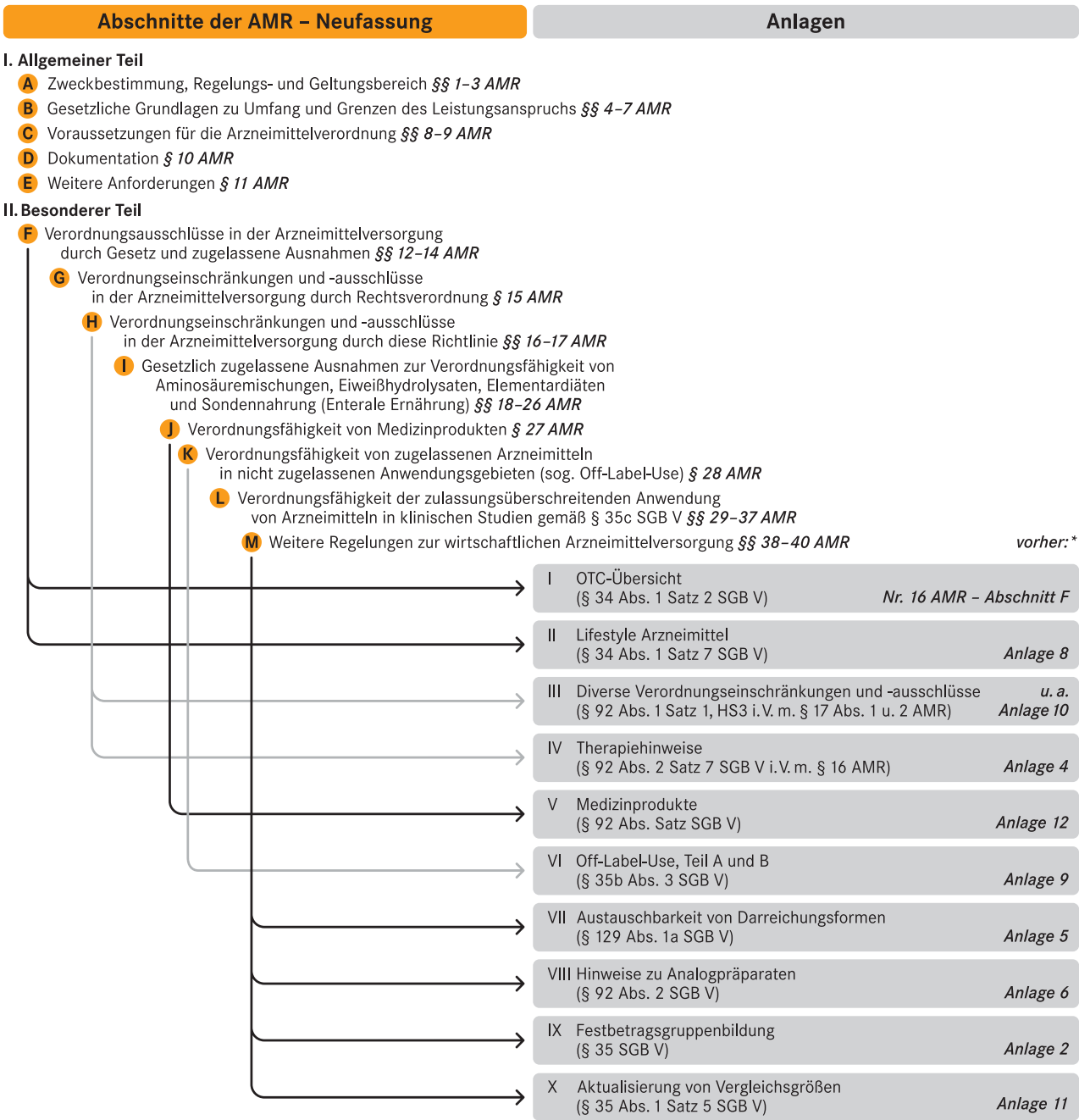
- *Darstellung der Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch das Gesetz und derer Ausnahmen, zum Beispiel der ausnahmsweise verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (OTC-Übersicht – vgl. 3.3.2), sowie den Abschluss der Verordnungsfähigkeit verschreibungspflich-*



Alte Fassung der AMR



Neufassung der AMR



tiger Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen (Ausschluss sogenannter Lifestyle Arzneimittel – vgl. 3.3.3);

- 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 ist (vgl. auch 3.3.4 und 3.3.5);
- indikations- und wirkstoffbezogene Therapiehinweise, die Entscheidungsgrundlagen für geeignete Behandlungsstrategien und eine therapeutisch zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung schaffen (vgl. 3.3.6);
- Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten (noch unbesetzt – vgl. 3.3.7);
- Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sogenannter Off-Label-Use – vgl. 3.3.8);
- Regelungen zur Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien (vgl. 3.3.9);
- Festbetragsgruppen (vgl. 3.3.10).

In seiner Sitzung am 13. März 2008 hat der G-BA erneut die Einleitung des Stimmnahmeverfahrens zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen. Nach der Auswertung der eingegangenen umfangreichen Stellungnahmen wird mit einer Beschlussfassung zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie noch im Jahr 2008 gerechnet.

3.3.2 OTC-Übersicht

➤ **Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V**

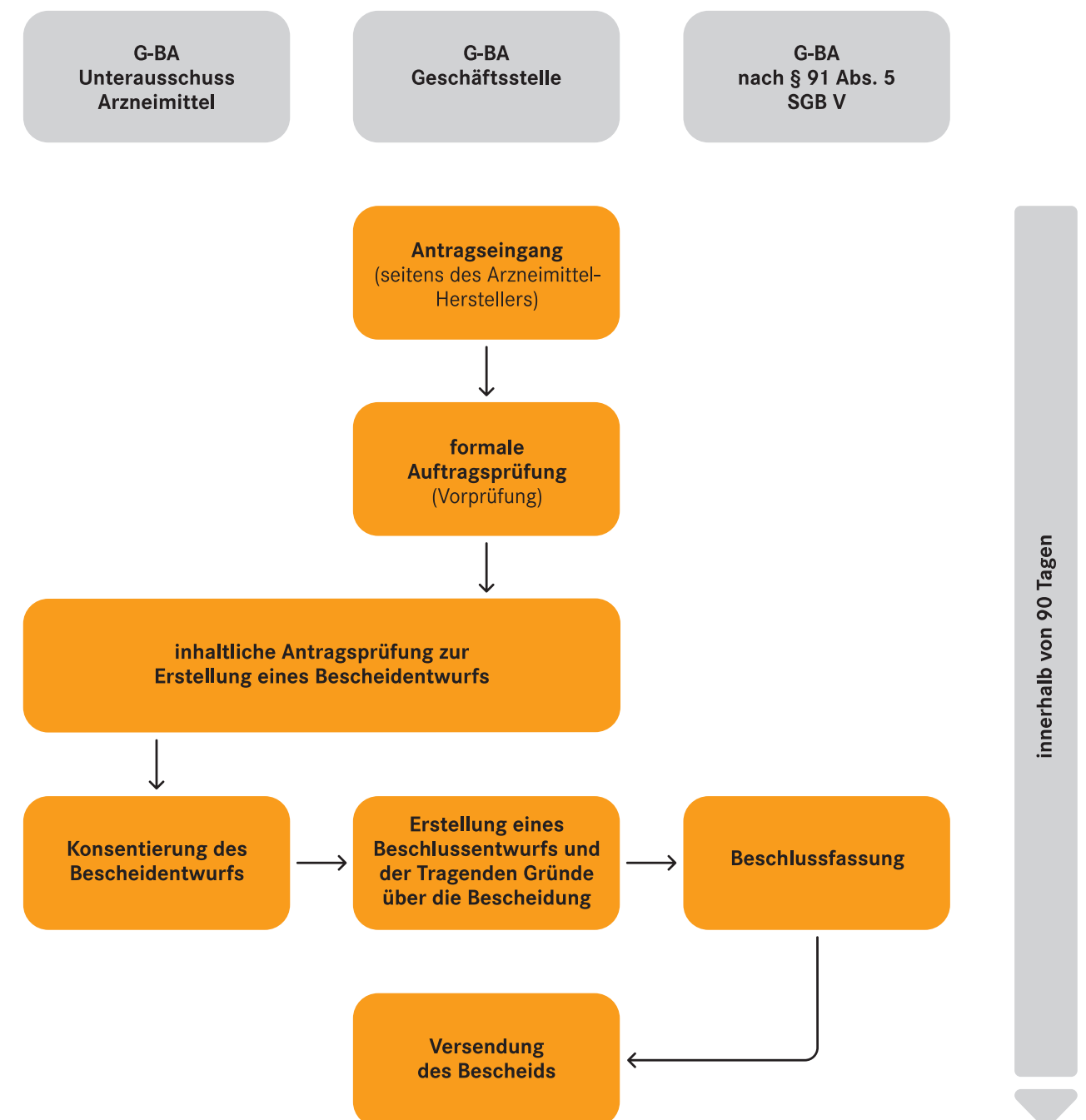
Der Gesetzgeber hat in § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht verschreibungspflichtige apothekenpflichtige Arzneimittel (sogenannte OTC-Arzneimittel) grundsätzlich von der Versorgung nach § 31 SGB V zulasten der GKV ausgeschlossen. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, eine Übersicht derjenigen rezeptfreien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

Im Berichtszeitraum wurden folgende Änderungen beziehungsweise Ergänzungen der OTC-Übersicht in der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen:

- Aufnahme DNCG-haltiger Arzneimittel bei systemischer Mastozytose (Beschluss vom 15. Februar 2007),
- redaktionelle Änderung in Nr. 16.4.36 zur synthetischen Tränenflüssigkeit (Beschluss vom 19. Juli 2007).

In seinem Urteil vom 26. Oktober 2006 (Az.: C-317/06) hat der EuGH festgestellt, dass Art. 6 der EU-Richtlinie 89/105/EWG (sogenannte Transparenz-Richtlinie), der die verfahrensrechtlichen Anforderungen an die Erstellung von Arzneimittel-Positivlisten aufstellt, 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

Verfahrensgang des Antragsverfahrens zur Aufnahme eines Arzneimittels in die Arzneimittel-Richtlinie nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht)



SGB V anwendbar ist. Das hat zur Folge, dass nach den Bestimmungen des Art. 6 Transparenz-Richtlinie

- *Arzneimittelhersteller ein Antragsrecht gegenüber dem G-BA auf Aufnahme ihrer OTC-Arzneimittel in die AMR 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.*

Dem Urteil des EuGH vom 26. Oktober 2006 nachfolgend hat der Gesetzgeber mit dem GKV-WSG in § 34 Abs. 6 ein Antragsverfahren zur Aufnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in die AMR in das SGB V eingeführt. Demnach können pharmazeutische Unternehmer beim G-BA Anträge zur Aufnahme von Arzneimitteln in die OTC-Übersicht stellen. Die Anträge sind ausreichend zu begründen; die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag beizufügen. Sind die Angaben zur Begründung des Antrags unzureichend, teilt der G-BA dies dem Antragsteller mit. Über ausreichend begründete Anträge hat der G-BA innerhalb von 90 Tagen zu beschließen und den Antragsteller über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu belehren.

Das Nähere insbesondere zur ausreichenden Begründung und zu den erforderlichen Nachweisen hat der Unterausschuss in den Entscheidungsgrundlagen des zur Bewertung von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie beschrieben.

Seit dem Urteil des EuGH hat der G-BA die Bescheidung von 14 Anträgen zur Aufnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in die OTC-Übersicht innerhalb der vorgesehenen Frist von 90 Tagen beschlossen.

3.3.3 Lifestyle Arzneimittel

➤ **Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V**

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

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

- *nicht oder nicht ausschließlich der Behandlung von Krankheiten dienen,*
- *der individuellen Bedürfnisbefriedigung oder der Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,*
- *der Behandlung von Befunden dienen, die lediglich 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 2007 wurden nach Durchführung der Stellungnahmeverfahren folgende Beschlüsse zur Ergänzung der Anlage 8 getroffen:

- *Testosteron-Varenicline (Beschluss vom 18. Januar 2007)*

- *Intrinsa-Champix (Beschluss vom 15. März 2007)*
- *Clostridium botulinum Toxin Typ A – Dysport (Beschluss vom 10. April 2008)*

3.3.4 Nutzenbewertung von Arzneimitteln

➤ **Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln nach einer Nutzenbewertung nach § 35b Abs. 1 und 2 SGB V**

Die gesetzliche Aufgabenstellung des G-BA umfasst die Aufgabe, die Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung zu gewährleisten (§ 35b Abs. 1 und 2 SGB V). 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 beauftragt der G-BA das IQWiG.

Mit den Beschlüssen vom 21. Februar 2008 zu den kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 sowie zu Clopidogrel in der Sekundärprophylaxe vaskulärer Erkrankungen wurde die Anlage 10 der Arzneimittel-Richtlinie um zwei weitere Wirkstoffe beziehungsweise Wirkstoffgruppen ergänzt.

Für beide Beschlüsse ist den Änderungen in § 35b SGB V durch das GKV-WSG in besonderer Weise Rechnung getragen worden. Die betreffenden pharmazeutischen Unternehmen hatten neben einem schriftlichen Stellungnahmeverfahren die Möglichkeit, in einer mündlichen Anhörung materielle sowie fachliche Änderungen darzulegen, die sich entsprechend den Ände-

rungen durch das GKV-WSG ergeben haben. Der G-BA ist damit einer Übereinkunft mit dem BMG im Hinblick auf noch nicht abgeschlossene Verfahren zur Umsetzung von Nutzenbewertungen durch das IQWiG, die vor dem 1. April 2007 übermittelt wurden, nachgekommen.

In der Bewertung des therapeutischen Nutzens von Clopidogrel in der Monotherapie zur Sekundärprophylaxe vaskulärer Erkrankungen kam das IQWiG zu dem Ergebnis, dass in diesem Anwendungsgebiet im Vergleich zu Acetylsalicylsäure ein Zusatznutzen lediglich für eine bestimmte Patientengruppe wissenschaftlich belegt ist. In der Bewertung der kurzwirksamen Insulinanaloga bei der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 kam das IQWiG zu dem Ergebnis, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist.

Diese Empfehlungen hat der G-BA in seiner Beschlussfassung vom 21. Februar 2008 umgesetzt und festgelegt, für welche Patientengruppen und Anwendungsgebiete eine Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel besteht und für welche nicht.

Der Beschluss zu Clopidogrel in der Monotherapie zur Sekundärprophylaxe vaskulärer Erkrankungen konnte zum 4. Juni 2008 in Kraft treten. Die Nichtbeanstandung des BMG war lediglich mit der Auflage der Klarstellung verbunden, dass sich der Verordnungs Ausschluss nicht auf das Anwendungsgebiet „Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom“ bezieht, bei der Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure angewandt wird.

Auch der Beschluss zur Anwendung kurzwirksamer Insulinanaloga bei der Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 wurde vom BMG im Grundsatz nicht beanstandet. Aufgrund der mit der Nichtbeanstandung verbundenen Maßgabe, dass der Verordnungs Ausschluss nicht für Versicherte bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres gilt,

gegen die der G-BA Klage erhoben hat, ist der Beschluss bislang nicht in Kraft getreten.

3.3.5 Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

Mit dem GKV-WSG hat der Gesetzgeber die Möglichkeit eingeführt, dass der G-BA das IQWiG mit einer Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln beauftragen kann (§ 35b SGB V). Das IQWiG muss dabei Vorgaben des Gesetzgebers zu den Kriterien und zur Methodik der Bewertung berücksichtigen.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG war bisher in der Bundesrepublik Deutschland noch nicht etabliert. Zur Vorbereitung der Einführung hat der G-BA intensiv an Tagungen, Arbeitsgruppen und Diskussionen teilgenommen. Im Mittelpunkt standen dabei die Methodik der Bewertung, die Kriterien des Patientennutzens, die Perspektive der Kosten und die Beteiligung von Interessenvertretern.

Im Januar 2008 hat das IQWiG einen ersten Entwurf zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ veröffentlicht. Hierzu hat das IQWiG ein Stimmnahmeverfahren durchgeführt, sodass im Rahmen eines wissenschaftlichen Diskurses das Methodenpapier weiterentwickelt wird. Der G-BA wird erst nach abschließender Konsentierung des IQWiG-Methodenpapiers einen Auftrag zur Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung erteilen.

3.3.6 Therapiehinweise

➤ Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V

Die derzeitige Anlage 4 der Arzneimittel-Richtlinien beinhaltet Therapiehinweise, die das Wirtschaftlichkeitsgebot beim Einsatz insbesondere neuer, meist hochpreisiger Wirkstoffe sowie Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung konkretisieren und von den Vertragsärzten zu beachten sind. Die Hinweise informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über die Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise, zu den Kosten sowie zu gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Nach einer Aktualisierung der Anlage 4 im März 2007 wurde diese bis zum 30. Juni 2008 um folgende Therapiehinweise ergänzt:

- Aktualisierungen innerhalb der Anlage 4 (Beschluss vom 15. März 2007)
- Therapiehinweis zu Leflunomid (Beschluss vom 16. August 2007), Aktualisierung (Beschluss vom 15. Mai 2008)
- Therapiehinweis zu Montelukast (Beschluss vom 15. November 2007)
- Therapiehinweis zu Omalizumab (Beschluss vom 20. Dezember 2007)
- Therapiehinweis zu Sitagliptin (Beschluss vom 10. April 2008)
- Therapiehinweis zu Strontiumranelat (Beschluss vom 15. Mai 2008)

- Therapiehinweis zu Exenatide (Beschluss vom 19. Juni 2008)

- Therapiehinweis zu Palivizumab (Beschluss vom 19. Juni 2008)

3.3.7 Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten

Mit der am 1. Juli 2008 in Kraft getretenen Änderung des § 31 Abs. 1 SGB V hatte der G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte für die Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden.

Im Jahr 2007 erarbeitete der Unterausschuss den Entwurf für einen entsprechenden neuen Abschnitt in der Arzneimittel-Richtlinie. Mit Beschluss vom 13. März 2008 wurde das Stimmnahmeverfahren eingeleitet. Nach Auswertung der eingegangenen Stimmnahmen wurde die Richtlinienänderung zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten am 15. Mai 2008 beschlossen und trat am 1. Juli 2008 in Kraft.

In der Sitzung am 19. Juni 2008 beschloss der G-BA die Aufnahme von fünf Medizinprodukten in Anlage 12 der AMR. Bis zum 30. Juni 2008 gingen bei der Geschäftsstelle über 60 weitere Anträge auf die Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage 12 der Arzneimittel-Richtlinie ein.

3.3.8 Off-Label-Use

➤ 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 Erkenntnisse in der 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 ordnungsfähig.

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/

OOR), 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.

Im Jahr 2007 wurde nur ein Beschluss zur Ergänzung der Anlage 9 getroffen, da keine weiteren Bewertungen der Expertengruppen als Empfehlung zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie an den G-BA weitergeleitet wurden:

- *DNCG-haltige Arzneimittel bei systemischer Mastozytose (Beschluss vom 15. Februar 2007)*

Darüber hinaus waren aufgrund nachträglich erfolgter Zustimmungen pharmazeutischer Unternehmer zum Off-Label-Use ihrer Präparate Beschlüsse zur entsprechenden Aktualisierung der Anlage 9 notwendig:

- *Exemestan (Beschluss vom 18. Januar 2007)*
- *Carboplatinhaltige Arzneimittel (Beschluss vom 13. September 2007)*

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 im Berichtszeitraum eine weitere Beauftragung der Expertengruppen vorbereitet:

- *Erteilung von Aufträgen zur Erstellung von Bewertungen – Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes (Beschluss vom 13. September 2007)*

3.3.9 Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Studien

➤ *Versorgung mit Arzneimitteln im zulassungsüberschreitenden Gebrauch im Rahmen von klinischen Studien nach § 35c SGB V*

Mit dem durch das GKV-WSG eingeführten § 35c SGB V hat der Gesetzgeber einen Anspruch des Versicherten auf die Versorgung mit zulassungsüberschreitend angewandten Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Studien geschaffen. Voraussetzungen für eine Kostenübernahme der Prüfmedikation durch die gesetzlichen Krankenkassen sind die Erwartung einer therapielevanten Verbesserung in der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten sowie die Angemessenheit der Mehrkosten im Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen. Die Behandlung muss durch einen Arzt erfolgen, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 teilnimmt. Falls die Studie einen entscheidenden Beitrag zu einer nachträglichen Zulassungserweiterung des Arzneimittels leistet, muss der Zulassungsinhaber die angefallenen Verordnungskosten an die GKV zurückerstatten.

Die Entscheidung über die Kostenübernahme erfolgt im Rahmen eines Antragsverfahrens, bei dem der G-BA innerhalb von acht Wochen nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen über einen etwaigen Widerspruch zu entscheiden hat. Nähere Regelungen zu den Nachweisen und Informationspflichten trifft der G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie. Hierzu hat der Unterausschuss einen Entwurf für den neuen Abschnitt L der Arzneimittel-Richtlinie erarbeitet. Dieser wurde im Rahmen des erneuten Stellungnahmeverfahrens zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie in der ersten Hälfte

des Jahres 2008 angehört.

Aus § 35c SGB V ergeben sich unmittelbar Anforderungen an einen Antrag zur Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels in klinischen Studien. Auf dieser Basis hat der Unterausschuss acht Anträge beraten und dem G-BA Empfehlungen zur fristgerechten Beschlussfassung vorgelegt.

3.3.10 Festbetragsgruppenbildung

➤ *Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V*

Folgende Festbetragsgruppen werden vom G-BA gebildet:

- *Gruppen mit denselben Wirkstoffen (1. Stufe),*
- *Gruppen mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (2. Stufe) sowie*
- *Gruppen mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen (3. Stufe).*

Außerdem sind die notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen für die Festsetzung der Festbeträge enthalten (§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V).

Im Jahr 2007 und im ersten Halbjahr 2008 wurden folgende Stellungnahmeverfahren und Ergänzungen der Anlage durchgeführt:

Stufe 1

- *Amoxicillin, Gruppe 1 (Beschluss vom 21. Juni 2007)*
- *Fentanyl, Gruppe 1 (Beschluss vom 18. Januar 2007)*
- *Isosorbidmononitrat, Gruppe 1 (Beschluss vom 21. Juni 2007)*
- *Levodopa + Carbidopa, Gruppe 3 (Beschluss vom 18. Januar 2007)*
- *Lamotrigin, Gruppe 1 (Beschluss vom 19. April 2007)*
- *Methylphenidat, Gruppe 1 (Beschluss vom 19. Juli 2007)*
- *Oxybutynin, Gruppe 1 (Beschluss vom 15. März 2007)*
- *Terbinafin, Gruppe 1 (Beschluss vom 18. Januar 2007)*
- *Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 1 (Beschluss vom 19. April 2007)*
- *Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 2 (Beschluss vom 21. Juni 2007)*

Stufe 2

- *Antianämika, andere, Gruppe 1 (Beschlüsse vom 15. Februar 2007/15. November 2007)*
- *Beta-Rezeptorenblocker, nicht selektiv, Gruppe 1 (Beschluss vom 19. April 2007)*
- *Beta-Rezeptorenblocker, β_1 -selektiv, Gruppe 3 (Beschluss vom 19. April 2007)*
- *Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten*

phonaten mit Additiva, Gruppe 1 (Beschluss vom 18. Januar 2007)

- Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1 (Beschluss vom 21. Juni 2007)
- Makrolide, neuere, Gruppe 1 (Beschlüsse vom 15. Februar 2007/16. August 2007)
- Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Arylessigsäure-derivate, Gruppe 2 (Beschlüsse vom 19. April 2007/16. August 2007)

Stufe 3

- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1 (Beschluss vom 16. August 2007)
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1 (Beschluss vom 16. August 2007)
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1 (Beschluss vom 19. Juli 2007)
- Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1 (Beschluss vom 19. Juli 2007)
- Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern, nicht selektiv, mit weiteren Diuretika, Gruppe 1 (Beschluss vom 19. Juli 2007)
- Glucocorticoide, topisch, Gruppe 4 (Beschluss vom 19. April 2007)
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, Stufe 3 (Beschluss vom 21. Februar 2008)
- Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphos-

phonaten mit Additiva, Gruppe 1, Beschluss vom 15. Mai 2008)

Zudem hat der G-BA durch Beschluss vom 15. November 2007 in der Fassung vom 20. Dezember 2007 das Verfahren bei der jährlichen Aktualisierung von nach Abschnitt C der Entscheidungsgrundlagen des G-BA (Stand 19. Juli 2007) gebildeten Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V festgelegt. Hierzu hat er in der Arzneimittel-Richtlinie den Abschnitt „O. Aktualisierung von Vergleichsgrößen nach § 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V“ angefügt sowie zum Zwecke der Konkretisierung dieser Regelung die Anlage 11 ergänzt. Diese benennt die Festbetragsgruppen von Arzneimitteln, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in Abschnitt O beschriebenen Verfahren auf der Basis der Verwaltungsdaten nach § 35 Abs. 5 S. 7 SGB V aktualisiert werden.

Auf dieser Grundlage haben die vom G-BA mit der Vorbereitung der Aktualisierung der Vergleichsgrößen beauftragten Spitzenverbände der Krankenkassen ein Stellungnahmeverfahren zur sachlich-rechnerischen Richtigkeit der ermittelten aktualisierten Vergleichsgrößen durchgeführt. Zusätzlich hat der G-BA den Stellungnahmeberechtigten nach § 35 Abs. 2 SGB V Gelegenheit gegeben, zur Sachgerechtigkeit der verwendeten Berechnungsmethodik gemäß den §§ 1 bis 5 der Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung Stellung zu nehmen, soweit sich aufgrund der veränderten Marktlage neue Erkenntnisse ergeben haben, die einen Wechsel innerhalb der Berechnungsmethodik erforderlich machen.

Parallel hat der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zur Festbetragsgruppe 1 der Angiotensin-II-Antagonisten, rein, in Stufe 2 zur Frage der Sachgerechtigkeit des Wechsels der Vergleichsgrößenberechnung von Abschnitt C § 1 zu § 2 der Entscheidungsgrundlagen zur Festbetragsgruppenbildung in der Fassung vom 19. Juli 2007 durchgeführt.

Das Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Vergleichsgrößen wurde im ersten Quartal 2008 ausgewertet.

Weitere vorgeschlagene Aktualisierungen oder Neubildungen von Festbetragsgruppen betreffen:

- Mesalazin, Gruppe 1, Stufe 1
- Clozapin, Gruppe 1, Stufe 1
- Olanzapin, Gruppe 1, Stufe 1
- Tiaprid, Gruppe 1, Stufe 1 sowie
- Cefalosporine, Gruppe 2, Stufe 2
- Glucocorticoide, inhalativ, nasal, Gruppe 1, Stufe 2

3.3.11 Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V

Mit dem GKV-WSG wurde § 73d SGB V eingeführt, nach dem die Verordnung besonderer Arzneimittel in Abstimmung des verordnenden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie erfolgen soll. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, das Nähere insbesondere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie zu bestimmen.

Im Jahr 2007 wurden die Beratungen in der vorbereitenden Arbeitsgruppe zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben aufgenommen. In der Sitzung des G-BA am 15. Mai konnte die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zum Einfügen eines neuen Abschnittes Q in die Arzneimittel-Richtlinie mit einer dazugehörigen Anlage 13, in denen das Nähere zur Verordnung beson-



derer Arzneimittel geregelt wird, beschlossen werden.

In Abschnitt Q werden die „Voraussetzungen zur Verordnung besonderer Arzneimittel“ genannt sowie das Nähere zum „Verfahren der Abstimmung zur Verordnung besonderer Arzneimittel“, inklusive der formellen und zeitlichen Grundzüge, bestimmt. Entsprechend § 73d Abs. 5 SGB V gelten die Regelungen auch für Diagnostika, falls sie den Kriterien eines besonderen Arzneimittels entsprechen.

Besondere Arzneimittel werden in Anlage 13 aufgeführt. Der Stellungnahmeentwurf führt in Anlage 13 bereits Bosentan (z. B. Tracleer®), Cetuximab (z. B. Erbitux), Iloprost zur Inhalation (z. B. Ventavis), Panitumumab (z. B. Vectibix), Sildenafil (z. B. Revatio®) und Sitaxentan (z. B. Thelin®) als besondere Arzneimittel auf. Arzneimittelbezogen wird das Nähere zu Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte festgelegt.

Mit einer Beschlussfassung zur Regelung der Verordnung besonderer Arzneimittel nach Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen ist noch im Jahr 2008 zu rechnen.

3.3.12 Schutzimpfungs-Richtlinie

Mit dem GKV-WSG wurde § 20d Primäre Prävention durch Schutzimpfungen in das SGB V eingeführt. Nach § 20d Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Ausgenommen von diesem Anspruch sind Schutzimpfungen, die wegen eines durch einen nicht beruflichen Auslandsaufenthalt erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind, es sei denn, dass zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran besteht, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundes-

republik Deutschland vorzubeugen. Einzelheiten zu den Voraussetzungen, der Art und dem Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll der G-BA in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Abweichungen von den Empfehlungen der STIKO sind durch den G-BA besonders zu begründen.

Der G-BA hatte für die erstmalige Entscheidung, bei der zu allen zu diesem Zeitpunkt geltenden Empfehlungen der STIKO ein Beschluss zu fassen war, eine gesetzlich vorgegebene Frist bis zum 30. Juni 2007. Bei künftigen Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA dann jeweils innerhalb von drei Monaten nach deren Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Mit dem Beschluss zur Erstfassung der Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SiR) vom 21. Juni 2007 ist der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag nachgekommen, die Voraussetzungen, die Art und den Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen in der GKV zu bestimmen. Dieser Beschluss des G-BA wurde durch das BMG nicht beanstandet, aber mit Auflagen versehen. Um diese Auflagen zu erfüllen, hat der G-BA am 18. Oktober 2007 einen erneuten Beschluss zur Erstfassung der SiR getroffen. Dieser Beschluss wurde nicht beanstandet und die SiR trat rückwirkend zum 1. Juli 2007 in Kraft.

Die SiR gliedert sich in die Abschnitte

- Allgemeine Bestimmungen,
- Begriffsbestimmungen,
- Pflichten der Beteiligten,

- Voraussetzungen,
- Art und Umfang des Leistungsanspruches für Schutzimpfungen sowie
- Aktualisierung der Richtlinie.

Einzelheiten zur Art und zum Umfang der Leistungen entsprechend der Umsetzung der Empfehlungen der STIKO finden sich in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie. Diese führt in einer einheitlichen Tabelle die einzelnen Impfungen, deren Indikation sowie Hinweise zu den Schutzimpfungen und weitere Anmerkungen auf. Bei der Umsetzung der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA die Bedeutung von Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit besonders berücksichtigt. Nur in besonders begründeten Fällen erfolgten geringfügige Abweichungen von den Empfehlungen der STIKO. Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie, die am 1. Juli 2008 in Kraft getreten ist, beinhaltet die zukünftig zu verwenden- den einheitlichen Dokumentationsschlüssel für Impfungen.

Am Tag der erneuten Beschlussfassung der SiR am 18. Oktober 2007 beschloss der G-BA ebenfalls die Umsetzung der im Juli 2007 aktualisierten STIKO-Empfehlungen und ist somit auch der gesetzlichen Vorgabe, zu Änderungen der STIKO-Empfehlungen innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen, nachgekommen.

Mit Beschluss vom 13. März 2008 hat der G-BA unter anderem eine Aktualisierung der Anlage 2 (Dokumentationsschlüssel) vorgenommen.

3.4 Unterausschuss Bedarfsplanung

➤ Der Unterausschuss Bedarfsplanung tagte im Berichtszeitraum siebenmal.

Der Unterausschuss Bedarfsplanung befasst sich mit der Aktualisierung der Bedarfsplanungs-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 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 Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie

Im Februar 2007 beschloss der G-BA im schriftlichen Verfahren eine Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie. In ihr wurden die Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte und die Angestellte-Ärzte-Richtlinien zusammengeführt. Die Neufassung war unter anderem aufgrund des Vertragsarztrechtsänderungsgesetzes (VÄndG) notwendig geworden.

Zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben des VÄndG hat der Unterausschuss einzelne Regelungen angepasst. Ärzte, die als Vertragsarzt in zwei Gebieten zugelassen sind, werden zur Ermittlung des örtlichen Versorgungsgrades künftig mit einem Anrechnungsfaktor von 0,5 je Arztgruppenzugehörigkeit berücksichtigt. Darüber hinaus hat der Unterausschuss bei der Überarbeitung der Richtlinie berücksichtigt, dass mit Inkrafttreten des VÄndG

dem Vertragsarzt die Möglichkeit eröffnet wird, Ärzte in der Praxis anzustellen, die bei der Feststellung des Versorgungsgrades berücksichtigt werden und keine Erklärung über eine Leistungsbeschränkung der Praxis erfordern, sofern keine Zulassungsbeschränkungen bestehen. Bei bestehenden Zulassungsbeschränkungen bleibt es bei der bisherigen Regelung, dass angestellte Ärzte nicht in der Bedarfsplanung berücksichtigt werden und der Vertragsarzt die Leistungsbeschränkung der Praxis erklären muss. Gemäß § 101 Abs. 3 a SGB V n. F. entfallen diese Auflagen, sobald bestehende Zulassungsbeschränkungen enden.

Weitere durch die Vorgaben des VÄndG veranlasste Anpassungen betrafen die Reihenfolgeregelung hinsichtlich der Zulassung von Ärzten nach einer Aufhebung von Zulassungsbeschränkungen, die bedarfsplanerische Erfassung von angestellten Ärzten in nicht gesperrten Planungsbereichen sowie Anrechnungsfaktoren bei einer gleichzeitigen Tätigkeit als Vertragsarzt und angestellter Arzt.

3.4.2 Zusammensetzung der Arztgruppen

Die Novelle der Musterweiterbildungsordnung ersetzt das frühere Gebiet Orthopädie durch die neue Facharztkompetenz im Gebiet der Chirurgie. Damit auch künftig Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie unfallchirurgische Facharztpraxen übernehmen und weiterführen können, musste die Bedarfsplanungs-Richtlinie angepasst werden.

Der Unterausschuss bereitete diese Anpassung der Regelung in Nummer 7 (alt), § 4 (neu) der Bedarfsplanungs-Richtlinie vor. Es wurde eine allgemeingültige Problemregelung gewählt, 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 fährbaren Gebietsbezeichnung zu den bestehenden Arztgruppen ergibt.

Die Einfügung der neuen Nummer 7 a (alt) § 4 Abs. 6 (neu) und Nummer 7 b (alt) § 4 Abs. 7 (neu) ermöglicht es im vorliegenden Fall, dass ein Facharzt für Chirurgie mit der 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 Reformen des Weiterbildungsrechts Rechnung tragen.

Entsprechende Änderungen der Bedarfsplanungs-Richtlinie beschloss der G-BA am 18. Januar 2007.

3.4.3 Regionale Versorgungssteuerung (regionaler Sonderbedarf)

Die lokale Sonderbedarfsfeststellung gemäß § 24 Buchstabe a (sogenannter regionaler Sonderbedarf) stellt ein Instrument zur regionalen Versorgungssteuerung in Teilen eines großstädtischen Planungsbereichs oder eines großräumigen Landkreises dar. Im Unterschied zu diesem Zulassungstatbestand war mit dem des qualitativen Sonderbedarfs eine regionale Steuerung bislang nicht verbunden. Im Berichtszeitraum hat der Unter-

ausschuss eine Neufassung des § 25 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie erarbeitet.

Mit der qualitativen Sonderbedarfsfeststellung ist – anders als bei der regionalen Sonderbedarfsfeststellung – eine Leistungseinschränkung des Vertragsarztes verknüpft. Nur die ärztlichen Leistungen sind abrechnungsfähig, die im Zusammenhang mit dem Ausnahmetatbestand stehen. Mit der Neufassung von § 25 Abs. 1 Satz 1 verknüpft der G-BA auch mit der Sonderbedarfsfeststellung gemäß § 24 Buchstabe b eine regionale Steuerungswirkung.

Künftig sind Zulassungen, die aufgrund eines qualitativen Sonderbedarfs gemäß § 24 Buchstabe b erteilt werden, an den Ort der Niederlassung gebunden, wodurch eine Sonderbedarfsfeststellung gemäß § 24 Buchstabe b mit einer regionalen Steuerungswirkung verknüpft wird.

Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA in seiner Sitzung am 13. September 2007.

3.4.4 Reihenfolgeregelung im Zulassungsverfahren

Das am 1. Januar 2007 in Kraft getretene VÄndG sieht vor, dass bei Aufhebung von Zulassungsbeschränkungen angestellte Ärzte auf den Versorgungsbedarf eines Planungsbereichs angerechnet werden. Zur Frage des Verhältnisses zwischen der Anrechnung des angestellten Arztes bei Wegfall der Zulassungsbeschränkungen auf den Versorgungsbedarf und einem Antrag auf Neuzulassung hat der Unterausschuss eine Neufassung von § 23 Absatz 4 der Richtlinie vorbereitet.

In § 101 Abs. 3 SGB V ist vorgesehen, dass die Beschränkung und die Leistungsbegrenzung des Arztes mit einer auf die Dauer der gemeinsamen vertragsärztlichen

Tätigkeit beschränkten Zulassung dann enden, wenn die Zulassungsbeschränkungen nach § 103 Abs. 3 SGB V aufgehoben werden, spätestens jedoch nach zehnjähriger gemeinsamer vertragsärztlicher Tätigkeit. Diese Vorrangigkeit der gebundenen Zulassung ist in § 23 Abs. 2a Bedarfsplanungs-Richtlinie berücksichtigt. Die vom Unterausschuss beschlossene Neufassung von Absatz 4 konkretisiert folgende Reihenfolgeregelung für das Zulassungsverfahren: Zuerst ist der Zulassungsstatus von Ärzten mit gebundener Zulassung umzuwandeln, dann sind die Leistungsbeschränkungen von Praxen mit angestellten Ärzten aufzuheben, bevor über Anträge auf Neuzulassung zu entscheiden ist.

Der G-BA fasste diesen Beschluss in seiner Sitzung am 13. September 2007.

3.4.5 Anpassung an die Ärzte-Zulassungsverordnung

Als Folge des VÄndG wurde die Ärzte-Zulassungsverordnung (Ärzte-ZV) geändert. Dieser Änderung musste in der Bedarfsplanungs-Richtlinie Rechnung getragen werden. Daher beriet der Unterausschuss eine Erweiterung der Anstellungsmöglichkeiten des Vertragsarztes in seiner Praxis.

Der Änderung der Ärzte-ZV wurde entsprochen, indem die Vorschriften zur Anstellung von Ärzten in der vertragsärztlichen Praxis nach § 23 i als auf den Tatbestand der Anstellung von Psychotherapeuten anwendbar erklärt werden.

Den Beschluss fasste der G-BA in seiner Sitzung am 13. September 2007.



3.4.6 Sonderbedarfszulassung

Im Rahmen der Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie war die zuvor gültige Regelung zur Sonderbedarfszulassung aufgrund eines qualitativen Sonderbedarfs gemäß § 24 Buchstabe b an die aktualisierten Weiterbildungsmerkmale der Ärzte angepasst worden.

Unter Berücksichtigung der Intention der §§ 72 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. und 101 Abs. 1 Nr. 3 SGB V wurde vom Unterausschuss eine Änderung der Richtlinie dahingehend vorbereitet, dass die Regelungen des qualitativen Sonderbedarfs gemäß § 24 Satz 1 Buchstabe b auch auf die Sonderbedarfszulassung von Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten in überversorgten Planungsbe- reichen anwendbar sind. Dadurch werden Rechtssicherheiten hinsichtlich der Anwendbarkeit der Regelungen zum qualitativen Sonderbedarf auf die Zulassung von Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten aus- geräumt, die durch eine unterschiedliche Rechtsprechung der Landessozialgerichte entstanden waren.

Den Beschluss fasste der G-BA in seiner Sitzung am 13. September 2007.

3.4.7 Bedeutung des Begriffs „Fachidentität“ für nicht ärztliche Psychotherapeuten

Das am 1. Januar 2007 in Kraft getretene VÄndG ermöglicht unter bestimmten Voraussetzungen die Anstellung fachfremder Assistenten in der Arztpraxis. Der Unterausschuss beriet daher eine Neufassung des § 23 I Nr. 1 der Bedarfsplanungs-Richtlinie, um dieser Änderung Rechnung zu tragen.

Der Unterausschuss beschloss eine Regelung, wonach in nicht gesperrten Planungsbereichen auch eine Über-

kreuzanstellung von Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten möglich ist. Durch diese Regelung wird die Fallgestaltung des Beschäftigungsverhältnisses zwischen ausschließlichen Psychologischen Psychotherapeuten einerseits und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten andererseits mitumfasst.

Den Beschluss fasste der G-BA am 20. Dezember 2007.

3.4.8 Zulassungsfähige Arztgruppen

In mehreren Rechtsstreitigkeiten vor Sozialgerichten und Landessozialgerichten wurde die Frage aufgeworfen, ob die Regelung in der Bedarfsplanungs-Richtlinie unter § 4 Abs. 2 Nr. 6, dass Fachärzte für Herzchirurgie nicht zur Arztgruppe der Chirurgen gehören, dazu führt, dass diese Arztgruppe nicht der Bedarfsplanung unterliegt. Der Unterausschuss überprüfte daher eine Konkretisierung dieser Regelung.

Der Unterausschuss erarbeitete eine Neufassung des § 1 Abs. 3 (neu), wonach eine Arztgruppe nicht zulassungsfähig ist, wenn wesentliche Leistungen dieses Fachgebietes nicht in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden können. Im Ergebnis führte das beispielsweise dazu, dass Thoraxchirurgen nicht in die Arztgruppe der Chirurgen einzuordnen waren.

Der Gemeinsame Bundesausschuss fasste einen entsprechenden Beschluss am 20. Dezember 2007. Das BMG beanstandete diesen Beschluss mit der Begründung, dass der G-BA keine Kompetenz habe, über die Zulassungsfähigkeit bestimmter Arztgruppen zu entscheiden.

3.4.9 Besonderer lokaler Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen

Gemäß § 101 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3a SGB V hat der G-BA allgemeine Voraussetzungen festzulegen, unter denen die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen im Sinne des § 100 Abs. 3 SGB V feststellen können. Die Feststellung eines zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs soll faktisch bestehende Versorgungslücken schließen, wenn der Planungsbereich rein rechnerisch ausreichend versorgt ist. Hierdurch wird die Zahlung von Sicherstellungszuschlägen an Vertragsärzte nach § 105 Abs. 1 Satz 1 2. HS SGB V ermöglicht.

Der Unterausschuss hat den Wortlaut des neuen § 34a Bedarfsplanungs-Richtlinie in seiner Sitzung am 17. Oktober 2007 abschließend beraten. Nachdem die Beteiligten sich über die konkreten Inhalte der Regelung in der Sitzung und im Nachgang nicht einigen konnten, wurden die Beratungen mit Beschluss des G-BA vom 20. Dezember 2007 an den Unterausschuss zurückverwiesen.

Den Beschluss dazu fasste der G-BA in seiner Sitzung am 13. März 2008.

3.4.10 Berücksichtigung der gleichzeitigen Tätigkeit als Vertragsarzt und als angestellter Arzt in einer Vertragsarztpraxis

Vertragsärzte, die gleichzeitig in einem Medizinischen Versorgungszentrum angestellt sind, sollen entsprechend ihrer dort anfallenden Arbeitszeit bei der Berechnung des Versorgungsgrades innerhalb eines Pla-

nungsbereiches anteilig berücksichtigt werden (§ 101 Abs. 1 Satz 7 SGB V). Hiervon sind auch solche Ärzte umfasst, die im Rahmen einer Vollzulassung mit dem Faktor 1 in der Bedarfsplanung berücksichtigt werden.

Im Gegensatz hierzu war in § 23m Satz 2 bzw. § 41 i. V. m. § 23m Satz 2 der geltenden Bedarfsplanungs-Richtlinie bisher geregelt, dass ein Vertragsarzt, der im Rahmen seiner Vollzulassung bereits mit dem Faktor 1 in der Bedarfsplanung erfasst worden ist, keiner weiteren Erfassung zugeführt wird. Um hinsichtlich der verbindlichen anteiligen Berücksichtigung einer gleichzeitigen Angestelltentätigkeit gemäß § 101 Abs. 1 Satz 7 SGB V keinen Regelungswiderspruch zu erzeugen, hat der Unterausschuss im schriftlichen Verfahren einvernehmlich eine Streichung des § 23m Satz 2 der Bedarfsplanungs-Richtlinie empfohlen.

Der G-BA fasste einen entsprechenden Beschluss in seiner Sitzung am 10. April 2008.

3.5 Unterausschuss Familienplanung

➤ **Anzahl der Sitzungen: 15**
Der Unterausschuss Familienplanung tagte im Berichtszeitraum sechsmal. Die von ihm eingesetzte Arbeitsgruppe leistete die notwendige Vorarbeit in einer Vielzahl eigener Sitzungen:

AG Chlamydienscreening: 8
PG HIV-Merkblatt: 1



➤ **Themengruppen (TG) zu Bewertungsverfahren, die nach § 135 Abs. 1 SGB V beantragt wurden:***

TG Gestationsdiabetes: 3
TG Ultraschallscreening: 10

**Aufgrund der sektorenübergreifenden Beratung wird die Arbeit der Themengruppen in einem eigenen Kapitel (7) dargestellt.*

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

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

3.5.1 Mutterschafts-Richtlinien

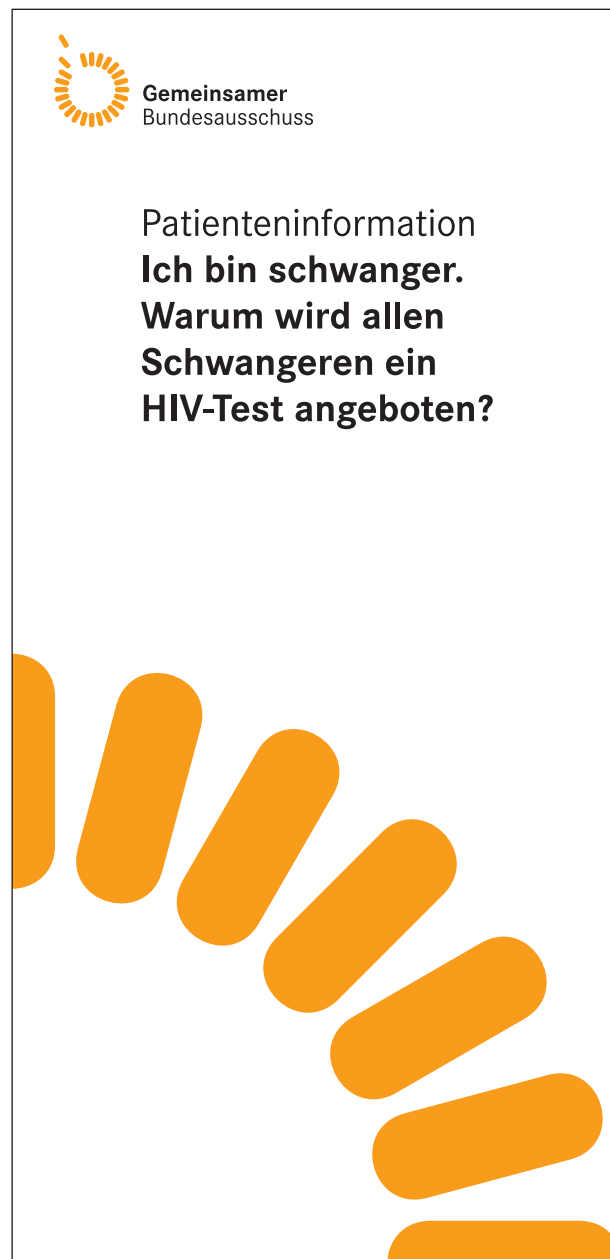
3.5.1.1 Merkblatt für Schwangere zur HIV-Testung

Das Angebot an Schwangere, einen HIV-Test durchzuführen, 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 erreicht werden (von 20 bis 40 Prozent auf unter zwei Prozent). Der Unterausschuss empfiehlt eine Testung aller Schwangeren auf HIV und hat deshalb in die Mutterschafts-Richtlinien ein Merkblatt für Schwangere aufgenommen.

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 wurde den Mutterschafts-Richtlinien ein Merkblatt beigelegt, 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 hatte das IQWiG mit der Erstellung eines solchen Merkblatts beauftragt und in die Merkblatterstellung auch weitere Institutionen des Gesundheitswesens einbezogen, die mit dem Thema „Öffentliche Aufklärung“ betraut sind.

Der G-BA fasste den Beschluss zur Ergänzung der Mutterschafts-Richtlinien um das Merkblatt „Ich bin schwanger. Warum wird allen Schwangeren ein HIV-Test angeboten?“ (Anlage 4 der Richtlinien) am 13. September 2007.

Das Merkblatt ist im Internet abrufbar unter:
<http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2514/2007-09-13-Merkblatt-HIV.pdf>



Merkblatt des G-BA

3.5.1.2 Screening auf Gestationsdiabetes

Der G-BA benötigt für die Fragestellung, ob ein Screening auf Gestationsdiabetes im Rahmen der Schwangerenvorsorge erforderlich ist, valide, an Schwangerschaftsergebnissen orientierte Blutzuckergrenzwerte, die es ermöglichen, mit hinreichender Sicherheit gefährdete von nicht gefährdeten Schwangerschaften zu unterscheiden. Die Prüfung eines Screenings auf Gestationsdiabetes rekuriert auf einen Aussetzungsbeschluss des G-BA aus dem Jahr 2003 (siehe auch Geschäftsbericht 2006).

Zu wichtigen Fragenkomplexen, die für die Beurteilung eines Screeningverfahrens im Rahmen der Schwangerenvorsorge essentiell sind, lagen bisher keine validen Untersuchungen vor. Es standen wesentliche Studienergebnisse (HAPO-Studie/Hyperglycemia and Pregnancy Outcome) aus, die ursprünglich schon 2004 erwartet wurden. Immer neue Terminangaben für die Veröffentlichung der HAPO-Studie führten zu weiteren Verzögerungen. Um möglichst zeitnah mit der Veröffentlichung zu einem Abschluss der Beratungen zu kommen, hatte der G-BA bereits am 15. März 2007 vorsorglich die Beauftragung des IQWiG mit der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit eines solchen Screenings beschlossen. Der Auftrag enthält unter anderem die Maßgabe, dass die Bewertung sechs Monate nach der vollständigen Publikation der HAPO-Studienergebnisse vorgelegt wird. Die Veröffentlichung der HAPO-Studie erfolgte schließlich im Mai 2008. Eine vom Unterausschuss bereits 2006 eingerichtete Themengruppe Screening auf Gestationsdiabetes traf Vorbereitungen für das weitere Vorgehen (vgl. Kapitel 7.7). Entsprechend den Kriterien zur Bewertung eines Screenings ist für die Nutzenbewertung auch eine Abschätzung der Therapieoptionen unerlässlich. Im Juni 2008 hat das IQWiG darauf aufmerksam gemacht, dass ergänzend die Veröffentlichung einer Studie zu Therapieoptionen (LANDON-Studie) für Januar 2009 in Aussicht gestellt

wird. Der G-BA hat einer Einbeziehung dieser Studienergebnisse in die Bearbeitung des IQWiG-Auftrags zugestimmt. Mit einem Abschluss der Beratungen kann in 2009 gerechnet werden.

3.5.1.3 Ultraschallscreening

Im Verlauf einer Schwangerschaft besteht derzeit Anspruch auf drei Ultraschalluntersuchungen. 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. Ergebnisse aus dem Screening auffällige Befunde, sind erforderliche weitere Ultraschalluntersuchungen auch Bestandteil des Screenings.

Die Beratungen des Unterausschusses darüber, ob das bestehende Screening, wie es in den Mutterschafts-Richtlinien beschrieben ist, an den heutigen Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst werden muss, machten sehr schnell deutlich, dass dieses komplexe Thema besser in Teilschritten bearbeitet werden sollte.

Die Vorgaben der Richtlinien und des Mutterpasses zu den Inhalten der drei Ultraschalluntersuchungen 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 der sonographischen Kontrolle der Entwicklung des Embryos/Feten und der Plazenta gegenüber der gezielten Suche nach Fehlbildungen ist aufgrund der geltenden Vorgaben nicht möglich. Daher haben die Beratungen zu diesem Thema unter anderem folgende Ziele:

- bessere Abgrenzung eines Routinescreenings gegen eine gezielte Fehlbildungssuche
- Prüfung der Entdeckungsraten fetaler Anomalien in Abhängigkeit von der Qualität der Untersuchung und ggf. daraus abzuleitende Änderungserfordernis bei der Organisation des Screenings
- Prüfung der Inhalte des Ultraschallscreenings auf ggf. erforderliche Änderungen gemäß dem gegenwärtigen Stand der Erkenntnis
- Prüfung ggf. erforderlicher Änderungen in der Aufklärung im Zusammenhang mit dem Ultraschallscreening in der Schwangerschaft

Da die Thematik äußerst umfangreich ist, hat sich der Unterausschuss zur Beschleunigung des Verfahrens für eine externe Bearbeitung von Teilen des Fragenkomplexes ausgesprochen. Der G-BA beauftragte daher das IQWiG mit zwei Fragestellungen:

1. Welche Testgüte ist hinsichtlich der Detektion fetaler Anomalien im Rahmen des Schwangerschafts-Ultraschallscreenings in Abhängigkeit von der Qualität der Untersuchung zu erwarten? Hierzu hat das IQWiG im Juni 2008 seinen Bericht im Unterausschuss Familienplanung präsentiert.
2. Welche Anforderungen an die Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung von Schwangeren bestehen im Zusammenhang mit dem Ultraschallscreening? Dabei sollen die medizinischen und psychosozialen Aspekte und die rechtlichen Gegebenheiten und Zusammenhänge besondere Beachtung finden. Das IQWiG wurde mit diesem Thema am 15. Mai 2008 beauftragt.

Die vom Unterausschuss eingerichtete Themengruppe wird die Beratungen zum gesamten Themenkomplex in weiteren Teilschritten fortsetzen (vgl. Kapitel 7.16).

Im Rahmen der Beratungen zum Ultraschallscreening wurde auch das Teilthema „Chorionizität bei Mehrlingschwangerschaften“ identifiziert. Bei sogenannten monochorialen Zwillingen (Versorgung über nur eine Plazentaanlage) besteht die Gefahr, dass der eine Zwilling über die gemeinsamen Plazentagefäße überversorgt und der andere Zwilling unterversorgt wird. Dies kann bei beiden ungeborenen Kindern zu schweren Erkrankungen bis hin zum Tode führen.

Im Rahmen der Ultraschalluntersuchung im ersten Schwangerschaftsdrittel wird künftig bei Mehrlingschwangerschaften zusätzlich abgeklärt, ob die ungeborenen Kinder über eine oder mehrere Plazentaanlagen versorgt werden. Damit soll sichergestellt werden, dass bei Mehrlingen die Anzahl der Plazentaanlagen (Chorionizität) mithilfe der Ultraschalluntersuchung frühzeitig und sicher bestimmt wird und die besonders risikobehafteten Mehrlingsschwangerschaften mit nur einer Plazentaanlage einem geeigneten Management zugeführt werden.

Die Mutterschafts-Richtlinien und der Mutterpass wurden mit Beschluss des G-BA vom 13. März 2008 entsprechend geändert.

Die zusammenfassende Dokumentation zum Unterthema Chorionizität ist im Internet einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/696/>



3.5.2 Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch

3.5.2.1 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 Chlamydieninfektionen 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. Der Unterausschuss beriet im Berichtszeitraum die Einführung eines Chlamydienscreenings.

Die Beratungen in der Themengruppe zur Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit eines Chlamydienscreenings zielten auf ein mögliches Screening von Risikogruppen. In der ausgewerteten evidenzbasierten Literatur wird überwiegend ein opportunistisches Screening (das heißt „ohne systematische Ansprache“; das Screening wird bei ärztlichen Routineuntersuchungen angeboten) für sexuell aktive Frauen unter 25 Jahren und Frauen vor einem geplanten Schwangerschaftsabbruch empfohlen.

Der Unterausschuss Familienplanung empfahl dem Beschlussgremium die Einführung eines Screenings auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen.

Die Beschlussempfehlung gliedert sich in drei Abschnitte:

- jährliche Untersuchung von sexuell aktiven Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr auf Chlamydia trachomatis-Infektionen,
- Untersuchung auf Chlamydia trachomatis-Infektionen vor einem Schwangerschaftsabbruch sowie
- Anpassung der Untersuchungsmethode des bereits bestehenden Screenings von Schwangeren auf Chlamydia trachomatis-Infektionen an den aktuellen medizinischen Stand.

Im Sinne einer verbesserten Patienteninformation entwickelte der Unterausschuss ein Merkblatt zum Screening. Dieses Merkblatt wurde den Richtlinien als Anlage zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch beigelegt und erläutert, warum beschwerdefreien Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr in Deutschland ein jährlicher Test auf Chlamydien angeboten wird. Das Merkblatt wurde in Zusammenarbeit mit der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) erstellt.

Der G-BA beschloss das Screening und den Inhalt des Merkblatts in seiner Sitzung am 13. September 2007.

Das Merkblatt ist im Internet abrufbar unter: <http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2509/2008-Merkblatt-Chlamydienscreening.pdf>

Im Zuge dieses Beschlusses wurden auch die Mutterschafts-Richtlinien geändert. Für schwangere Frauen war in den Richtlinien bereits ein Screening auf Chlamydia trachomatis-Infektionen vorgesehen, das nun an den aktuellen medizinischen Stand angepasst werden musste.

Für das opportunistische Screening wird eine wissenschaftliche Evaluation erfolgen. Zur Frage der Ausgestaltung dieser Begleitforschung werden derzeit Gespräche

mit Vertretern des Robert Koch-Instituts (RKI) und des BMG geführt.



Patienteninformation Screening auf Chlamydia trachomatis-Infektion



Merkblatt des G-BA

Die zusammenfassende Dokumentation ist im Internet einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/533/>

3.5.3 Richtlinien über künstliche Befruchtung

3.5.3.1 Intracytoplasmatische Spermieninjektion

Schätzungsweise 10 bis 15 Prozent aller Paare in Europa sind ungewollt kinderlos. Bei unerfülltem Kinderwunsch eines Ehepaares und Vorliegen bestimmter medizinischer Gründe, die einer natürlichen Konzeption entgegenstehen, kann eine künstliche Befruchtung als Leistung der GKV in Frage kommen (§ 27a SGB V). Bei der intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) wird eine einzelne Spermienzelle über eine Mikromanipulationsvorrichtung ins Zytoplasma der reifen Eizelle injiziert. Diese Methode wird vor allem bei einer männlichen Fertilisationsstörung angewandt.

Der G-BA hatte die ICSI im Juli 2002 in die Richtlinien über künstliche Befruchtung aufgenommen. Aufgrund der zu diesem Zeitpunkt nicht abschließend geklärten Fehlbildungsproblematik wurde in einer Protokollnotiz in den Richtlinien festgehalten, dass der Beschluss innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren zu überprüfen ist.

Die im Berichtszeitraum vorgenommene Überprüfung zeigte, dass sowohl bei durch die ICSI als auch bei durch die In-vitro-Fertilisation (IVF) gezeugten Kindern die Fehlbildungsraten gegenüber natürlich gezeugten Kindern signifikant erhöht sind und aus der Datelage kein signifikanter Unterschied der Risikoerhöhung zwischen IVF und ICSI ableitbar ist. Der Unterausschuss beschloss daher, die Beratungsinhalte dieser Erkenntnislage anzupassen und den Hinweis auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko im Vergleich zur natürlichen Empfängnis bei beiden Methoden aufzunehmen.

Der Unterausschuss überprüfte außerdem, ob bei einem Fertilisationsversagen bei einem IVF-Versuch der Wechsel zur ICSI von Nutzen sein kann. Er kam zu dem Ergebnis, dass ein Methodenwechsel sinnvoll sein kann. Am 15. November 2007 beschloss der G-BA daher, die Richtlinien über künstliche Befruchtung hinsichtlich der unter Nr. 8 genannten medizinischen Ausnahmen bei der alternativen Verwendung der Methoden IVF und ICSI zu konkretisieren und die Inhalte der Beratungen vor den Maßnahmen der künstlichen Befruchtung beziehungsweise vor einer ICSI-Behandlung zu ändern sowie die Protokollnotiz vom 26. Februar 2002 zu streichen.

Die zusammenfassende Dokumentation ist im Internet einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/624/>

3.6 Unterausschuss Häusliche Krankenpflege

➤ **Anzahl der Sitzungen: 10**
Der Unterausschuss Häusliche Krankenpflege tagte im Berichtszeitraum fünfmal. Eine vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe tagte im Berichtszeitraum fünfmal.

Im Unterausschuss Häusliche Krankenpflege werden die Inhalte der Richtlinien für die Verordnung häuslicher Krankenpflege (Häusliche Krankenpflege-Richtlinien, HKP-Richtlinien) beraten. Diese Richtlinien enthalten unter anderem ein Verzeichnis der verordnungsfähigen Maßnahmen in der häuslichen Krankenpflege, die vom Arzt verordnet und zulasten 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 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen

§ 92 Abs. 7 Satz 2 SGB V sieht vor, dass vor Entscheidungen des G-BA über die HKP-Richtlinien den in § 132a Abs. 1 Satz 1 SGB V genannten Leistungserbringern – den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Pflegedienste auf Bundesebene – Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist.

Der Arbeitsgemeinschaft Hauskrankenpflege (AGH) wurde seit 1998 vor abschließenden Entscheidungen über die HKP-Richtlinien Gelegenheit zur Abgabe von Stellungnahmen eingeräumt. Trotz wiederholter Aufforderungen konnte diese Organisation jedoch nicht mehr kontaktiert werden.

Da intensive Recherchen seitens der Geschäftsstelle des G-BA nicht zum Auffinden der AGH geführt haben, ging der G-BA davon aus, dass es sich bei der AGH nicht um eine maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene handelt und dass somit die Voraussetzungen für ein dauerhaftes Stellungnahmerecht nicht bestehen.

Mit Beschluss vom 18. Januar 2007 erkannte daher der G-BA der AGH das Stellungnahmerecht ab.

3.6.2 Öffnungsklausel für Einzelfälle in den HKP-Richtlinien

Nach der 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. Das gilt nur dann nicht, wenn der G-BA bei der Leistungsdefinition eine besondere Fallgestaltung nicht bedacht, die Rechtsbegriffe der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit unzutreffend ausgelegt oder die Bewertung

der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Behandlungsmaßnahme evident fehlerhaft vorgenommen hat (siehe BSG, 26.01.2006, B 3 KR 4/05 R). Der G-BA hat keine gesetzliche Ermächtigung zur Ausgrenzung notwendiger Leistungen aus dem Versorgungsauftrag der Krankenkassen beziehungsweise zu ihrer Zuweisung zum Aufgabenbereich der Pflegeversicherung oder zur Eigenverantwortung der Versicherten (siehe BSG, 17.03.2005, B 3 KR 35/04 R; BSG, 10.11.2005, B 3 KR 38/04 R). Vor diesem Hintergrund wurden im Dezember 2005 die Beratungen über eine entsprechende Anpassung der HKP-Richtlinien aufgenommen.

Aufgrund der BSG-Rechtsprechung bestand Änderungsbedarf in Nummer 3 (nach der aktuell gültigen Richtlinienfassung betrifft dies Nummer 4) der HKP-Richtlinien, da diese Regelung hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege ausschließlich auf das als Anlage zu den HKP-Richtlinien beschlossene Verzeichnis der verordnungsfähigen Maßnahmen verwies. Vor diesem Hintergrund wurde im Unterausschuss Häusliche Krankenpflege eine Öffnungsklausel entwickelt, die an der grundsätzlichen Gültigkeit des Verzeichnisses der verordnungsfähigen Maßnahmen festhält. In medizinisch zu begründenden Ausnahmefällen können danach jedoch auch Krankenpflegemaßnahmen verordnungsfähig sein, die nicht im Verzeichnis genannt sind. Voraussetzung ist auch in diesen Ausnahmefällen, dass die Maßnahmen im Einzelfall erforderlich, wirtschaftlich und Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplans sind sowie von geeigneten Pflegekräften erbracht werden sollen.

Einen entsprechenden Beschluss zur Änderung der – seinerzeitigen – Nummer 3 der Richtlinien fasste der G-BA in seiner Sitzung am 15. März 2007.

3.6.3 Berücksichtigung der besonderen Belange von Kindern

Nicht zuletzt vor dem Hintergrund einer Auseinandersetzung des Deutschen Bundestags mit dem Thema „Medizinische Versorgung von Kindern und Jugendlichen sichern und verbessern“ (BT-Drs. 14/9544) hat der Unterausschuss Häusliche Krankenpflege Ende 2005 erneut Beratungen über die Notwendigkeit einer weiteren Verankerung der besonderen Belange kranker Kinder in den HKP-Richtlinien aufgenommen.

Die psychischen und physischen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen können sich ganz erheblich von denen erwachsener Menschen unterscheiden. Geleitet von dem Wissen um die erhöhte Unsicherheit der Angehörigen bei der medizinischen Versorgung von Kindern und dem Willen, die ambulante Versorgung von Kindern zu verbessern und insbesondere den Übergang von der stationären Behandlung zur ambulanten Versorgung zu erleichtern, wurde die Notwendigkeit gesehen, in den einleitenden Regelungen der HKP-Richtlinien auf die notwendige Berücksichtigung der besonderen Belange kranker Kinder explizit hinzuweisen und im Verzeichnis der verordnungsfähigen Maßnahmen sowohl in den Vorbemerkungen als auch in den Verordnungsvoraussetzungen einzelner Maßnahmen spezielle Aussagen zur Pflege von Kindern zu ergänzen.

Die notwendige Änderung der HKP-Richtlinien beschloss der G-BA in seiner Sitzung am 15. März 2007.

3.6.4 Sonstige Anpassungen der HKP-Richtlinien

Der Unterausschuss aktualisiert in unregelmäßigen Abständen die Anlage zu den HKP-Richtlinien: das Verzeichnis der verordnungsfähigen Maßnahmen in der häuslichen Krankenpflege („Leistungsverzeichnis“).

Mit Beschluss vom 15. März 2007 nahm der G-BA einige kleinere, zum Teil redaktionelle Anpassungen im Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinien vor, die der Aktualisierung und der Klarstellung von Regelungsinhalten dienten.

3.6.5 Umsetzung der Vorgaben durch das GKV-WSG

Durch das GKV-WSG wurde § 37 Abs. 1 und Abs. 2 SGB V dahingehend geändert, dass Versicherte nicht nur in ihrem Haushalt oder in ihrer Familie häusliche Krankenpflege beanspruchen können. Ein Leistungsanspruch besteht danach auch an sonstigen geeigneten Orten, bei besonders hohem Pflegebedarf auch in Werkstätten für behinderte Menschen und (als Behandlungspflege) in Pflegeeinrichtungen nach § 43 SGB XI. Außerdem wurde klargestellt, dass verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen auch in den Fällen vom Anspruch umfasst werden, in denen dieser Hilfebedarf nach den §§ 14 und 15 SGB XI bei der Beurteilung von Pflegebedürftigkeit zu berücksichtigen ist.

Der G-BA erhielt den Auftrag, festzulegen, an welchen Orten und in welchen Fällen Leistungen der häuslichen Krankenpflege auch außerhalb des Haushalts oder der Familie des Versicherten erbracht werden können. Zudem hat er das Nähere über die Art und den Inhalt der verrichtungsbezogenen krankheitsspezifischen Pflegemaßnahmen im oben genannten Sinne zu bestimmen. Nach § 92 Abs. 7 S. 1 Nr. 3 SGB V neue Fassung sind schließlich Voraussetzungen zu bestimmen, unter denen häusliche Krankenpflege auch durch den Krankenhausarzt im Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt verordnet werden kann.

Der Unterausschuss beriet im Berichtszeitraum die Umsetzung der Vorgaben des GKV-WSG. Das Ergebnis:



Als „sonstige geeignete Orte für die häusliche Krankenpflege“ gelten Orte, an denen sich der Versicherte regelmäßig wiederkehrend aufhält, an denen die verordnete Maßnahme zuverlässig durchgeführt werden kann und geeignete räumliche Verhältnisse vorliegen. Voraussetzung für den Leistungsanspruch ist dabei, dass die entsprechende Leistung aus medizinisch-pflegerischen Gründen während des Aufenthalts an diesem Ort notwendig ist. Die Regelung gilt insbesondere in Schulen, Kindergärten, betreuten Wohnformen oder am Arbeitsplatz. Zudem haben Patienten mit einem sehr hohen Versorgungsbedarf – beispielsweise dauerbeatmete Menschen, die der ständigen Überwachung bedürfen – in Pflegeheimen oder Werkstätten für behinderte Menschen Anspruch auf häusliche Krankenpflege.

Außerdem wurden die gesetzlichen Änderungen in Bezug auf die Definition verrichtungsbezogener krankheitsspezifischer Pflegemaßnahmen, deren Verordnungsfähigkeit sowie auf die Verordnung von häuslicher Krankenpflege durch Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte in den Richtlinien umgesetzt. Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA in seiner Sitzung am 17. Januar 2008.

Wie zuvor blieb weiterhin vorgesehen, dass für die Dauer des Aufenthalts in Einrichtungen, in denen ein Anspruch auf die Erbringung von Behandlungspflege durch die Einrichtung besteht, keine häusliche Krankenpflege verordnet werden kann. Beispielhaft hierfür wurden in der neuen Fassung unter anderem „grundsätzlich [...] Behinderteneinrichtungen“ aufgeführt. Aufgrund einer vom BMG erteilten Auflage korrigierte der G-BA seinen Beschluss vom 17. Januar 2008 in seiner Sitzung am 10. April 2008, indem er die Wörter „grundsätzlich auch in Behinderteneinrichtungen“ strich. Damit soll verhindert werden, dass Behinderteneinrichtungen grundsätzlich von der Verordnung häuslicher Krankenpflege ausgeschlossen werden. Dies soll regelmäßig einer Einzelfallprüfung überlassen bleiben.

In der gleichen Sitzung korrigierte der G-BA aufgrund einer Beanstandung des BMG zudem die Regelung zum Verordnungsrecht des Krankenhausarztes in der Weise, dass dieses nicht mehr von der Nichterreichbarkeit des Vertragsarztes abhängig ist. Diese Richtlinienänderungen sind am 11. Juni 2008 in Kraft getreten.

3.6.6 Generalklausel zur sprachlichen Gleichbehandlung der Geschlechter

Mit Beschluss vom 19. Dezember 2006 hatte das Plenum des G-BA festgelegt, dass die Formulierung von Richtlinien texts künftig unter der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern zu erfolgen hat. Diese Gleichbehandlung kann, wenn die (grundsätzlich zu bevorzugende) Verwendung von geschlechtlichen Paarformen die Verständlichkeit und Klarheit der Richtlinie erheblich einschränkt, auch in Form einer Generalklausel umgesetzt werden.

Der Unterausschuss gelangte zu der Auffassung, dass bei Verwendung der geschlechtlichen Paarformen in den HKP-Richtlinien eine erhebliche Einbuße hinsichtlich der Verständlichkeit und Normenklarheit gegeben wäre, und machte daher von der Möglichkeit der Einfügung einer Generalklausel in die HKP-Richtlinien Gebrauch.

Der G-BA fasste einen entsprechenden Beschluss in seiner Sitzung am 17. Januar 2008.

3.6.7 Anpassung des Sachverzeichnisses

Mit Beschluss des G-BA vom 15. Februar 2005 wurde die psychiatrische Krankenpflege (pHKP) und mit Beschluss vom 19. Dezember 2006 der intermittieren-

de transurethrale Einmalkatheterismus (ITEK) in die Anlage der HKP-Richtlinien („Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege“) aufgenommen. Das Sachverzeichnis dieser Anlage wurde im Rahmen der vorgenannten Beschlüsse jedoch nicht angepasst.

Für die pHKP wurden sowohl die übergeordnete Leistung (psychiatrische ambulante Krankenpflege) der Nr. 27a der Anlage als auch weitere, in der Leistungsbeschreibung aufgeführte Maßnahmen in das Sachverzeichnis aufgenommen. Für den ITEK wurde die übergeordnete Leistung (intermittierender transurethraler Einmalkatheterismus) in das Sachverzeichnis aufgenommen.

In seiner Sitzung vom 17. Januar 2008 beschloss der G-BA die Anpassung des Sachverzeichnisses.

3.6.8 Vorbereitung weiterer Änderungen im Verzeichnis der verordnungsfähigen Maßnahmen

Der Unterausschuss Häusliche Krankenpflege hat am 11. Juni 2008

- vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des BSG zur Krankenbeobachtung Vorschläge für einen erweiterten Anspruch auf spezielle Krankenbeobachtung im Sinne der Nr. 24 des Leistungsverzeichnisses erarbeitet,
- eine redaktionelle Klarstellung zur Verordnungsfähigkeit eines Kompressionsverbandes (Nr. 31 des Leistungsverzeichnisses) abgestimmt und
- die Geschäftsführung beauftragt, einen Entwurf zur redaktionellen Anpassung der HKP-Richtlinien (Bezeichnung „Richtlinie“ im Singular, Nennung des G-BA als Normgeber, Untergliederung) zu erarbeiten.

Es wurde vereinbart, die entsprechenden Vorschläge dem neu zu bildenden Unterausschuss zur weiteren Beratung vorzulegen.

3.7 Unterausschuss Heil- und Hilfsmittel

➤ *Der Unterausschuss Heil- und Hilfsmittel ist im Berichtszeitraum zu drei Sitzungen zusammengekommen.*

➤ *Themengruppen (TG) zu Bewertungsverfahren, die primär nach § 138 SGB V beantragt wurden:**

*TG Ambulante Ernährungsberatung: 9
(davon eine Telefonkonferenz)
TG Ambulante Neuropsychologie: 7
(davon eine Telefonkonferenz)*

**Aufgrund der sektorenübergreifenden Beratung wird die Arbeit der Themengruppen in einem eigenen Kapitel (7) dargestellt.*

Der Unterausschuss Heil- und Hilfsmittel befasst sich mit der Aktualisierung der Heilmittel-Richtlinien 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 eine ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg der Krankenbehandlung sichern. Grundlage der Arbeit dieses Ausschusses ist § 92 Abs. 1 Nr. 6 in Verbindung mit den §§ 32 und 33 SGB V.

In Themengruppen werden die ambulante Ernährungs-

beratung und die ambulante Neuropsychologie beraten. Ursprünglich hatten Arbeitsgruppen des Unterausschusses Heil- und Hilfsmittel diese Themen bewertet. Mit Inkrafttreten der neuen Verfahrensordnung im Oktober 2005 wurden diese in sektorenübergreifende Themengruppen überführt (siehe Kapitel 7.1 und 7.2).

3.7.1 Hilfsmittel-Richtlinien: Generalklausel zur sprachlichen Gleichbehandlung der Geschlechter

Der G-BA hatte im Dezember 2006 festgelegt, dass die Formulierung von Richtlinien texts künftig unter der sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern, gegebenenfalls in Form einer Generalklausel, zu erfolgen hat (vgl. 3.6.6).

Die vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien gelangte zu der Auffassung, dass bei Verwendung der geschlechtlichen Paarformen in den Hilfsmittel-Richtlinien die Verständlichkeit und Normenklarheit erheblich leiden würden. Daher wurde von der Möglichkeit der Einfügung einer Generalklausel in die Hilfsmittel-Richtlinien Gebrauch gemacht. Ende Juni 2008 wurde für diese Richtlinienänderung das entsprechende Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

3.7.2 Redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien

Im Jahr 2005 hat der G-BA Einzelheiten zur künftigen einheitlichen Gestaltung seiner Richtlinien festgelegt. Danach soll die Bezeichnung „Richtlinie“ im Singular verwendet, der G-BA als Normgeber angegeben und

eine Inhaltsübersicht vorangestellt werden. Außerdem sollen die Richtlinien nach einem einheitlichen Muster unter Benennung von Paragraphen, Absätzen und Sätzen untergliedert werden. Im Rahmen der Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinien befasste sich der Unterausschuss mit der Umsetzung dieses Beschlusses.

Darüber hinaus wurde die Richtlinie unter Berücksichtigung der einschlägigen Rechtsprechung an geänderte gesetzliche Bestimmungen (z. B. § 139 SGB V, § 127 SGB V) angepasst.

Und schließlich mussten einige Regelungen der Hilfsmittel-Richtlinien im Abschnitt zur Verordnung von Sehhilfen an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und an die Versorgungspraxis angepasst werden.

Ende Juni 2008 wurde für diese Richtlinienänderungen das entsprechende Stellungsverfahren eingeleitet.

3.8 Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport

➤ Der Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport hat im Berichtszeitraum nicht getagt.

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 Krankenhausbehandlungen und stellen damit die verbindlichen Vorgaben für die Überweisung

eines Patienten ins Krankenhaus dar. Die gesetzliche Grundlage der Richtlinien bilden die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und 39, 115 a und 115 b SGB V.

Die Krankentransport-Richtlinien regeln die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransportleistungen und Rettungsfahrten. Die gesetzliche Grundlage der Richtlinien stellt § 60 SGB V dar.

3.9 Unterausschuss Prävention

➤ Anzahl der Sitzungen: 40
Der Unterausschuss Prävention tagte im Berichtszeitraum zehnmal. Die von ihm eingesetzten Arbeits- und Themengruppen leisteten die notwendige Vorarbeit in einer Vielzahl eigener Sitzungen:

AG E-Dokumentation: 3
AG Hautkrebsscreening: 2
AG Neugeborenen-Hörscreening: 12
AG Zuzahlung: 13

➤ Themengruppen (TG) zu Bewertungsverfahren, die nach § 135 SGB V beantragt wurden:*

TG FOBT (befindet sich in der Vorbereitung): 1
TG Kinder-Richtlinien: 21
TG Zervixkarzinomscreening: 9

*Aufgrund der sektorenübergreifenden Beratung wird die Arbeit der Themengruppen in einem eigenen Kapitel (7) dargestellt.

Der Unterausschuss Prävention konkretisiert auf der Grundlage des SGB V den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten auf die Maßnahmen der Früherkennung und der Prävention in der vertragsärztlichen Ver-

sorgung. 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 ausreichend 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 zur 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“),
- Richtlinie zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte („Chroniker-



Richtlinie“) im Hinblick auf Regelungen des GKV-WSG 2007.

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 gesetzlich versicherte Kinder bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten haben. Der Inhalt der Kinder-Richtlinien ist mit Ausnahme der Aufnahme des Hüftsonographiescreenings, des TSH-Screenings und des 2004 beschlossenen erweiterten Neugeborenencreenings 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.

Das Thema „Screening auf Kindesmisshandlung“ wurde in der Themengruppe und im Unterausschuss Prävention aufgrund des starken öffentlichen Interesses prioritär beraten. Im 2. Halbjahr 2007 wurde beschlossen, aufgrund derzeit fehlender erprobter und wirksamer Erfassungsmethoden zur Früherkennung kein Screening auf Kindesmisshandlung in die Kinder-Richtlinien aufzunehmen (Beschluss vom 13. September 2007).

Die zusammenfassende Dokumentation ist im Internet einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/423/>

Einführung einer U7a

Ungeachtet dessen ist für den G-BA der gesundheitliche Schutz der Kinder ein gesellschaftspolitisches Ziel von allerhöchster Priorität. Der G-BA verfolgt daher unvermindert die fachlichen Diskussionen hierzu und sondiert weiterhin Wege, im Rahmen der ihm gegebenen Möglichkeiten einen Beitrag zum Kinderschutz zu leisten. Diese Erwägungen mündeten in den Beschluss zur „Einrichtung einer Kinderuntersuchung U7a“ (Beschluss vom 21. Februar 2008).

Mit der Einführung einer U7a im Alter von drei Jahren folgte der G-BA Erkenntnissen und Entwicklungen, die sich durch die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen zum Beratungsthema, den strukturellen Vergleich des nationalen mit internationalen Kinderuntersuchungsprogrammen wie auch durch die jüngst publizierten Daten des Kinder- und Jugendgesundheitssurveys (KiGGS) ergeben haben.

Den entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 15. Mai 2008.

Screening auf Mukoviszidose

Unabhängig von diesen aktuellen Änderungen bleibt die Notwendigkeit bestehen, spezielle zusätzliche Screeninguntersuchungen wie zum Beispiel ein Screening auf Mukoviszidose, auf Hör- und Sehstörungen, Sprachentwicklungsstörungen oder auch auf Nierenfehlbildungen zunächst in Bezug auf ihren Nutzen zu evaluieren, bevor über ihren Einsatz im Rahmen von Früherkennungsuntersuchungen entschieden werden kann. Im Rahmen der aktuellen Beratungen hierzu wurde das Thema „Screening auf Mukoviszidose (Cystische Fibrose)“ als separates Beratungsthema veröffentlicht, um der Fachöffentlichkeit nochmals Gelegenheit zur Stellungnahme zu diesem speziellen Unterthema zu geben.

Optimierte Darstellung der Perzentilkurven

Der Unterausschuss ist neben den methodisch-inhaltlichen Beratungen auch um eine praxisnahe Anwendbarkeit der Richtlinien bemüht. Der G-BA war von Seiten niedergelassener Ärzte unter anderem um eine optimierte Darstellung der Perzentilkurven im Gelben Kinderuntersuchungsheft gebeten worden, die eine genauere Eintragung beziehungsweise Ablesung von Werten im Alterszeitraum null bis zwei Jahre ermöglichen sollte. Dieses Anliegen wurde bei der Vorbereitung der neuen Auflage des Gelben Kinderuntersuchungsheftes berücksichtigt, in der die Perzentilkurven nun in einer praxisfreundlicheren Version abgedruckt sind.

Anpassung der Dokumentation

In Anpassung an die geänderten rechtlichen Bestimmungen des § 92 Abs. 4 SGB V in der Fassung des GKV-WSG wurde im ersten Halbjahr 2008 dem ausdrücklichen Ziel des Gesetzgebers, Verwaltungsaufwand abzubauen, nachgekommen. Auf eine Evaluation vieler Früherkennungsuntersuchungen mittels Durchschlägen, deren Versendung an die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung und die dortige Aufbewahrung wurde verzichtet.

Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 19. Juni 2008.

Weiter befasste sich der Unterausschuss mit den einheitlichen Vorgaben für die Qualitätsberichte des erweiterten Neugeborenen Screenings im Berichtszeitraum 2006, um eine bestmögliche Evaluation der Qualitätsberichte gewährleisten zu können.

3.9.1.2 Neugeborenen-Hörscreening

Angeborene kindliche Hörstörungen sind 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 Sachverständigen die Einführung eines spezifischen Neugeborenen-Hörscreenings empfohlen, um hoch- und mittelgradige 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-Hörscreenings 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 (Hörscreening für Neugeborene)“ beauftragt. Im Frühjahr 2007 übermittelte das IQWiG seinen Abschlussbericht. Dieser wurde von einer sektorenübergreifenden Themengruppe formal abgenommen und in einem eigenen Bericht inhaltlich kommentiert und um den Prozess der Abwägung zwischen Nutzen und Schaden ergänzt. Auf der Grundlage dieses Berichts prüfte der Unterausschuss die Wirtschaftlichkeit und die sektorspezifische Notwendigkeit. Die Beratungen wurden im Juni 2008 abgeschlossen.

Am 19. Juni 2006 beschloss der G-BA die Einführung eines entsprechenden Screenings.

Der zugehörige Bericht „Neugeborenen-Hörscreening“ des G-BA wird in Kürze einsehbar sein unter:
<http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/>



3.9.1.3 Kinder-Sehscreening

In Deutschland wird derzeit die visuelle Entwicklung der Kinder durch die Kinder- und Allgemeinärzte als integraler Bestandteil des Kinderfrüherkennungsprogramms überprüft. Die frühzeitige Erkennung einer Sehschwäche (Amblyopie) durch das bisherige Vorsorgeuntersuchungsprogramm (U-Programm) scheint nicht ausreichend gewährleistet. Der Unterausschuss hat daher im Berichtszeitraum ein Verfahren zur Überprüfung eines Amblyopie Screenings eingeleitet.

Man geht davon aus, dass eine Amblyopie ab einem gewissen Alter kaum noch Erfolg versprechend behandelt werden kann, ab circa dem 7. Lebensjahr werden die Erfolgsaussichten schnell schlechter. Ziel eines Screenings ist daher die frühzeitige Erkennung und damit Behandlung der Sehschwäche bis spätestens zum 31. bis 42. Lebensmonat.

Der G-BA hat im Februar 2005 das IQWiG mit der Durchführung einer Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der „Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ beauftragt.

Der Bericht zum Auftragsthema wurde im April 2008 abgeschlossen und dem G-BA übersandt. Derzeit ist die Themengruppe Kinder-Richtlinien (siehe Kapitel 7.9) mit der Prüfung zur formalen Annahme des Berichtes befasst.

3.9.2 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien

3.9.2.1 Hautkrebscreening

In Deutschland erkranken jedes Jahr circa 117 200 Personen neu an Hautkrebs: dem malignen Melanom, dem Basalzellkarzinom und dem spinzellulären Karzinom. In fortgeschrittenen Erkrankungsstadien ist eine Therapie dieser Hautkrebsentitäten mit dem Ziel der vollständigen Heilung des Patienten nicht mehr möglich. Epidemiologische Hinweise auf eine Zunahme der Inzidenz von Hautkrebs und die hohe Mortalität des malignen Melanoms in fortgeschrittenen Erkrankungsstadien sowie die damit verbundene hohe individuelle und gesellschaftliche Belastung lassen ein Hautkrebscreening sinnvoll erscheinen.

Seit Einführung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien im Jahr 1971 war 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 war in den Richtlinien in allgemeiner Form niedergelegt, jedoch nicht hinsichtlich ihres Inhalts und Umfangs und ihrer Durchführung konkretisiert und standardisiert.

Die Beratungen zum Thema „Hautkrebscreening“ wurden Mitte 2007 beendet. Der G-BA beschloss am 15. November 2007, die standardisierte Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs künftig für Versicherte ab dem Alter von 35 Jahren im Zwei-Jahres-Rhythmus in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen. Für die Versicherten ist dies ein weiterer Schritt hin zu einer standardisierten Krebsfrüherkennung.

Die zusammenfassende Dokumentation ist im Internet einsehbar unter: <http://www.gba.de/informationen/abschlussberichte/580/>

3.9.2.2 Test auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT)

Der Test auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT: Faecal Occult Blood) ist bereits Bestandteil der Darmkrebsfrüherkennung ab dem Alter von 50 Jahren. Im Mai 2006 wurde von Seiten der KBV ein Beratungsantrag nach § 135 SGB V vorgelegt. Der Antrag sieht die Überprüfung einer möglichen Intervallverkürzung des FOBT-Tests von zwei Jahren auf ein Jahr vor.

Der Unterausschuss hat im Jahr 2007 die Veröffentlichung des Beratungsthemas und das Stellungnahmeverfahren in die Wege geleitet. Eine Themengruppe hat mit der weiteren Bearbeitung des Themas begonnen (siehe Kapitel 7.15).

3.9.2.3 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 und ob und inwieweit die Effektivität und die Effizienz des Programms angesichts neuer Erkenntnisse verbessert werden können.

Bereits 2005 und 2006 waren durch den G-BA Beschlüsse zu diesem Thema gefasst worden. 2005 wurde die Abstrichtechnik im Rahmen des Screenings angepasst. Das Ergebnis der Beratungen im Jahr 2006 war, die Methoden der Dünnschichtzytologie und der HPV-Untersuchung als Früherkennungsuntersuchungen für das Zervixkarzinom nicht zur Anwendung zu bringen.

Der zugehörige Teilbericht zum Thema Früherkennung des Zervixkarzinoms: „Neue Technologien im Rahmen des Primärscreenings und Qualitätssicherung“ ist im Internet einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/367/>

Die wichtigsten Krebsfrüherkennungsuntersuchungen im Überblick*

Bei Frauen			
	Anspruchsalter	Rhythmus	Erläuterungen
Gebärmutterhalskrebs	ab 20 Jahren	jährlich	
Brustkrebs	ab 30 Jahren	jährlich	Tastuntersuchung
	im Alter von 50 bis 69 Jahren	zweijährlich	Mammografie-Screening
Darmkrebs	ab 50 Jahren	jährlich	Stuhluntersuchung auf verstecktes Blut
	ab 55 Jahren	zweijährlich	Wahlrecht: Stuhluntersuchung oder max. zwei Früherkennungs-Darmspiegelungen (Koloskopien)
Hautkrebs	ab 35 Jahren	zweijährlich	

Bei Männern			
	Anspruchsalter	Rhythmus	Erläuterungen
Prostata und äußere Genitale	ab 45 Jahren	jährlich	Tastuntersuchung
Darmkrebs	ab 50 Jahren	jährlich	Stuhluntersuchung auf verstecktes Blut
	ab 55 Jahren	zweijährlich	Wahlrecht: Stuhluntersuchung oder max. zwei Früherkennungs-Darmspiegelungen (Koloskopien)
Hautkrebs	ab 35 Jahren	zweijährlich	

*Die Leistungsansprüche sind verkürzt dargestellt, im Zweifel ist die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des G-BA maßgeblich.

Die weiteren Beratungen zum Thema finden zurzeit in einer Themengruppe statt (siehe Kapitel 7.17). Sie beziehen sich nun auf die Aspekte Screeningintervall, Altersgrenzen, Teilnahmeraten sowie Abklärung auffälliger Screeningbefunde. Die Anfang 2008 erschienenen „European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening“ werden in die Beratungen einbezogen.

Da über das Teilnahmeverhalten der Frauen in Bezug auf das Zervixkarzinomscreening keine zuverlässigen Daten über einen mehrjährigen Zeitraum vorliegen, wurde 2006 das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) mit der Evaluation der Teilnehmerate bei der Früherkennungsuntersuchung des Zervixkarzinoms beauftragt. Es liegen bereits mehrere Zwischenergebnisse vor. Mit dem Endergebnis der Studie wird Ende 2008 gerechnet.

3.9.3 Chroniker-Richtlinie

Der Unterausschuss Prävention hat sich im Jahr 2007 intensiv mit den sich aus dem GKV-WSG ergebenden Aufträgen befasst und zwei weitreichende Beschlüsse zur Änderung der Chroniker-Richtlinie im Hinblick auf die „verpflichtende Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen“ und auf „therapiegerechtes Verhalten“ umgesetzt.

3.9.3.1 Ausnahmen von der Pflicht zur Teilnahme an Gesundheits- und Krebsfrüherkennungsuntersuchungen

Im Zuge der gesetzlichen Neuregelungen des GKV-WSG hat der G-BA den Auftrag erhalten, bis zum 31. Juli 2007 die sogenannte „Chronikerregelung gemäß § 62 SGB V“ dahingehend zu präzisieren, dass als Voraussetzung für die Absenkung der Zuzahlungsgrenze auf ein Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen chro-

nisch kranke Versicherte vor der Erkrankung künftig regelmäßig Früherkennungsuntersuchungen in Anspruch genommen haben müssen. Die Regelung gilt für nach dem 1. April 1987 geborene Frauen und für nach dem 1. April 1962 geborene Männer, die in der GKV versichert sind.

Der G-BA sollte in seinen Richtlinien festlegen, in welchen Fällen Früherkennungsuntersuchungen ausnahmsweise nicht zwingend vorgeschrieben sein sollen. Alle angebotenen Früherkennungsuntersuchungen haben jedoch durchaus ihre Risiken. Der G-BA hat daher mit der verpflichtenden Teilnahme an einer jeweils einmaligen Beratung einen gangbaren Weg gefunden, diesem gesetzlichen Auftrag verantwortungsvoll und angemessen nachzukommen. Auch künftig wird es demnach keine verpflichtende Teilnahme an den von der GKV angebotenen Gesundheits- und Krebsfrüherkennungsuntersuchungen geben. Stattdessen sollen sich gesetzlich Versicherte von einem Arzt mit Erreichen des Anspruchsalters einmalig über die Vor- und Nachteile der jeweiligen Früherkennungsuntersuchung beraten lassen.

Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA in seiner Sitzung am 19. Juli 2007.

Der zugehörige Bericht „Regelungsauftrag des § 62 Abs. 1 Satz 3 SGB V“ ist im Internet einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/416/>

3.9.3.2 Therapiegerechtes Verhalten

Nach § 62 Abs. 1 Satz 2 SGB V beträgt die Belastungsgrenze für Zuzahlungen bei chronisch Kranken, die wegen derselben schwerwiegenden Krankheit in Dauerbehandlung sind, ein Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. Bei den übrigen Versicherten beträgt die Belastungsgrenze zwei Prozent

der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. Die Dauerbehandlung wegen einer schwerwiegenden Krankheit ist der Krankenkasse des Versicherten zu belegen und die weitere Dauer der Behandlung der schwerwiegenden Krankheit der Krankenkasse des Versicherten jeweils spätestens nach Ablauf eines Kalenderjahres nachzuweisen.

Der G-BA hat mit dem GKV-WSG 2007 den gesetzlichen Auftrag erhalten, im Zusammenhang mit der sogenannten Chronikerregelung und der Absenkung der Belastungsgrenze für chronisch Kranke Regelungen im Hinblick auf therapiegerechtes Verhalten als Voraussetzung für diese Absenkung zu treffen. Der Unterausschuss kam bei seinen Beratungen zu dem Ergebnis, dass eine rechtssichere Festlegung dessen, was therapiegerechtes Verhalten ist, nur auf der Grundlage einer gemeinsam getroffenen Vereinbarung über eine Therapie zwischen Arzt und Patient erfolgen kann. Das Ausstellen der Bescheinigung dürfe daher nur verweigert werden, wenn keine chronische Krankheit vorliegt oder der Patient ausdrücklich erklärt, sich entgegen der gemeinsamen Verständigung verhalten zu haben und dies auch weiterhin zu tun gedenkt.

Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA in seiner Sitzung am 20. Dezember 2007.

Mit diesem zweiten Beschluss zur Chroniker-Richtlinie sind die an den G-BA gerichteten gesetzlichen Regelungsaufträge des GKV-WSG zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen in § 62 SGB V erfüllt.

Der zugehörige Bericht „Konkretisierung des Regelungsauftrages aus § 62 Abs. 1 Satz 8 SGB V (Feststellung „therapiegerechten Verhaltens“)“ des G BA ist einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/>

3.10 Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung

➤ **Anzahl der Sitzungen: 52**
Der Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung hat im Berichtszeitraum die anstehenden Beratungsthemen in insgesamt fünf Sitzungen beraten. Die vom Unterausschuss eingerichteten Arbeits- beziehungsweise Projektgruppen tagten in einer Reihe eigener Sitzungen:

PG Qualitätssicherung Dialyse: 14
AG Qualitätssicherung Dialyse: 8
AG Qualitätssicherung Positronenemissionstomographie (PET) beim nicht kleinzelligen Lungenkarzinom: 9
AG Qualitätssicherung Arthroskopie: 6
AG Qualitätssicherung – Neue Beratungsthemen: 10

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

In der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse werden zwei der im Gesetz vorgesehenen Maßnahmen der Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung sinnvoll miteinander verzahnt: einerseits die Regelung der Kriterien zur Qualitätsbeurteilung der Dialysebehandlung sowie Einzelheiten zu den von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorzunehmenden Stichprobenprüfungen, andererseits die Verpflichtung zur Betei-

ligung der Dialyseeinrichtungen an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. Ziel der Richtlinie ist die Implementierung eines kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozesses bei der Behandlung von Dialysepatienten.

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse des G-BA trat im Juni 2006 in Kraft. Mit Beschluss vom 19. Juli 2007 wurden Umsetzungsfristen angepasst und redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Der G-BA hat zur Umsetzung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse Anfang 2007 einen Datenanalysten beauftragt, der die bundesweite Auswertung der entsprechend den bisher geltenden gesetzlichen Bestimmungen anonymisierten Daten aus den Dialyseeinrichtungen übernimmt und daraus Berichte erstellt. Der Datenanalyst stellte zum 15. April 2007 Betriebsbereitschaft her.

Der Unterausschuss setzte die Projektgruppe QS Dialyse ein, um die Einführung der Richtlinie in die vertragsärztliche Versorgung zu begleiten. Die Projektgruppe leistete umfangreiche Vorarbeiten für die reibungslose Umsetzung der Richtlinie. Dazu gehörte unter anderem die komplette Überprüfung des Analyse- und Berichterstellungssystems.

Die Daten des 1. Quartals 2007 konnten die Dialyseeinrichtungen auf freiwilliger Basis übermitteln. Die verpflichtende Datenerfassung und -übermittlung begann mit dem 2. Quartal.

Anpassung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

Der Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung hat die Arbeitsgruppe QS Dialyse im Berichtszeitraum beauftragt, die Überarbeitung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse hinsichtlich der Längsschnittanalyse gem. § 299 SGB V i. d. F. des GKV-WSG vorzubereiten.

Es wurde zudem eine Dialysefachgruppe eingerichtet, die – gemeinsam mit der Arbeitsgruppe QS Dialyse – die Qualitätssicherungsmaßnahmen der Richtlinie evaluieren wird.

Eine Richtlinienänderung erfolgt frühestens zum Zeitpunkt der Richtlinienevaluation nach § 15 der QS-Richtlinie Dialyse am 1. Juli 2009.

3.10.2 Neue Beratungsthemen

3.10.2.1 Qualitätssicherung bei der Positronenemissionstomographie (PET) beim nicht kleinzelligen Lungenkarzinom

Am 15. Februar 2007 wurde der Unterausschuss mit der Beratung des Themas „Kriterien zur indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität der Positronenemissionstomographie (PET) beim nicht kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC)“ beauftragt. Der Beratung sollen die Empfehlungen zur Qualitätssicherung des Beschlusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zur PET vom 18. Januar 2007 zugrunde gelegt werden.

Die vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe QS PET NSCLC begann im Berichtszeitraum mit der Erstellung eines Richtlinienentwurfs.

3.10.2.2 Qualitätssicherung bei Arthroskopie

Der G-BA beauftragte am 19. April 2007 den Unterausschuss mit der Beratung des Themas „Qualitätssicherung bei Arthroskopie gemäß § 136 beziehungsweise § 136a SGB V“.

Der Unterausschuss setzte für die Erarbeitung eines Richtlinienentwurfs die Arbeitsgruppe QS Arthroskopie ein.

3.10.2.3 Verfahren zur Auswahl weiterer Themen für die Qualitätssicherung

Die vom Unterausschuss beauftragte Arbeitsgruppe Qualitätssicherung – Neue Beratungsthemen hat Verfahren zur Auswahl von qualitätssicherungsrelevanten Versorgungsaspekten und Methoden der Qualitätssicherung in einem Papier zusammengefasst.

Mit diesem Papier wird das Ziel verfolgt, die Arbeitsweise und die methodischen Grundlagen für die Erarbeitung von Qualitätssicherungsvorgaben des Unterausschusses Qualitätsbeurteilung und -sicherung für den vertragsärztlichen Bereich abzubilden beziehungsweise zu fundieren. Dazu gehören neben der Darstellung der Verfahren zur Priorisierung von Themen im Unterausschuss auch die Darstellung der Anwendung der Instrumente und Methoden der Qualitätssicherung.

3.11 Unterausschuss Rehabilitation

➤ *Der Unterausschuss Rehabilitation tagte im Berichtszeitraum 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 ihrer Anpassung an aktuelle Entwicklungen. Gesetzliche Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8, -11, 40 und 41 SGB V sowie die trägerübergreifenden Regelungen des SGB IX.

3.11.1 Schriftliche Mitteilung zum Leistungsentscheid

Die Rehabilitations-Richtlinie in der aktuell geltenden Fassung sieht in § 12 vor, dass die Krankenkasse dem Versicherten und dem verordnenden Vertragsarzt ihre Leistungsentscheidung bezüglich der verordneten Leistung zur medizinischen Rehabilitation mitteilt und gegebenenfalls Abweichungen von der Verordnung begründet. Der Unterausschuss hat sich auf Antrag der Patientenvertreter damit befasst, in welcher Form diese Mitteilung der Krankenkasse an den Versicherten erfolgen soll.

Der Unterausschuss folgte dem Vorschlag der Patientenvertreter, dass die Mitteilung schriftlich zu erfolgen hat, da auch im Stellungnahmeverfahren übereinstimmend festgestellt wurde, dass die Vorgabe der Schriftform für die Mitteilung der Krankenkasse an den Versicherten im Sinne einer besseren Transparenz des leistungsrechtlichen Verfahrens für alle Beteiligten zu begrüßen ist.

Der G-BA fasste am 20. Dezember 2007 einen entsprechenden Beschluss.

3.11.2 Redaktionelle Anpassungen der Richtlinie

Der Unterausschuss hat sich des Weiteren mit der Umsetzung der Beschlüsse des Plenums über Vorgaben zur künftigen Richtliniengestaltung und den Grundsatz zur sprachlichen Gleichbehandlung von Frauen und Männern befasst und eine Empfehlung zu redaktionellen Anpassungen des Richtlinien textes an das Beschlussgremium erarbeitet.

Die Beschlussempfehlung umfasst auch eine Vereinfachung der Richtlinie hinsichtlich der als Übergangslö-

sung geschaffenen bildlichen Darstellung der Formulare als Anlage 1 und 2 der Richtlinie. Diese Darstellung wurde als entbehrlich betrachtet und konnte daher entfallen. In der Folge wurde die bisherige Anlage 3 zur Anlage 1.

Der G-BA beschloss die redaktionellen Anpassungen am 20. Dezember 2007.

3.11.3 Anpassung an Datenschutzvorschriften

In der Rehabilitations-Richtlinie (§ 13 Abs. 4 Satz 1) war bisher vorgesehen, dass neben dem Vertragsarzt die Krankenkasse zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben nach Beendigung der Leistung zur medizinischen Rehabilitation einen ärztlichen Entlassungsbericht erhält. Zudem wird dort aufgeführt, welche Angaben der Entlassungsbericht enthalten soll, insbesondere Einzelheiten zur sozialmedizinischen Beurteilung.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte dem G-BA mit, dass die genannte Regelung in Bezug auf die Übergabe des Entlassungsberichtes an die Krankenkasse nach datenschutzrechtlicher Bewertung nicht von der Vorschrift des § 301 Abs. 4 SGB V abgedeckt wird und damit unzulässig ist. Um diese Bedenken auszuräumen, schlug der Unterausschuss eine geeignete Änderung der Richtlinie vor. Danach soll der Entlassungsbericht nach § 13 Abs. 4 Satz 1 und 2 neue Fassung nunmehr regelhaft nur noch an den Vertragsarzt und auf Wunsch an den Versicherten übergeben werden.

Mit Beschluss vom 19. Juni 2008 leitete der G-BA ein entsprechendes Stellungnahmeverfahren zur Vorbereitung dieser Richtlinienänderung ein.

3.11.4 Stichprobenprüfung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung

Nach § 275 Abs. 2 Nr. 1 SGB V in der Fassung vom 1. Juli 2008 (vgl. Art. 46 Abs. 9 GKV-WSG) prüft der Medizinische Dienst der Krankenversicherung die Notwendigkeit von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bei der Erstverordnung nicht wie bisher generell, sondern nur noch in Stichproben. Prüfungen durch den MDK nach § 275 Abs. 1 SGB V bleiben davon unberührt.

Der Wortlaut des § 2 Abs. 7 der Rehabilitations-Richtlinie orientierte sich dagegen bisher an der Rechtslage vor der Gesetzesänderung. Der Unterausschuss schlug daher im Interesse der sprachlichen Klarheit der Regelung eine Änderung der Richtlinie in diesem Punkt vor.

Mit Beschluss vom 19. Juni 2008 leitete der G-BA ein entsprechendes Stellungnahmeverfahren zur Vorbereitung dieser Richtlinienänderung ein.

3.12 Unterausschuss Soziotherapie

➤ *Der Unterausschuss Soziotherapie tagte im Berichtszeitraum zweimal.*

Der Unterausschuss Soziotherapie hat die Aufgabe, die Soziotherapie-Richtlinien unter Bedarfsgesichtspunkten zu überprüfen. Grundlage für die Arbeit des Unterausschusses sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 sowie 37a SGB V. Die Soziotherapie-Richtlinien regeln die Voraussetzungen sowie die Art und den 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 Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Das GKV-WSG sieht mit der Einfügung des § 92 Abs. 7c SGB V vor, dass vor Entscheidungen des G-BA über die Richtlinien zur Verordnung von Soziotherapie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V den maßgeblichen Organisationen der Leistungserbringer der Soziotherapieversorgung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist.

Da der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen durch den Gesetzeswortlaut nicht eindeutig festgelegt ist, waren sie gemäß § 32 Abs. 1 Verfahrensordnung des G-BA vom Beschlussgremium durch die Bekanntgabe im Bundesanzeiger und im Internet zu ermitteln.

Mit Beschluss vom 13. September 2007 wurden neun Organisationen der Leistungserbringer als stellungnahmeberechtigt anerkannt.

3.12.2 Befragung zur Versorgungssituation

In der Sitzung des G-BA am 16. Mai 2006 wurde der Auftrag an den Unterausschuss formuliert, eine Befragung hinsichtlich der Versorgungssituation schwer psychisch kranker Menschen vorzubereiten und durchzuführen. Mit dieser Befragung sollten die Ursachen für die geringe Inanspruchnahme soziotherapeutischer Leistungen aufgedeckt werden. Die Ergebnisse der Befragung sollten dem G-BA, gegebenenfalls verbunden mit einer neuen Beschlussempfehlung, vorgestellt werden.

Die Evaluation wurde in der ersten Jahreshälfte 2007 unter Federführung der Geschäftsstelle durchgeführt. Als Zielgruppe wurden alle an der Versorgung mit Soziotherapie beteiligten Akteure – Krankenkassen, Hausärzte, verordnungsberechtigte Fachärzte, Leistungserbringer und der MDK – identifiziert. Deren Erfahrungen mit der Soziotherapie und dem Verordnungsgeschehen wurden mittels Fragebogen erfasst. Die Antworten wurden elektronisch aufbereitet und statistisch ausgewertet.

Der Unterausschuss hat in der zweiten Jahreshälfte 2007 die Ergebnisse der Evaluation beraten und am 17. Januar 2008 seinen Bericht dem G-BA vorgestellt.

Die Ergebnisse der Evaluation Soziotherapie sind auf der Homepage des G-BA veröffentlicht: <http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2516/2008-01-15-Evaluationsbericht-Soziotherapie.pdf4>

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 Berichtszeitraum zweimal.

Für Fragen der psychotherapeutischen Behandlung in der vertragsärztlichen Versorgung ist der G-BA gemäß § 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V zuständig. In dieser Besetzung sind die Spitzenverbände der Krankenkassen und die KBV (psychotherapeutisch tätigen Ärzte und Psychotherapeuten) 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 für den therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die 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 für Therapeuten,

- die Definition der Behandlungsverfahren,
- die Begrenzung des Leistungsumfangs und
- das Antrags- und Gutachterverfahren.

Bei der Beschlussfassung zu Richtlinien über die psychotherapeutische Versorgung vertreten sowohl Ärztliche als auch Psychologische Psychotherapeuten beziehungsweise 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 den 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 Berichtszeitraum achtmal. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen kamen in einer Reihe eigener Sitzungen zusammen:

Gemeinsame AG mit dem Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie: 4
AG Gesprächspsychotherapie: 3
AG Medizinische Rehabilitation: 1
AG Antrag Richtlinienverfahren: 2

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

4.1.1 Definition der Begriffe „Psychotherapieverfahren“, „Psychotherapiemethode“ und „Psychotherapietechnik“

Die Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL) enthielt bisher keine explizite Definition der Begriffe „Psychotherapieverfahren“, „Psychotherapiemethode“ und „Psychotherapietechnik“. Der Unterausschuss Psychotherapie hat gemeinsam mit dem Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie gemäß § 11 Psychotherapeuten-Gesetz (WBP) eine Definition dieser drei Begriffe entwickelt.

Definition „Psychotherapieverfahren“: Implizit umreißt Abschnitt A der Richtlinie bereits die Grundelemente

eines Psychotherapieverfahrens im Sinne der Richtlinien:

- Psychotherapie setzt voraus, dass das Krankheitsgeschehen als ein ursächlich bestimmter Prozess verstanden wird.
- Psychotherapieverfahren sind zur Krankenbehandlung geeignete Verfahren, denen ein umfassendes Theoriesystem der Krankheitsentstehung (übergeordnetes Störungsmodell) zugrunde liegt und deren spezifische Behandlungsmethoden in ihrer Wirksamkeit belegt sind.

Diese Grundelemente wurden aufgegriffen und in Verbindung mit dem aktuellen wissenschaftlichen Diskurs gebracht. Im Ergebnis ist daraus eine Definition entstanden, in der sich nach wie vor die sogenannten Richtlinienverfahren – das sind die psychoanalytisch begründeten Verfahren gemäß B I. 1.1 PT-RL (tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie gem. B I. 1.1.1 PT-RL und analytische Psychotherapie gem. B I. 1.1.2 PT-RL) und die Verhaltenstherapie gem. B I. 1.2 PT-TL – wiederfinden. Gleichzeitig sind mit der Definition klare Kriterien aufgezählt, die bei der Beratung neuer psychotherapeutischer Interventionen die Zuordnung, ob es sich um ein neues Verfahren oder eine neue Methode handelt, erleichtern sollen.

Definition „Psychotherapiemethode“: Für den Fall, dass im sozialrechtlichen Zusammenhang ein Antrag auf Prüfung einer vom WBP anerkannten Psychotherapiemethode, wie zum Beispiel der Interpersonellen Therapie (IPT), gestellt wird, werden nun in den Richtlinien die definitorischen Voraussetzungen dafür geschaffen, einen solchen Antrag zu prüfen und ein Bewertungsverfahren durchzuführen, ob die in den Richtlinien formulierten Bedingungen erfüllt sind. Auf der Grundlage dieser umfassend erhobenen Daten kann der G-BA abwägen, ob eine neue Methode Eingang in die Richtlinien und damit

auch in die Patientenversorgung im Rahmen der GKV findet. Gleichzeitig wird sichergestellt, dass eine indikationsbezogene Psychotherapiemethode immer auf der Grundlage einer umfassenden Grundqualifikation des Therapeuten erbracht wird.

In seiner Sitzung am 20. Dezember 2007 beschloss der G-BA eine entsprechende Änderung der Psychotherapie-Richtlinien.

4.1.2 Einführung eines Schwellenkriteriums

Um den Abwägungsprozess, der einer Nutzenbewertung von Psychotherapieverfahren gemäß Verfahrensordnung folgt, so transparent wie möglich zu gestalten, hat sich der G-BA für die Einfügung eines Schwellenkriteriums, das heißt einer Mindestanforderung an den Nutznachweis, in die Psychotherapie-Richtlinien entschieden. Dazu waren Änderungen und Ergänzungen in den Abschnitten B I. 3. und 4. PT-RL notwendig.

Der Beschluss vom 20. Juni 2006 zur Einführung eines Schwellenkriteriums wurde vom BMG beanstandet. Der Unterausschuss befasste sich daher erneut mit der Thematik und überarbeitete die Beschlussempfehlung grundlegend. Die Schwellenkriterien für die Bereiche Erwachsenen- sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie wurden gemeinsam mit dem Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie gemäß § 11 Psychotherapeuten-Gesetz (WBP) erarbeitet.

Der Unterausschuss präziserte die Formulierung in Abschnitt B I 3.1 der PT-RL. Dort wird geregelt, dass nur Verfahren, die vom WBP als wissenschaftlich anerkannt wurden, dafür in Frage kommen, zulasten der GKV erbracht zu werden. Durch den Zusatz „für eine vertiefte Ausbildung“ wurde klargestellt, dass es sinnvoll ist, nur

solche psychotherapeutischen Verfahren sozialrechtlich zu prüfen und gegebenenfalls zuzulassen, die berufsrechtlich anerkannt und für die vertiefte Ausbildung entsprechend § 1 (1) der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Psychologische Psychotherapeuten (PsychTh-APrV) zugelassen sind.

Abschnitt B I 3.2 stellt den bisher fehlenden Bezug zur Verfahrensordnung her, nämlich dass auch jeder Entscheidung über die Aufnahme neuer Psychotherapieverfahren in die Psychotherapie-Richtlinien ein Bewertungsverfahren nach der Verfahrensordnung (§§ 8 bis 22 VerFO i. d. F. vom 20. September 2005) vorausgehen muss. Das Ergebnis dieses Bewertungsverfahrens muss ein systematischer Review sein, der sich an der Indikationseinteilung nach ICD-10 orientiert.

Es sollen nur solche Verfahren im Sinne der Psychotherapie-Richtlinien Eingang in die GKV erhalten, die das Versorgungsgeschehen in den relevantesten Bereichen abdecken. Für die Patienten muss die Sicherheit bestehen, dass sie auch bei verdeckten Diagnosen, die im Verlauf der Behandlung aufgedeckt werden, und bei Komorbiditäten von ihrem Therapeuten wirksam behandelt werden können. Diesem Grundsatz folgend entwickelte der Unterausschuss im Bereich der **Erwachsenenpsychotherapie** folgendes Schwellenkriterium: Gefordert wird mindestens der Nachweis des indikationsbezogenen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit nach Maßgabe der Verfahrensordnung des G-BA für affektive Störungen und Angststörungen und zusätzlich

- *entweder ein Nutznachweis in mindestens einem der folgenden Anwendungsbereiche: somatoforme Störungen einschließlich Konversionsstörungen; Abhängigkeit von Alkohol, Drogen oder Medikamenten nach vorangegangener Entgiftungsbehandlung; Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen*

- *oder ein Nutznachweis in mindestens zwei der übrigen Anwendungsbereiche gemäß der Liste der Anwendungsbereiche in D1. und D2. Psychotherapie-Richtlinien.*

Diese Stufung begründet sich in der unumstritten hervorgehobenen Bedeutung der Störungsbilder affektive Störungen und Angststörungen innerhalb der Gruppe der psychischen Erkrankungen in Deutschland. Auch mit Bezug auf die Inanspruchnahmehäufigkeiten von Psychotherapie allgemein sind diese beiden Erkrankungen der häufigste Grund für die Aufnahme einer Psychotherapie. Unter der Berücksichtigung von Komorbiditäten ist bei Hinzunahme eines dritten Störungsbildes aus der Gruppe somatoforme Störungen, Abhängigkeit und Missbrauch oder Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen davon auszugehen, dass sowohl über zwei Drittel der bevölkerungsepidemiologisch überhaupt auftretenden psychischen Störungen als auch über zwei Drittel der in der Versorgung von psychisch Kranken psychotherapeutisch zu behandelnden Krankheitskomplexe abgedeckt werden.

Alternativ ist diese Schwelle durch die Kombination von affektiven Störungen und Angststörungen mit zwei der, relativ betrachtet, weniger häufig auftretenden Störungsbilder, wie sie in der Liste der Anwendungsbereiche in D1. und D2. PT-RL aufgeführt sind, zu erreichen.

Im Bereich der **Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie** wurde folgendes Schwellenkriterium entwickelt: Gefordert wird mindestens der Nachweis des indikationsbezogenen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit nach Maßgabe der Verfahrensordnung des G-BA für affektive Störungen und Angststörungen und hyperkinetische Störungen oder Störungen des Sozialverhaltens, die in den Richtlinien unter „Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend“ subsumiert werden.

Alternativ wurde festgelegt, dass ein Nutznachweis bei zwei der oben genannten drei Störungskomplexen vorliegen muss und zusätzlich ein Nutznachweis bei mindestens zwei der übrigen Anwendungsbereiche gemäß der Liste der Anwendungsbereiche in D1. und D2. PT-RL, bezogen auf Kinder und Jugendliche, wobei in der umfassenden Kategorie „Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend“ nur Studien zu anderen Indikationsbereichen außer hyperkinetische Störungen und Störungen des Sozialverhaltens zulässig sind.

Diese Stufung begründet sich damit, dass im Bereich der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie neben den Störungsbildern affektive Störungen und Angststörungen den hyperkinetischen Störungen und den Störungen des Sozialverhaltens eine herausragende Rolle zukommt.

Bei einem Nutznachweis in allen drei Krankheitsgebieten ist davon auszugehen, dass sowohl über zwei Drittel der bevölkerungsepidemiologisch überhaupt auftretenden psychischen Störungen im Kindes- und Jugendalter als auch über zwei Drittel der in der Versorgung von psychisch Kranken psychotherapeutisch zu behandelnden Krankheitskomplexe bei Kindern und Jugendlichen abgedeckt werden.

Alternativ ist diese Schwelle durch die Kombination von affektiven Störungen und Angststörungen beziehungsweise affektiven Störungen und hyperkinetischen Störungen/Störungen des Sozialverhaltens beziehungsweise Angststörungen und hyperkinetische Störungen/Störungen des Sozialverhaltens mit zwei der, relativ betrachtet, weniger häufig auftretenden Störungsbilder, wie sie in der Liste der Anwendungsbereiche in D1. und D2. Psychotherapie-Richtlinien aufgeführt sind, zu erreichen.

Der G-BA fasste einen entsprechenden Beschluss in seiner Sitzung am 20. Dezember 2007.

4.1.3 Aktualisierung des Begriffs „medizinische Rehabilitation“

Der G-BA hat am 20. Juni 2006 im Zusammenhang mit einer Änderung des Katalogs der Anwendungsbereiche für Psychotherapie in Abschnitt D der Richtlinien den Unterausschuss beauftragt, den Bezug zur medizinischen Rehabilitation und zum SGB IX, insbesondere die Formulierungen in Abschnitt D2., zu überprüfen.

Die Prüfung im Unterausschuss ergab, dass eine Aktualisierung der Psychotherapie-Richtlinien entsprechend den gesetzlichen Grundlagen erforderlich ist und dass der Begriff „medizinische Rehabilitation“ in den Richtlinien mit dem aktuellen Verständnis im Sinne des SGB IX nicht mehr kompatibel ist. Insofern wurde der Begriff „medizinische Rehabilitation“ aus Abschnitt D2. der Richtlinien gestrichen. Eine Folgeänderung der Aktualisierung war die Streichung der Termini „geistige oder seelische Behinderung“ und „medizinische Rehabilitation“ in den Abschnitten A „Allgemeines“ und D3.2.

In seiner Sitzung am 20. Dezember 2007 beschloss der G-BA eine entsprechende Änderung der Psychotherapie-Richtlinien.

4.1.4 Antrag zur Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren

Der G-BA hat laut Verfahrensordnung die Selbstverpflichtung, die bestehenden Richtlinienverfahren der Psychotherapie-Richtlinien zu prüfen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen (SPIK), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Patientenvertreter haben daher gemeinsam die Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren im Bereich der Erwachsenenpsychotherapie auf Grundlage des § 135 Abs. 1 Satz 2 SGB V beantragt.

Der Antrag wurde in den Sitzungen des Unterausschusses vom 28. Juni 2007 und 24. September 2007 im Konsens vorbereitet. Der Antrag der KBV erfolgte unter der Prämisse, dass eine Bewertung der Ergebnisse der Prüfung der drei bisher anerkannten Richtlinienverfahren nur nach Prüfung aller Verfahren als Gesamtbewertung erfolgen kann.

4.1.5 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 des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der GT im Jahr 2006 abgeschlossen.

Als Ergebnis der Prüfung zeigte sich, dass die Wirksamkeit und der Nutzen der GT für die Behandlung der wichtigsten psychischen Erkrankungen – mit Ausnahme der Depression – nicht wissenschaftlich belegt sind. Deshalb hatte der G-BA in seiner Sitzung am 21. November 2006 beschlossen, dass diese Behandlungsform auch künftig nicht als Leistung der GKV 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 wesent-

liches Kriterium für die Aufnahme einer psychotherapeutischen Behandlungsform als Verfahren in den GKV-Leistungskatalog, weil nur so sichergestellt ist, dass ein in diesem Verfahren ausgebildeter Psychotherapeut die häufigsten psychischen Erkrankungen behandeln kann.

Bei der Prüfung der Gesprächspsychotherapie kamen in der vertragspsychotherapeutischen Versorgung zum ersten Mal die Kriterien der evidenzbasierten Medizin gemäß der Verfahrensordnung des G-BA zur Anwendung. Im Bericht zur Nutzenbewertung der Gesprächspsychotherapie bei Erwachsenen ist übersichtlich und leicht nachvollziehbar dargestellt, dass im Bewertungsverfahren Studien aller Evidenzstufen berücksichtigt wurden. 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 des G-BA vom 21. November 2006 wurde vom BMG mit der Begründung beanstandet, dass es rechtlich geboten sei, der Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) den Nutzenbericht zur Gesprächspsychotherapie bei Erwachsenen zur Stellungnahme zu übersenden und diese in eine erneute Beschlussfassung einzubeziehen. Daraufhin übersandte der G-BA den Bericht inklusive Supplement an die Bundesärztekammer (BÄK) und BPtK. Die BÄK blieb unverändert bei ihrer bereits zuvor abgegebenen Stellungnahme. Im November 2007 übergab die BPtK eine ausführliche Stellungnahme einschließlich einer erneuten Bewertung der Studien durch eine Expertenkommission. Der Unterausschuss wertete die Stellungnahme der BPtK aus und kam zu dem Ergebnis, dass die Gesprächspsychotherapie die Kriterien für eine Anerkennung als Richtlinienverfahren nach § 92 Abs. 6a i. V. m. § 135 SGB V und B I. 3. Psychotherapie-

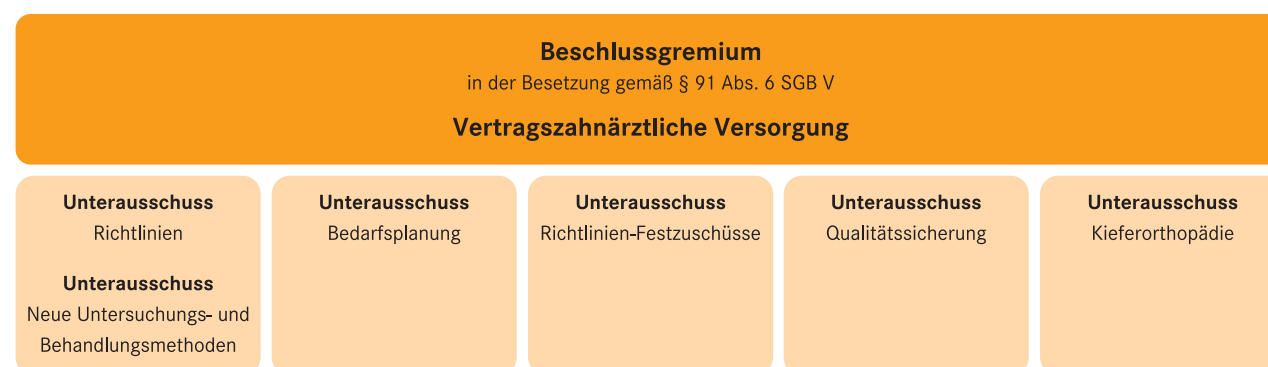
Richtlinien (gültig seit dem 20. März 2008) nicht erfüllt, da Wirksamkeit und Nutzen für die Behandlung der wichtigsten psychischen Erkrankungen bislang nicht in der ausreichenden Breite wissenschaftlich belegt sind.

Am 24. April 2008 fasste der G-BA einen entsprechenden Beschluss und bekräftigte damit seine Entscheidung aus dem Jahr 2006.

4.1.6 Neufassung der Psychotherapie-Richtlinien

Der Unterausschuss setzte mit der redaktionellen Neufassung der Richtlinien einen Beschluss des G-BA vom Juni 2005 um. Im April 2008 wurde das Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

5. Vertragszahnärztliche Versorgung



➤ Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 6 SGB V tagte im Berichtszeitraum einmal.

Im G-BA in der Besetzung gemäß § 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 zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie der kieferorthopädischen Behandlung (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 Festzuschusssystem wird in regelmäßigen Zeitabständen überprüft und im Bedarfsfall an die zahnmedizinische Entwicklung angepasst.

5.1 Unterausschuss Bedarfsplanung

➤ **Anzahl der Sitzungen: 4**
Der Unterausschuss Bedarfsplanung tagte im Berichtszeitraum zweimal.
Die von ihm eingesetzte Arbeitsgruppe leistete die hierfür notwendige Vorarbeit in eigenen Sitzungen:

AG Bedarfsplanung: 2

Der Unterausschuss Bedarfsplanung befasst sich mit der Aktualisierung der Bedarfsplanungs-Richtlinie-Zahnärzte. Grundlage hierfür sind § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 sowie § 101 SGB V. In der Richtlinie werden unter anderem die Planungsbereiche und die Verhältniszahlen für den allgemeinen Versorgungsgrad (Einwohner pro Zahnarzt) festgelegt.

5.1.1 Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie-Zahnärzte

Als Folge des Vertragsarztrechtsänderungsgesetzes (VÄndG) und des GKV-WSG sind wesentliche Bestandteile der bisherigen Regelungen zur Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung außer Kraft gesetzt worden (vgl. §§ 100 Abs. 4, 101 Abs. 6, 103 Abs. 8 SGB V). Der Unterausschuss hat vor dem Hintergrund dieser gesetzlichen Neuerungen die Bedarfsplanungs-Richtlinie komplett überarbeitet und hierbei insbesondere berücksichtigt, dass eine Überversorgung im vertragszahnärztlichen Bereich künftig keine Rechtswirkungen mehr entfaltet.

Bisherige Regelungen zur Feststellung einer Überversorgung und die hierfür als Maßstab geltenden Kriterien sowie Regelungen, die den jeweiligen Landesausschüssen der Zahnärzte und Krankenkassen bisher die Möglichkeit gaben, in Fällen einer vertragszahnärztlichen Überversorgung für gesperrte Planungsbereiche Zulassungs- und Leistungsbeschränkungen oder ausnahmsweise Zulassungen anzuordnen, wurden aufgehoben (vgl. §§ 100 Abs. 4, 101 Abs. 6, 103 Abs. 8 SGB V).

Im Sinne einer einheitlichen rechtsförmlichen Gestaltung der Richtlinien des G-BA wurde die bisherige alphanumerische Gliederung des Richtlinien textes durch eine Gliederung unter Verwendung von Paragraphen und Absätzen ersetzt.

Die Neufassung der Richtlinie beschloss der G-BA in einem schriftlichen Verfahren am 14. August 2007.

5.1.2 Anpassung der Verhältniszahl für die kieferorthopädische Versorgung

In den vergangenen Jahren wurde auf Grundlage der Bedarfsplanung in verschiedenen Bundesländern eine Unterversorgung im Bereich der kieferorthopädischen Behandlung festgestellt. Die rechnerische Ermittlung des Versorgungsgrades weicht jedoch von dem tatsächlich bestehenden Bedarf an kieferorthopädischer Versorgung ab. So zeigt sich, dass in rechnerisch unterversorgten Gebieten kieferorthopädische Praxen nicht ausgelastet sind.

Der sinkende Behandlungsbedarf ist Folge eines kontinuierlichen Bevölkerungsrückgangs der 0- bis 18-Jährigen in den betreffenden Gebieten. Während sich der Bevölkerungsanteil der 0- bis 18-Jährigen dort im Jahr 1995 noch um den Bundesdurchschnittswert 19,4 Prozent bewegte, hat sich diese Bevölkerungsgruppe zwischenzeitlich regional sehr unterschiedlich entwickelt. So schwankte der Anteil der 0- bis 18-Jährigen Ende 2006 in einem Intervall von rund 13 bis 20 Prozent.

Vor diesem Hintergrund haben die Mitglieder des Unterausschusses am 13. Juni 2008 einvernehmlich eine Anpassung der Verhältniszahl konsentiert. Nach Durchführung eines Stimmungsverfahrens gemäß § 91 Abs. 8a SGB V soll dem G-BA ein entsprechender Beschlussentwurf zugeleitet werden.



5.2 Unterausschuss Richtlinien-Festzuschüsse

➤ Anzahl der Sitzungen: 14

Der Unterausschuss Richtlinien-Festzuschüsse tagte im Berichtszeitraum dreimal.

Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen leisteten die hierfür notwendige Vorarbeit in eigenen Sitzungen:

*AG Richtlinien-Festzuschüsse: 1
AG Methodik: 10*

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 Fortschreibung der Richtlinien

Gemäß § 56 Abs. 2 S. 11 SGB V sollen der Inhalt und der Umfang der prothetischen Regelversorgungen durch den G-BA in geeigneten Zeitabständen überprüft und an die zahnmedizinische Entwicklung angepasst werden. Mit dieser Aufgabe hat sich der Unterausschuss Richtlinien-Festzuschüsse auch im Jahr 2007 befasst.

Nach intensiven Beratungen wurden im Hinblick auf Freundsituationen Klarstellungen vorgenommen. Wenn bei einem ein- oder beiderseitigen Fehlen des Zahnes 7 keine Versorgungsnotwendigkeit besteht, kann Befundklasse 2 vorliegen. Dies gilt nicht, wenn unter Einbeziehung eines fehlenden Zahnes 7 in dem betreffenden Kiefer mehr als vier Zähne fehlen. Die Freundsituation

führt dazu, dass die Regelversorgung keinen festsitzenden Zahnersatz vorsieht. Mit der neuen Formulierung wird klargestellt, dass in diesem Fall der Befund Nr. 3.1* anzusetzen ist.

Im Hinblick auf Befund Nr. 3.2* hat der Unterausschuss eine Erweiterung der Regelversorgung als sinnvoll erachtet. Der Begriff „Notwendigkeit“ zielt nunmehr auf die Regelversorgung mit der Folge ab, dass Versicherte ihren Anspruch auf den Festzuschuss nach Befund 3.2 nicht verlieren, wenn andere Kombinationselemente als Teleskopkronen oder eine Suprakonstruktion eingegliedert werden. Sieht die Regelversorgung eine Kombinationsversorgung vor, ist nur die Teleskopkrone die Regelversorgung; andere Verbindungselemente sind gleichartig.

Der Befund Nr. 4.6* ist auch in solchen Fällen ansetzbar, in denen tatsächlich eine Suprakonstruktion ohne Teleskopkronen eingegliedert wird. Es ist zu beurteilen, ob bei der Durchführung der Regelversorgung die Notwendigkeit einer dentalen Verankerung durch Teleskopkronen gemäß Nr. 35 der Zahnersatz-Richtlinien besteht. Sieht die Regelversorgung eine Kombinationsversorgung vor, ist nur die Teleskopkrone die Regelversorgung; andere Verbindungselemente sind gleichartig. Werden andere Verbindungselemente als Teleskopkronen für eine dentale Verankerung verwendet, ist die Indikation besonders sorgfältig zu stellen. Die befundbezogene Regelversorgung muss eingliederungsfähig sein. Dieser Grundsatz gilt einheitlich bei allen Befunden.

In der Befundklasse 5 ist für die Ansetzbarkeit des Befundes Nr. 5.4* die Notwendigkeit einer Interimsversorgung bei zahnlosem Kiefer ausschlaggebend. Die Ermittlung der durchschnittlichen Kosten beinhaltet eine Interimstotalprothese. Dabei spielt die Zahl der zahn-technisch ersetzten Zähne für die Ansetzbarkeit des Befundes Nr. 5.4 keine Rolle.

Für eine Wiederherstellungsmaßnahme (Regelversorgung, gleich- oder andersartige Versorgung) ist nicht die Art der Versorgung maßgeblich, sondern allein die jeweilige Befundbeschreibung innerhalb der Befundklasse 6. Dies ergibt sich aus der Präambel der Festzuschuss-Richtlinie, wonach „dem zahnmedizinischen Befund unter Berücksichtigung der Zahnersatz-Richtlinien ein Festzuschuss-Befund zugeordnet wird“, sowie aus Nummer A 1 der Festzuschuss-Richtlinie, wonach „die dem zahnmedizinischen Befund zugeordneten Befunde von Teil B der Festzuschuss-Richtlinie nur ansetzbar sind, wenn die in den Beschreibungen der nachfolgenden Befunde geregelten Voraussetzungen vorliegen“.

Die Neufassung von Nr. 2 Satz 1 des allgemeinen Teils der Richtlinie stellt sicher, dass ein Versicherter unabhängig davon, für welche Versorgung er sich im Einzelfall konkret entscheidet, unter Zugrundelegung des vorliegenden zahnmedizinischen Befundes immer den gleichen, an der Regelversorgung anknüpfenden Festzuschuss erhält. Die Art der vom Versicherten gewählten Versorgung hat dabei keine Auswirkung auf die Höhe des Festzuschusses im Einzelfall.

Den Beschluss zur Fortschreibung der Festzuschuss-Richtlinie fasste der G-BA in seiner Sitzung am 7. November 2007.

*Alle genannten Befunde werden in Teil B „Befunde und zugeordnete Regelversorgungen“ der Anlage zur Festzuschuss-Richtlinie beschrieben: http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2572/RL-Festzuschuss-Betraege_2008-06-04.pdf

5.2.2 Bekanntgabe der Beträge für Regelversorgungsleistungen sowie der Festzuschusshöhen

Gemäß § 56 Abs. 4 SGB V hat der G-BA die Höhe der auf die zahnärztlichen und zahntechnischen Regelversorgungen entfallenden Beträge nach § 57 Abs. 1 S. 6 und Abs. 2 S. 6 und 7 SGB V sowie die Festzuschusshöhen nach § 55 Abs. 1 S. 2, 3 und 5 sowie Abs. 2 SGB V im Bundesanzeiger bekannt zu geben.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 7. November 2007 zunächst die Bekanntmachung der Beträge für die zahnärztlichen Regelleistungen sowie der angepassten Festzuschusshöhen mit Wirkung zum 1. Januar 2008 beschlossen.

Im Wege eines schriftlichen Verfahrens folgte am 4. Juni 2008 ein Beschluss zur Veröffentlichung der Beträge für die zahntechnischen Regelleistungen sowie der erneut angepassten Festzuschusshöhen mit Wirkung zum 1. Juli 2008.

5.2.3 Evaluation des Festzuschuss-systems

Nach § 56 Abs. 2 Satz 11 SGB V sind Inhalt und Umfang der Regelversorgungen in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen. Hierzu hat der Unterausschuss eine AG Methodik eingesetzt, um einen Studienplan zur regelmäßigen Überprüfung des Festzuschuss-systems zu entwickeln.

5.3 Unterausschuss Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung

➤ Die durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung eingesetzte Arbeitsgruppe tagte im Berichtszeitraum siebenmal.

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, der Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sowie der 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.

Die AG Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung wurde beauftragt, auf der Grundlage der gesetzlichen Vorgaben Regelungen zur Qualitätssicherung zu entwickeln, die die Versorgung im vertragszahnärztlichen Bereich, insbesondere die Spezifika dieses Bereichs in Abgrenzung zur vertragsärztlichen und Krankenhausversorgung, betreffen.

Im Berichtszeitraum hat die AG in sieben Sitzungen unter Beteiligung von ausgewiesenen externen Sachverständigen aus dem Bereich der Qualitätssicherung den

Entwurf einer Richtlinie zur Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V erarbeitet und am 11. Juni 2008 abschließend beraten.

Der Richtlinienentwurf umfasst im Einzelnen allgemeingültige Definitionen zur Qualitätssicherung sowie sektorenspezifische, d. h. rein auf den vertragszahnärztlichen Bereich zugeschnittene Regelungen.

Im definitorischen Teil des Entwurfs werden der Begriff „Qualitätssicherung“, die Unterbegriffe „Strukturqualität“, „Prozessqualität“ und „Ergebnisqualität“ sowie die Maßnahmen zur Sicherung der Qualität inhaltlich konkretisiert. Dabei wird bei den Maßnahmen zur Qualitätssicherung hinsichtlich der angestrebten Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität jeweils zwischen den drei Ebenen Systemebene, Praxisebene und Patientenebene unterschieden.

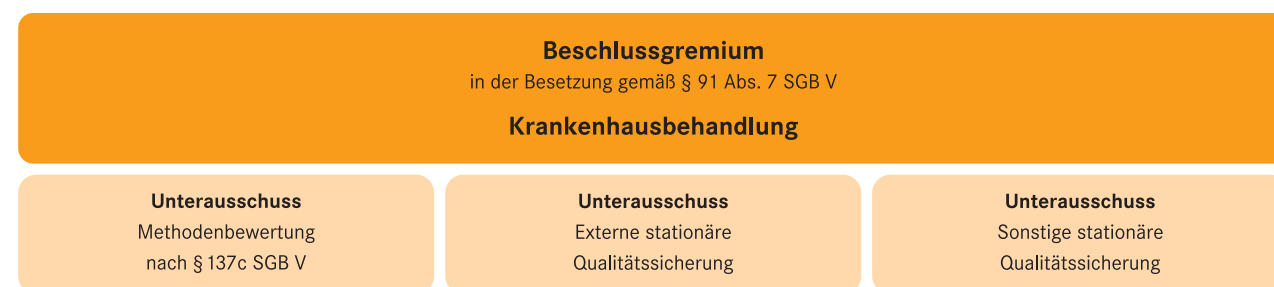
Auf bereits bestehende verpflichtende Qualitätssicherungsinstrumente im vertragszahnärztlichen Bereich, wie zum Beispiel Regelungen im Bundesmantelvertrag-Zahnärzte (BMV-Z), Gutachtervereinbarungen und Qualitätsberichte wird in dem Richtlinienentwurf ausdrücklich hingewiesen.

Einen weiteren inhaltlichen Schwerpunkt des Richtlinienentwurfs bildet die Weiterentwicklung des Verfahrens zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität in der vertragszahnärztlichen Praxis für die Durchführung der einrichtungsübergreifenden zahnärztlichen Qualitätssicherung sowie die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren durch das Institut gemäß § 137a Abs. 3 SGB V.

Vorgaben zur Teilnahmepflicht und Dokumentation der Teilnahme an den einrichtungsübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung bilden den Abschluss des Entwurfs.

In der Sitzung am 11. Juni 2008 haben sich die AG-Mitglieder einvernehmlich dafür ausgesprochen, den bisherigen Richtlinienentwurf in die Beratungen des Unterausschusses Sektorenübergreifende Qualitätssicherung zur Erarbeitung einer Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V einzubringen. Der Entwurf soll oder wird als Grundlage der weiteren Beratungen zur Entwicklung einer Richtlinie gemäß § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V für den Sektor der vertragszahnärztlichen Versorgung dienen und insbesondere die darin enthaltenen Definitionen sowie die für den vertragszahnärztlichen Bereich spezifischen Regelungen würdigen.

6. Krankenhausbehandlung



➤ *Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V tagte im Berichtszeitraum siebenmal.*

Im G-BA in der Besetzung gemäß § 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 zulasten 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: 22*
Der Unterausschuss Methodenbewertung tagte im Berichtszeitraum siebenmal. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen leisteten die notwendige Vorarbeit in einer Reihe von eigenen Sitzungen:

AG Autologe Chondrozytenimplantation (ACI): 1
AG Positronenmissionstomographie: 1
AG Protonentherapie: 10
AG Stammzelltransplantation: 2
AG Wirtschaftlichkeit: 1

➤ *Themengruppen (TG) zu Bewertungsverfahren, die nach § 137c SGB V beantragt wurden:**

TG Autologe Chondrozytenimplantation (ACI): 8
TG Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO): 5
TG Positronenmissionstomographie (PET): 4
TG Protonentherapie: 11
TG Stammzelltransplantation: 10

*Aufgrund der sektorenübergreifenden Beratung wird die Arbeit der Themengruppen in einem eigenen Kapitel (7) dargestellt.

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 Methoden als auch die bisher zulasten 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.

Entsprechende Beschlüsse finden ihren Niederschlag in der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) und in deren Anlagen.

6.1.1 Hyperbare Sauerstofftherapie

Bei der hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) atmet der Patient 100 Prozent Sauerstoff bei erhöhtem Umgebungsdruck, der in einer Druckkammer erzeugt wird. Das Ziel der Therapie ist, dass durch die Hyperoxygenierung des Blutes ischämiebedingte oder aufgrund anderer Faktoren entstandene Gewebshypoxien revidiert werden und so pathophysiologische Regelkreise durchbrochen werden.

Der G-BA hat am 18. Oktober 2007 beschlossen, die Beratungen zur Methode HBO bei denjenigen Erkrankungen einzustellen, bei denen nur eine geringe Versorgungsrelevanz besteht. Der Beschluss fußt auf der Entscheidung, die Überprüfung der Behandlungsmethode auf diejenigen Indikationen zu beschränken, die eine höhere Relevanz in der stationären Patientenversorgung haben, um die Ressourcen des G-BA und des IQWiG sinnvoll und zielführend einzusetzen.

Durch den Beschluss sind die Indikationen diabetisches Fußsyndrom, Brandwunden und idiopathische Femurkopfnekrose in der Beratung verblieben. Der Nutzen und die Notwendigkeit der HBO bei den Indikationen Brandwunden und idiopathische Femurkopfnekrose werden zurzeit in einer Themengruppe beraten (siehe Kapitel 7.8).

Der Unterausschuss führte auf der Basis des Berichts der Themengruppe zum sektorenübergreifenden Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit der HBO beim diabetischen Fußsyndrom die beschlussvorbereitenden Beratungen durch. Zentraler Punkt war die Frage, ab welchem Wagner-Stadium eine Anwendung der HBO im Rahmen der Krankenhausbehandlung angemessen ist. Der Unterausschuss kam auf Basis dieser Bewertung zu der Entscheidung, dass die HBO beim diabetischen Fußsyndrom als alleinige Therapie oder als Kombinationstherapie von der Krankenhausbehandlung ausgeschlossen wird. Unberührt von diesem Ausschluss bleibt die adjuvante, das heißt die zusätzliche Anwendung der HBO bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom ab Stadium Wagner III, die keine angemessene Heilungstendenz aufweisen und bei denen die Standardtherapie ausgeschöpft wurde.

Grundlage für diese Entscheidung war die Feststellung, dass als Voraussetzung für die adjuvante HBO-Anwendung ein Erkrankungszustand vorliegen muss, der einer stationären Behandlung bedarf, insbesondere chirurgische Revaskularisationsmaßnahmen ausgeschöpft hat und bei dem keine weiteren Heilungstendenzen erkennbar sind.

Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 13. März 2008.

6.1.2 Protonentherapie

Die Protonentherapie ist eine spezielle Form der Strahlentherapie, die insbesondere zur Behandlung von Menschen mit Tumorerkrankungen eingesetzt wird. Theoretisch kann die Protonentherapie – unter der Annahme einer Dosis-Wirkungs-Beziehung – aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften den Vorteil bieten, auch größere und irregulär konfigurierte Zielvolumina homogen und mit einer ausreichenden Dosis unter bestmöglicher Schonung der benachbarten Gewebsstrukturen zu bestrahlen. Ob dieser theoretische Vorteil von klinischer Relevanz ist, ist unter anderem Gegenstand der Beratungen des Unterausschusses.

Der Unterausschuss stellte zur Anwendung der Protonentherapie beim Rektumkarzinom fest, dass diese Methode unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nicht erforderlich ist. Ausgenommen von dem damit verbundenen Ausschluss aus der stationären Versorgung sind Patienten mit einem Lokalrezidiv eines Rektumkarzinoms ohne Nachweis von hämatogenen Metastasen oder mit fortgeschrittener Erkrankung und unbeherrschbarer Symptomatik aufgrund des Lokalrezidivs unter der Voraussetzung, dass eine krankenhauserne Fallkonferenz feststellt, dass das therapeutische Ziel voraussichtlich nicht mit anderen Maßnahmen zu erreichen ist.

Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA in seiner Sitzung am 18. Oktober 2007. Für die Qualitätssicherung der Anwendung der Protonentherapie bei den genannten Patienten hat der G-BA, ebenfalls am 18. Oktober 2007, eine Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung beschlossen, die auch Anforderungen an eine Registerdokumentation umfasst.

Im Berichtszeitraum bereitete der Unterausschuss zudem einen Beschluss zur Aussetzung der Entscheidung über die Methode Protonentherapie beim Prostatakarzinom gemäß § 21 Abs. 4 Verfahrensordnung vor. Hintergrund ist der Umstand, dass die vorliegenden Studienergebnisse einerseits zwar positiv im Hinblick auf die Wirksamkeit und Nebenwirkungen ausfielen, andererseits aber keine abschließende Aussage über den Stellenwert der Protonentherapie im Vergleich zu anderen therapeutischen Verfahren erlauben.

Der G-BA beschloss am 19. Juni 2008, die Entscheidung über die Protonentherapie beim Prostatakarzinom auszusetzen. Zugleich legte er Anforderungen an die Qualitätssicherungsmaßnahmen fest, die für die Dauer der Aussetzung gelten. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen umfangreiche Anforderungen an die Struktur und an die Ergebnisqualität. Die Dauer der Aussetzung wurde auf zehn Jahre, das heißt bis Ende 2018, festgelegt, da der langsam fortschreitende Verlauf des Prostatakarzinoms für abschließende Ergebnisse grundsätzlich längere Beobachtungszeiträume erfordert. Trotzdem besteht die Möglichkeit, beim Vorliegen aussagekräftiger Unterlagen die Beratungen vor diesem Termin wieder aufzunehmen.

Der Nutzen und die Notwendigkeit der Protonentherapie beim hepatozellulären Karzinom und beim nicht kleinzelligen Lungenkarzinom wurden im Berichtszeitraum in der Themengruppe Protonentherapie sektorenübergreifend bewertet. Die Ergebnisse werden nun vom Unterausschuss beraten.

Die Bewertung der Protonentherapie bei den Indikationen Makuladegeneration und Lebermetastasen findet zurzeit in der Themengruppe statt (siehe Kapitel 7.13).

6.1.3 Stammzelltransplantation

Bei der Stammzelltransplantation, die insbesondere zur Behandlung von Krebserkrankungen des blutbildenden Systems eingesetzt wird, werden Patienten nach der 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.

Die Themengruppe Stammzelltransplantation hat auf der Basis des vom IQWiG im Februar 2007 fertig gestellten Abschlussberichts zur Stammzelltransplantation bei schwerer aplastischer Anämie die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit durchgeführt. Der abschließende Bericht der Themengruppe liegt nun vor und wird vom Unterausschuss beraten.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 13. März 2008 die Beratungen zu den Stammzelltransplantationen bei Kindern eingestellt und die entsprechenden Aufträge zur Nutzenbewertung durch das IQWiG zurückgezogen. Ausgenommen von der Entscheidung sind die Indikationen schwere aplastische Anämie und Weichteilsarkome, für die bereits Arbeiten des IQWiG vorliegen.

Die Entscheidung über die Einstellung der Beratungen basiert auf einer mittlerweile veränderten Rechtslage in den Krankenhäusern, die vor der Aufnahme der Beratungen noch nicht gegeben war: Kinder mit onkologischen Erkrankungen werden in Deutschland seit einigen Jahren zu einem großen Teil im Rahmen von Studien behandelt.

Die am 1. Januar 2007 in Kraft getretene Vereinbarung zur Kinderonkologie des G-BA sieht nunmehr eine Verpflichtung zur Empfehlung einer Teilnahme an sogenannten Therapieoptimierungsstudien vor. Dieses Vorgehen

stellt sicher, dass die Kinder in der Regel unter kontrollierten, qualitätsgesicherten Studienbedingungen behandelt werden. Vor dem Hintergrund dieser Qualitätssicherungsvereinbarung ist eine Regelung durch den G-BA für den Bereich der Kinder mit den oben genannten Ausnahmen im Hinblick auf einen sinnvollen Einsatz begrenzter personeller, finanzieller und infrastruktureller Ressourcen nicht mehr zweckmäßig.

6.1.4 Positronenemissionstomographie

Die PET ist ein bildgebendes diagnostisches Verfahren, das eingesetzt wird, 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. Als eine technische Weiterentwicklung wird das Kombinationsverfahren PET/CT, bei dem die PET und die Computertomographie in einem Untersuchungsgerät integriert sind, zunehmend klinisch eingesetzt.

Der Unterausschuss kam, ausgehend von der sektorenübergreifenden Bewertung der Themengruppe zum Nutzen und zur Notwendigkeit der PET bzw. PET/CT beim kleinzelligen Lungenkarzinom, zu dem Ergebnis, dass die PET-Diagnostik für die Bestimmung des Tumorstadiums und für das Aufspüren von Metastasen erforderlich ist und daher auch künftig Bestandteil des GKV-Leistungskataloges bleiben muss. In Fällen, in denen bereits vor dem Einsatz der PET festgestellt worden ist, dass eine Therapie mit dem Ziel einer Heilung nicht mehr verfolgt werden kann, ist die Diagnostik nicht erforderlich. Das Gleiche gilt für den Nachweis bei einem begründeten Verdacht auf ein sogenanntes Rezidiv (Wiederauftreten des Tumors) eines kleinzelligen Lungenkarzinoms. In Einzelfällen kann die PET-Technik für den Nachweis bei einem begründeten Verdacht auf ein Re-

zidiv angewandt werden, in denen durch andere bildgebende diagnostische Verfahren ein lokales oder systemisches Rezidiv nicht gesichert, aber auch nicht ausgeschlossen werden konnte.

Der G-BA fasste am 13. März 2008 einen entsprechenden Beschluss.

Die zusammenfassende Dokumentation ist im Internet einsehbar unter: <http://www.g-ba.de/informationen/abschlussberichte/682/>

6.1.5 Autologe Chondrozytenimplantation

Bei der autologen Chondrozytenimplantation (ACI) wird zur Behandlung von Gelenkknorpelschäden einem Gelenk des Patienten gesunde Knorpelmasse entnommen. Durch ein biotechnologisches Verfahren werden daraus Knorpelzellen (Chondrozyten) gewonnen und vermehrt. Diese Knorpelzellen werden dann im Rahmen eines Zweiteingriffs in die Knorpeldefektzone eingebracht und mittels Periost oder Kollagenvlies abgedeckt. Eine spezielle Variante der ACI ist die sogenannte matrix-assoziierte autologe Chondrozytenimplantation, bei der die nach Kultivierung entstandenen Knorpelzellen in einer Trägersubstanz („Matrix“) aus bestimmten Biomaterialien in den Defekt eingebracht und mit Nähten oder Gewebekleber fixiert werden.

Der Nutzen und die Notwendigkeit der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk wurden im Berichtszeitraum in der Themengruppe ACI sektorenübergreifend bewertet (siehe Kapitel 7.3). Die Ergebnisse werden nun vom Unterausschuss beraten.

6.2 Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung

➤ **Anzahl der Sitzungen: 13**

Der Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung hat im Berichtszeitraum neun Sitzungen durchgeführt. Die von ihm eingesetzte Arbeitsgruppe tagte in einer Reihe eigener Sitzungen:

AG Analyse besonders auffälliger Qualitätsindikatoren: 4

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

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.

6.2.1 Dokumentationspflichtige Leistungsbereiche

Der G-BA beschloss in seiner Sitzung am 10. Mai 2007 die im Jahr 2008 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche für die externe stationäre Qualitätssicherung. Es bleiben alle Leistungsbereiche, für die 2007 eine Dokumentationspflicht bestand, auch 2008 verpflichtend. Gemäß Beschluss des G-BA vom 19. Juni 2008 werden diese dokumentationspflichtigen Leistungen auch im Jahr 2009 fortgeführt. Für die im Jahr 2007 neu aufgenommenen Leistungsbereiche Lungen- und Pankreastransplantation sowie für den Generalindikator Dekubitusprophylaxe gilt ab 2008 die Sanktionsregel bei nicht vollständiger Dokumentation. Die Änderungen wurden in die Anlage der Vereinbarung zur Qualitätssicherung aufgenommen.

Ab 2008 wird der Auslösemechanismus zur Identifizierung der Dokumentationspflicht umgestellt. Hintergrund ist, dass sich die Auslösung der Verpflichtung zur Dokumentation eines Falles für die externe Qualitätssicherung an der Leistung orientieren soll. Der DRG-Bezug wird abgelöst und das Verfahren auf alle vollstationären Fälle angewandt. Dadurch werden ab dem Jahr 2008 auch Krankenhäuser, die nach der Bundespflegesatzverordnung abrechnen, in das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung einbezogen. Die Sanktionsregel bei nicht vollständiger Dokumentation greift für diese Häuser erst ab dem Jahr 2009. Die Änderungen werden in die Vereinbarung zur Qualitätssicherung aufgenommen.

Die BQS wurde vom G-BA in seiner Sitzung am 10. Mai 2007 mit der Entwicklung eines bundeseinheitlichen Qualitätssicherungsverfahrens für implantierbare Defibrillatoren beauftragt. Die Einführung ist für das Erfassungsjahr 2010 vorgesehen.

Mit Beschluss des G-BA vom 13. März 2008 wurden die Beratungen zur Qualitätssicherung der Behandlung von Kindern mit angeborenem Herzfehler neu aufgenommen.

6.2.2 Datenvalidierungsverfahren

Verstärkt aufgetretene Kritik an dem Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung – insbesondere bezüglich der Validität der Daten – hatte schon 2006 zur Einführung eines bundesweit verpflichtenden Verfahrens zur Datenvalidierung geführt.

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 2007 erfolgte die Prüfung in den Leistungsbereichen Koronarangiographie und perkutane Koronarintervention (PCI), Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation und Karotisrekonstruktion. Für das Jahr 2008 werden die Leistungsbereiche Nierentransplantation, hüftgelenknahe Femurfraktur und ambulant erworbene Pneumonie in die Datenvalidierung einbezogen.

6.2.3 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 2006 begleitet, die dann am 17. August 2007 durch den G-BA zur Veröffentlichung freigegeben wurden. Weiterhin wirkte der Unterausschuss an der Vorbereitung der jährlichen Ergebniskonferenz „Externe stationäre Qualitätssicherung“ mit.



Prof. Dr. Jürgen-Michael Polonius bei der Eröffnung der Konferenz.

Die Ergebniskonferenz fand am 30. Oktober 2007 in Berlin statt. Berichtet und diskutiert wurde über verschiedene Aspekte einzelner Leistungsbereiche, aber auch über Teile des Verfahrens wie den strukturierten Dialog, weitere Handlungsoptionen sowie die methodische Bewertung von Qualitätsindikatoren. Am 25. November 2008 wird in Berlin die Ergebniskonferenz zur Bundesauswertung 2007 stattfinden.

Neben der großen gemeinsamen Ergebniskonferenz fanden Bundesergebniskonferenzen einzelner Fachgruppen statt: zur Orthopädie/Unfallchirurgie in Münster, zur Pflege in Hamburg, zur Pneumonie in Dresden, zur Transplantationsmedizin in Berlin sowie zur Gynäkologie und Geburtshilfe in München. Einige Bundesländer veranstalteten zudem eigene Ergebniskonferenzen oder Regionalkonferenzen zu den Landesergebnissen.

6.2.4 Analyse besonders auffälliger Qualitätsindikatoren

Die Ergebnisse der Bundesauswertung weisen in einigen Leistungsbereichen Auffälligkeiten auf, denen der Unterausschuss in einer Arbeitsgruppe nachgeht. Er hat hierzu mit Unterstützung der Bundesfachgruppe Handlungsfelder festgelegt, um gezielt durch verschiedene Aktionen Verbesserungen anstoßen zu können, zum Beispiel die Förderung des fachlichen Austausches zwischen der Bundes- und Landesebene und die Kommunikation mit den Fachgesellschaften.

Der fachliche Austausch fand im Rahmen von Bund-Land-Expertentreffen statt: 2007 für den Bereich Orthopädie/Unfallchirurgie, 2008 für die Bereiche Gefäßchirurgie, Kardiologie und ambulant erworbene Pneumonie. Andere Bereiche folgen im Laufe des Jahres. Mit den jeweiligen Fachgesellschaften und gegebenenfalls Berufsverbänden wurden 2007 Gespräche zu einzelnen Qualitätsindikatoren der Leistungsbereiche Gynäkologie und Geburtshilfe, Mammachirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie sowie zum Thema „Leitlinienimplementierung“ mit der AWM geführt. 2008 erfolgte ein Austausch mit den jeweiligen Fachgesellschaften zu den Leistungsbereichen ambulant erworbene Pneumonie und Herzschrittmacher.

6.2.5 Bund-Länder-Treffen

Wie auch in den Vorjahren gab es regelmäßige Treffen der Bundes- und Landesebene. Diese Treffen gewährleisten eine gegenseitige Information über Neuerungen, Probleme und Erfolge des Verfahrens. An ihnen nehmen Vertreter des Unterausschusses, der Landesgeschäftsstellen, der Lenkungsgruppen der Länder sowie der Geschäftsstelle des G-BA und der BQS teil. Zentrales Thema war dabei die Weiterentwicklung des bestehenden Verfahrens.

6.3 Unterausschuss Sonstige stationäre Qualitätssicherung

➤ Anzahl der Sitzungen: 23

Der Unterausschuss Sonstige stationäre Qualitätssicherung hat im Berichtszeitraum sechs Sitzungen durchgeführt. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen tagten in einer Reihe eigener Sitzungen:

AG Qualitätsbericht: 6

AG Strukturqualitätskonzept Bauchortenaneurysma: 4

AG Strukturqualitätskonzept und Mindestmengen Versorgung von Früh- und Neugeborenen: 4
Projektbeirat zur Mindestmengenbegleitforschung: 3

Der Unterausschuss Sonstige stationäre Qualitätssicherung befasst sich mit der Umsetzung der in § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 bis 6 SGB V genannten Aufgaben. Diese sind:

- *Entwicklung von Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der im Rahmen der Krankenhausbehandlung 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;*
- *Vergütungsabschlüsse 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.*

6.3.1 Strukturqualitätskonzepte

Der G-BA hat den Auftrag, Maßnahmen der Qualitätssicherung in zugelassenen Krankenhäusern zu beschließen. Hierzu können Mindestanforderungen an die Struktur- und Ergebnisqualität von Krankenhäusern festgelegt werden. Diese müssen erfüllt sein, damit das Krankenhaus die Leistungen weiterhin anbieten darf. Im Berichtszeitraum beriet der Unterausschuss über drei Strukturqualitätskonzepte. Das Strukturqualitätskonzept zur kideronkologischen Versorgung löste in der Versorgung einen umfangreichen Schriftwechsel und Gespräche insbesondere mit betroffenen Krankenhäusern aus. Die Strukturqualitätsvereinbarung zur operativen Behandlung des Bauchortenaneurysmas konnte fertig gestellt werden und wurde am 13. März 2008 vom G-BA beschlossen.

6.3.2 Strukturqualitätskonzept und Mindestmengen

Die Beratungen zu der bestehenden Vereinbarung zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen wurden wieder aufgenommen und ergänzt um die Frage der Festlegung von Mindestmengen. Die Frage nach einem wissen-

schaftlich erkennbaren Zusammenhang zwischen der Menge der Leistung und der Ergebnisqualität wurde als Auftrag an das IQWiG vergeben, ein Endergebnis wird für die zweite Jahreshälfte 2008 erwartet. Unterdessen wurden Änderungen der bestehenden Vereinbarung beraten. Zu dieser Thematik erreichten die Geschäftsstelle besonders viele Stellungnahmen und Anfragen.

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.

Der G-BA hat im Jahr 2005 eine Ausschreibung zur Mindestmengenbegleitforschung durchgeführt. Das Forschungsprojekt begann am 1. Dezember 2006 und endete am 30. November 2007. Zur Begleitung des Projektes wurde ein Projektbeirat einberufen. Er prüfte die vereinbarten Zwischenberichte pro Quartal und begleitete das Forschungsprojekt. Der Projektbeirat legte Zwischenergebnisse und zum Jahresende 2007 den Abschlussbericht vor. Die Ergebnisse wurden dem G-BA am 14. März 2008 vorgestellt.

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 wurden auch im Berichtszeitraum mit großem Interesse von beiden Seiten fortgesetzt.

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.

6.3.5 Informationsaustausch mit dem Lenkungsausschuss der klinischen Krebsregister

Da sich die Datenerfassung und die Auswertung der Krebsregister in einigen Punkten mit der externen Qualitätssicherung und mit dem DMP Brustkrebs überschneiden, nimmt die Geschäftsstelle des G-BA regelmäßig an Sitzungen des Lenkungsausschusses der klinischen Krebsregister teil. Ziel des Informationsaustausches und einer zukünftigen Zusammenarbeit ist, zu eruieren, inwiefern die Harmonisierung der Datenerfassung für die Bereiche DMP, externe stationäre Qualitätssicherung und Datenerfassung der klinischen Krebsregister möglich ist. Im Berichtszeitraum fanden mehrere Informationsgespräche statt.

6.3.6 Qualitätsberichte der Krankenhäuser

Seit August 2005 müssen alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser alle zwei Jahre einen strukturierten Qualitätsbericht erstellen, aus dem das Leistungsspektrum, der Stand der Qualitätssicherung und seit 2007 auch die Qualität bestimmter Leistungen hervorgehen. Die Qualitätsberichte werden im Internet durch die Landesverbände der Krankenkassen, die Verbände der Ersatzkassen, den Verband der privaten

Krankenversicherung und das Deutsche Krankenhaus TrustCenter auf eigens dafür eingerichteten Seiten veröffentlicht. Der G-BA hat die Aufgabe festzulegen, wie Inhalt und Umfang der Qualitätsberichte auszusehen haben.

Nach Auswertung der ersten Generation der 2005er-Qualitätsberichte wurden zahlreiche Änderungen und Anpassungen der Vereinbarung vorgenommen und beschlossen. Die zuletzt am 21. Juni 2007 geänderte Vereinbarung enthält neben einer neuen, einheitlichen Datensatzbeschreibung zur Erstellung einer elektronischen Datenbankversion des Qualitätsberichts erstmals auch eine Verpflichtung zur Veröffentlichung von Daten zur Behandlungsqualität der Krankenhäuser. Der G-BA hat hierzu bestimmte Qualitätsindikatoren aus dem BQS-Verfahren ausgewählt, die sich besonders gut für eine Veröffentlichung eignen. Darüber hinaus wurde vom G-BA eine Lesehilfe erstellt, die insbesondere medizinischen Laien helfen soll, die Qualitätsberichte besser zu verstehen.

Am 19. Juni 2008 beschloss der G-BA, die Qualitätsberichte der Krankenhäuser der Öffentlichkeit nicht nur als PDF-Datei, sondern bei Zustimmung zu den Allgemeinen Nutzungsbedingungen auch im maschinenlesbaren Format zur Verfügung zu stellen. So können die XML-Daten der 2007er-Qualitätsberichte schriftlich beim G-BA angefordert werden. Die Übermittlung erfolgt unentgeltlich auf einem Datenträger.

Außerdem wurde auf der Homepage des G-BA mit dem „Klinik-ProFi“ eine Suchmaschine für die Qualitätsberichte der Krankenhäuser zur Verfügung gestellt. Damit können alle Nutzer über unterschiedliche Begriffe und Strategien eine Suche in allen vorliegenden Qualitätsberichtsdaten für die Jahre 2004 und 2006 vornehmen.

Derzeit wird vom G-BA eine Evaluation der 2007er-Qualitätsberichte durchgeführt. Sie soll dazu beitragen,

Erkenntnisse über den Stand der Qualitätsberichterstattung der Krankenhäuser und den möglichen Weiterentwicklungsbedarf der G-BA-Vereinbarung für die 2009er-Qualitätsberichte zu gewinnen.

7. Themengruppen

Der G-BA prüft sowohl neue Methoden als auch die bisher bereits zu Lasten der GKV erbrachten Leistungen hinsichtlich des diagnostischen und therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit. Das entsprechende Verfahren für eine solche Überprüfung ist in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt. Es untergliedert sich in die sektorenübergreifende und damit einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext.

Für die Durchführung der einheitlichen und sektorenübergreifenden Bewertung ist für jede Methode, die nach der formalen Prüfung und Priorisierung des Antrags zur Beratung ansteht, jeweils eine Themengruppe zuständig, die nach § 15 der Verfahrensordnung eingerichtet wird. Als Mitglieder der Themengruppe benennen die Unterausschüsse beziehungsweise Trägerorganisationen Vertreter und Sachverständige für die fachliche und methodische Bewertung. Der für den Antrag zuständige Unterausschuss berät anschließend auf Basis des Berichts der Themengruppe. Die Beschlussfassung selbst erfolgt jeweils in dem Sektor, der den Auftrag zur Überprüfung gestellt hat.

Die Themengruppen haben anhand eigener Recherchen den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer Methode zu überprüfen und zum Ergebnis einen Bericht zu erstellen. Soweit es erforderlich erscheint, können sie aber auch empfehlen, ein Gutachten in Auftrag zu geben. Solche Aufträge können entweder an das IQWiG oder an eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution gehen. Die Themengruppe schlägt dann vor, welchen Inhalt der Auftrag hat und wer ihn durchführen soll. Aufgabe der Themengruppe ist es außerdem, die Überprüfung sachverständig zu begleiten sowie als auftragsgemäß abzunehmen und bei Bedarf zu kommentieren.

7.1 Ambulante Ernährungsberatung

➤ *Die Themengruppe Ambulante Ernährungsberatung tagte im Berichtszeitraum neunmal.*

Die Ernährungsberatung stellt das Kernaufgabengebiet der Tätigkeit von Diätassistenten im Rahmen der Krankenbehandlung dar. Die Themengruppe bewertet die ambulante medizinische Beratung von Patienten zu Aspekten der Ernährung, wie Diätassistenten sie erbringen können.

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

Im Rahmen einer systematischen, hoch sensitiven 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, wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen. Die Themengruppe befasste sich im Berichtszeitraum mit der systematischen Auswertung der ausgewählten Publikationen zum Nutzen der ambulanten Ernährungsberatung.

7.2 Ambulante Neuropsychologie

➤ *Die Themengruppe Ambulante Neuropsychologie tagte im Berichtszeitraum sechsmal.*

Klinische Neuropsychologie wird definiert als die Diagnostik und Therapie von geistigen (kognitiven) und

seelischen (emotionalaffektiven) Störungen, Schädigungen und Behinderungen nach erworbener Hirnschädigung oder Hirnerkrankung (hirnorganische Störung) unter Berücksichtigung der individuellen physischen und psychischen Ressourcen, biographischen Bezüge und inneren Kontextfaktoren (z. B. Antrieb, Motivation, Anpassungsfähigkeit) des Hirngeschädigten/Hirnerkrankten.

Im Jahr 2003 hatte der Spitzenverband der Krankenkassen VdAK/AEV einen Antrag auf Beratung der ambulanten Neuropsychologie (im Weiteren „ambulante neuropsychologische Therapie“ genannt) für den vertragsärztlichen Bereich gestellt. Zur Bearbeitung wurde eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die mit Inkrafttreten der neuen, sektorenübergreifenden Verfahrensordnung in eine sektorenübergreifende Themengruppe überführt wurde. Diese führt die Auswertung der Literatur hinsichtlich der sektorenübergreifenden Fragestellung der Arbeitsgruppe fort.

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

Die Themengruppe wertet die Literatur zur klinischen Neuropsychologie sowie die beim G-BA eingegangenen Stellungnahmen aus.

Die Publikationen zur neuropsychologischen Therapie wurden im Rahmen einer systematischen, hoch sensitiven 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. Basierend auf

den Verfahrensabläufen des G-BA wurden die im Rahmen der Literaturrecherche beziehungsweise Handsuche identifizierten Publikationen nach zuvor festgelegten Filterkriterien in einem zweistufigen Verfahren hinsichtlich ihrer Relevanz geprüft. Als relevant eingestufte Literatur wurde im Volltext ausgewertet. Der Bericht der Themengruppe wird voraussichtlich im zweiten Halbjahr 2008 veröffentlicht.

7.3 Autologe Chondrozytenimplantation

➤ *Die Themengruppe Autologe Chondrozytenimplantation tagte im Berichtszeitraum achtmal.*

Bei der autologen Chondrozytenimplantation (ACI) wird zur Behandlung von Gelenkknorpelschäden einem Gelenk des Patienten gesunde Knorpelmasse entnommen. Durch ein biotechnologisches Verfahren werden daraus Knorpelzellen (Chondrozyten) gewonnen und vermehrt. Diese Knorpelzellen werden dann im Rahmen eines Zweiteingriffs in die Knorpeldefektzone eingebracht und mittels Periost oder Kollagenvlies abgedeckt.

Die Themengruppe prüfte im Berichtszeitraum den sektorenübergreifenden Nutzen und die Notwendigkeit der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk. Dabei handelt es sich um eine spezielle Variante der ACI, bei der die nach Kultivierung entstandenen Knorpelzellen in einer Trägersubstanz („Matrix“) aus verschiedenen Biomaterialien (z. B. Kollagen, Hyaluronsäure) in den Defekt eingebracht und mit Nähten oder Gewebekleber fixiert werden. Operationstechnisch entfällt somit die Defektdeckung mittels Kollagen oder Periost. Dabei soll das dreidimensionale Trägernetzwerk die Redifferenzierung der Chondrozyten fördern.

Die Beratungen wurden in der ersten Jahreshälfte 2008 abgeschlossen mit dem Ergebnis, dass sich die matrix-assoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk als ein junges und vielversprechendes Therapieverfahren darstellt, bei dem eine abschließende Bewertung seines Stellenwerts zum jetzigen Zeitpunkt nicht zweckmäßig erscheint. Für eine abschließende Bewertung sind insbesondere auch Ergebnisse aus Studien mit längeren Beobachtungszeiträumen erforderlich.

Außerdem hat die Themengruppe im Berichtszeitraum mit der Beratung der ACI bei den Indikationen Sprunggelenk und Großzehengrundgelenk begonnen.

7.4 Balneophototherapie

➤ *Die Themengruppe Balneophototherapie tagte im Berichtszeitraum viermal.*

Die Themengruppe hat im Berichtszeitraum die asynchrone Balneophototherapie zur Behandlung der Psoriasis vulgaris und die synchrone Balneophototherapie ebenfalls zur Behandlung der Psoriasis vulgaris sowie darüber hinaus der atopischen Dermatitis, von Prurigo-Erkrankungen, der Vitiligo, Ichthyosis vulgaris und Parapsoriasis en plaques beraten. Mit der Bewertung der Methode hatte der G-BA das IQWiG beauftragt, das seinen Bericht zur Nutzenbewertung im November 2006 vorlegte. Die Themengruppe nahm diesen Bericht ab, wertete die eingegangenen Stellungnahmen aus und verfasste einen abschließenden Bericht zum Nutzen und zur Notwendigkeit der Balneophototherapie. Er wurde dem Unterausschuss Ärztliche Behandlung im Mai 2007 vorgelegt.

7.5 Benigne Prostatahyperplasie

➤ *Die Themengruppe Benigne Prostatahyperplasie tagte im Berichtszeitraum einmal.*

Die Themengruppe hat den Auftrag, die verschiedenen zur Verfügung stehenden Verfahren der nicht medikamentösen lokalen Methoden zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie zu beraten. Mit der Bewertung der Verfahren wurde das IQWiG beauftragt.

Im Berichtszeitraum plante die Themengruppe das weitere Vorgehen nach Vorlage der IQWiG-Bewertung.

7.6 Brachytherapie

➤ *Die Themengruppe Brachytherapie tagte im Berichtszeitraum sechsmal.*

Der Auftrag des G-BA an das IQWiG, die interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom zu bewerten, wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen und der Abschlussbericht zu Beginn des Jahres 2007 übersandt. Die Themengruppe Brachytherapie des G-BA schloss 2007 die Prüfung des Berichts ab.

7.7 Gestationsdiabetes

➤ *Die Themengruppe Gestationsdiabetes tagte im Berichtszeitraum dreimal.*

Die Themengruppe hatte 2006 die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit zum Thema „Screening auf Gestationsdiabetes“ im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge vorbereitet.

Zu wichtigen Fragenkomplexen, die für die Beurteilung eines Screeningverfahrens essentiell sind, standen noch wesentliche Studienergebnisse (HAPO-Studie: Hyperglycemia and Pregnancy Outcome) aus. Die HAPO-Studie wurde im Mai 2008 veröffentlicht und kann nun in die Bewertung des Krankheitswertes von Glucosestoffwechselstörungen während der Schwangerschaft, die unterhalb der Schwelle des manifesten Diabetes mellitus liegen, einbezogen werden.

Der G-BA beauftragte das IQWiG am 15. März 2007 mit der Maßgabe, dass die Bewertung sechs Monate nach der vollständigen Publikation der HAPO-Studienergebnisse vorgelegt wird. Mithilfe dieser Ergebnisse soll eine Festlegung von validen, an Schwangerschaftsergebnissen orientierten Blutzuckergrenzwerten ermöglicht werden, die mit hinreichender Sicherheit gefährdete von nicht gefährdeten Schwangerschaften unterscheiden.

Der enge zeitliche Rahmen wurde mit dem IQWiG vereinbart, um im Anschluss an die Veröffentlichung der HAPO-Studie die Beratungen zeitnah zu einem Abschluss führen zu können.

Im Berichtszeitraum plante die Themengruppe das weitere Vorgehen nach Vorlage der IQWiG-Bewertung.

7.8 Hyperbare Sauerstofftherapie

➤ *Die Themengruppe Hyperbare Sauerstofftherapie tagte im Berichtszeitraum fünfmal.*

Die Themengruppe beschäftigt sich mit unterschiedlichen Indikationen der hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO). Im Berichtszeitraum hat sie die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit der HBO beim diabetischen Fußsyndrom abgeschlossen. Die Bewertung ergab, dass der HBO insbesondere bei komplizierteren Behandlungsverläufen, das heißt bei Patienten mit höheren Wundschweregraden, die auf andere therapeutische Maßnahmen nicht ausreichend ansprechen, ein Stellenwert im Sinne einer zusätzlichen Therapieoption zukommt. Die Beratungsergebnisse wurden in einem Bericht dokumentiert und dem Unterausschuss Methodenbewertung vorgelegt.

Außerdem beschäftigt sich die Themengruppe mit der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit der HBO bei den Indikationen idiopathische Femurkopfnekrose und Brandwunden. Basis der Überprüfung ist eine Nutzenbewertung des IQWiG, die vom G-BA in Auftrag gegeben worden war. Der Vorgang wurde im Berichtszeitraum noch nicht abgeschlossen.

7.9 Kinder-Richtlinien

➤ *Die Themengruppe Kinder-Richtlinien tagte im Berichtszeitraum 21-mal.*

Die Themengruppe setzte ihre Beratungen der Kinder-Richtlinien im Berichtszeitraum fort. Die einzelnen zu bearbeitenden Themenbereiche wurden identifiziert und

nach ihrer Dringlichkeit priorisiert. Die Bearbeitung aller Themen wird voraussichtlich noch mehrere Jahre in Anspruch nehmen. Die Themengruppe setzt hierbei jedoch auf ein effizientes Beratungsmanagement, um dem Anspruch der Kinder auf Vorsorgeuntersuchungen, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, gerecht zu werden.

Die Themengruppe überprüft im Auftrag des Unterausschusses sowohl die bereits bisher durchgeführten Früherkennungsmaßnahmen als auch eventuelle Ergänzungen des Früherkennungsprogramms und die Konkretisierung einzelner Untersuchungsinhalte.

Neben den vorbereitenden Beratungen zum Thema „Screening auf Kindesmisshandlung“ (vgl. Kap. 3.9.1.1) hat die Themengruppe im Jahr 2007 die Themen „Früherkennung von Mukoviszidose (zystische Fibrose, CF)“ sowie „Screening auf angeborene Nierenfehlbildungen“ behandelt. Die Beratungen hierzu dauern weiter an. Ebenso wurde die Abnahme des IQWiG-Berichts zum Thema „Neugeborenen-Hörscreening“ durchgeführt und abgeschlossen. Die weiteren Beratungen zu diesem Thema werden seither in der Arbeitsgruppe Neugeborenen-Hörscreening des Unterausschusses Prävention weitergeführt (vgl. Kap. 3.9.1.2).

Der Themenkomplex zur „Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Früherkennungsuntersuchung auf umschriebene Entwicklungsstörungen des Sprechens und der Sprache“ war bereits 2006 an das IQWiG vergeben worden. Ergebnisse hierzu stehen derzeit noch aus.

Die Themengruppe befasst sich außerdem mit der Prüfung des IQWiG-Berichts zur „Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“.

7.10 Lp(a)-Apherese

➤ Die Themengruppe Lp(a)-Apherese tagte im Berichtszeitraum sechsmal.

Die Themengruppe hat sich im Rahmen der Nutzenbewertung der Apherese bei isolierter Lp(a)-Erhöhung mit folgenden Fragestellungen befasst:

- Ist die isolierte Lp(a)-Erhöhung überhaupt als Krankheit zu verstehen? Und wenn ja, ist sie als lebensbedrohlich einzuordnen? Gibt es Belege für den kausalen Zusammenhang zwischen einer isolierten Lp(a)-Erhöhung und Erkrankungen (z. B. KHK)?
- Ist die isolierte Lp(a)-Erhöhung so selten, dass das erforderliche Nachweisniveau abgesenkt werden muss?
- Ist eine systematische Nutzenbewertung durch den G-BA möglich?

Die Themengruppe bearbeitete die vorgenannten Fragen mittels eigener Recherchen und erstellte über die Auswertung der gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse einen Abschlussbericht, auf dessen Basis die sektorenspezifischen Abwägungsprozesse vorgenommen wurden (siehe Kapitel 3.1.2).

7.11 Osteodensitometrie

➤ Die Themengruppe Osteodensitometrie tagte im Berichtszeitraum einmal.

Die KBV stellte im Februar 2006 einen Antrag auf Überprüfung der Osteodensitometrie als Früherkennungs-

untersuchung. Aus dem Jahr 1999 existiert bereits ein Beschluss zur Osteodensitometrie als ärztlicher Untersuchungsmethode, der im Unterausschuss Ärztliche Behandlung beraten worden war. Der G-BA beschloss, die Methode in einer sektorenübergreifenden Themengruppe zu bewerten.

Die Themengruppe konkretisierte im Berichtszeitraum die vom IQWiG zu bearbeitende Fragestellung:

- Für welche Indikationen sind der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Osteodensitometrie anhand patientenrelevanter Endpunkte belegt?
- Lassen sich für relevante Formen der primären und sekundären Osteoporose mithilfe der Osteodensitometrie bestimmte Patientengruppen identifizieren, die wirksam oder besser therapiert werden können?
- Lassen sich mithilfe der Osteodensitometrie mögliche Schäden aufgrund einer nicht indizierten Behandlung verhindern?

Als geeignete patientenrelevante Endpunkte wurden unter anderem die Verhinderung von Frakturen (zum Beispiel als 10-Jahres-Fraktur-Risiko), die Therapieoptimierung einer zugrunde liegenden Grunderkrankung, die Therapieoptimierung einer diagnostizierten Osteoporose, die Verringerung von Funktionseinschränkungen, die Schmerzreduktion, die Senkung der frakturbedingten Mortalität und die Lebensqualität vorgegeben.

Das IQWiG wurde am 10. Mai 2007 mit der Bewertung beauftragt.

7.12 Positronenemissionstomographie

➤ Die Themengruppe Positronenemissionstomographie tagte im Berichtszeitraum viermal.

7.12.1 Konkretisierung von Aufträgen an das IQWiG zur Nutzenbewertung

Die Themengruppe konkretisierte den Auftrag an das IQWiG zur Bewertung der Positronenemissionstomographie (PET) beziehungsweise der Positronenemissionstomographie mit Computertomographie (PET/CT). Dabei wurden Fragen formuliert, an denen sich das IQWiG bei der Nutzenbewertung der PET bzw. der PET/CT zum Einsatz bei den nachfolgenden Indikationen orientieren soll:

- Kopf- und Halstumore,
- maligne Lymphome,
- rezidivierende kolorektale Karzinome,
- Gliome mit hohem Malignitätsgrad,
- Adenokarzinome des Pankreas,
- maligne Melanome,
- Schilddrüsenkarzinome,
- Ösophaguskarzinome,
- Ovarialkarzinome,

- *Mammakarzinome,*
- *Knochen- und Weichteiltumore,*
- *Erkennung von vitalem Myokardgewebe bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung,*
- *Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie und*
- *Alzheimer-Demenz.*

Die Konkretisierungen wurden in drei Paketen vorgenommen, deren letztes dem IQWiG im Juni 2008 zugeleitet wurde.

7.12.2 PET bzw. PET/CT beim kleinzelligen Lungenkarzinom

Die Themengruppe PET des G-BA schloss im März 2007 die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Positronenemissionstomographie bei der Bestimmung des Tumorstadiums von primären kleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Fernmetastasen sowie beim Nachweis von Rezidiven bei primären kleinzelligen Lungenkarzinomen ab und erstellte einen Bericht über das Ergebnis ihrer Arbeit.

7.13 Protonentherapie

➤ *Die Themengruppe Protonentherapie tagte im Berichtszeitraum elfmal.*

Die Themengruppe hat die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit der Protonentherapie beim hepatozellulären Karzinom abge-

schlossen und ihre Beratungsergebnisse in einem Themengruppenbericht dokumentiert. Für Patienten mit operablen Tumoren lässt die vorhandene Datenlage die Beurteilung des Nutzens nicht zu. Bei Patienten mit nicht operablen Tumoren stellt sich die Protonentherapie als eine mögliche therapeutische Option dar, wobei wichtige Fragestellungen (z. B. Dosisfindung) noch offen sind.

Außerdem hat die Themengruppe die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit der Protonentherapie beim nicht kleinzelligen Lungenkarzinom abgeschlossen und ihre Beratungsergebnisse in einem Themengruppenbericht dokumentiert. Dabei hat sich gezeigt, dass für operable Patienten in frühen Krankheitsstadien der Nutzen und die Notwendigkeit nicht gegeben sind. Im Unterschied dazu konnten für inoperable Patienten in frühen Krankheitsstadien positive Ergebnisse gefunden werden.

Zurzeit überprüft die Themengruppe die Protonentherapie bei den Indikationen Makuladegeneration und Lebermetastasen.

7.14 Stammzelltransplantation

➤ *Die Themengruppe Stammzelltransplantation tagte im Berichtszeitraum zehnmal.*

Die Themengruppe hat auf der Basis des vom IQWiG im Februar 2007 fertig gestellten Abschlussberichts zur Stammzelltransplantation bei schwerer aplastischer Anämie die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit durchgeführt und ihre Ergebnisse in einem Themengruppenbericht dokumentiert. Insgesamt ist festzustellen, dass sich die Bewertung aufgrund der relativen Seltenheit der Erkrankung und

der unterschiedlichen Fallkonstellationen als komplex darstellt.

Zurzeit führt die Themengruppe auf der Basis des vom IQWiG im März 2007 fertig gestellten Abschlussberichts zur Stammzelltransplantation bei akuter lymphatischer Leukämie und bei akuter myeloischer Leukämie die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit durch.

7.15 Test auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT) zur Darmkrebsfrüherkennung

➤ *Die Themengruppe FOBT tagte im Berichtszeitraum einmal.*

Bis zur Vollendung des 55. Lebensjahres haben Versicherte Anspruch auf eine jährliche Durchführung der Untersuchung auf okkultes Blut im Stuhl (FOBT) zur Darmkrebsfrüherkennung und ab dem Alter von 55 Jahren einen zweijährlichen Anspruch. Dieser Test hat wegen seiner einfachen Durchführung und der im Vergleich zu anderen Tests geringen Kosten in der Praxis große Bedeutung erlangt. Im Mai 2006 wurde von Seiten der KBV ein Beratungsantrag vorgelegt, der die Überprüfung einer möglichen Intervallverkürzung des FOBT-Tests von zwei Jahren auf ein Jahr auch für Versicherte ab dem 55. Lebensjahr vorsieht.

Der Unterausschuss Prävention leitete im Jahr 2007 die Veröffentlichung des Beratungsthemas und das Stellungnahmeverfahren in die Wege. Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens beauftragte der Unterausschuss Prävention die Themengruppe FOBT mit der einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit einer Intervallanpassung. Die Bera-

tungen in der Themengruppe sind noch nicht abgeschlossen. Mit dem Ergebnis der Bewertung wird in der zweiten Hälfte des Jahres 2008 gerechnet.

7.16 Ultraschallscreening

➤ *Die Themengruppe Ultraschallscreening tagte im Berichtszeitraum zehnmal.*

Das Thema „Ultraschallscreening“ ist sehr umfangreich. Daher wird es von der Themengruppe in Teilschritten bearbeitet. Ein erster Beschluss zur Bestimmung der Chorionizität bei Mehrlingsschwangerschaften wurde durch die Themengruppe vorbereitet und im G-BA am 13. März 2008 gefasst.

Im nächsten Teilschritt wurde die Frage beantwortet, welche Testgüte hinsichtlich der Detektion fetaler Anomalien im Rahmen des Schwangerschafts-Ultraschallscreenings in Abhängigkeit von der Qualität der Untersuchung zu erwarten ist. Zur Beschleunigung des Verfahrens wurde das IQWiG vom G-BA mit dieser Fragestellung beauftragt, das im April 2008 seinen Bericht dazu vorlegte. Die Themengruppe nahm diesen Bericht ab und bewertete die Ergebnisse. Außerdem setzte sie die Beratungen zum gesamten Themenkomplex in weiteren Teilschritten fort.

Dazu gehört die Aufklärung von Schwangeren vor einer Ultraschalluntersuchung. Es sollen die Anforderungen an die Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung im Zusammenhang mit dem Ultraschallscreening von Schwangeren zu medizinischen und psychosozialen Aspekten vor dem Hintergrund der vielfältigen rechtlichen Implikationen und unter Beteiligung von Schwangerenberatungsstellen definiert und auf dieser Basis unter anderem ein Aufklärungsblatt für Schwangere erstellt wer-

den. Auch dieser Themenkomplex soll mithilfe des IQWiG bearbeitet werden, das im Mai 2008 offiziell beauftragt wurde. Die Beratungen zur Konkretisierung des Auftrages haben im Juni 2008 begonnen.

7.17 Vakuumversiegelungstherapie

› Die Themengruppe *Vakuumversiegelungstherapie* tagte im Berichtszeitraum dreimal.

Die Themengruppe hat den Bericht des IQWiG zur Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden (VAC) als auftragsgemäß abgenommen und kommentiert. In die Beratungen wurde das Ergebnis eines Rapid-Reports des IQWiG aus dem Jahr 2007 miteinbezogen. Der Rapid-Report wurde erstellt, da seit der ursprünglichen Recherche (2005–2006) einzelne neuere Publikationen zu randomisierten kontrollierten klinischen Studien (RCT) zur VAC veröffentlicht worden waren.

Der abschließende Bericht der Themengruppe bildete die Basis der weiterführenden Beratungen im Unterausschuss Ärztliche Behandlung.

7.18 Zervixkarzinomscreening (Früherkennung des Zervixkarzinoms)

› Die Themengruppe *Zervixkarzinomscreening* tagte im Berichtszeitraum neunmal.

Ein Früherkennungsprogramm für das Zervixkarzinom mittels Pap-Test existiert in Deutschland seit 1971.

Es wird derzeit geprüft, ob das Programm dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht, ob es Mängel aufweist und ob und inwieweit die Effektivität und Effizienz des Programms angesichts neuer Erkenntnisse verbessert werden können. Die Themengruppe berät zurzeit die Aspekte Screeningintervall, Altersgrenzen, Teilnahmeraten sowie Qualitätssicherung.

8. Weitere Themen

8.1 Gesetzliche Einführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln in das SGB V

Der Gesetzgeber hat mit dem GKV-WSG den bisherigen gesetzlichen Auftrag des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) im Gesundheitswesen um eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln erweitert. Der G-BA kann jetzt das IQWiG beauftragen, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung soll dabei als Patienten-nutzen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität berücksichtigen. Bei der wirtschaftlichen Bewertung der Kosten sollen auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft angemessen berücksichtigt werden.

Das Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung wird dem G-BA als Empfehlung zur Beschlussfassung im Rahmen seiner Richtlinienkompetenz gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zugeleitet. Der neu gefasste § 31 SGB V eröffnet darüber hinaus dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Möglichkeit, auf der Grundlage der Kosten-Nutzen-Bewertung einen Höchstbetrag für Arzneimittel, die nicht in eine Festbetragsgruppe einzu-beziehen sind, festzulegen. Davon sind allerdings Arzneimittel auszunehmen, deren Kosteneffektivität erwiesen oder für die eine zweckmäßige Therapiealternative nicht vorhanden ist. Der Höchstbetrag, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen, soll auch die Entwicklungskosten der pharmazeutischen Hersteller angemessen berücksichtigen.

Zum Hintergrund: In Deutschland sind verschreibungspflichtige Arzneimittel unmittelbar nach der Zulassung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig. Der Preis kann vom pharmazeutischen Unternehmer frei gebildet werden, patentgeschützte und nicht festbetragsfähige Arzneimittel unterliegen dabei keiner weiteren Preisregulierung. In den letzten Jahren sind die Ausgaben der Krankenkassen für patentgeschützte Arzneimittel mit hoher Dynamik angestiegen (sogenannte Strukturkomponente). Die Preise für patentgeschützte, neu zugelassene Arzneimittel sind in Deutschland deutlich überproportional angestiegen. Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln soll zur Klärung der Frage beitragen, welche Mehrkosten durch höhere Arzneimittelpreise bei welchem Zusatznutzen angemessen und zumutbar sind.

Während die Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland etabliert ist und mit Erfolg vom G-BA umgesetzt wird, wirft die neu eingeführte Kosten-Nutzen-Bewertung methodische, rechtliche und ethische Fragen auf, die aktuell intensiv diskutiert werden.

Das IQWiG hat am 24. Januar 2008 einen ersten Entwurf für ein Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung zur Stellungnahme vorgelegt. Nach Auswertung der Stellungnahmen werden weitere Versionen des Methodenpapiers und Probeläufe zur Methodik folgen.

Der G-BA begleitet und verfolgt die Diskussionen um die Kosten-Nutzen-Bewertung und die Methodenentwicklung mit großer Aufmerksamkeit. Parallel dazu bereitet der Unterausschuss Arzneimittel einen für Arzneimittel spezifischen Abschnitt der Verfahrensordnung des G-BA vor („Arzneimittel-Modul“), in dem auch die Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG berücksichtigt sein wird.

8.2 Ausschreibung nach § 137a SGB V

Der G-BA hat im Rahmen eines Vergabeverfahrens eine fachlich unabhängige Institution im Bereich der Qualitätssicherung zu beauftragen, die die Aufgaben nach § 135a SGB V bearbeitet. Hierzu wurde zu Beginn des Jahres 2007 eine Arbeitsgruppe des Unterausschusses Sektorenübergreifende Qualitätssicherung eingerichtet, die sich mit den Vorbereitungen und strukturellen Grundlagen eines solchen Vergabeverfahrens beschäftigt hat (siehe auch 1.4.3). Im Ergebnis erfolgt die Vergabe nunmehr im Rahmen eines europaweiten Ausschreibungsverfahrens. Das Plenum fasste einen entsprechenden Beschluss am 22. Juli 2007. Zur Vorbereitung und Durchführung dieses Verfahrens wurden vom Plenum zwei unabhängige Arbeitsgruppen eingesetzt. Am 6. September 2007 konnte dann die Aufforderung zur Teilnahme im Supplement zum Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden. Weitere umfangreiche Vorbereitungen und die Begleitung der Ausschreibung fanden unter anderem im Rahmen von 26 Sitzungen der vorgenannten Arbeitsgruppen statt. Mit einer Vertragsunterzeichnung wird Ende 2008 gerechnet.

8.3 Veranstaltungen

Tagung: „Die Rechtsverfassung der Bewertung von Leistungen durch den G-BA und das IQWiG – Kriterien, Methoden, Verfahren“

Die Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA ist von elementarer Bedeutung für alle Beteiligten im Gesundheitswesen, legt sie doch letztlich diejenigen Leistungen, die zulasten der GKV erbracht und verlangt werden können, fest. Insbesondere Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger haben daher ein berechtigtes Interesse

an Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Stimmigkeit der Entscheidungen. Die inhaltlich anspruchsvolle Aufgabe der Bewertung wissenschaftlicher Erkenntnisse im Kontext eines vorgegebenen rechtlichen Rahmens findet folglich stets entsprechende Aufmerksamkeit. Dies zeigte auch die Resonanz auf eine Tagung, die das Institut für Gesundheits- und Medizinrecht (IGMR) gemeinsam mit G-BA und IQWiG im April 2007 in Berlin zur Rechtsverfassung der Bewertung von Leistungen durch den G-BA und das IQWiG organisiert hatte.

Im Rahmen dieser Veranstaltung befassten sich 20 Referenten mit den rechtlichen Aspekten der Bewertung von Leistungen unter aktiver Einbeziehung der 150 Teilnehmer. Namhafte Vertreter der Rechtswissenschaft, der Gerichtsbarkeit und der Anwaltschaft legten ihre Auffassungen zum Thema dar. Aber auch zu den Bereichen Sozialmedizin und Methodik gab es Vorträge.

Im Mittelpunkt der Diskussionen stand zum einen die Konkretisierung der rechtlich vorgegebenen Bewertungskriterien, namentlich das Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsgebot des SGB V, sowie zum anderen das Verhältnis zwischen den gesetzlich beauftragten Akteuren, sprich dem G-BA und dem IQWiG. Aus den unterschiedlichsten Perspektiven betrachteten die Teilnehmer die Vorgaben des SGB V: Nutzen, Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit. Die Begriffe wurden analysiert und interpretiert.

Auf große Zustimmung traf in diesem Zusammenhang die Umsetzung der Anforderungen der evidenzbasierten Medizin in der Verfahrensordnung des G-BA, die vorgeben, mit welchem Evidenzlevel die Vorgaben des SGB V erfüllt sein müssen. Hinsichtlich des Zusammenwirkens von G-BA und IQWiG fand insbesondere zu der Frage nach einer etwaigen Bindungswirkung der Ergebnisse des IQWiG und nach der Haftung des G-BA für seine Entscheidungen und die Empfehlungen des IQWiG eine lebhafte Diskussion statt.

Den Rechtsstatus des G-BA und des IQWiG bewerteten die Akteure unterschiedlich, ebenso die einzelnen verfahrensrechtlichen und methodischen Aspekte der Arbeit. Diese Divergenz in den Auffassungen führte zu einer anregenden und fruchtbaren Diskussion. Auch wenn nicht in allen Fragen Einigkeit erzielt werden konnte, war doch ein offener, konstruktiver und auch kritischer Austausch der jeweiligen Ansätze, Überlegungen und Schlussfolgerungen aus den Perspektiven der Akteure angestrebt.

Die einzelnen Beiträge der Referenten stehen im Internet zum Download bereit: <http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/publikationen/tagungsrechtsverfassung/>

Tagung: „Sicherung der Qualität im Gesundheitswesen: Ergebnisse und Perspektiven“

Mit dem Ziel, Ergebnisse und Perspektiven der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen darzustellen, veranstalteten der G-BA und das BMG im Mai 2007 gemeinsam eine zweitägige Konferenz mit dem Titel „Sicherung der Qualität im Gesundheitswesen: Ergebnisse und Perspektiven“.

Am ersten Tag wurde das Modellprogramm des BMG zur Förderung der medizinischen Qualitätssicherung vorgestellt. Mit diesem Modellprogramm initiierte und unterstützte das BMG zwischen 1990 und 2006 zahlreiche Projekte zur Qualitätsförderung. Einige herausragende Projekte stellte das BMG während der Tagung vor und zeigte zugleich zukünftige Handlungsfelder auf.

Das BMG verwies darauf, dass die Erkenntnisse aus den einzelnen Programmen nicht nur in die Weiterentwicklung der gesetzlichen Vorgaben zur Qualitätssicherung eingeflossen seien, sondern von den Leistungserbringern auch erfolgreich auf freiwilliger Basis umgesetzt würden. Beispielsweise seien über 500 Krankenhäuser nach

dem freiwilligen Verfahren KTQ (Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen) zertifiziert worden.



Tagungsunterlagen

Am Folgetag fand im Rahmen der Tagung die 2. Nationale Qualitätskonferenz des G-BA statt. Die Teilnehmer diskutierten Strategien und Ideen, wie die Qualitätssicherung in den verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens in Deutschland in den kommenden Jahren weiterentwickelt werden könnte und neue Verfahren und Prozesse ausgestaltet werden sollten. Besonders hervorgehoben wurde die Bedeutung der Qualitätsberichte, die seit 2002 im Abstand von zwei Jahren nach einem einheitlichen Standard von allen deutschen Krankenhäusern zu erstellen und zu veröffentlichen sind. In keinem anderen Land der Welt gebe es derzeit ein vergleichbares nationales Verfahren zur Qualitätsdarstellung, das alle Krankenhäuser einschließe und auf medizinische und pflegerische Ziele ausgerichtet sei.

Fazit der Teilnehmer war, dass gerade angesichts sich stetig verkürzender Liegezeiten in Krankenhäusern eine Qualitätssicherung nur dann greifen kann, wenn sie sektorenübergreifend stattfindet. Die übergeordneten Ziele, wie etwa die unabhängige Entwicklung von Kriterien zur Qualitätsbestimmung, die Institutionalisierung der Durchführung der Qualitätssicherung und nicht zuletzt die verbesserte Information der Öffentlichkeit

über die Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland, müssten weiter verfolgt werden.

Hintergrund:

Die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen hat in den vergangenen Jahren entscheidende Veränderungen erfahren. Wichtige Meilensteine waren:

- Der G-BA übernahm die Verpflichtung, bundeseinheitliche Kriterien für die Qualitätssicherung und ihre flächendeckende, bundeseinheitliche Umsetzung zu entwickeln. Aber auch die Verpflichtung zur Einführung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements für Krankenhäuser wurde hier verankert. Diese Verbesserung der gesetzlichen Rahmenbedingungen ging Hand in Hand mit Maßnahmen des Modellprogramms zur Förderung der medizinischen Qualitätssicherung.
- Ebenfalls seit 2004 legt der G-BA für alle rund 2200 in Deutschland zugelassenen Krankenhäuser fest, dass diese im Abstand von zwei Jahren Qualitätsberichte nach einheitlichem Standard zu erstellen und zu veröffentlichen haben. Diese Qualitätsberichte sind gerade für die Patienten eine wichtige Informationsquelle bei der Wahl eines Krankenhauses. Außerdem wurde der G-BA verpflichtet, einen Katalog planbarer Leistungen festzulegen, bei denen es einen Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistungen und der Qualität des Behandlungsergebnisses gibt, und für diese Leistungen Mindestmengen festzulegen. Nur die Krankenhäuser, die diese Mindestmengen erreichen, dürfen danach die Leistungen durchführen.
- Mit der Gesundheitsreform 2004 wurde dem G-BA erstmals die Gestaltungsverantwortung für die Qualitätssicherung übertragen. Außerdem wurden alle niedergelassenen Vertragsärzte und ihre Arztpraxen

verpflichtet, ein sogenanntes einrichtungsinternes Qualitätsmanagement einzuführen. Zu einer verbesserten Versorgungsqualität führen auch die Stärkung und die Verbesserung der Mitspracherechte der Patienten. Sie haben sowohl auf individueller Ebene mehr Mitbestimmungsmöglichkeiten im Behandlungsprozess als auch auf politischer Ebene Beteiligungsrechte in den Entscheidungs- und Lenkungsorganen der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten. Hierbei ist die Beteiligung im G-BA, in dem die Interessenvertretungen der Patienten nunmehr mitberaten, von besonderer Bedeutung.

- Mit der Gesundheitsreform 2007 wurde der gesetzliche Anspruch gestärkt, die Anforderungen an die Qualitätssicherung in den verschiedenen Sektoren des Gesundheitssystems so weit wie möglich einheitlich und auch sektorenübergreifend festzulegen. Der G-BA beschließt nun sektorenübergreifende Richtlinien. Sektorenbezogene Regelungen sind nur noch dann zulässig, wenn die Qualität der Versorgung nur auf diese Weise angemessen gesichert werden kann. Außerdem soll der G-BA künftig im Zusammenhang mit der Gestaltung und Durchführung der Qualitätssicherung durch ein unabhängiges wissenschaftliches Qualitätsinstitut nach § 137a unterstützt werden.

8.4 Die Qualitätsberichte lesen und verstehen – „Lesehilfe“ für die gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsberichte

Im Jahr 2007 waren alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser bereits zum zweiten Mal dazu verpflichtet, einen strukturierten Qualitätsbericht zu veröffentlichen. Inhalt, Umfang und Datenformat der im Abstand von zwei Jahren zu erstellenden Berichte werden vom G-BA festgelegt (§ 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 SGB V).

Die Qualitätsberichte sollen vor allem dienen als:

- *Information und Entscheidungshilfe für Versicherte und Patienten im Vorfeld einer Krankenhausbehandlung,*
- *Orientierungshilfe bei der Einweisung und Weiterbetreuung der Patienten insbesondere für Vertragsärzte und Krankenkassen und als*
- *Möglichkeit für die Krankenhäuser, ihre Leistungen nach der Art, Anzahl und Qualität nach außen transparent und sichtbar darzustellen.*



Die gesetzlichen Qualitätsberichte der Krankenhäuser lesen und verstehen



„Lesehilfe“ des G-BA

Im Zuge der strukturellen und inhaltlichen Überarbeitung für die „zweite Generation“ der Qualitätsberichte durch die AG Qualitätsberichte wurde die Erarbeitung einer „Lesehilfe“ für Patienten und Versicherte beschlossen, die die Orientierungs- und Nutzungsmöglichkeiten der Qualitätsberichte und damit die Transparenz weiter verbessern sollte.

Seit Dezember 2007 kann die „Lesehilfe“ mit dem Titel „Die gesetzlichen Qualitätsberichte der Krankenhäuser lesen und verstehen“ im Internet abgerufen werden. Neben allgemein interessanten Hintergrundinformationen befasst sich die „Lesehilfe“ auf rund 30 Seiten mit der Struktur und den Inhalten der Qualitätsberichte und ermöglicht somit den Nutzern, die dort enthaltenen Informationen besser zu verstehen und zu interpretieren. Auch kompliziertere Sachverhalte, zum Beispiel die Berechnung und die Aussagekraft von Qualitätsindikatoren, werden ausführlich erläutert. Somit ist die „Lesehilfe“ für die gesetzlichen Qualitätsberichte der Krankenhäuser weitaus mehr als nur eine „Gebrauchsanleitung“ für den Umgang mit den Berichten: Sie ermöglicht vielmehr den Nutzern einen tieferen Einblick in die Thematik und die Bedeutung der in den Qualitätsberichten veröffentlichten Informationen.

8.5 Qualitätspreis

Bereits im Jahr 2006 wurde der G-BA für seine besonderen Verdienste um die evidenzbasierte Medizin in Deutschland ausgezeichnet. Die Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention verlieh dem Ausschuss die Salomon-Neumann-Medaille.

2007 kam eine weitere Ehrung hinzu: Der G-BA erhielt den Deutschen Preis für Qualität im Gesundheitswesen. Die Auszeichnung wird seit 1997 in geheimer Wahl durch die Herausgeber und Beiräte der Fachzeitschrift „Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis“ an Orga-

nisationen vergeben, die sich im Bereich der Qualitätssicherung in Deutschland besondere Verdienste erworben haben.

Preisträger waren in den Vorjahren unter anderem die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF, 1999) die Bayerische Landesärztekammer (2004) und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV, 2006).

8.6 Festakt zur Verabschiedung der Mitglieder

Am 19. Juni 2008 fanden die letzten Sitzungen des G-BA in „alter“ Besetzung statt. Den feierlichen Abschluss bildete ein Festakt in Berlin. Dort wurde den ausscheidenden unparteiischen Vorsitzenden und den Mitgliedern für ihr erfolgreiches Mitwirken in den Gremien des G-BA gedankt. Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt würdigte in ihrer Ansprache die Arbeit des G-BA in der abgelaufenen Amtsperiode und betonte auch für die Zukunft die besondere Schlüsselfunktion, die der G-BA als normsetzendes Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen bei der



Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt im Kreis der ehrenamtlichen Vorsitzenden des G-BA: Prof. Dr. Michael-Jürgen Polonius, Dr. Rainer Hess und Prof. Dr. Herbert Genzel (v. li.).

Konkretisierung der Anforderungen an die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung einnehme. Sie dankte ausdrücklich den bisherigen Ausschussvorsitzenden für ihr erfolgreiches Wirken.



Bundesgesundheitsministerin Ulla Schmidt.



Staatssekretär im Gesundheitsministerium: Dr. Klaus Theo Schröder.

Dr. Rainer Hess, Prof. Dr. Michael-Jürgen Polonius und Prof. Dr. Herbert Genzel als ausscheidende Ausschussvorsitzende würdigten ihrerseits die Arbeit des G-BA, verbunden mit dem Dank an die daran beteiligten Mitglieder des G-BA und an die Geschäftsführung.

Für die Patientenvertreter stellte Dr. Stefan Etgeton die besondere Bedeutung ihrer Mitwirkung im G-BA dar. Die historische Entwicklung der gemeinsamen Selbstverwaltung in den Reichs- und Bundesausschüssen sowie die ständige Zunahme ihrer Bedeutung für die normative Ausprägung des GKV-Leistungs- und Leistungserbringungsrechts analysierte Gastredner Prof. Dr. Ingwer Ebsen, Sozialversicherungs- und Verfassungsrechtler der Universität Frankfurt.

Im Anschluss an den Festakt wurde den Gästen die Gelegenheit geboten, das Viertelfinalspiel der Fußball-Europameisterschaft Deutschland-Portugal auf einer Großleinwand mitzuverfolgen. Das äußerst spannende



Spiel, das die deutsche Mannschaft letztlich für sich entscheiden konnte, gab dem Festakt eine besonders gelungene Abrundung.



Die unparteiischen Mitglieder Prof. Dr. Norbert Schmacke (re.) und Dr. Erhard Effer.



Sorgten für gute Stimmung: Café du Jazz.



Volltreffer: Mit Begeisterung verfolgten viele Gäste im Anschluss an den Festakt das Viertelfinale der Fußball-europameisterschaft Deutschland–Portugal.



Dank für gute Zusammenarbeit: Dr. Rainer Hess und Dr. Dorothea Bronner, Geschäftsführerin des G-BA.



Gastredner Prof. Dr. Ingwer Ebsen von der Universität Frankfurt.



Dr. Stefan Etgeton spricht für die Patientenvertreter.



Herrlicher Ausblick auf den Französischen Dom aus dem Radisson SAS Hotel Berlin.

Fotos: Stefan Wieland

Beschlüsse

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

Beschlussdatum	Verfahrensbeschlüsse	Beschlussdatum	Verfahrensbeschlüsse	Inkrafttreten
10. Mai 2007	<i>Sitzungstermine 2008</i>	15. Mai 2008	<i>Beauftragung IQWiG (Aufklärung, Einwilligung und ärztliche Beratung zum Ultraschallscreening in der Schwangerschaft)</i>	
10. Mai 2007	<i>Beauftragung IQWiG (Screening auf Gestationsdiabetes)</i>	15. Mai 2008	<i>Absichtserklärung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Förderung von Barrierefreiheit</i>	
10. Mai 2007	<i>Beauftragung IQWiG (Osteodensitometrie)</i>	15. Mai 2008	<i>Konzept: Abkürzung der Richtlinien</i>	
19. Juni 2007	<i>Beauftragung IQWiG (Literaturevidenzbericht zu Früh- und Neugeborenen)</i>	15. Mai 2008	<i>Änderung der Gebührenordnung im Antragsverfahren nach § 34 Abs. 6 SGB V</i>	1. Juli 2008
19. Juni 2007	<i>Erhebung von Gebühren im Antragsverfahren nach § 34 Abs. 6 Satz 6 SGB V</i>	17. Juli 2008	<i>Hausordnung</i>	
22. November 2007	<i>Satzung der Stiftung des IQWiG (Aufhebungsbeschluss)</i>	17. Juli 2008	<i>Beauftragung IQWiG (kurzwirksame Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen)</i>	
22. November 2007	<i>Beauftragung IQWiG (Ergänzende Bewertung fixer Kombinationen aus Kortikosteroiden und lang wirksamen Beta-2-Rezeptoragonisten)</i>	17. Juli 2008	<i>Geschäftsordnung (Neufassung)</i>	17. Juli 2008
22. November 2007	<i>Haushalt 2008</i>			
22. November 2007	<i>Höhe Systemzuschlag</i>			
20. Dezember 2007	<i>Rücknahme von Aufträgen an das IQWiG</i>			
21. Februar 2008	<i>Rücknahme von Aufträgen an das IQWiG (Inhalierbares Insulin)</i>			
13. März 2008	<i>Generalauftrag IQWiG (Anpassung)</i>			
13. März 2008	<i>Rücknahme von Aufträgen an das IQWiG (Stammzelltransplantation bei Kindern)</i>			



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

Beschlussdatum	Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V	Inkrafttreten
18. Januar 2007	<i>Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Pulmonaler Hypertonie, Hämophilie, Swyer-James/McLeod-Syndrom</i>	19. April 2007
25. September 2007	<i>Festlegung einer Mindestmengenregelung</i>	siehe Beschluss vom 21. Februar 2008
25. September 2007	<i>Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Morbus Wilson</i>	22. Dezember 2007
25. September 2007	<i>Konkretisierung: Primär sklerosierende Cholangitis</i>	siehe Beschluss vom 21. Februar 2008
18. Oktober 2007	<i>Anpassung an das GKV-WSG/Neufassung der Richtlinie</i>	siehe Beschluss vom 21. Februar 2008
22. November 2007	<i>Konkretisierung: Multiple Sklerose und Tuberkulose</i>	3. April 2008
17. Januar 2008	<i>Konkretisierung der onkologischen Erkrankungen</i>	21. Juni 2008
21. Februar 2008	<i>Neufassung der §§ 1 bis 5 der Richtlinie</i>	30. April 2008
21. Februar 2008	<i>Konkretisierung der Primär sklerosierenden Cholangitis</i>	30. April 2008
21. Februar 2008	<i>Festlegung einer Mindestmengenregelung</i>	30. April 2008
19. Juni 2008	<i>Konkretisierung: schwere Herzinsuffizienz, HIV/Aids, onkologische Erkrankungen: Tumore des Auges, rheumatologische Erkrankungen</i>	17. September 2008

Beschlussdatum	Disease Management Programme	Inkrafttreten
10. Mai 2007	<i>DMP (Stellungnahmeberechtigte Organisationen)</i>	10. Mai 2007
13. September 2007	<i>DMP (Dokumentation und Einschreibung)</i>	13. September 2007
18. Oktober 2007	<i>DMP Brustkrebs (Aufhebung der Datensatztrennung für die Dokumentation)</i>	18. Oktober 2007
18. Oktober 2007	<i>DMP (Stellungnahmeberechtigte Organisationen)</i>	18. Oktober 2007
15. Mai 2008	<i>Aktualisierung: DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2</i>	15. Mai 2008
19. Juni 2008	<i>Aktualisierung: DMP Koronare Herzkrankheit</i>	19. Juni 2008
19. Juni 2008	<i>DMP Koronare Herzkrankheit (Modul Chronische Herzinsuffizienz)</i>	19. Juni 2008



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

Beschlussdatum	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung	Inkrafttreten
18. Januar 2007	<i>PET beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom</i>	1. April 2007
16. August 2007	<i>PDT mit Verteporfin – Anpassung</i>	8. November 2007
15. November 2007	<i>Vakuum-Versiegelungstherapie – VAC (Aussetzung der Beschlussfassung)</i>	14. Februar 2008
20. Dezember 2007	<i>Akupunktur: Verlängerung der Übergangsregelung</i>	1. Januar 2008
17. Januar 2008	<i>Kapselendoskopie bei Dünndarmerkrankungen (Einleitung eines Beratungsverfahrens)</i>	
13. März 2008	<i>Balneophototherapie</i>	1. Juli 2008
19. Juni 2008	<i>Apherese bei isolierter Lp(a)-Erhöhung</i>	12. September 2008
19. Juni 2008	<i>PET beim kleinzelligen Lungenkarzinom</i>	1. Januar 2009

Beschlussdatum	Chroniker-Richtlinie	Inkrafttreten
20. Dezember 2007	<i>Therapiegerechtes Verhalten</i>	28. März 2008
19. Juni 2008	<i>Definition geistig wesentlicher Behinderung</i>	20. August 2008

Beschlussdatum	Arzneimittel-Richtlinie	Inkrafttreten
18. Januar 2007	<i>Anlage 10 (Clopidogrel)</i>	siehe Beschluss vom 21. Februar 2008
18. Januar 2007	<i>Anlage 2 (Bisphosphonate)</i>	18. April 2007
18. Januar 2007	<i>Anlage 2 (Fentanyl; Levodopa; Carbidopa; Terbinafin)</i>	24. März 2007
18. Januar 2007	<i>Anlage 8 (Varenicline)</i>	14. April 2007
18. Januar 2007	<i>Anlage 9 (Exemestan)</i>	14. April 2007
18. Januar 2007	<i>Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie</i>	siehe Beschluss vom 13. März 2008
15. Februar 2007	<i>Anlage 2 (Antianämika; Makrolide)</i>	5. Mai 2007
15. Februar 2007	<i>OTC-Übersicht und Anlage 9 (DNCG-haltige Arzneimittel bei systemischer Mastozytose)</i>	27. Mai 2007
15. März 2007	<i>Anlage 2 (Oxybutynin)</i>	27. Mai 2007
15. März 2007	<i>Anlage 4 (Aktualisierungen)</i>	7. Juli 2007
15. März 2007	<i>Anlage 8 (Intrinsa)</i>	17. Juni 2007
19. April 2007	<i>Anlage 2 (Beta-Rezeptorenblocker Gruppe 1 und Gruppe 3; Glucocorticoide, topisch; Lamotrigin; Prostaglandin-Synthetase-Hemmer; Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 1 in Stufe 1)</i>	27. Juni 2007
21. Juni 2007	<i>Anlage 2 (Isosorbidmononitrat, Gruppe 1 in Stufe 1; Amoxicillin, Gruppe 1 in Stufe 1; Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1 in Stufe 2; Tilidin mit Zusatz Naloxon, Gruppe 2 in Stufe 1)</i>	29. August 2007



Beschlussdatum	Arzneimittel-Richtlinie	Inkrafttreten
19. Juli 2007	<i>Neuer Abschnitt O (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens)</i>	
19. Juli 2007	<i>Anlage 10 (Einleitung von Stellungnahmeverfahren: zu Clopidogrel und zu kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1)</i>	
19. Juli 2007	<i>Anlage 2 (Methylphenidat, Gruppe 1 in Stufe 1; Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1 in Stufe 3; Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1 in Stufe 3; Kombinationen von Beta-Rezeptorenblockern, nicht selektiv, mit weiteren Diuretika, Gruppe 1 in Stufe 3)</i>	29. September 2007
19. Juli 2007	<i>OTC-Übersicht</i>	6. Oktober 2007
16. August 2007	<i>Anlage 2 (Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1, in Stufe 3 und mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3; Makrolide, neuere, Gruppe 1 in Stufe 2; Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2 in Stufe 2)</i>	26. Oktober 2007
16. August 2007	<i>Anlage 4 (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Therapiehinweis zu Omalizumab)</i>	
16. August 2007	<i>Anlage 4 (Therapiehinweis zu Leflunomid)</i>	21. Dezember 2007
13. September 2007	<i>Anlage 9 (Aufträge an die Expertengruppe Off-Label)</i>	
13. September 2007	<i>Anlage 9 (Carboplatin-haltige Arzneimittel)</i>	30. Dezember 2007
18. Oktober 2007	<i>Anlage 4 (Einleitung von Stellungnahmeverfahren: Therapiehinweise zu Sitagliptin, Strontiumranelat, Exenatide)</i>	
15. November 2007	<i>Neuer Abschnitt O und neue Anlage 11</i>	22. Februar 2008
15. November 2007	<i>Anlage 2 (Antianämika, andere, Gruppe 1 in Stufe 2)</i>	31. Januar 2008
15. November 2007	<i>Anlage 4 (Montelukast)</i>	4. April 2008

Beschlussdatum	Arzneimittel-Richtlinie	Inkrafttreten
20. Dezember 2007	<i>Anlage 11 (Aktualisierung)</i>	20. Dezember 2007
20. Dezember 2007	<i>Anlage 4 (Omalizumab)</i>	16. April 2008
17. Januar 2008	<i>Anlage 4 (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Natalizumab)</i>	
17. Januar 2008	<i>Anlage 8 (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Dysport)</i>	
21. Februar 2008	<i>Anlage 10 (Clopidogrel: siehe auch Beschluss vom 18. September 2008)</i>	4. Juni 2008
21. Februar 2008	<i>Anlage 10 (Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1)</i>	beanstandet
21. Februar 2008	<i>Anlage 2 (ACE-Hemmer mit Calciumkanalblockern)</i>	7. Mai 2008
13. März 2008	<i>Anlage 11 (Aktualisierung der Vergleichsgrößen)</i>	5. April 2008
13. März 2008	<i>Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neufassung der Richtlinie</i>	
13. März 2008	<i>Neuer Abschnitt I (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens)</i>	
10. April 2008	<i>Anlage 10 (Kurzwirksame Insulinanaloga Diabetes mellitus Typ 2)</i>	10. Juli 2008
10. April 2008	<i>Anlage 4 (Sitagliptin)</i>	30. Juli 2008
10. April 2008	<i>Anlage 8 (Dysport)</i>	10. Juli 2008
15. Mai 2008	<i>Neuer Abschnitt Q (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens)</i>	
15. Mai 2008	<i>Anlage 2 (Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1 in Stufe 3)</i>	30. Juli 2008



Beschlussdatum	Arzneimittel-Richtlinie	Inkrafttreten
15. Mai 2008	<i>Anlage 4 (Leflunomid)</i>	3. September 2008
15. Mai 2008	<i>Anlage 4 (Strontiumranelat)</i>	Siehe Beschluss vom 18. September 2008
15. Mai 2008	<i>Neuer Abschnitt I (Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten)</i>	1. Juli 2008
19. Juni 2008	<i>Anlage 12 (Ergänzung verordnungsfähiger Medizinprodukte)</i>	1. Juli 2008
19. Juni 2008	<i>Anlage 4 (Exenatide; Palivizumab)</i>	noch nicht in Kraft
19. Juni 2008	<i>Anlage 5 (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage)</i>	

Beschlussdatum	Schutzimpfungs-Richtlinie	Inkrafttreten
21. Juni 2007	<i>Neufassung der Richtlinie</i>	siehe Beschluss vom 18. Oktober 2007
18. Oktober 2007	<i>Neufassung der Richtlinie inkl. Auflagen des BMG</i>	1. Juli 2008
18. Oktober 2007	<i>Umsetzung der STIKO-Empfehlungen</i>	18. Januar 2008
13. März 2008	<i>Redaktionelle Änderungen und Aktualisierung der Anlage 2</i>	1. Juli 2008

Beschlussdatum	Bedarfsplanungs-Richtlinie	Inkrafttreten
18. Januar 2007	<i>Ergänzung Nr. 7 a und 7 b</i>	31. März 2007
15. Februar 2007	<i>Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie</i>	1. April 2007
13. September 2007	<i>Anstellung von Psychotherapeuten</i>	22. Dezember 2007
13. September 2007	<i>Anwendbarkeit § 24 Buchst. b auf Psychotherapeuten</i>	22. Dezember 2007
13. September 2007	<i>Regionale Steuerung</i>	22. Dezember 2007
13. September 2007	<i>Reihenfolgeregelung im Zulassungsverfahren</i>	22. Dezember 2007
20. Dezember 2007	<i>Fachidentität nichtärztlicher Psychotherapeuten</i>	2. April 2008
20. Dezember 2007	<i>Zulassungsfähige Arztgruppen</i>	beanstandet
13. März 2008	<i>Zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen</i>	4. Juni 2008
10. April 2008	<i>Gleichzeitige Tätigkeit als Vertragsarzt und als angestellter Arzt)</i>	27. Juni 2008

Beschlussdatum	Mutterschafts-Richtlinie	Inkrafttreten
13. September 2007	<i>Merkblatt HIV-Screening</i>	22. Dezember 2007
13. März 2008	<i>Ultraschallscreening und Bestimmung der Chorionizität</i>	28. Juni 2008

Beschlussdatum	Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch	Inkrafttreten
13. September 2007	<i>Screening auf Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen</i>	1. Januar 2008



Beschlussdatum	Richtlinien über künstliche Befruchtung	Inkrafttreten
15. November 2007	<i>Methodenwechsel</i>	6. Februar 2008
19. Juni 2008	<i>Einstellung der Beratungen zur Kryokonservierung von Spermatozoen</i>	

Beschlussdatum	Häusliche Krankenpflege-Richtlinien	Inkrafttreten
18. Januar 2007	<i>Stellungnahmeberechtigung</i>	28. Februar 2007
15. März 2007	<i>Öffnungsklausel für Einzelfälle</i>	27. Juni 2007
15. März 2007	<i>Spezielle Belange von Kindern und sonstige Anpassungen</i>	27. Juni 2007
18. Oktober 2007	<i>Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Umsetzung Vorgaben GKV-WSG, Anpassung Sachverzeichnis, Generalklausel sprachliche Gleichbehandlung</i>	
17. Januar 2008	<i>Anpassung des Sachverzeichnisses</i>	11. Juni 2008
17. Januar 2008	<i>Generalklausel zur sprachlichen Gleichbehandlung</i>	11. Juni 2008
17. Januar 2008	<i>Umsetzung der Vorgaben des GKV-WSG</i>	11. Juni 2008
10. April 2008	<i>Verordnung durch den Krankenhausarzt</i>	10. April 2008
10. April 2008	<i>Behandlungspflege in Behinderteneinrichtungen</i>	10. April 2008

Beschlussdatum	Heilmittel-Richtlinien	Inkrafttreten
15. Mai 2008	<i>Berechtigung zur Stellungnahme: Bundesverband Deutscher Ernährungsmediziner e. V.; Deutscher Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten; Gesellschaft für Ernährungsmedizin und Diätetik e. V.; Verband für Ernährungsmedizin und Diätetik e. V.</i>	15. Mai 2008

Beschlussdatum	Hilfsmittel-Richtlinien	Inkrafttreten
19. Juni 2008	<i>Befugnis zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens</i>	19. Juni 2008
27. Juni 2008	<i>Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Neufassung/Sehhilfen</i>	

Beschlussdatum	Krebsfrüherkennungs-Richtlinien	Inkrafttreten
21. Juni 2007	<i>Jährlichkeit</i>	18. Oktober 2007
15. November 2007	<i>Hautkrebs-Screening</i>	1. Juli 2008
19. Juni 2008	<i>Anpassung der Dokumentation</i>	4. September 2008

Beschlussdatum	Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien	Inkrafttreten
19. Juni 2008	<i>Anpassung der Dokumentation</i>	4. September 2008

Beschlussdatum	Kinder-Richtlinien	Inkrafttreten
13. September 2007	<i>Screening auf Kindesmisshandlung</i>	siehe Beschluss vom 21. Februar 2008
21. Februar 2008	<i>Screening auf Kindesmisshandlung</i>	16. April 2008
15. Mai 2008	<i>Einrichtung einer Kinderuntersuchung U7a</i>	1. Juli 2008
19. Juni 2008	<i>Neugeborenen-Hörscreening</i>	1. Januar 2009

Beschlussdatum	Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinien	Inkrafttreten
19. Juni 2008	<i>Anpassung der Dokumentation</i>	4. September 2008



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

Beschlussdatum	Psychotherapie-Richtlinie	Inkrafttreten
20. Dezember 2007	<i>Einführung eines Schwellenkriteriums</i>	21. März 2008
20. Dezember 2007	<i>Begriffsaktualisierung „medizinische Rehabilitation“</i>	21. März 2008
20. Dezember 2007	<i>Definition Verfahren, Methode, Technik</i>	21. März 2008
20. Dezember 2007	<i>Präzisierung zur Kurzzeittherapie</i>	21. März 2008
20. Dezember 2007	<i>Redaktionelle Änderung des Abschnitt F</i>	21. März 2008
24. April 2008	<i>Gesprächspsychotherapie</i>	8. August 2008
17. Juli 2008	<i>Neufassung der Richtlinie mit Klarstellung zu § 17</i>	Siehe Beschluss vom 16. Oktober 2008

Beschlussdatum	Rehabilitations-Richtlinie	Inkrafttreten
13. September 2007	<i>Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens – redaktionelle Anpassungen und Mitteilung an die Versicherten</i>	
20. Dezember 2007	<i>Redaktionelle Anpassungen und schriftliche Mitteilung an die Versicherten</i>	20. März 2008
19. Juni 2008	<i>Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens (Anpassung an Datenschutzvorschriften und Stichprobenprüfung MDK)</i>	

Beschlussdatum	Vertragszahnärztliche Versorgung	Inkrafttreten
14. August 2007	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte (Neufassung)</i>	1. Oktober 2007
7. November 2007	<i>Festzuschuss-Richtlinie (Fortschreibung)</i>	1. Januar 2008
7. November 2007	<i>Zahnersatz-Richtlinie (Folgeänderung Fortschreibung Festzuschüsse)</i>	1. Januar 2008



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

Beschlussdatum	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung	Inkrafttreten
10. Mai 2007	<i>Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk</i>	1. Juli 2007
18. Oktober 2007	<i>Hyperbare Sauerstofftherapie: Einstellung der Beratungen bei Indikationen mit geringer Versorgungsrelevanz)</i>	
18. Oktober 2007	<i>Protonentherapie beim Rektumkarzinom sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung</i>	31. Januar 2008
13. März 2008	<i>Einstellung der Beratungen zur Stammzelltransplantation bei Kindern</i>	
13. März 2008	<i>Positronenemissionstomographie beim kleinzelligen Lungenkarzinom</i>	26. Juni 2008
13. März 2008	<i>Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom</i>	13. November 2008
19. Juni 2008	<i>Protonentherapie beim Prostatakarzinom sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung</i>	1. Januar 2009
Beschlussdatum	Sonstige Stationäre Qualitätssicherung	Inkrafttreten
21. Februar 2007	<i>Vereinbarung zum Qualitätsbericht (Ausfüllhinweise, Auswahllisten und Datensatzbeschreibungen)</i>	28. Oktober 2007
15. März 2007	<i>Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Positronenemissionstomographie beim nicht kleinzelligen Lungenkarzinom)</i>	1. Juli 2007
10. Mai 2007	<i>Aufnahme der Beratungen zur Überprüfung der Vereinbarung zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen und zur Prüfung einer Mindestmenge</i>	14. Juli 2007

Beschlussdatum	Sonstige Stationäre Qualitätssicherung	Inkrafttreten
10. Mai 2007	<i>Vereinbarung zum Qualitätsbericht (Zeitpunkt der Abgabe und Veröffentlichung)</i>	29. Juni 2007
21. Juni 2007	<i>Vereinbarung zum Qualitätsbericht (Darstellung Ergebnisse BQS-Verfahren)</i>	28. Oktober 2007
5. September 2007	<i>Beauftragung BQS (Erarbeitung eines Konzeptes zur Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen)</i>	
22. November 2007	<i>Vereinbarung zur Kinderonkologie/Anlage 1 (Jährliche ICD 10-Anpassung)</i>	1. Januar 2008
22. November 2007	<i>Mindestmengenvereinbarung/Anlage 1 (jährliche OPS-Anpassung)</i>	1. Januar 2008
18. Dezember 2007	<i>Lesehilfe zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser</i>	
13. März 2008	<i>Qualitätssicherung: Aufnahme der Beratungen zur Versorgung herzkranker Kinder</i>	
13. März 2008	<i>Qualitätssicherungsvereinbarung zum Bauchaortenaneurysma</i>	1. Juli 2008
19. Juni 2008	<i>Vereinbarung zum Qualitätsbericht (Allgemeine Nutzungsbedingungen für die Zurverfügungstellung der XML-Daten)</i>	19. Juni 2008



Beschlussdatum	Externe Stationäre Qualitätssicherung	Inkrafttreten
10. Mai 2007	<i>BQS-Verfahren (Entwicklung eines neuen Leistungsbereiches: Implantierbare Defibrillatoren)</i>	
10. Mai 2007	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (Leistungsbereiche 2008 und Umstellung des Auslösemechanismus)</i>	1. Januar 2008
21. Juni 2007	<i>Beschluss zur Veröffentlichung der Bundesauswertung der Externen stationären Qualitätssicherung 2006</i>	
17. August 2007	<i>BQS-Qualitätsreport 2006 (Beschluss zur Veröffentlichung)</i>	
22. November 2007	<i>Ergebniskonferenz 2008 zur Externen stationären Qualitätssicherung</i>	
22. November 2007	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Korrektur der Verweise)</i>	16. Januar 2008
19. Juni 2008	<i>Beschluss zur Veröffentlichung der Bundesauswertung der Externen stationären Qualitätssicherung 2007 und des BQS-Qualitätsreports 2007</i>	
19. Juni 2008	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (Leistungsbereiche 2009)</i>	1. Januar 2009

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, Dr. Herbert Reichelt; *Verband der Angestellten-Krankenkassen:* Thomas Ballast; *Arbeiter-Ersatzkassen-Verband:* N.N.; *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, Dr. Carl-Heinz Müller, Dr. Andreas Hellmann, Dr. Achim Hoffmann-Goldmayer; *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, Dr. Carl-Heinz Müller, Dr. Andreas Hellmann, Dr. Achim Hoffmann-Goldmayer, 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, Dr. Carl-Heinz Müller, Dr. Andreas Hellmann, Dr. Achim Hoffmann-Goldmayer, Dr. Wolfgang Herz, Dr. Leonhard Hansen, Dr. Till C. Spiro, Wolfgang Meunier, Horst-Dieter Schirmer

*Stand Juni 2008

› 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 2008

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 folgenden 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	Vertragsärztliche Versorgung in Fragen der Psychotherapie	Vertragszahnärztliche Versorgung	Krankenhaus- behandlung
Unterausschüsse • Finanzen • Evidenzbasierte Patienteninformation • Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137b SGB V • Verfahrensordnung	Unterausschüsse • Ambulante Behandlung im Krankenhaus • Disease-Management-Programme • Spezialisierte ambulante Palliativversorgung	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