



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Postanschrift:

Postfach 120606, D-10596 Berlin

Besuchsadresse:

Wegelystraße 8, D-10623 Berlin

Telefon:

0049(0)30-275838-0

Telefax:

0049(0)30-275838-990

E-Mail:

info@g-ba.de

Internet:

www.g-ba.de



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Geschäftsbericht

08/09





Gemeinsamer Bundesausschuss

Wichtige Ereignisse in den Jahren 2008 und 2009

2008

Juli

Der neue G-BA konstituiert sich in seiner ersten öffentlichen Sitzung, der bisher ehrenamtliche unparteiische Vorsitzende Dr. Rainer Hess übt sein Amt ab sofort als hauptamtlicher unparteiischer Vorsitzender aus.

August

Angesichts sinkenden Behandlungsbedarfs aktualisiert der G-BA die Bedarfsplanung der kieferorthopädischen Versorgung.

Der G-BA veröffentlicht ein Merkblatt über die Früherkennungsuntersuchung auf Gebärmutterhalskrebs. Der Text informiert sowohl über die Erkrankung als auch über Einzelheiten der Untersuchung und das weitere Vorgehen bei auffälligem Befund.

September

In Berlin wird die Grundsteinlegung für die neue Geschäftsstelle des G-BA gefeiert. Damit startet der Bau für das sechsstöckige

Gebäude, das den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ab Januar 2010 neue Heimat sein soll.

Oktober

Um die Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie zu erhöhen, ergänzt der G-BA die Arzneimittel-Richtlinie um einen Abschnitt zur Verordnung sogenannter besonderer Arzneimittel.

Der G-BA verbessert mit der Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie die Versorgung der GKV-Versicherten mit bestimmten Sehhilfen.

Das Bundessozialgericht bestätigt den G-BA in seiner Auffassung, dass bei der Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit einer medizinischen Methode – trotz unterschiedlicher gesetzlicher Regelungen für den ambulanten und stationären Sektor – gleiche Bewertungskriterien angewendet werden müssen.

November

Im Rahmen der jährlich stattfindenden

Konferenz „Externe stationäre Qualitätssicherung“ stellen der G-BA und die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) Ergebnisse zur medizinischen und pflegerischen Qualität der deutschen Krankenhäuser vor.

Das Landessozialgericht Baden-Württemberg bestätigt in zweiter Instanz den Beschluss des G-BA, die Gesprächspsychotherapie nicht als Behandlungsverfahren in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen.

Das Sozialgericht Berlin weist den Antrag eines Herstellers auf Erlass einer einstweiligen Anordnung zurück, um den Beschluss des G-BA zu den kurzwirksamen Insulinanaloga für Diabetes mellitus Typ 2 aufheben zu lassen.

Dezember

Vor dem Hintergrund der hohen Regelungsdichte im Arzneimittelsektor beschließt der G-BA eine Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie, die größtmögliche Übersichtlichkeit bietet.

Für weitere vier Erkrankungen schafft der G-BA die Grundlagen für eine interdisziplinäre ambulante Behandlung im Krankenhaus.

Die Verfahrensordnung des G-BA wird um ein Kapitel zur Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ergänzt und außerdem neu strukturiert.

2009

Januar

Der G-BA verbessert den Datenschutz für gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten, die sich einer medizinischen Rehabilitation unterzogen haben.

Februar

Nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren entscheidet der G-BA, künftig das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (AQUA-Institut) damit zu beauftragen, Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität zu entwickeln.

Um die Qualitätssicherung und Transparenz bei der Behandlung von Früh- und Neugeborenen weiter zu steigern, beschließt der G-BA, dass Krankenhäuser ihre Daten zur Behandlungsqualität künftig im Internet veröffentlichen müssen.

März

Der G-BA beschließt neue Fortbildungsregelungen für Fachärztinnen und Fachärzte, Psychologische Psychotherapeuten und Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten, die im Krankenhaus tätig sind.

Eine Grundsatzentscheidung zur Einbeziehung auch biotechnologisch hergestellter Arzneimittel in die Festbetragsgruppenbildung trifft der G-BA anhand des Wachstums hormons Somatropin.

April

Als eine vielversprechende Therapiealternative zur Behandlung von Knorpelschäden am Kniegelenk schätzt

der G-BA die matrix-assoziierte autologe Chondrozyten-Implantation (ACI-M) ein. Unter Beachtung bestimmter Qualitätsanforderungen und einer Dokumentation der Behandlungsergebnisse kann diese deshalb auch weiterhin als Leistung der GKV im Krankenhaus erbracht werden, bis weitere Daten zum Nutzen der Methode vorliegen.

Mai

Das BSG bestätigt den Beschluss des G-BA zum Verordnungs ausschluss der Protonentherapie bei Brustkrebs und erklärt damit die Beanstandung des 2004 getroffenen Beschlusses durch das BMG für hinfällig.

Erstmals stimmt der G-BA einem Antrag auf Kostenübernahme einer Prüfmedikation in einer klinischen Studie zu. Bei der geplanten Studie soll untersucht werden, ob spezielle, für diese Indikation nicht zugelassene Arzneimittel erkrankten Kindern und Jugendlichen besser helfen als die hierbei üblicherweise eingesetzte Behandlung.

Der G-BA beschließt, dass Patientinnen und Patienten mit einer schweren aplastischen Anämie (SAA) auch weiterhin die stationäre Behandlungsmöglichkeit einer allogenen Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender zur Verfügung stehen soll.

Juni

Der G-BA schafft die Voraussetzung für eine gleichmäßige und flächendeckende Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit psychotherapeutischen Leistungen.

Der G-BA beschließt, dass auch bei der Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer bisher symptomlosen HIV-Infektion die Voraussetzungen für eine interdisziplinäre ambulante Behandlung in Krankenhäusern gegeben sind.

Juli

Die Protonentherapie zur Behandlung des Leberzellkrebses kann auch weiterhin als Leistung der GKV im

Krankenhaus angewandt werden, sofern bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt sind und die Behandlungsergebnisse dokumentiert werden.

Eine Ergänzung seiner Verfahrensordnung beschließt der G-BA hinsichtlich der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln.

Um die wissenschaftliche Erkenntnislage über Apheresebehandlungen zu verbessern, beschließt der G-BA, dass GKV-Versicherten die Teilnahme an Studien ermöglicht wird.

August

Ab Januar 2010 ist eine verbindliche Mindestmenge von 14 Fällen pro Jahr die Voraussetzung dafür, dass Krankenhäuser auch weiterhin Früh- und Neugeborene versorgen dürfen. Der G-BA verbindet die Einführung dieser Mindestmenge mit einem Beratungs- und Qualitätskonzept.

Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung der medizinischen Versor-

gung von Patientinnen und Patienten in Deutschland beginnt. Vertreter des G-BA und des Göttinger AQUA-Instituts unterzeichnen einen entsprechenden Vertrag über die Entwicklung von Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität.

September

Das BSG bekräftigt die Regelungskompetenz des G-BA im Bereich der Bedarfsplanung.

Die Protonentherapie zur Behandlung der altersabhängigen Makuladegeneration (Erkrankung des Auges) und die Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) zur Behandlung von Brandwunden sowie idiopathischer Femurkopfnnekrosen (Erkrankung des Hüftgelenkknöchens) bei Erwachsenen können künftig nicht mehr als stationäre Leistungen zu Lasten der GKV erbracht werden. Diese Beschlüsse fasst der G-BA nach abschließender Nutzenbewertung.

Zwei weitere schwere Erkrankungen – die biliäre Zirrhose und das

Kurzdarmsyndrom – können künftig interdisziplinär ambulant in bestimmten Krankenhäusern zu Lasten der GKV behandelt werden.

Der G-BA beschließt eine übersichtlichere und der Rechtsprechung angepasste Neufassung der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie.

Den ersten Evaluationsbericht zum Mammographie-Screening-Programm in Deutschland stellen der G-BA und die Kooperationsgemeinschaft Mammographie gemeinsam vor.

Oktober

Nach entsprechenden Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beschließt der G-BA mehrere Änderungen der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Der G-BA aktualisiert das strukturierte Behandlungsprogramm (DMP) für chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen.

In einem letztinstanzlichen Urteil bestätigt das BSG die Entscheidung des G-BA, die Gesprächs-

psychotherapie nicht als Richtlinienverfahren der GKV in seine Psychotherapie-Richtlinie aufzunehmen.

November

Die jährlich stattfindende Qualitätssicherungskonferenz des G-BA spiegelt den Paradigmenwechsel zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung wider.

Der G-BA beauftragt das AQUA-Institut mit der Entwicklung erster Qualitätsindikatoren und -instrumente.

Dezember

Angesichts einer unzureichenden Datenlage beschließt der G-BA, die Beratungen über die interstitielle Brachytherapie mit permanenter Seedimplantation beim lokal begrenzten Prostatakarzinom auszusetzen.

Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen legt der G-BA in einer Richtlinie fest.

Der G-BA aktualisiert die Qualitätsanforderungen an

die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem Bauchaortenaneurysma.

Zu Arzneimitteln, die die lipid- und blutdrucksenkenden Wirkstoffe Ezetimib und Aliskiren enthalten, beschließt der G-BA einen für Ärztinnen und Ärzte verbindlichen Therapiehinweis.

Erste Aufträge zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln erteilt der G-BA dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Geschäftsbericht 2008/2009 Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Editorial



Dr. Dorothea Bronner

Geschäftsführerin des Gemeinsamen Bundesausschusses

Liebe Leserinnen und Leser!

Dieser Geschäftsbericht umfasst die ersten eineinhalb Jahre – die zweite Hälfte des Jahres 2008 und das Jahr 2009 – des Gemeinsamen Bundesausschusses in seiner neuen, sektorenübergreifenden Struktur.

Die vom Gesetzgeber veranlasste Neukonstituierung des G-BA zieht sich wie ein roter Faden durch den vorliegenden Geschäftsbericht, denn zahlreiche, mehr oder weniger tiefgreifende Veränderungen der Arbeitsstrukturen und -prozesse waren damit verbunden. Am augenfälligsten ist sicherlich, dass es seit dem 1. Juli 2008 nur noch ein einziges Beschlussgremium – das sogenannte Plenum – gibt, das zudem öffentlich tagt. Die Erfahrungen mit den nun öffentlichen Beratungs- und Entscheidungsprozessen im Plenum sind durchweg positiv. Auf diese Weise kann noch besser vermittelt werden, mit welcher Sorgfalt und Konsensbereitschaft die Beteiligten die Beschlüsse des G-BA auf der Grundlage eines umfangreichen und dadurch leider oft auch sehr langwierigen Abwägungsprozesses schließlich treffen.

Parallel zu der Bewältigung der vielfältigen fachlichen Aufgaben im neu strukturierten G-BA galt es, im Berichtszeitraum auch den Umzug des Verwaltungssitzes

des Gemeinsamen Bundesausschusses von Siegburg nach Berlin vorzubereiten und umzusetzen. Dies ist gelungen: das Mietobjekt im KPM-Quartier in Charlottenburg stand termingerecht zum 1. Januar 2010 als neuer Arbeits- und Sitzungsort zur Verfügung. Auch räumlich und örtlich hat somit eine neue Ära des G-BA begonnen.

Die Geschäftsstelle in der Wegelystraße 8 in Berlin ist auf die Aufgaben des G-BA funktional und technisch bestens zugeschnitten. Ausreichende Sitzungsräume, Barrierefreiheit und moderne Konferenztechnologien tragen dazu bei, den Beratungs- und Entscheidungsprozessen einen optimalen Rahmen zu bieten.

Die letzten eineinhalb Jahre waren durch den strukturellen und räumlichen Wechsel äußerst ereignisreich. Allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle möchte ich herzlich für ihr großes Engagement danken, das eine wesentliche Voraussetzung für die Bewältigung der vielfältigen Aufgaben war und ist. Besonders bedanken möchte ich mich bei allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die dem G-BA nach Berlin gefolgt sind und dafür eine Verlagerung ihres Lebensmittelpunktes in Kauf genommen haben.

Auch den Unparteiischen, den Mitgliedern und den Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern danke ich für die vertrauensvolle und konstruktive Zusammenarbeit, ohne die eine erfolgreiche Arbeit des G-BA nicht möglich wäre.

Dorothea Bronner

Inhalt

Editorial

Seite 05

1.

Bewertung und Rückblick der Unparteiischen

10

2.

Der neue Gemeinsame Bundesausschuss

16

3.

Die Neufassung der Geschäftsordnung

22

4.

Arzneimittel

28

4.1

Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie

30

4.2

Festbetragsgruppenbildung

32

4.3

Nutzenbewertung von Arzneimitteln

34

4.4

Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln

35

4.5

Therapiehinweise

37

4.6

Verordnung besonderer Arzneimittel

37

4.7

Ausnahmeliste nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)

38

4.8

Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte

39

4.9

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

40

4.10

Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Studien

41

4.11

Lifestyle-Arzneimittel

41

4.12

Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem)

42

4.13

Schutzimpfungs-Richtlinie

42

5.

Bedarfsplanung

46

5.1

Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung

48

5.1.1

Fortbestehen von Planungsbereichen im Falle einer Gebietsreform

48

5.1.2

Quotenregelung für die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen

48

5.2

Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung

49

5.2.1

Änderung der Verhältniszahlen in der kieferorthopädischen Versorgung

49

6.

Methodenbewertung

50

6.1

Ambulante Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

54

6.1.1

Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung

55

6.1.2

Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

55

6.1.3

Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms

56

6.1.4

Nicht medikamentöse lokale Methoden zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

56

6.1.5

Positronenemissionstomographie bei malignen Lymphomen

57

6.1.6

Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger

57

6.1.7

Osteodensitometrie

58

6.2

Stationäre Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

58

6.2.1

Autologe Chondrozytenimplantation

59

6.2.2

Hyperbare Sauerstofftherapie

60

6.2.3

Protonentherapie

61

6.2.4

Stammzelltransplantation

62

6.2.5

Positronenemissionstomographie bei malignen Lymphomen

64

6.3

Methoden zur Früherkennung von Krankheiten

64

6.3.1

Früherkennung von Krankheiten bei Kindern

66

6.3.2

Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen

66

6.4

Methoden im Bereich der Familienplanung

68

6.4.1

Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien

69

6.4.2

Evaluation des Chlamydien-Screenings

71

6.4.3

Anpassung der Richtlinie zur künstlichen Befruchtung

72

6.5

Methoden im Bereich der Heilmittel

72

6.5.1

Ambulante Ernährungsberatung

73

6.5.2

Ambulante Neuropsychologie

73

6.6

Verfahren und Methoden im Bereich der Psychotherapie

73

6.6.1

Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren

74

6.6.2

Gesprächspsychotherapie

74

7.

Psychotherapie

76

7.1

Neufassung der Psychotherapie-Richtlinie

78

7.2

Richtlinienänderung: Gemischte Störungen

79

8.

Qualitätssicherung

80

8.1

Ambulante Qualitätssicherung

84

8.1.1

Qualitätsmanagement

84

8.1.2

Qualitätsprüfungen im Einzelfall

84

8.2

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

86

8.2.1

Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V

87

8.2.2

Qualitätssicherung bei der Positronenemissionstomographie

87

8.3

Stationäre Qualitätssicherung

88

8.3.1

Externe stationäre Qualitätssicherung

88

8.3.2

Strukturqualitätskonzepte

89

8.3.3

Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen

90

8.3.4

Fortbildung im Krankenhaus

91

8.3.5

Qualitätsbericht der Krankenhäuser

92

9.

Sektorenübergreifende Versorgung

96

9.1

Disease-Management-Programme

98

9.1.1

Aktualisierung des Teils „COPD“ des DMP „Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen“

98

9.1.2 Aktualisierung des Teils „Asthma bronchiale“ des
DMP „Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen“ 99

9.1.3 Aktualisierung des DMP „Brustkrebs“ 99

9.1.4 Entwicklung eines DMP-Moduls „Adipositas“ 99

9.1.5 Entwicklung von Empfehlungen zur Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP 99

9.2 Ambulante Behandlung im Krankenhaus 100

9.2.1 Anfallsleiden 101

9.2.2 Angeborene Skelettfehlbildungen 101

9.2.3 Biliäre Zirrhose 102

9.2.4 HIV/Aids 102

9.2.5 Neuromuskuläre Erkrankungen 102

9.2.6 Schwerwiegende immunologische Erkrankungen 103

9.2.7 Kurzdarmsyndrom 104

9.2.8 Erblich bedingte Netzhautdegenerationen 104

10. Veranlasste Leistungen 106

10.1 Arbeitsunfähigkeit 108

10.1.1 Arbeitsunfähigkeit von erwerbsfähigen Hilfebedürftigen nach dem SGB II 108

10.2 Häusliche Krankenpflege 108

10.2.1 Änderungen der Richtlinie 109

10.2.2 Häusliche Krankenpflege in Kurzzeitpflegeheimen 109

10.3 Heilmittel 109

10.3.1 Neufassung der Richtlinien 110

10.4 Hilfsmittel 110

10.4.1 Neufassung der Richtlinie 110

10.4.2 Anerkennung weiterer Stellungnahmeberechtigter 111

10.4.3 Überarbeitung des Abschnitts „Hörhilfen“ 111

10.5 Rehabilitation 111

10.5.1 Anpassung an Datenschutzvorschriften/Stichprobenprüfung MDK 111

10.6 Spezialisierte ambulante Palliativversorgung 112

10.6.1 Umsetzung von Auflagen und Hinweisen des BMG/Gesetzesänderungen 112

10.6.2 Berichterstattung zur Umsetzung der SAPV-Richtlinie 2009 113

11. Zahnärztliche Behandlung 114

11.1 Evaluation der Regelversorgung 116

11.2 Veröffentlichung der Festzuschusshöhen 116

Beschlüsse 118

Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses 138

Abkürzungsverzeichnis 140

1. Bewertung und Rückblick der Unparteiischen



1. Bewertung und Rückblick der Unparteiischen



Dr. Harald Deisler, Dr. Rainer Hess, Dr. Josef Siebig,
die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundes-
ausschusses

Der folgende Geschäftsbericht des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist geprägt von der neuen Organisationsstruktur, die mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) zum 1. Juli 2008 in Kraft trat und die zweite vierjährige Wahlperiode einleitete. Das GKV-WSG begründet die Neustrukturierung mit der Bildung des GKV-Spitzenverbands, der die bisherigen sieben Bundesverbände als Vertretung der Krankenkassen im G-BA ablöste. Dies machte eine stärker sektorenübergreifend ausgerichtete Arbeit des G-BA mit einer entsprechend strafferen und transparenteren Gestaltung der Gremien erforderlich. Dazu gehört auch die nun stärkere Stellung der Unparteiischen im G-BA durch einen hauptamtlichen Status und deren Vorsitz in den Unterausschüssen. Diese Neuerungen erweitern die Möglichkeiten der Unparteiischen zur Konfliktlösung. Zudem erhielten sie Antragsrechte zur Einleitung des Bewertungsverfahrens für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BT-Drucks. 16/3100). Neu ist aber auch die Öffentlichkeit der Sitzungen des die bisherigen sechs Beschlussgremien ablösenden, einzigen Beschlussorgans (Plenum) und die dadurch notwendig gewordene Bildung von acht Unterausschüssen zur inhaltlichen Sacharbeit und Vorbereitung von Beschlüssen.

Wir Unparteiischen haben die Herausforderung dieser neuen Aufgabenstellung angenommen und gemeinsam mit den Trägerorganisationen und der Geschäftsführung den organisatorischen Umstrukturierungsprozess bei gleichzeitiger Bearbeitung der gesetzlichen Aufträge und Aufgaben umgesetzt. Hierbei war es von großem Vorteil, dass nach entsprechend intensiver Vorarbeit bereits in der konstituierenden Sitzung am 17. Juli 2008 die Geschäftsordnung beschlossen und am selben Tag in ihrem wesentlichen Inhalt vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) genehmigt werden konnte. Dies zeigt, dass – unabhängig von den aus der ersten Wahlperiode fortbestehenden Interessengegensätzen in Sachentscheidungen – es allen Beteiligten ein großes gemeinsames Anliegen war, den G-BA so schnell wie möglich in der neuen Struktur handlungsfähig zu machen.

Die politische Entscheidung für eine sektorenübergreifende Steuerung des Gesundheitswesens löste die Zusammenführung der bisherigen, überwiegend sektorenbezogenen Beschlussgremien zu einem einzigen sektorenübergreifenden Beschlussorgan aus. Das Kernproblem dieser Zusammenführung konnte und kann eine neue Geschäftsordnung allerdings allein nicht bewältigen. Es besteht darin, dass nun alle Entscheidungen der gemeinsamen Selbstverwaltung durch ein aus allen beteiligten Partnern zusammengesetztes Organ getroffen werden. Viele dieser Entscheidungen betreffen in ihrer Umsetzung aber nur die zweiseitigen Beziehungen der Selbstverwaltungspartner eines Leistungssektors. Das Erfordernis, verantwortungsvolle Entscheidungen im G-BA zu treffen, wird damit noch größer, als es ohnehin schon ist. Sie bedürfen insbesondere unter den Unparteiischen einer sorgfältigen Abstimmung der jeweiligen Positionen mit dem Ziel, zu einer möglichst gemeinsam getragenen Lösung zu kommen. Dessen sind wir uns als Unparteiische bewusst.

Der neu strukturierte G-BA sah sich in der Sacharbeit mit zahlreichen konfliktträchtigen Entscheidungen konfrontiert, die den gesamten Berichtszeitraum prägten:

1. Mit der durch das GKV-WSG eingeführten Kosten-Nutzen-Bewertung und den hierbei zu beachtenden internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie hat die Politik erkennbar andere Vorstellungen verbunden, als sie methodisch durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bisher entwickelt und angewandt worden sind. Die damit verbundene Auseinandersetzung um die Definition und Anwendung eines auf die spezifischen Eigenheiten des deutschen Gesundheitssystems übertragbaren internationalen Standards hat den gesamten Berichtszeitraum begleitet. Sie ist – trotz Verabschiedung eines entsprechenden Moduls in der Verfahrensordnung des G-BA, eines hierauf ausgerichteten Methodenpapiers des IQWiG und einer entsprechenden Auftragserteilung durch den G-BA – nicht abgeschlossen.
2. Die zum 1. Juli 2008 in Kraft getretenen Vorschriften zur Einführung einer sektoren- und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und die damit verbundene Auftragserteilung an ein bestehendes unabhängiges Institut stellen für sich allein eine Herkulesaufgabe dar, die sich durch die gesamte jetzige Wahlperiode des G-BA ziehen wird. Im Berichtszeitraum konnten jedoch Meilensteine auf diesem Weg gesetzt werden.
3. Die Konfliktträchtigkeit der vom G-BA zu beschließenden Richtlinien zur Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung nach § 116b SGB V hat sich in der neuen Struktur des G-BA nicht verändert. Sie führt allerdings zu stabilen Mehrheitsverhältnissen – je nachdem, ob es um Mindestzahlenentscheidungen oder um Überweisungseinschränkungen geht.
4. Aufgrund der „Nikolausentscheidung“ des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 wird der G-BA immer wieder mit Grenzfragen der evidenzba-

sierten Bewertbarkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden befasst, insbesondere im Bereich der lebensbedrohlichen oder seltenen Erkrankungen. Dabei wirken sich die vom Gesetzgeber hier bewusst aufrechterhaltenen, sektorenbezogen unterschiedlichen Bewertungsverfahren konfliktträchtig aus.

5. Die getroffene Entscheidung zur Gesprächspsychotherapie verpflichtet den G-BA zu einer umfassenden Bewertung psychotherapeutischer Verfahren in der GKV und damit zu einer erstmaligen, in diesem Leistungsbereich sicher als besonders sensibel zu bezeichnenden Bewertung lange in der GKV etablierter Behandlungsverfahren.

Die Kritik an der Arbeit des G-BA richtet sich – nicht zuletzt von Seiten der Politik – häufig gegen die oft lange Dauer der Bewertungsverfahren. Auch für uns Unparteiische ist dies ein Problem. Auch wir müssen jedoch akzeptieren, dass aufgrund der wissenschaftlichen Anforderungen an eine Bewertung nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin umfassende Recherchen und Studienauswertungen notwendig sind, um die vom G-BA zu treffenden normativen und damit weitreichenden Entscheidungen zu begründen und auch rechtlich abzusichern. Die verfügbaren wissenschaftlichen Ressourcen für solche Bewertungen sind aber sowohl beim IQWiG als auch beim G-BA begrenzt. Gerade deswegen soll durch Priorisierung und umfassendere Projektplanung eine bessere Einschätzung des notwendigen Zeitbedarfs erreicht werden.

Der folgende Geschäftsbericht zeigt, dass die Arbeit des G-BA im Berichtszeitraum trotz der dargestellten, sich aus der Neustrukturierung und der Aufgabenstellung ergebenden besonderen Herausforderungen erfolgreich gewesen ist. Die Öffentlichkeit der Plenumsitzungen hat sich nicht nachteilig auf die Entscheidungsprozesse im G-BA ausgewirkt. Sie trägt im Gegenteil zusammen mit der dadurch für die Öffent-



lichkeit erkennbaren aktiven Beteiligung der Patientenvertretung und der durch die neue Verfahrensordnung nochmals gesteigerten Transparenz der Entscheidungsprozesse dazu bei, dass die Beschlüsse des G-BA eine höhere Akzeptanz erfahren.

Die Geschäftsführung hat mit ihrer fachlichen und organisatorischen Zuarbeit einen wesentlichen Anteil am Erfolg des G-BA. Dies ist für den Berichtszeitraum besonders hervorzuheben. Nicht nur die organisatorische Neustrukturierung, sondern auch die Vorbereitung des zum Ende des Berichtszeitraums erfolgten Umzugs der Geschäftsstelle nach Berlin hat zu einer erheblichen Personalfluktuations und damit zu einer entsprechenden Mehrbelastung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter geführt. Wir Unparteiischen danken daher besonders für die uns gewährte Unterstützung.



2. Der neue Gemeinsame Bundesausschuss



2. Der neue Gemeinsame Bundesausschuss

Die Struktur des G-BA hat sich Mitte des Jahres 2008 erheblich verändert. Maßgeblich war dafür der durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) neu gefasste § 91 SGB V, der dem Gremium eine „Schlankheitskur“ verordnete. „Professioneller“ sollte es laut Gesetzesbegründung werden (FraktE GKV-WSG BT-Drucks. 16/3100 S. 178); gemeint war im Wesentlichen:

- *weniger Mitglieder,*
- *weniger Gremien bei gleichzeitiger*
- *Stärkung der Unparteiischen.*

Vieles wurde befürchtet, wenig ist davon eingetreten. Der G-BA – dies zeigt die vorliegende Gesamtschau – hat sich gezwungenermaßen neu definieren müssen und dabei vor allem eines gezeigt: Gemeinsame Selbstverwaltung ist das vielleicht mühevollste, aber derzeit bestverfügbare Ordnungsprinzip für die untergesetzliche Regulierung in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Weniger ist mehr?

Prominent betroffen von der Verringerung der Gremien und deren Mitgliedern ist das Beschlussgremium. Nicht mehr 21, sondern nur noch 13 Mitglieder hat dieses seit Juli 2008; entsprechend weniger Patientenvertreterinnen und -vertreter und sonstige Teilnehmerinnen und Teilnehmer sitzen seitdem in seinen monatlichen Sitzungen.

Diese Änderung blieb nicht ohne Kritik: Sie verhindere die Präsenz von Fachkompetenz bei den Beratungen des Plenums. Dies wiederum führe zu Vertagungen, weil Rückfragen nur außerhalb der Sitzung zu klären seien. Die Praxis hat jedoch gezeigt, dass das Beschlussgremium auch in der konzentrierten Besetzung seine Debatten weiterhin durchaus sachlich und mit großer Fachkenntnis führt. Vertagungen zur Klärung von Rückfragen

blieben die große Ausnahme, was im Übrigen keine Änderung gegenüber der vorherigen Praxis bedeutet.

Gemeinsames Ringen um die richtige Entscheidung

Nicht unumstritten bleibt die Zusammensetzung des G-BA. Waren die Beschlussgremien vor dem GKV-WSG je nach Thema und davon betroffenem Versorgungssektor des zu fassenden Beschlusses zusammengesetzt, entscheiden nunmehr immer die Vertreterinnen und Vertreter der gleichen, nämlich sämtlicher Trägerverbände des Bundesausschusses über alle Entscheidungsgegenstände. Auf den ersten Blick eine nur schwer eingängige Entscheidung des Gesetzgebers. Warum soll die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung über den Ausschluss der Stammzelltherapie als Krankenhausleistung mitentscheiden? Weder sind die Zahnärztinnen und Zahnärzte von dieser Entscheidung betroffen, noch ist dabei ihre besondere Fachkunde gefragt. Doch auch dieser Neuerung lässt sich einiges abgewinnen: Mit Auflösung der tatsächlichen und der rechtlichen Grenzen zwischen dem stationären und dem ambulanten Bereich war es notwendig und konsequent, auch das Beschlussgremium umzubesetzen.

Die damit einhergehende zunehmende Konkurrenz der weiterhin sektorgegliederten und ebenso finanzierten Leistungserbringung wird dadurch nicht gemildert; im Gegenteil: Sie stellt das Prinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung – auch im G-BA – auf eine harte Bewährungsprobe und bietet ihr genau dadurch auch die Chance, sich gegenüber Marktregulierungsmechanismen zu behaupten. Nicht der ökonomische Wettbewerb, sondern das Ringen am Verhandlungstisch um die beste Lösung, vor den Augen der Öffentlichkeit und im Beisein der Patientenvertreterinnen und -vertreter, wird zum ordnenden Prinzip untergesetzlicher Regulierung. Fachliche Expertise und überzeugende Argumentation haben eine gute Chance auf Durchsetzungsfähigkeit. Die Stimme, die erhoben wird, beeinflusst

maßgeblich die Stimme, die abgegeben wird – eine Erfahrung, die gerade die Bedeutung der Patientenvertretung unterstreicht.

Die katalysierende Wirkung der Öffentlichkeit

Die ebenfalls neu eingeführte Öffentlichkeit der Plenumsitzungen und das damit angestiegene Interesse der Presse an den Beratungen des Bundesausschusses wirken katalysierend. Auch das war nicht unbedingt zu erwarten. Einige mutmaßten, das Plenum würde nun nur noch bereits vor der Sitzung vereinbarte Entscheidungen der Öffentlichkeit bekannt geben. Andere befürchteten, die Sitzungen würden zur Bühne für theaterreife Reden. Doch auch hier erwiesen sich die Sachorientierung der Beteiligten und der Wille, über den verbalen Schlagabtausch gemeinsam die für alle akzeptable Lösung zu finden, als die Debatte bestimmend. Zwar wurde diese Lösung nicht immer gefunden, und oft genug musste die Mehrheit der Stimmen entscheiden. Das Prinzip des Zusammenspannens von Interessen zum Dialog wurde dadurch jedoch nicht in Frage gestellt, bis auf wenige Ausnahmen, in denen mangelnde Zustimmung zu einer rechtmäßigen und vertretbaren Entscheidung in offenen Widerspruch umschlug mit dem Ziel, die Abstimmungsniederlage über die Aufsicht des BMG oder die Gerichte ungeschehen zu machen.

Die Rolle der Unparteiischen und der Politik

Die sachliche und konsensorientierte Auseinandersetzung wird vor allem durch die Unparteiischen gesichert. Es ist deshalb als wesentlicher Bestandteil der Modernisierung des G-BA anzusehen, dass sie vom Gesetz durch ihre Hauptamtlichkeit und ihre erweiterten Rechte – wie z. B. das Recht, eine Methodenbewertung nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V zu beantragen – ein stärkeres Gewicht zugesprochen bekommen haben. Sie sind Hüter des Verfahrens oder – wie die Geschäfts-

ordnung beschreibt – tragen zusammen mit der Geschäftsführung die „Prozessverantwortung“, d. h. die Verantwortung dafür, dass die im Plenum und den vorbereitenden Gremien stattfindenden Sitzungen ordnungsgemäß vorbereitet und durchgeführt werden.

Gesetzlich sind sie verpflichtet, die Unterausschüsse zu leiten. Aber Prozessverantwortung meint mehr: Ziel ist es nämlich, die Effektivität und die Effizienz der Arbeit des G-BA zu sichern und zu erhöhen. Den Rahmen dafür bilden Geschäfts- und Verfahrensordnung. Deren Anwendung bedarf aber manchmal auch eines Kompromissvorschlags, eines schlichten Appells oder Erinnerns an die gemeinsamen Ziele, um die im Bundesausschuss vertretenen Verhandlungspartnerinnen und Verhandlungspartner zueinander zu bringen.

Die Position als treibende Kraft in den Prozessen und zugleich Zünglein an der Waage in konfliktären Entscheidungssituationen gibt den Unparteiischen damit eine vom Gesetzgeber gewollte zentrale Rolle in den Beratungen des G-BA.

Das BMG als politischer Partner und Kontrollinstanz

Komplettiert werden die Rahmenbedingungen, innerhalb derer der G-BA handelt, durch das Aufsichtsrecht des BMG. Die Aufsicht wurde durch erweiterte Möglichkeiten des Ministeriums zur Einholung von Informationen (§ 94 Abs. 1 SGB V) und Verpflichtung des G-BA zu stärkerer Transparenz über die Grundlagen seiner Entscheidungen gestärkt.

Viel maßgeblicher wurde der Umfang der Aufsicht allerdings durch die Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 6. Mai 2009 (Az.: B 6 A 1/08 R) bestimmt, die klärte, dass das Ministerium lediglich Rechtsaufsicht über den Bundesausschuss ausübt. Ein Urteil, das die Selbstbestimmung, aber auch die Verantwortung der im G-BA verfassten gemeinsamen Selbstverwaltung



ungemein stärkt. Denn damit bleibt das letzte Wort im Fachlichen beim Bundesausschuss. Dies ist zugleich ein deutliches Signal zur Entpolitisierung des Gremiums, das aber niemals im politikfreien Raum wird agieren dürfen. Denn als oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung muss es auf politische Forderungen z. B. nach mehr „Innovationsfreundlichkeit“ oder Bürokratieabbau angemessen und mit Sachkompetenz reagieren und seine Beschlüsse entsprechend transparent erläutern und begründen. Deswegen bleibt die gemeinsame Selbstverwaltung und allen voran der G-BA gut beraten, sich in Staatsferne zu üben, aber politische Nähe gerade auch durch Gespräche mit dem Ministerium zu pflegen.



3. Die Neufassung der Geschäftsordnung





3. Die Neufassung der Geschäftsordnung

Die Neustrukturierung des G-BA und Änderungen des § 91 SGB V durch das GKV-WSG machten eine Neufassung der Geschäftsordnung notwendig. Dies war allen Beteiligten klar. Aber diese Neufassung sollte sich nicht allein darauf beschränken, die Geschäftsordnung im unbedingt erforderlichen Maß an die neue Gesetzeslage anzupassen. Vielmehr sollten die wesentlichen im Gesetz enthaltenen Gedanken fortgeführt und in schlanke Beratungsabläufe umgesetzt werden.

Stärkere Effizienz durch weniger und kleinere Gremien, Professionalität durch Prozessmanagement und verbesserte Umsetzung der sektorenübergreifenden Besetzung auch in den vorbereitenden Gremien waren deshalb die bestimmenden Themen bei der Neufassung der Geschäftsordnung.

Zunächst war jedoch eine Reihe gesetzlicher „Hausaufgaben“ zu erledigen. Die neu eingeführte generelle Öffentlichkeit der Plenumsitzungen musste reguliert werden: So sieht § 10 der Geschäftsordnung (GO) notwendige Ausnahmen von der Öffentlichkeit für Entscheidungen vor, die interne Beratungen betreffen oder bei denen private Informationen Dritter behandelt werden müssen. Daneben sichert eine Hausordnung den reibungslosen Sitzungsbetrieb.

Obwohl die Regelungen zur Besetzung des Plenums weitgehend gesetzlich festgelegt sind, geriet doch die Diskussion um die Anzahl der Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer zum wesentlichen Thema der Abstimmung mit dem BMG. Denn das Ministerium wollte das vom Gesetzgeber angestrebte kleine Gremium nicht durch zahlreiche Beraterinnen und Berater „aufgebläht“ sehen. Ein, maximal zwei Begleiter pro Mitglied wurden schließlich von allen akzeptiert und haben sich in der Praxis auch als hinreichend erwiesen.

Zu den „Hausaufgaben“ mag man vielleicht auch die Neubestimmungen für die hauptamtlichen Unpar-

teisiichen zählen. Dies gilt zumindest für deren neue Funktion als Vorsitzende der Unterausschüsse. Die Geschäftsordnung formt diese Funktion zum wesentlichen Baustein der vom Gesetzgeber gewollten Professionalisierung. Die Unparteiischen sind dadurch „Wächter“ und „Träger“ zugleich, stehen vermittelnd zwischen den verhandelnden Seiten und bedienen sich der neutralen Geschäftsführung zur Abwicklung der Sitzungen.

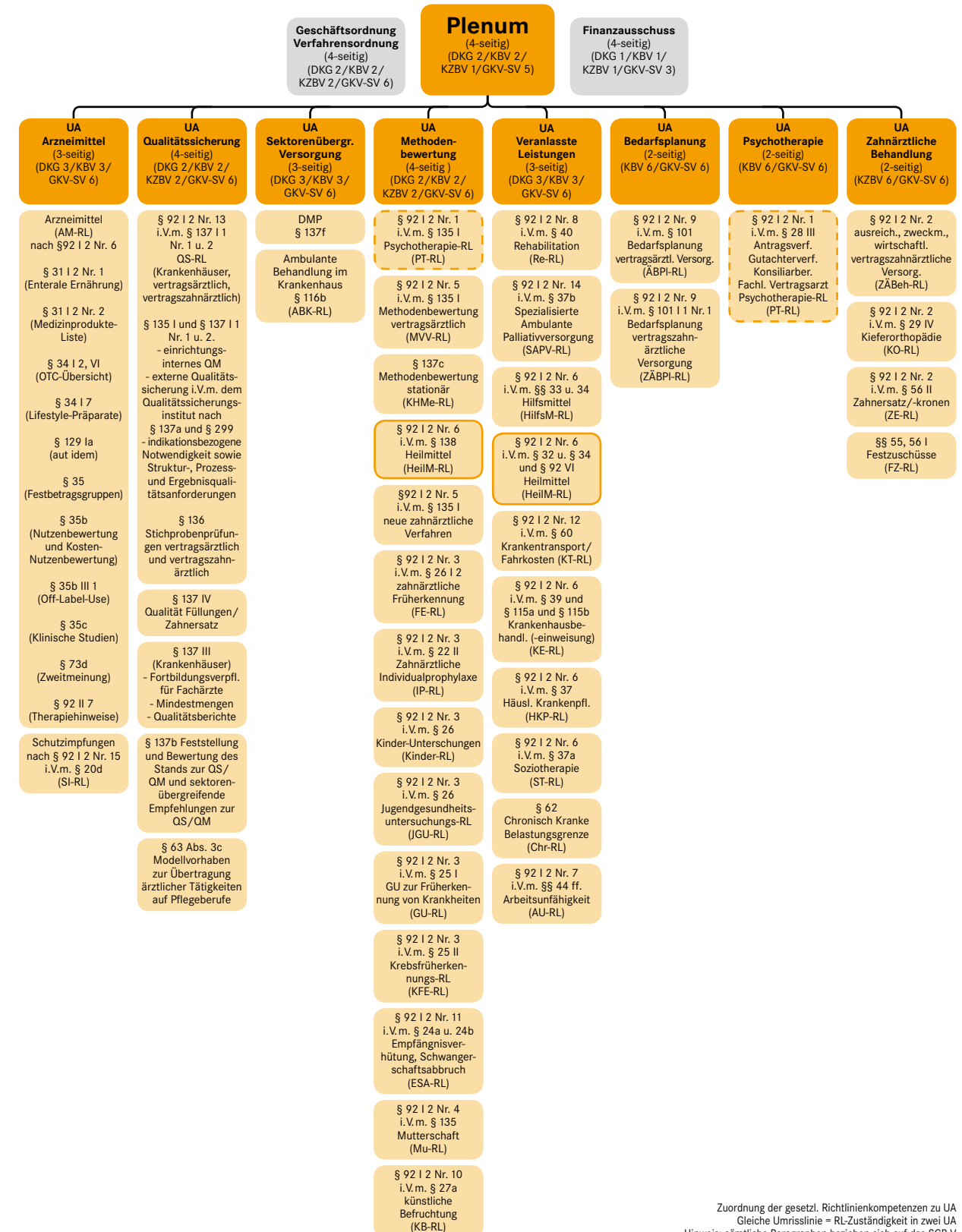
Effizientere Unterausschüsse

Die neu eingesetzten Unterausschüsse unterscheiden sich stark von ihren vor Juli 2008 bestehenden Vorgängern. Dies macht sich insbesondere bemerkbar an ihrer Zahl, die von 25 auf acht schrumpfte, sowie an den dadurch subsumierten Regelungskompetenzen. Hinzu kommt eine generelle Besetzung durch sämtliche Trägerverbände – von dieser Regel wird nur dort abgewichen, wo die Beratungsthemen einen sektorenübergreifenden Bezug der Beratungen faktisch ausschließen. Diesen (widerrufbaren) Verzicht erklären die Leistungserbringerverbände selbst (§ 18 Abs. 1 S. 5 ff. GO).

Die elektronische Versendung von Sitzungsunterlagen, die schriftliche Abstimmung von Protokollen und die bisher noch wenig genutzte Möglichkeit zur Koordinierung der Arbeiten (§ 12 Abs. 2 S. 2 GO) haben unter Verschärfung der Fristen zu stringenteren Abläufen in den üblichen Geschäftsgängen geführt und es ermöglicht, die Zeit effektiver für fachliche und politische Beratungen zu nutzen.

Angesichts des starken Wandels der Unterausschüsse verwundert es nicht, dass die Zweifel an deren Arbeitsfähigkeit zunächst erheblich waren. Diese Besorgnis manifestierte sich in § 21 GO. Mit ihm wurde den Unterausschüssen die Möglichkeit eröffnet, Arbeitsausschüsse einzurichten. Falls sich die Themenvielfalt, die vom Unterausschuss zu bearbeiten ist, als zu erheblich und die Bündelung als zu massiv erweisen sollte, sollten

Die Unterausschüsse und ihre Aufgaben



stärker spezialisierte Gremien die Vorbereitung der Beratungen übernehmen können.

Bis zum Ende des Berichtszeitraums wurde kein Arbeitsausschuss eingerichtet, es blieb bei den verschlankten Arbeitsstrukturen. Die neuen, größtenteils sektorenübergreifend aufgestellten Unterausschüsse haben sich auf die neue Themenvielfalt, den neutralen Vorsitz und die teilweise neuen Verhandlungspartner eingestellt und erweisen sich trotz der Interessengegensätze und der damit zusammenhängenden Konflikte als zunehmend konstruktiv.

Unabhängige Geschäftsführung

Wie vom Gesetzgeber in seinen Bestimmungen für die Geschäftsordnung (§ 91 Abs. 4 S. 1 Nr. 2 SGB V) angelegt, wurde auch die seit 2002 bestehende unabhängige Geschäftsführung durch ein eigenes Kapitel umfassender reguliert. In seinem Zentrum steht das Neutralitätsgebot (§ 22 Abs. 3 GO), das die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle in der Ausübung ihres Amtes zur Unabhängigkeit und Gleichbehandlung verpflichtet.

Das Verhältnis der hauptamtlichen Unparteiischen zur Geschäftsführung wurde auf eine kooperative Basis gestellt, vielleicht am deutlichsten bemerkbar an dem sehr stark eingeschränkten Weisungsrecht der Hauptamtlichen gegenüber den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle (§ 24 Abs. 1 S. 3 GO). Ziel dieser relativen Autonomie der Geschäftsführung ist dabei einerseits die Herstellung einer Kontinuität über die Amtsperioden der Unparteiischen hinaus und andererseits eine klare Benennung der Verantwortlichkeit. Indem die Geschäftsführung – wie es § 23 Abs. 1 S. 2 GO formuliert – „hauptamtlich die laufenden Geschäfte und die Arbeitgeberfunktion für die Mitarbeiter der Geschäftsstelle wahrnimmt“, findet zugleich eine Konturierung der dienenden Funktion der Ge-

schäftsstelle, aber auch die Befreiung der Unparteiischen vom Verwaltungsgeschäft und damit eine Entlastung von ihren zahlreichen Pflichten statt.

Die neue Geschäftsordnung wurde in der ersten Sitzung des neu gefassten Plenums im Juli 2008 beschlossen und am gleichen Tag vom BMG genehmigt. Dies war das ehrgeizige, aber auch notwendige Ziel der im Vorfeld stattfindenden Abstimmungen mit dem BMG, weil andernfalls an diesem Tag keine rechtsverbindlichen Beschlüsse hätten getroffen werden können.

Beschwerden über zu bürokratische Verfahren und Vorschläge zur Anpassung der Geschäftsordnung haben sich seither in Grenzen gehalten, was man als Zeichen werten kann, dass die neu gefasste Geschäftsordnung die gesetzlich verordnete Umstrukturierung gut heruntergebrochen und in praktikable Verfahrensabläufe gegossen hat.



4. Arzneimittel



4. Arzneimittel

Arzneimittel sind in Deutschland prinzipiell unmittelbar nach der Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für alle Patientinnen und Patienten in der GKV verfügbar, sofern diese nicht durch Gesetz oder Rechtsverordnung von der Versorgung ausgeschlossen sind.

Der G-BA kann die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels in der vertragsärztlichen Versorgung durch die GKV einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist und wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Die Kriterien dazu sind in den §§ 34 und 92 des SGB V sowie in der Arzneimittel-Richtlinie und der Verfahrensordnung des G-BA definiert.

Zur Realisierung einer hochwertigen, gleichmäßigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung stehen dem G-BA die folgenden Maßnahmen zur Verfügung:

- die Bildung von Festbetragsgruppen,
- die Erstellung von Therapiehinweisen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise,
- Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse,
- die Nutzen- und Kosten-Nutzenbewertungen durch das IQWiG,
- die Beauftragung von Expertengruppen zur Bewertung eines Off-Label-Use,
- Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen,

- die Konkretisierung des Ausschlusses von Arzneimitteln für bestimmte Indikationen (zum Beispiel sogenannte Lifestyle-Arzneimittel wie etwa Präparate zur Raucherentwöhnung oder Potenzsteigerung),
- die Verordnung besonderer Arzneimittel, zum Beispiel im Bereich der Krebstherapie (sogenanntes Zweitmeinungsverfahren),
- die Schutzimpfungs-Richtlinie.

Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie Medizinprodukte (außer Verbandmittel) sind von dem Versorgungsanspruch der Versicherten nach § 31 SGB V prinzipiell ausgenommen. Hier erstellt der G-BA Listen der ausnahmsweise verordnungsfähigen Arzneimittel (sogenannte OTC-Übersicht) und arzneimittelähnlichen Medizinprodukte in besonderen Fällen. Zur Erstellung dieser Listen ist ein Verfahren etabliert, bei dem die Anbieter und Hersteller einen Antrag auf Aufnahme in die Ausnahmelisten stellen können. Der Antrag ist mit wissenschaftlichen Unterlagen zu begründen.

4.1 Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie

Im Dezember 2008 beschloss der G-BA eine Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie. Die grundlegende Überarbeitung war notwendig geworden, um die zahlreichen gesetzlichen Änderungen der vergangenen Jahre in diesem Bereich in übersichtlicherer Form abzubilden. Die Richtlinie stellt nun strukturiert und damit transparent die hohe Regeldichte in der Arzneimittelverordnung dar.

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



Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Abschnitte der AM-RL – Neufassung

→

Anlagen

I. Allgemeiner Teil

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

II. Besonderer Teil

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

vorher:*		
I	Übersicht (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V)	Nr. 16 AMR – Abschnitt F
II	Lifestyle-Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V)	Anlage 8
III	Diverse Verordnungseinschränkungen & -ausschlüsse (§ 92 Abs. 1 Satz 1, HS3 i.V.m. 16 AM-RL)	u. a. Anlage 10
IV	Therapiehinweise (§ 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V i.V.m. § 17 Abs. 1 u. 2 AM-RL)	Anlage 4
V	Medizinprodukte (§ 31 Abs. 1 SGB V)	Anlage 12
VI	Off-Label-Use, Teil A und B (35b Abs. 3 SGB V)	Anlage 9
VII	Austauschbarkeit von Darreichungsformen (§ 129 Abs. 1a SGB V)	Anlage 5
VIII	Hinweise zu Analogpräparaten (§ 92 Abs. 2 SGB V)	Anlage 6
IX	Festbetragsgruppenbildung (§ 35 SGB V)	Anlage 2
X	Aktualisierung von Vergleichsgrößen (§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V)	Anlage 11
XI	Besondere Arzneimittel (§ 73d SGB V)	

III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie

IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie

*Die bisherige Anlage 3 wird aus der Arzneimittel-Richtlinie ausgegliedert und als selbstständige Übersicht geführt.

- Darstellung der gesetzlichen Grundlagen zum Umfang und zu den Grenzen des Leistungsanspruchs
- Beschreibung allgemeiner Regeln einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Verordnungsweise
- Anforderung an die Dokumentation von Therapieentscheidungen

Der besondere Teil der Arzneimittel-Richtlinie enthält die folgenden wesentlichen Inhalte:

- Darstellung der Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch das Gesetz und deren Ausnahmen, zum Beispiel der ausnahmsweise verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (OTC-Übersicht), des Ausschlusses der Verordnungsfähigkeit verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen sowie des Ausschlusses sog. Lifestyle-Arzneimittel
- 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
- indikations- und wirkstoffbezogene Therapiehinweise, die Entscheidungsgrundlagen für geeignete Behandlungsstrategien und eine therapeutisch zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung schaffen
- Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten
- Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sogenannter Off-Label-Use)
- Regelungen zur Verordnungsfähigkeit der zulassungs-

überschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien

- Festbetragsgruppenbildung
- Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V

4.2 Festbetragsgruppenbildung

Der G-BA ist beauftragt festzulegen, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können (§ 35 SGB V).

Das Festbetragssystem für Arzneimittel ist vom Gesetzgeber eingeführt worden, um Wirtschaftlichkeitsreserven auszuschöpfen und einen wirksamen Preiswettbewerb auszulösen. Dabei ist eine für die Therapie der Patientinnen und Patienten hinreichende Arzneimittelauswahl sicherzustellen.

Der G-BA bildet Festbetragsgruppen für Arzneimittel

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

Für Festbetragsgruppen der Stufe 1 setzt der GKV-Spitzenverband auf Grundlage der realen Wirkstärken, für Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 auf Grundlage von Wirkstärkenvergleichsgrößen, die der G-BA ermittelt hat (§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V), Festbeträge fest, bis zu deren Höhe die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten tragen.

Festbetragsgruppen als Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA müssen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und deshalb in geeigneten Zeitabständen überprüft werden. Die Aktualisierung von Vergleichsgrößen erfolgt durch eine rechnerische Anpassung unter Berücksichtigung der zuletzt verfügbaren Jahresdaten nach § 84 Abs. 5 SGB V gemäß § 35 Abs. 5 Satz 7 SGB V der von einer Festbetragsgruppe erfassten Arzneimittel (4. Kapitel Anlage I § 6 VerfO).

Im Berichtszeitraum wurden folgende Ergänzungen der Anlage IX (bis 31. März 2009: Anlage 2) sowie der Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie durchgeführt:

Stufe 1

- Clozapin, Gruppe 1 (Beschluss vom 17. Juli 2008)
- Olanzapin, Gruppe 1 (Beschluss vom 17. Juli 2008)
- Tiaprid, Gruppe 1 (Beschluss vom 17. Juli 2008)
- Butylscopolamin, Gruppe 3 (Beschluss vom 19. Februar 2009)
- Mesalazin, Gruppe 1 (Beschluss vom 19. Februar 2009)
- Somatropin, Gruppe 1 (Beschluss vom 19. März 2009)
- Diclofenac, Gruppe 1 (Beschluss vom 28. Mai 2009)
- Paracetamol, Gruppe 1B (Beschluss vom 16. Juli 2009)

- Paracetamol, Gruppe 1A (Beschluss vom 17. September 2009)

Stufe 2

- Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1 (Beschluss vom 17. Juli 2008)
- Cefalosporine, Gruppe 2 (Beschluss vom 17. Juli 2008)
- Antianämika, andere, Gruppe 1 (Beschluss vom 18. Dezember 2008)
- Prostaglandin-Synthase-Hemmer, Gruppe 2 (Beschluss vom 19. Februar 2009)
- Antipsychotika, andere, Gruppe 1 (Beschluss vom 18. Juni 2009)
- Antianämika, andere, Gruppe 1 (Beschluss vom 17. September 2009)
- ACE-Hemmer, Gruppe 1 (Beschluss vom 15. Oktober 2009)
- HMG-CoA-Reduktase-Hemmer, Gruppe 1 (Beschluss vom 15. Oktober 2009)

Stufe 3

- Eisen-II-haltige Antianämika mit dem Wirkungskriterium Eisenmangelanämie, Gruppe 1 (Beschluss vom 19. März 2009)
- Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1 (Beschluss vom 18. Juni 2009)



- *Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1 (Beschluss vom 20. August 2009)*
- *Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1 (Beschluss vom 17. September 2009)*

Der G-BA hat im März 2009 erstmalig eine Festbetragsgruppe der Stufe 1 für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel gebildet. In einer Festbetragsgruppe sind jetzt alle auf dem Markt befindlichen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Somatotropin zusammengefasst. Für diese Beschlussfassung war die Frage zu klären, ob auch für sogenannte Biosimilars die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung der Stufe 1 gegeben sind. Der G-BA ist in intensiven Beratungen und nach Auswertung der Stellungnahmen zu dem Ergebnis gelangt, dass dies der Fall ist. Maßgebend für diese Entscheidung waren die Leitlinien der Europäischen Zulassungsbehörde zu „biosimilaren Arzneimitteln“, die inzwischen auch im nationalen Recht Berücksichtigung finden (§ 24b Abs. 5 AMG). Mit der Zulassung hat die EMA für die jeweiligen somatotropinhaltigen Arzneimittel die Übereinstimmung des Wirkstoffes Somatotropin mit dem menschlichen Wachstumshormon bestätigt, so dass die gesetzlichen Voraussetzungen für die Zusammenfassung in einer Festbetragsgruppe der Stufe 1 erfüllt sind. Der G-BA hat diesem Sachverhalt durch eine entsprechende Ergänzung der Verfahrensordnung (4. Kapitel, § 13) Rechnung getragen. So gelten als ein und derselbe Wirkstoff auch durch unterschiedliche, einschließlich biotechnologischer Verfahren hergestellte Wirkstoffe.

Zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossene Stellungnahmeverfahren oder Beratungen zu:

- *Kombinationen von Glukokortikoiden mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika, Gruppe 1 in Stufe 3*

- *Trospiumchlorid, Gruppe 1 in Stufe 1*
- *Mirtazapin, Gruppe 1 in Stufe 1*
- *Nitrofurantoin, Gruppe 1 in Stufe 1*
- *Ropinirol, Gruppe 1 in Stufe 1*
- *Sertralin, Gruppe 1 in Stufe 1*
- *Beta-2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 8*
- *Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen der Stufe 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL einschließlich der Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms des Europäischen Arzneibuches*
- *redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms des Europäischen Arzneibuches im Rahmen der Festbetragsanpassung für fünf Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3*

4.3 Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Der G-BA kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist, sowie insbesondere, wenn ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Mit der Nutzenbewertung nach § 35b Abs. 1 SGB V

kann der G-BA das IQWiG als unabhängiges wissenschaftliches Institut beauftragen. Das IQWiG leitet dem G-BA seine Ergebnisse als Empfehlung zu. In der Arzneimittel-Richtlinie legt der G-BA fest, inwieweit die bewerteten Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnungs- oder erstattungsfähig sind.

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

Im Berichtszeitraum wurden folgende Abschlussberichte des IQWiG beraten und dazu Stellungnahmeverfahren eingeleitet:

- *Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2*
- *Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom*
- *Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2*
- *Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2*

Weitere abgeschlossene Berichte des IQWiG befinden sich noch in der Beratung.

Darüber hinaus wurde das IQWiG mit folgenden Nutzenbewertungen beauftragt:

- *Ergänzungsauftrag zur Nutzenbewertung von Cholinesterasehemmern bei Alzheimer Demenz*
- *Nutzenbewertung von Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom*

- *Nutzenbewertung von Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure zur Sekundärprävention ischämischer Ereignisse*
- *Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 bei Kindern und Jugendlichen*

4.4 Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln

Die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln war bisher in Deutschland nicht etabliert. Mit dem GKV-WSG hat der Gesetzgeber die bestehenden Bewertungsmöglichkeiten des IQWiG erweitert. Dem G-BA wurde die Möglichkeit gegeben, das IQWiG mit der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln zu beauftragen.

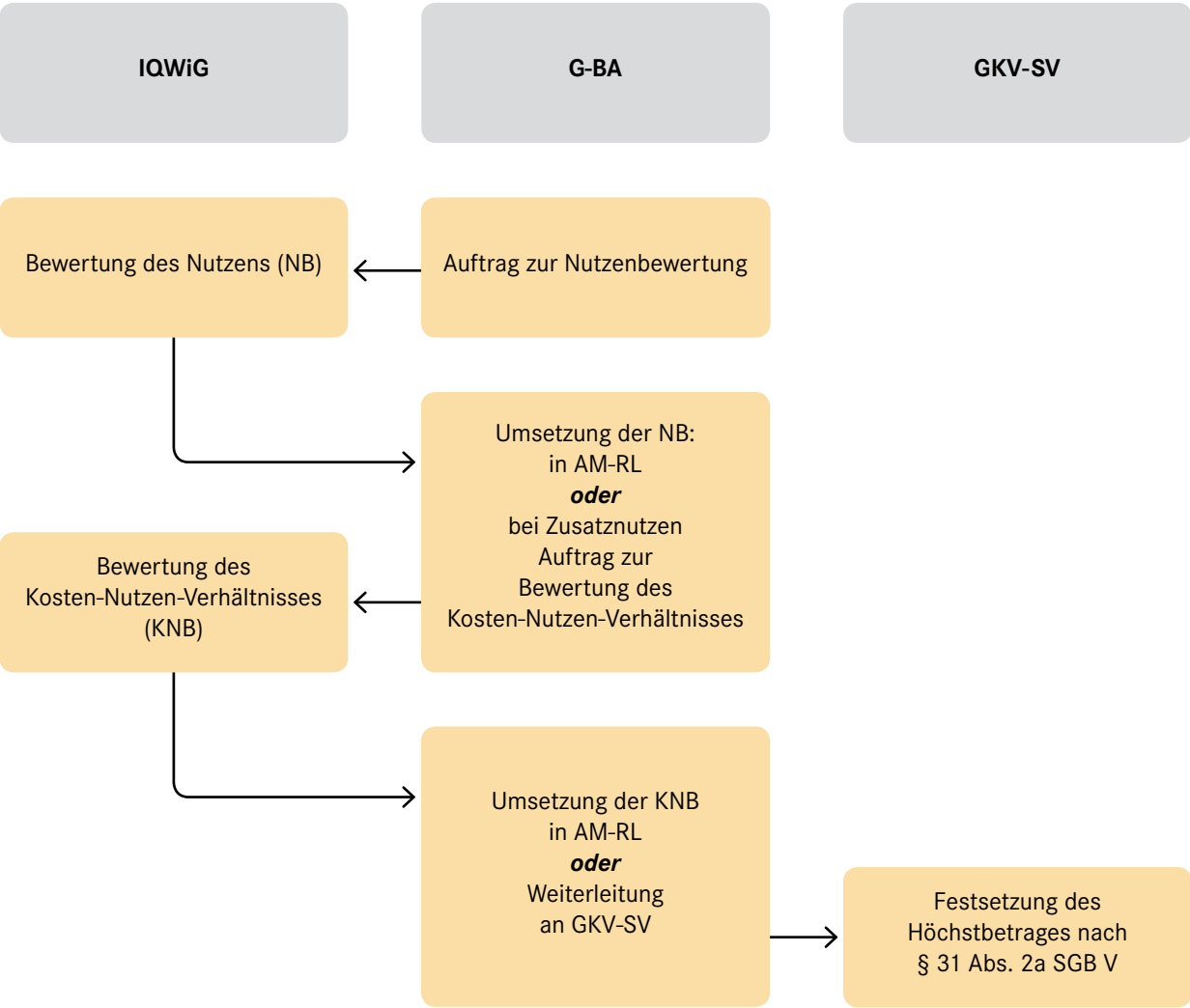
Das Ergebnis einer Kosten-Nutzen-Bewertung kann Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrages für nicht festbetragsfähige Arzneimittel durch den GKV-Spitzenverband sein. Die Neuregelung gibt dem G-BA zudem die Möglichkeit, eine Kosten-Nutzen-Bewertung in geeigneten Fällen auch als Grundlage für Beschlüsse über Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse sowie für Therapiehinweise in Auftrag zu geben und ihre Ergebnisse zu nutzen. Die Entscheidung über die weitere Verwendung der Kosten-Nutzen-Bewertung obliegt dem G-BA.

Das IQWiG erarbeitete als Grundlage für die Bewertungsverfahren ein Methodenpapier, das im Oktober 2009 veröffentlicht wurde. Parallel dazu ergänzte der G-BA seine Verfahrensordnung um Regelungen, die das Nähere zur Auftragserteilung an das IQWiG für Kosten-Nutzen-Bewertungen und ihre Umsetzung in der Arzneimittelversorgung der GKV bestimmen (Kapitel 4 §§ 10 a-d).





Verfahrensablauf im Rahmen der Bewertungen des Kosten-Nutzen-Verhältnisses nach § 35b SGB V



Danach kann der G-BA das IQWiG mit der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln beauftragen, wenn zuvor Belege für einen Zusatznutzen gefunden wurden. Der G-BA hat das IQWiG im Dezember 2009 erstmals mit folgenden Bewertungen des Kosten-Nutzen-Verhältnisses beauftragt:

- Venlafloxin, Duloxetin, Bupropion und Mirtazapin im Vergleich mit weiteren medikamentösen Behandlungen von Depressionen sowie von Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) im Vergleich zur ASS-Monotherapie bei akutem Koronarsyndrom
- Clopidogrel als Monotherapie im Vergleich zur ASS-Monotherapie bei der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit

Die Ergebnisse dieser Aufträge werden im Jahr 2011 erwartet.

4.5 Therapiehinweise

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, in die Arzneimittel-Richtlinie Hinweise aufzunehmen, die Vertragsärztinnen und Vertragsärzten eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen. Die Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie (bis 31. März 2009: Anlage 4) beinhaltet diese sogenannten Therapiehinweise, die das Wirtschaftlichkeitsgebot beim Einsatz insbesondere neuer, meist hochpreisiger Wirkstoffe sowie Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung konkretisieren. Die Ärztinnen und Ärzte werden über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über die Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken informiert. Zudem geben sie Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise, zu Patientengruppen, die in besonderer Weise von dem Arzneimitteleinsatz profitieren, zu den Kosten sowie zu gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Im Berichtszeitraum wurde die Anlage um folgende Therapiehinweise ergänzt beziehungsweise das Stel-lungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage IV eingeleitet:

- Ezetimib
- Aliskiren
- Vildagliptin
- Exenatide
- Natalizumab
- Strontiumranelat
- Cliostazol
- Prasugrel
- Erythropoese-stimulierende Wirkstoffe

4.6 Verordnung besonderer Arzneimittel

Das Verfahren zur Verordnung sogenannter besonderer Arzneimittel – zum Beispiel von gentechnisch entwickelten und biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln – ist in Deutschland neu (§ 73d SGB V). Der Gesetzgeber hat es mit dem GKV-WSG eingeführt, um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Anwendung von Arzneimitteln mit hohen Jahrestherapiekosten oder mit erheblichem Risikopotential zu verbessern und den Therapieerfolg zu erhöhen. So soll die Verordnung besonderer Arzneimittel in Abstimmung der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes mit einer ärztlichen Kollegin oder einem ärztlichen Kollegen mit

spezialisierten Fachkenntnissen in der besonderen Arzneimitteltherapie erfolgen. Der G-BA wurde beauftragt, das Nähere insbesondere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie zu bestimmen.

Im Oktober 2008 hat der G-BA die Arzneimittel-Richtlinie um einen neuen Abschnitt N (bis 31. März 2009: Abschnitt Q) ergänzt. Darin werden die Voraussetzungen zur Verordnung besonderer Arzneimittel genannt sowie das Abstimmungsverfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel bestimmt. Dieser Abschnitt führt bis zum Ende des Berichtszeitraums in Anlage XI sechs Wirkstoffe zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie auf, die nur noch nach dem Vorliegen einer qualifizierten ärztlichen Bewertung verordnet werden können: Ambrisentan, Bosentan, Iloprost zur Inhalation, Sildenafil, Sitaxentan und Treprostinil zur Behandlung des Lungengefäßhochdrucks.

Aufgrund einer Änderung der Zulassung von Sildenafil wurde am 17. Dezember 2009 ein Stellungnahmeverfahren zur Anpassung der Anlage XI bei dem Wirkstoff Sildenafil beschlossen.

Mit Beschluss vom 17. September 2009 wurden zwei Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage XI eingeleitet. Bei dem einen Stellungnahmeverfahren soll Anlage XI um drei Wirkstoffe zur Behandlung des vorbehandelten metastasierten Kolorektalkarzinoms ergänzt werden: Bevacizumab, Cetuximab und Panitumumab. Bei dem zweiten Stellungnahmeverfahren geht es um die Ergänzung von vier Wirkstoffen zur Behandlung des metastasierten und/oder fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms: Bevacizumab, Sorafenib, Sunitinib und Temsirolimus.

Everolimus ist ein weiterer Wirkstoff zur Behandlung des metastasierten und/oder fortgeschrittenen

Nierenzellkarzinoms. Das Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage XI um diesen Wirkstoff wurde am 17. Dezember 2009 beschlossen.

Mit einer Beschlussfassung ist im 2. Quartal 2010 zu rechnen.

4.7 Ausnahmeliste nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)

Der Gesetzgeber hat apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (sogenannte OTC-Arzneimittel) grundsätzlich von der Versorgung zu Lasten der GKV ausgeschlossen (§ 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V).

Die Verordnung ist jedoch ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. Der G-BA hat eine Übersicht derjenigen OTC-Arzneimittel zu erstellen, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und mit Begründung von der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. In der sogenannten OTC-Übersicht sind die Wirkstoffe zur Behandlung bestimmter Erkrankungen gelistet (Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie, bis 31. März 2009: Abschnitt F Nummer 16.4).

Pharmazeutische Unternehmer können beim G-BA einen Antrag zur Aufnahme eines Arzneimittels in die OTC-Übersicht stellen (§ 34 Abs. 6 Satz 1 SGB V). Die Bewertungskriterien und das gebührenpflichtige Antragsverfahren sind in der Verfahrensordnung detailliert geregelt (Kapitel 4 §§ 29–34 VerFO). Über ausreichend begründete Anträge hat der G-BA innerhalb von 90 Tagen unter Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu bescheiden.

Im Berichtszeitraum wurde über zwei Anträge auf Aufnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel in die OTC-Übersicht entschieden. Darüber hinaus fasste der G-BA zwei Beschlüsse zur Anpassung der OTC-Übersicht aufgrund von Änderungen der Verschreibungspflicht gelisteter Arzneimittel:

- *Butylscopolamin*
- *Johanniskraut*

4.8 Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte

Medizinprodukte sind im Rahmen der Arzneimittelversorgung grundsätzlich nicht verordnungsfähig. Der Gesetzgeber weist dem G-BA jedoch die Aufgabe zu festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte in die Arzneimittelversorgung ausnahmsweise einbezogen und damit wie Arzneimittel zu Lasten der GKV verordnet werden können (§ 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V).

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

- *es entsprechend seiner Zweckbestimmung nach Art und Ausmaß der Zweckerzielung zur Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 28 AM-RL geeignet ist,*
- *eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,*
- *der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen*

Erkenntnisse entspricht und

- *eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.*

Die vom G-BA als verordnungsfähig eingestuften Medizinprodukte finden sich in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (bis 31. März 2009: Anlage 12).

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

Bislang sind beim G-BA über 120 Neuanträge zur Aufnahme eines Medizinproduktes in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie eingegangen. Davon wurden 59 Medizinprodukte vom G-BA als verordnungsfähig eingestuft. Folgende Produktgruppen sind hierbei vorwiegend vertreten: Spüllösungen, Abführmittel, Ophthalmika, Mittel zur Behandlung des Kopflausbefalls, Inhalationslösungen, Katheterelektroden und synthetischer Speichel.

Darüber hinaus sind seit Juli 2008 neun Änderungsmitteilungen seitens der Medizinproduktehersteller für in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gelistete Medizinprodukte eingegangen, die hauptsächlich eine Verlängerung der Befristung der Verordnungsfähigkeit



zum Gegenstand hatten. Die Befristung folgt dem Geltungszeitraum der im Medizinproduktegesetz vorgeschriebenen Zertifizierung, die eine der Bedingungen für den Marktzutritt ist.

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

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

Der G-BA beauftragt die vom BMG berufenen Expertengruppen mit der Bewertung des Wissensstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe beziehungsweise Arzneimittel. Festgestellt werden soll, in welchen Fällen bei der Behandlung von schweren Krankheiten Arzneimittel zulassungsüberschreitend eingesetzt werden können. Derzeit sind drei Expertengruppen für die Fachbereiche Onkologie, Infektiologie mit Schwerpunkt HIV/AIDS und Neurologie/Psychiatrie eingerichtet.

Die Expertengruppen leiten dem G-BA die jeweils erarbeiteten Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu. Zur Umsetzung der Empfehlungen wurde in die Arzneimittel-Richtlinie ein neuer Abschnitt K aufgenommen, der in einer Anlage VI (bis

31. März 2009: Anlage 9) die bewerteten Wirkstoffe und Indikationen je nach Prüfergebnis als „verordnungsfähig“ (Teil A der entsprechenden Anlage) beziehungsweise „nicht verordnungsfähig“ (Teil B der Anlage) auflistet. Bei seiner Entscheidungsfindung berücksichtigt der G-BA auch die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Liegt kein Beschluss des G-BA zur Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels in einer zulassungsüberschreitenden Indikation vor, richtet sich eine Verordnungsfähigkeit im Einzelfall grundsätzlich nach den Kriterien der BSG-Rechtsprechung zum Off-Label-Use (siehe BSG-Urteil vom 19. März 2002, AZ: B 1 KR 37/00R), 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 Berichtszeitraum wurde ein abschließender Beschluss zur Umsetzung einer Empfehlung der Expertengruppen gefasst. Zur Umsetzung von zwei weiteren Empfehlungen der Expertengruppen wurden jeweils Stellungsverfahren eingeleitet.

- *Interleukin-2 in der systemischen Anwendung beim metastasierten malignen Melanom*
- *Gemcitabin in der Monotherapie beim Mammakarzinom der Frau*
- *Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter*

Drei Aufträge an die Expertengruppen wurden im Berichtszeitraum, auch aufgrund zwischenzeitlich erfolgter Zulassung von verschiedenen neuen Arzneimitteln, zurückgenommen und ein neuer Auftrag wurde erteilt.

4.10 Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Studien

Ein Arzneimittel kann grundsätzlich nur dann zu Lasten der GKV verordnet werden, wenn es zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein Hersteller die arzneimittelrechtliche Zulassung bei den zuständigen Behörden erwirkt hat. Mit dem GKV-WSG hat der Gesetzgeber die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass die GKV die Kosten für Arzneimittel übernimmt, die im zulassungsüberschreitenden Einsatz im Rahmen von klinischen Studien verordnet werden (§ 35c SGB V). Ziel ist es, einen Beitrag zum Erkenntnisgewinn und zur Evidenzbasierung von zulassungsüberschreitend angewendeten Arzneimitteln zu leisten. So stehen beispielsweise für die Behandlung von krebskranken Kindern oftmals nur Arzneimittel zur Verfügung, die für diese Behandlung nicht zugelassen sind. Falls die Studie einen entscheidenden Beitrag zu einer nachträglichen Zulassungserweiterung des Arzneimittels leistet, muss der Zulassungsinhaber die angefallenen Verordnungskosten an die GKV zurückerstatten.

Folgende Voraussetzungen müssen laut Gesetzgeber für eine zulassungsüberschreitende Anwendung im Rahmen von klinischen Studien erfüllt sein:

- *Erwartung einer therapierelevanten Verbesserung bei der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten*
- *Angemessenheit der Mehrkosten im Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen*
- *Behandlung durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt*

- *Fehlender Widerspruch des G-BA gegen die Arzneimittelverordnung im Rahmen der geplanten klinischen Studie*

Der G-BA ist mindestens zehn Wochen vor Beginn der geplanten Arzneimittelverordnung zu informieren; dieser Mitteilung kann er innerhalb von acht Wochen nach Eingang der entsprechenden Unterlagen widersprechen, sofern die erforderlichen Voraussetzungen nicht erfüllt werden. Nähere Regelungen zu den Nachweis- und Informationspflichten sind in der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt L geregelt.

Im Berichtszeitraum hat der G-BA insgesamt über vier Anträge beraten und diese innerhalb der vorgegebenen Frist beschieden. Jedoch konnten nur in einem Fall die geforderten Voraussetzungen als erfüllt angesehen werden, so dass der G-BA erstmalig im Mai 2009 einem Antrag auf zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels in einer klinischen Studie nicht widersprochen hat. Bei der Studie soll untersucht werden, ob bestimmte Arzneimittel an Krebs erkrankten Kindern und Jugendlichen besser helfen als die hierbei üblicherweise eingesetzte Behandlung. Der Antragsteller ist unter anderem verpflichtet, dem G-BA innerhalb von zwölf Monaten nach Beendigung der Studie eine Zusammenfassung des Studienberichts mit allen wesentlichen Ergebnissen zur Verfügung zu stellen. Der G-BA wird eine Kurzfassung auf seiner Website veröffentlichen.

4.11 Lifestyle-Arzneimittel

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz wurden Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (sogenannte Lifestyle-Arzneimittel), von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die der Abmagerung oder Zügelung des Appetits oder der Regulierung des Körpergewichts



dienen. Weiterhin nennt das Gesetz Arzneimittel, die der Raucherentwöhnung, der Verbesserung des Haarwuchses, der Behandlung der erektilen Dysfunktion und der Steigerung der sexuellen Potenz dienen.

Der Gesetzgeber sieht Lifestyle-Arzneimittel als nicht verordnungsfähig an, 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.*

Die vom G-BA als nicht verordnungsfähig eingestuft Lifestyle-Arzneimittel sind in der Anlage II zum Abschnitt F (bis 31. März 2009: Anlage 8) der Arzneimittel-Richtlinie gelistet. Der G-BA überprüft regelmäßig die Anlage II und aktualisiert diese, um Änderungen im Arzneimittelmarkt Rechnung zu tragen.

Im 3. und 4. Quartal 2009 wurde jeweils ein Stellungnahmeverfahren zur Aufnahme von Lifestyle-Arzneimitteln in die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

- *Dapoxetinhydrochlorid – Priligy®*
- *Clostridium botulinum Toxin Typ A – Azzalure®*

Nach Auswertung der Stellungnahmeverfahren ist mit den entsprechenden Beschlussfassungen zur Aktualisierung der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie im 1. Quartal 2010 zu rechnen.

4.12 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem)

Apotheken sind zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet, wenn die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat (§ 129 Abs. 1 SGB V). In diesen Fällen haben die Apotheken ein Arzneimittel abzugeben,

- *das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist,*
- *für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und*
- *die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.*

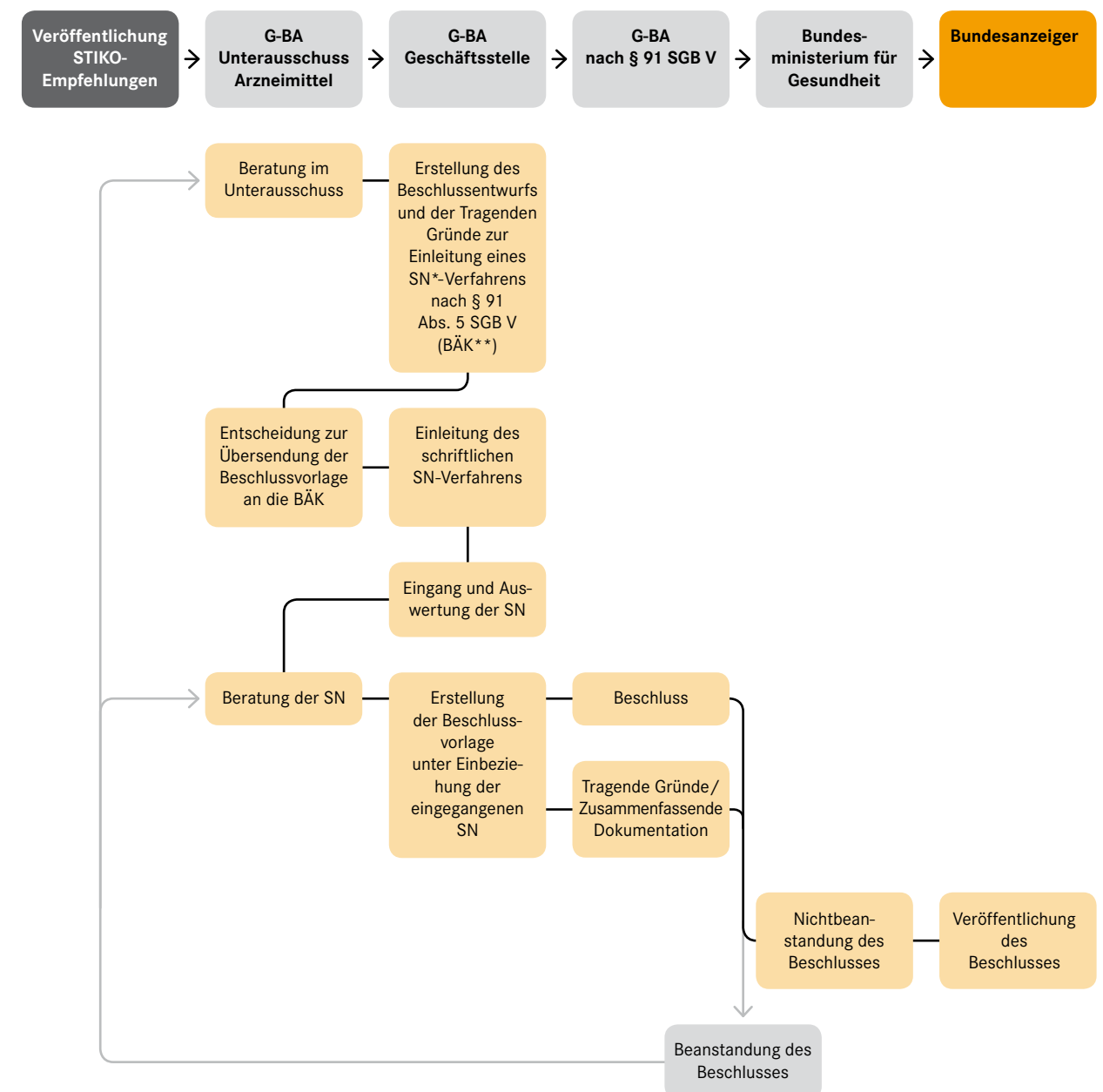
Der G-BA gibt in der Anlage VII (bis 31. März 2009: Anlage 5) der Arzneimittel-Richtlinie Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

Im Berichtszeitraum wurde die Anlage VII um einige Hinweise ergänzt und damit anhand der Kriterien der Versorgungsrelevanz und Marktbedeutung der jeweiligen Wirkstoffe sowie anhand medizinischer und patientenbezogener Aspekte aktualisiert.

4.13 Schutzimpfungs-Richtlinie

Mit dem GKV-WSG wurden Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) Pflichtleistungen der GKV (§ 20d Abs. 1 SGB V). Ausgenommen sind bis auf Ausnahmen Impfungen, die ausschließlich aufgrund eines durch eine nicht berufli-

Verfahrensgang zur Umsetzung von STIKO-Empfehlungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie



*SN = Stellungnahme
**BÄK = Bundesärztekammer



che Auslandsreise erhöhten Gesundheitsrisikos indiziert sind. Im Ermessen der Krankenkassen steht es, nicht als Pflichtleistung vorgesehene Impfungen als Satzungsleistungen vorzusehen.

Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, in einer Richtlinie Einzelheiten zu den Voraussetzungen, der Art und dem Umfang der Leistungen zu bestimmen. Grundlage dafür sind die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut. Abweichungen von diesen Empfehlungen hat der G-BA besonders zu begründen.

Die Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA gliedert sich in die Abschnitte:

- *Allgemeine Bestimmungen*
- *Begriffsbestimmungen*
- *Pflichten der Beteiligten*
- *Voraussetzungen*
- *Art und Umfang des Leistungsanspruchs für Schutzimpfungen*
- *Aktualisierung der Richtlinie*

Details zu Art und Umfang der Impfung sind in Anlage 1 der Richtlinie dargestellt. In einer Tabelle werden dort die einzelnen Impfungen, deren Indikation sowie Hinweise zu den Schutzimpfungen genannt. Anlage 2 enthält den Dokumentationsschlüssel für Impfungen. Im Berichtszeitraum wurden neben einer redaktionellen Anpassung der Anlage 2 auch die Impfempfehlungen der STIKO mit Stand Juli 2008 und Stand Juli 2009 umgesetzt.

Influenza A (H1N1)

Die Regelung von § 20d Abs. 1 SGB V erfasst nur Schutzimpfungen, die dem Bereich der Krankenbehandlung oder Prävention zugeordnet werden können. Schutzimpfungen, die dem Bereich der Gefahrenabwehr und Vorsorge für den Katastrophenfall als originär staatliche Aufgabe zuzuordnen sind, müssen hingegen mittels Rechtsverordnung durch das BMG geregelt werden (§ 20 Abs. 4 IfSG).

Bereits vor Veröffentlichung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen die neue Influenza A (H1N1) im Epidemiologischen Bulletin Nr. 41 vom 12. Oktober 2009 hat der Vorsitzende des G-BA gegenüber der STIKO dargelegt, dass eine Verpflichtung der Krankenkassen, die Kosten für eine Schutzimpfung gegen das pandemische Influenzavirus A (H1N1) zu tragen, rechtskonform nur über den Erlass einer Rechtsverordnung durch das BMG gem. § 20 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG) begründet werden könne. Eine entsprechende Rechtsverordnung wurde vom BMG am 19. August 2009 erlassen. Für den G-BA bestand keine Kompetenz, weiter gehende Regelungen zur Umsetzung der Empfehlung der STIKO in der Schutzimpfungs-Richtlinie zu treffen. Mit seinem Beschluss vom 17. Dezember 2009 stellte der G-BA diesen Sachverhalt klar.



5. Bedarfsplanung



5. Bedarfsplanung

Um eine ausgewogene hausärztliche und fachärztliche Versorgung in Deutschland zu sichern, stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen Bedarfspläne auf. Dabei orientieren sie sich an den Richtlinien des G-BA. Die gesetzlichen Grundlagen für die Bedarfsplanung finden sich in den §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 sowie 101 SGB V.

5.1 Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung

Grundlage der Bedarfsplanung in Deutschland sind Verhältniszahlen, die aus dem Verhältnis der Zahl der Einwohner zur Zahl der zugelassenen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, der Psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten in einem bestimmten Planungsbereich ermittelt werden. Die Richtlinie über die Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen Versorgung dient der einheitlichen Anwendung der Verfahren bei der Bedarfsplanung sowie bei räumlich begrenzten und arztgruppenspezifischen Zulassungsbeschränkungen aufgrund von Über- oder Unterversorgung in einem Planungsbereich. Aufgabe des G-BA ist es, die Richtlinie der jeweiligen Entwicklung der Versorgungsstruktur anzupassen.

Im Berichtszeitraum fasste der G-BA fünf Beschlüsse.

5.1.1 Fortbestehen von Planungsbereichen im Falle einer Gebietsreform

In der Bedarfsplanungs-Richtlinie ist unter anderem festgelegt, dass kreisfreie Städte, Landkreise oder

Kreisregionen für die Zuordnung des Bundesamtes für Bauwesen und Raumordnung die räumliche Grundlage für die Bedarfsplanung bilden. Eine Gebietsreform kann dementsprechend zur Folge haben, dass die Planungsbereiche eines Bundeslandes in ihrer Anzahl reduziert und durch weniger, aber in ihrer Fläche größere Planungsbereiche ersetzt werden. So wurden beispielsweise durch die Kreisgebietsreform im Land Sachsen im August 2008 die bisherigen 22 Landkreise auf zehn und die sieben kreisfreien Städte auf drei reduziert.

Entstehen aufgrund einer Gebietsreform größere Planungsbereiche, muss in den betroffenen Bundesländern der allgemeine Stand der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung neu ermittelt sowie die Über- oder Unterversorgung auf Grundlage der neuen räumlichen Strukturen festgestellt werden. Um es den zuständigen Landesausschüssen zu ermöglichen, unabhängig von Gebietsreformen die bisherige Bedarfsplanung fortzuführen, fasste der G-BA im September 2008 den Beschluss, dass in begründeten Ausnahmefällen an der bestehenden Systematik festgehalten werden kann.

5.1.2 Quotenregelung für die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen

Die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen stellt besondere Anforderungen an Therapeutinnen und Therapeuten. Deshalb müssen in ausreichender Zahl Spezialistinnen und Spezialisten zur Verfügung stehen, um diese Versorgung zu gewährleisten. Im Juni 2009 beschloss der G-BA eine Quotenregelung, um die Voraussetzung für eine gleichmäßige, flächendeckende Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit psychotherapeutischen Leistungen zu schaf-

fen. Die Regelung stellt sicher, dass künftig in jedem Planungsbereich ein bestimmter Anteil der Zulassungsmöglichkeiten denjenigen psychotherapeutisch tätigen Ärztinnen und Ärzten (25 Prozent) sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten (20 Prozent) vorbehalten wird, die ausschließlich Kinder und Jugendliche betreuen.

Ein Jahr nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung wird der G-BA die Auswirkungen des neuen Feststellungsverfahrens überprüfen. Sollten lokale Ungleichbehandlungen in der Anhebung der Versorgungsquote aufgetreten sein, kann diesen dann gegebenenfalls entgegenge wirkt werden.

5.2 Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung

Durch das Vertragsarztrechtsänderungsgesetz (VÄndG) und das GKV-WSG wurden wesentliche Bestandteile der bisherigen Regelungen zur Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung außer Kraft gesetzt (vgl. §§ 100 Abs. 4, 101 Abs. 6, 103 Abs. 8 SGB V). Eine Überversorgung im vertragszahnärztlichen Bereich hat aufgrund der Gesetzesänderung daher seit dem Jahr 2007 keine Auswirkung mehr auf die Bedarfsplanung.

Die Bedarfsplanungs-Richtlinie für die vertragszahnärztliche Versorgung des G-BA dient heute lediglich als Entscheidungsgrundlage für Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte, die sich mit einer kieferorthopädischen Praxis niederlassen wollen.

5.2.1 Änderung der Verhältniszahlen in der kieferorthopädischen Versorgung

Auf Grundlage der Bedarfsplanungs-Richtlinie wurde in den vergangenen Jahren in verschiedenen Bundesländern eine Unterversorgung im Bereich der kieferorthopädischen Behandlung festgestellt. Eine Untersuchung der Kassenzahnärztlichen Vereinigung (KZBV) ergab jedoch, dass die rechnerische Ermittlung des Versorgungsgrades von dem tatsächlich bestehenden Bedarf an kieferorthopädischer Versorgung abwich. So zeigte sich, dass in rechnerisch unterversorgten Gebieten kieferorthopädische Praxen tatsächlich nicht ausgelastet sind.

Der sinkende Behandlungsbedarf ist vor allem eine Folge des kontinuierlichen Rückgangs der Patientengruppe der bis 18-Jährigen, die Anspruch auf eine kieferorthopädische Versorgung zu Lasten der GKV haben, sowie einer Abnahme der Fallzahlen insgesamt.

Im August 2008 beschloss der G-BA daher, die Bedarfsplanungs-Richtlinie für die vertragszahnärztliche Versorgung entsprechend zu aktualisieren und den Bedarf an kieferorthopädischen Praxen den realen Gegebenheiten anzupassen.



6. Methodenbewertung



6. Methodenbewertung

Bestmögliche Versorgung bei größtmöglicher Sicherheit und zu einem bezahlbaren Preis erfordert in einem innovativen Gesundheitsmarkt ein differenziertes System von Regulierungen. Der G-BA ist in diesem System eine entscheidende Instanz, die durch den Gesetzgeber beauftragt ist, unter anderem über den Leistungsanspruch von gesetzlich Krankenversicherten auf medizinische oder medizinisch-technische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu entscheiden.

Der G-BA prüft neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und auch bereits zu Lasten der GKV erbringbare Leistungen daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Allerdings enthält das SGB V für den Zugang von Methoden je nach Leistungsart sehr unterschiedliche Anforderungen, die sich insbesondere auf den Zeitpunkt auswirken, zu dem eine Bewertung durch den G-BA erfolgen kann, teilweise aber auch andere Bewertungszuständigkeiten begründen. Für die vertragsärztliche und -zahnärztliche Versorgung bilden die §§ 135 Abs. 1 und 138 SGB V die Rechtsgrundlage. Für die Krankenhausbehandlung ist dies § 137c SGB V.

Voraussetzung für die Aufnahme eines Beratungsverfahrens ist zunächst ein entsprechender Antrag durch einen beziehungsweise eine der gesetzlich vorgesehenen Antragsberechtigten oder -berechtigte. Das sind normalerweise die zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer, der GKV-Spitzenverband, die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen oder die unparteiischen Mitglieder des G-BA.

Der Beratungsverlauf selbst folgt dann einem standardisierten und transparent zu dokumentierenden Prozess, der in der Verfahrensordnung des G-BA (Abschnitt C bzw. Kap. 2 n. F.) festgelegt ist.

Die Bewertung einer Methode beginnt mit der Festlegung der konkreten Fragestellung. Diese definiert, welche Gruppe von Menschen mit welcher medizinischen Methode behandelt werden soll und an welchen Parametern der Erfolg dieser Behandlung gemessen werden kann. Der vom G-BA eingesetzte Unterausschuss Methodenbewertung nimmt dann umfangreiche Recherchen über den Stand der Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft vor. Hinzugezogen werden zum Beispiel klinische Studien, evidenzbasierte Leitlinien, systematische Übersichtsarbeiten (sogenannte Reviews) sowie vom G-BA bei Bedarf zusätzlich eingeholte Gutachten.

Damit Entscheidungen des G-BA rechtssicher sind, muss die Qualität dieser Recherche höchsten Ansprüchen genügen. Drei Aspekte sind dafür ausschlaggebend:

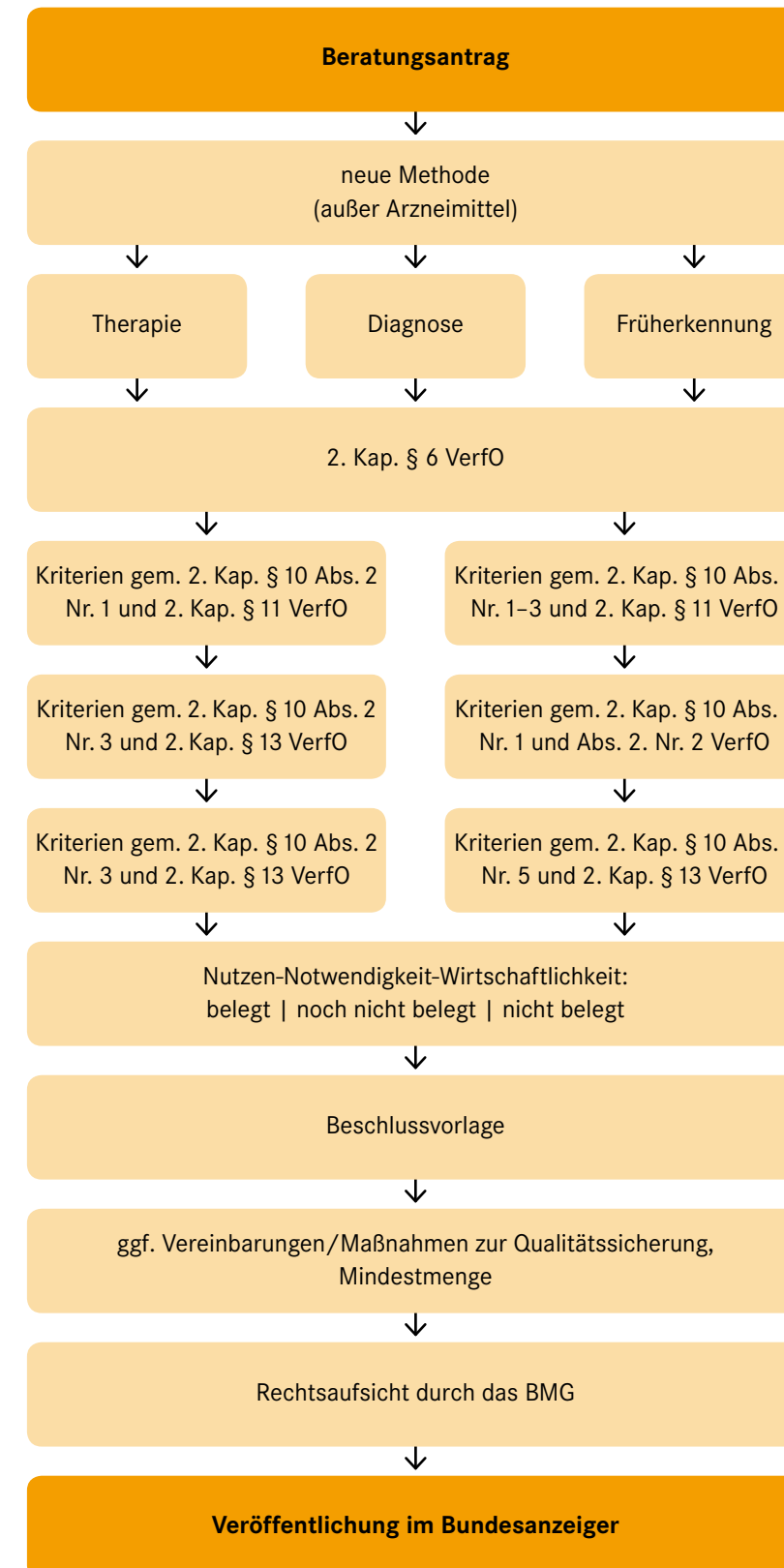
- die Auswahl der für die Beantwortung der Fragestellung relevanten Studien,
- die Bewertung der Studien hinsichtlich ihrer Glaubwürdigkeit und der Relevanz der Ergebnisse,
- die Übertragung der Studienergebnisse auf die zu bewertende Fragestellung.

Beratungsthemen werden im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA angekündigt, um der interessierten Fachöffentlichkeit wie beispielsweise Fachgesellschaften und Verbänden, aber auch Patientenorganisationen sowie Organisationen der Selbsthilfe Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die eingegangenen Stellungnahmen werden vom Unterausschuss ausgewertet und fließen somit in den Beratungsprozess ein.

Das Bewertungsverfahren von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist in zwei Schritte untergliedert: Zunächst wird die systematisch recherchierte Literatur sektorenübergreifend nach einheitlich



Ablauf Methodenbewertung



Verfahrensschritte

Priorisierung

Veröffentlichung/
Stellungnahme

Nutzenbewertung

Bewertung der medizinischen
Notwendigkeit

Bewertung Notwendigkeit
und Wirtschaftlichkeit im
Versorgungskontext

Ergebnis der Überprüfung

Beschlussfassung

festgelegten Kriterien bewertet. Der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer Methode werden geprüft. Bei dieser Prüfung sollen insbesondere patientenrelevante Endpunkte wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität berücksichtigt werden. In einem weiteren Schritt wird bewertet, ob die Methode sektorspezifisch – also im jeweiligen Versorgungskontext der ambulanten oder stationären Versorgung – notwendig und wirtschaftlich ist.

Der G-BA kann zur Unterstützung seiner Arbeit auch das IQWiG mit der Bewertung von Methoden beauftragen. Die Bewertung durch das IQWiG erfolgt nach der von ihm erarbeiteten wissenschaftlichen Methodik und entlang eines festgelegten Verfahrensgangs. Die Berichte des Instituts stellen eine Grundlage der weiteren Beratungen im G-BA dar.

Nach Abschluss der Beratungen zu einer Methode legt der Unterausschuss Methodenbewertung dem Plenum des G-BA eine Empfehlung zur Beschlussfassung mit Begründung vor. Ablauf und Inhalt der Beratungen des jeweiligen Themas fasst der G-BA in einem umfassenden Abschlussbericht zusammen und macht diesen der Öffentlichkeit unter anderem über seine Webseite zugänglich.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat im Berichtszeitraum eine Vielzahl von Bewertungsverfahren betreut, von denen einige abgeschlossen werden konnten. Andere befinden sich weiterhin in der Beratungsphase.

6.1 Ambulante Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Methoden, die für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung zugelassen werden sollen,

können auf Antrag durch den G-BA geprüft werden,

- wenn sie bisher nicht als abrechnungsfähige Leistungen in den entsprechenden Bewertungsmaßstäben (EBM und BEMA) enthalten sind oder
- wenn sie zwar in den entsprechenden Bewertungsmaßstäben enthalten sind, sich aber ihre Indikation oder die Art der Erbringung wesentlich geändert oder erweitert hat.

Bei Zweifeln, ob es sich um eine „neue Methode“ in diesem Sinne handelt, können Auskünfte hierzu von den für die Leistungsbereiche zuständigen Bewertungsausschüssen bzw. von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) für vertragsärztliche und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) für vertragszahnärztliche Leistungen eingeholt werden.

Die Ergebnisse der Beratungen zu ambulanten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden werden in den Anlagen der Richtlinie zur vertragsärztlichen Methodenbewertung (MVV-Richtlinie) aufgeführt.

In Anlage I der Richtlinie sind diejenigen Leistungen aufgeführt, für die der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu bereits erbrachten Leistungen als belegt angesehen werden und die damit Bestandteil des Leistungskataloges der gesetzlichen Krankenkassen sind. Die Anlage enthält weiterhin, soweit es für die sachgerechte Anwendung der neuen Methode erforderlich ist, Regelungen zur notwendigen Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, zu den apparativen Anforderungen sowie den Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung und an die erforderliche Dokumentation der ärztlichen Behandlung.

In Anlage II werden medizinische Methoden aufgeführt, für die der Nutzen, die Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit als nicht ausreichend belegt gelten, so

dass sie nicht zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen. Diese Leistungen dürfen somit auch nicht in Modellversuchen gemäß den §§ 63 ff. SGB V erprobt oder in Verträge der integrierten Versorgung gemäß § 140a ff. SGB V aufgenommen werden.

In die Anlage III der Richtlinie werden Methoden aufgenommen, für die der G-BA das Beratungsverfahren ausgesetzt hat. Eine Aussetzung ist stets mit der Maßgabe versehen, dass insbesondere durch Modellversuche (§§ 63 ff. SGB V) die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der vom G-BA festgelegten Frist beschafft werden.

Im Berichtszeitraum wurden vom Unterausschuss fünf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vorrangig beraten.

6.1.1 Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung

Die Apherese ist ein Verfahren der Blutreinigung außerhalb des Körpers, mit dem schädliche Stoffe aus dem Blut entfernt werden. Bei der mit der Apherese behandelbaren Fettstoffwechselstörung handelt es sich um eine isolierte Erhöhung des Blutfettwertes Lipoprotein(a), bei der der G-BA davon ausgeht, dass sie im Zusammenhang mit gleichzeitig bestehenden, fortschreitenden Gefäßerkrankungen lebensbedrohlich sein kann.

Der G-BA hat im Juni 2008 die Apheresebehandlung bei isolierter Lp(a)-Erhöhung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen. Diese Entscheidung fiel trotz einer relativen Unsicherheit über den Nutzen dieser Therapieform, da für die betroffenen, unter Umständen lebensbedrohlich erkrankten Patientinnen und Patienten keine andere Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung steht.

Der G-BA forderte dabei zugleich die Leistungserbringer auf, in Zusammenarbeit mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften ein schlüssiges Konzept für eine prospektive kontrollierte Studie vorzulegen. Diese soll Aufschluss über den patientenrelevanten Nutzen und eventuelle Risiken von Apheresebehandlungen liefern und damit entsprechende Lücken in der Versorgungsforschung schließen.

Um ein bundesweit einheitliches, auf Studierenderfordernisse abgestimmtes und methodisch einwandfreies Vorgehen beim Einschluss der Patientinnen und Patienten in Studien zu gewährleisten, beschloss der G-BA im Juli 2009 eine Ausnahmeregelung, die Patientinnen und Patienten mit isolierter Lp(a)-Erhöhung die Teilnahme an Studien ermöglicht. Damit gelten für sie künftig die gleichen leistungsrechtlichen Voraussetzungen der gesetzlichen Krankenkassen wie für Patientinnen und Patienten, die keine Studienteilnahme wünschen.

6.1.2 Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Das Prostatakarzinom ist die häufigste Krebserkrankung des Mannes. Die Behandlung erfolgt stadienabhängig – je nachdem, ob ein lokal begrenzter, ein lokal fortgeschrittener oder ein metastasierter Tumor vorliegt. Zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms – eines langsam wachsenden Tumors, der vorwiegend im höheren Lebensalter auftritt – werden therapeutisch primär die radikale Prostatektomie (operative Entfernung der Prostata) sowie strahlentherapeutische Verfahren eingesetzt. Zudem kann eine Strategie des aktiven Beobachtens (Watchful Waiting bzw. Active Surveillance) gewählt werden.

Als organerhaltendes, minimalinvasives radiotherapeutisches Verfahren, bei dem radioaktive Strahler (soge-



nannte Seeds) dauerhaft in den Körper eingebracht werden, hat die permanente interstitielle Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) zunehmende Bedeutung in der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms erlangt.

Der G-BA hatte das IQWiG mit der Nutzenbewertung dieser Behandlungsform beauftragt und den entsprechenden Abschlussbericht als eine Grundlage für seine weiteren Beratungen herangezogen. Die Untersuchung ergab, dass im Hinblick auf das krankheitsfreie Überleben der Patientinnen und Patienten bislang aufgrund der unzureichenden Datenlage keine Belege für eine Überlegenheit, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit der Brachytherapie im Vergleich zu anderen Behandlungsformen des Prostatakrebses wie zum Beispiel der operativen Entfernung der Prostata (radikalen Prostatektomie), der externen Strahlentherapie oder der zunächst abwartenden aktiven Beobachtungsstrategie (Active Surveillance) gefunden werden konnten. Es lagen jedoch Hinweise darauf vor, dass die Methode im Hinblick auf Nebenwirkungen und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten Vorteile gegenüber der konventionellen Strahlentherapie und der Prostatektomie haben könnte.

Basierend auf dieser unsicheren Erkenntnislage entschied der G-BA im Dezember 2009, die Beschlussfassung für zehn Jahre auszusetzen. Grundlage für diesen Beschluss war ein vom GKV-Spitzenverband vorgelegtes Studienkonzept. So soll eine mehrarmige Studie initiiert werden, in der die Brachytherapie mit der Operation, der perkutanen Strahlentherapie und der Active Surveillance verglichen wird. Der G-BA wird ein Jahr nach Inkrafttreten des Beschlusses überprüfen, welche Schritte zur Realisierung der Studie unternommen wurden. Mit der Studie sollen die für eine qualitativ hochwertige Versorgung benötigten wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Behandlung des Prostatakarzinoms im Frühstadium gewonnen werden.

Seit Dezember 2009 berät der G-BA zudem über einen Antrag zur Bewertung der interstitiellen Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom für den Einsatz in der Krankenhausbehandlung.

6.1.3 Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms

Erkrankungen des Dünndarms sind nur eingeschränkt einer bildgebenden oder fiberoptischen Diagnostik zugänglich. Die Kapselendoskopie ist eine neue diagnostische Methode, die zur Untersuchung des Dünndarms ambulant eingesetzt werden kann. Dafür schluckt die Patientin oder der Patient eine Kapsel, die einen Bildsender enthält. Während der Darmpassage sendet die Kapsel für etwa acht Stunden zwei Bilder pro Sekunde an einen von der Patientin oder vom Patienten getragenen Empfänger und wird danach auf natürlichem Wege ausgeschieden. Ziel der Untersuchung ist es zum Beispiel, Quellen für obscure Dünndarmblutungen zu identifizieren.

Eine Arbeitsgruppe des G-BA befasst sich mit der Bewertung der Kapselendoskopie für die in Frage kommenden Indikationsbereiche. Im Berichtszeitraum konnte die Bewertung für den Einsatz der Kapselendoskopie zur Diagnostik von Blutungen des Dünndarms weitgehend abgeschlossen werden.

6.1.4 Nicht medikamentöse lokale Methoden zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Das benigne Prostatasyndrom (BPS) umfasst die obstruktive und irritative Symptomatik, die zumeist durch

eine gutartige Prostatavergrößerung bedingt ist. Das BPS gehört zu den häufigsten Erkrankungen bei Männern ab 60 Jahren. Als wesentliche Komplikationen des BPS sind akuter Harnverhalt, chronische Niereninsuffizienz, Harnwegsinfekte, Blasendekompensationen und Blasensteine zu nennen.

Derzeit kommen zur Behandlung des BPS die transurethrale Prostataresektion (TURP) und die transurethrale Inzision der Prostata (TUIP) beziehungsweise die offene Adenomenukleation zum Einsatz. Trotz einer Verbesserung der BPS-Symptomatik sind die spezifischen Nebenwirkungen dieser Verfahren oft erheblich – zum Beispiel Inkontinenz und Beeinträchtigung der Sexualfunktionen. In den vergangenen Jahren wurden daher verschiedene, zumeist minimalinvasive Verfahren zur Behandlung der Erkrankung entwickelt, die zu den vorgenannten Verfahren in Konkurrenz stehen und die aktuell durch den G-BA bewertet werden.

Mit der Bewertung beauftragte der G-BA das IQWiG, das seinen entsprechenden Bericht im Juni 2008 veröffentlichte. Ende 2009 führte das IQWiG im Auftrag des G-BA eine Updaterecherche zur Bewertung der neu erschienenen Literatur durch. Die Beratungen im G-BA dauern an.

6.1.5 Positronenemissionstomographie bei malignen Lymphomen

Die Positronenemissionstomographie (PET) ist ein nicht invasives diagnostisches Verfahren, bei dem kurzlebige Radioisotope 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 darstellen. Allerdings sind

positive PET-Befunde nicht malignomspezifisch. Eine technische Weiterentwicklung stellt die PET/CT dar. Mit dieser Methode kann die morphologische Bildgebung (CT) mit den Informationen über Stoffwechselvorgänge durch die PET verknüpft werden.

Der G-BA berät die indikationsbezogene Bewertung der Methode Positronenemissionstomographie sowohl nach § 135 SGB V in der vertragsärztlichen Versorgung als auch nach § 137c SGB V im Krankenhaussektor. Er beauftragte im Dezember 2006 das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zum Einsatz der PET und der PET/CT bei der Diagnostik von malignen Lymphomen. Der entsprechende Bericht des IQWiG wurde im April 2009 veröffentlicht. Gegen Ende des Berichtszeitraums konnte der G-BA die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit weitgehend abschließen; die Beratungen dauern noch an.

6.1.6 Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger

Die substitutionsgestützte Behandlung von Opiatabhängigen ist seit Oktober 1991 als vertragsärztliche Leistung anerkannt. 2009 beschloss der Gesetzgeber, die Diamorphinbehandlung als zusätzliche Option zur Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger einzuführen. Er beauftragte den G-BA, nähere Festlegungen zur Gestaltung dieser Behandlungsform zu treffen.

Der G-BA hat seine Beratungen über eine entsprechende Änderung der Richtlinie weitestgehend abgeschlossen und zum Ende des Berichtszeitraums das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Mit einer Beschlussfassung ist im 1. Quartal 2010 zu rechnen.



6.1.7 Osteodensitometrie

Die Messung der Knochendichte (Osteodensitometrie) ist Teil der Diagnostik der Osteoporose, der durch Abnahme der Knochendichte gekennzeichneten, häufigsten Knochenerkrankung im Alter. Die Vorgängerorganisation des G-BA, der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, hatte im Dezember 1999 beschlossen, die Osteodensitometrie nur bei Patientinnen und Patienten zuzulassen, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma (äußere Gewalteinwirkung) 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 neuen wissenschaftlichen Studien führten zu einer Fortsetzung der Diskussion um den Stellenwert der Knochendichtemessung auch in der Früherkennung der Osteoporose. Der G-BA nahm 2006 erneut Beratungen zu diesem Thema auf.

Das IQWiG wurde im Mai 2007 beauftragt, die Methode unter folgenden Fragestellungen zu untersuchen:

- 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 mit Hilfe der Osteodensitometrie bestimmte Patientengruppen identifizieren, die wirksam oder besser therapiert werden können?
- Lassen sich mit Hilfe der Osteodensitometrie mögliche Schäden aufgrund einer nicht indizierten Behandlung verhindern?

Das IQWiG legte im Dezember 2009 den Vorbericht

zu den genannten Fragestellungen vor und kündigte die Veröffentlichung des entsprechenden Abschlussberichts für das 2. Quartal 2010 an. Sobald dieser vorliegt, wird der G-BA seine Beratungen fortsetzen.

6.2 Stationäre Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Ärztliche und unter Umständen auch zahnärztliche stationär durchgeführte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden können ohne vorherige Prüfung durch den G-BA zu Lasten der GKV erbracht werden. Auf Antrag überprüft der G-BA, ob Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der GKV im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder zukünftig angewandt werden sollen, unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnis für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung erforderlich sind (§ 137c SGB V). Erfüllt die Methode die Kriterien nicht, dann darf sie nach entsprechendem Beschluss des G-BA im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht mehr erbracht werden.

Die Ergebnisse der Beratungen über Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Krankenhaus erbracht werden, finden ihren Niederschlag in der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) und in deren Anlagen.

In Anlage I sind diejenigen Methoden aufgelistet, die für die Versorgung im Krankenhaus erforderlich sind. Ausgeschlossene Methoden finden sich unter § 4 der Richtlinie.

Anlage II enthält Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist. Aussetzungen sind stets mit der

Maßgabe verbunden, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nachweis des Nutzens mittels klinischer Studien geführt werden kann. Außerdem werden Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation gestellt.

Im Berichtszeitraum wurden prioritär fünf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beraten.

6.2.1 Autologe Chondrozytenimplantation

Bei der autologen Chondrozytenimplantation (ACI) wird zur Behandlung von Gelenkknorpelschäden einem Gelenk gesundes Knorpelgewebe entnommen. Durch ein biotechnologisches Verfahren werden daraus Chondrozyten (Knorpelzellen) isoliert und vermehrt. Diese Chondrozyten werden dann im Rahmen eines zweiten operativen Eingriffs in die defekte Knorpelzone eingebracht und mittels Periost (Knochenhaut) oder Kollagenvlies abgedeckt.

Eine spezielle Variante der ACI ist die sogenannte matrix-assoziierte autologe Chondrozytenimplantation (ACI-M), bei der die nach Kultivierung entstandenen Chondrozyten in einer Trägersubstanz (Matrix) aus bestimmten Biomaterialien in den Defekt eingebracht und mit Nähten oder Gewebekleber fixiert werden.

Im Berichtszeitraum beriet der Unterausschuss die ACI/ACI-M für den Einsatz am Kniegelenk, Sprunggelenk sowie Großzehengrundgelenk.

ACI-M am Kniegelenk

Eine abschließende Aussage über den Stellenwert der ACI-M am Kniegelenk konnte im Berichtszeitraum angesichts der unzureichenden Datenlage nicht getroffen

werden. Die Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Veröffentlichungen ergab jedoch, dass die Methode ein junges und vielversprechendes Therapieverfahren darstellt. Da eine 2008 begonnene europäische Multicenterstudie zur Anwendung der ACI-M am Kniegelenk in naher Zukunft Ergebnisse erwarten lässt, fasste der G-BA im April 2009 den Beschluss, eine abschließende Entscheidung bis zum Vorliegen dieser Studienergebnisse auszusetzen. Als Frist dafür wurde der 30. Juni 2014 festgesetzt.

Bis zur endgültigen Entscheidung des G-BA können Krankenhäuser die Methode weiterhin erbringen. Um sicherzustellen, dass nur qualifizierte, kniechirurgisch und in der Anwendung der ACI-M erfahrene Ärztinnen und Ärzte die Methode anwenden, beschloss der G-BA zugleich umfangreiche Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Außerdem wurden Auflagen für die Dokumentation festgelegt, damit Aspekte, die die Qualität der Anwendung dieser Methode beeinflussen, in der Patientenakte erfasst werden.

Der G-BA beschloss darüber hinaus, dass interessierten Krankenhäusern und Krankenkassen die Möglichkeit gegeben werden soll, weitere Erkenntnisse zur ACI-M nach Abschluss der stationären Behandlung zu gewinnen. Hierfür können auf freiwilliger Basis Vereinbarungen zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen abgeschlossen werden.

ACI am Großzehengrundgelenk

Im Zuge der Bewertung der ACI am Großzehengrundgelenk konnte keine vergleichende Studie gefunden werden, aus der sich Hinweise auf einen Nutzen der Therapie ergeben hätten. Die Tatsache, dass die Methode in der wissenschaftlichen Literatur bei dieser Lokalisation kaum Erwähnung findet, deutet auf eine geringe Relevanz im Versorgungskontext hin. Da es zudem diverse, weniger aufwendige Therapiealternativen gibt, sah



der G-BA keine Grundlage dafür, die Methode zur Behandlung des Großzehengrundgelenks in der GKV-Versorgung zu belassen. Ein entsprechender Beschluss wurde im November 2009 gefasst.

ACI am Sprunggelenk

Die Bewertung der ACI für die Anwendung am Sprunggelenk wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen. Die Beschlussfassung ist für Anfang 2010 geplant.

6.2.2 Hyperbare Sauerstofftherapie

Bei der hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) atmet die Patientin oder der Patient 100 Prozent Sauerstoff bei erhöhtem Umgebungsdruck, der in einer Druckkammer erzeugt wird. Ziel der Therapie ist es, durch diese Hyperoxygenierung des Blutes einen aufgrund verminderter Durchblutung oder anderer Faktoren entstandenen Sauerstoffmangel im Gewebe (Gewebshypoxie) zu revidieren und so pathologische (krankhafte) Regelkreise zu durchbrechen.

Der Unterausschuss hat die Anwendung der Methode im Berichtszeitraum für zwei Indikationen geprüft.

HBO bei Brandwunden

Brandwunden stellen häufig Verletzungen dar, die bei schweren Verläufen mit einer hohen Sterblichkeit verbunden sind. Der differenzierte Einsatz der verschiedenen vorhandenen Behandlungsmethoden richtet sich nach dem Ausmaß und dem Schweregrad der Verbrennung und kann operative und intensivmedizinische Maßnahmen beinhalten. Die HBO wird in diesem Kontext als ein die übrige Therapie unterstützendes Verfahren eingesetzt.

Der G-BA bewertete die HBO bei Brandwunden u. a. auf Grundlage eines Berichts des IQWiG. Aus Sicht des Instituts konnte der Nutzen nicht mit der notwendigen Evidenz nachgewiesen werden. Für die meisten patientenrelevanten Therapieziele (Mortalität, Auftreten von Sepsis, Ergebnisse im Vergleich zu operativen Eingriffen im Bereich der Wunde, Krankenhausaufenthaltsdauer, intensivmedizinische Behandlung) ließen sich in der Mehrzahl der Studien entweder keine wesentlichen Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen feststellen oder sie wurden in den Studien nicht betrachtet.

Angesichts der potentiell lebensbedrohlichen Schwere der Verletzung bei Brandwunden unterzog auch der G-BA die vorliegenden Studien einer Bewertung. Hieraus ergaben sich jedoch keine abweichenden Erkenntnisse.

Für die Behandlung von Brandwunden existiert stadienabhängig eine Vielzahl von konservativen und operativen Behandlungsoptionen. Die intensivmedizinische Therapie von Brandverletzten findet in Deutschland fast ausschließlich in darauf spezialisierten Abteilungen statt. Belastbare Hinweise oder Belege für eine Notwendigkeit der Anwendung der HBO bei Brandwunden finden sich im Versorgungskontext nicht. Aus diesem Grund beschloss der G-BA im September 2009, dass die Methode zur Behandlung von Brandwunden künftig im Krankenhaus nicht mehr zu Lasten der GKV erbracht werden darf.

HBO bei idiopathischer Femurkopfnarkrose

Jährlich werden in Deutschland ca. 9000 Patientinnen und Patienten stationär behandelt, die an Knochennekrosen (Absterben von Knochengewebe) leiden. Dabei machen Femurkopfnarkrosen (Nekrosen des Hüftkopfes) bei Erwachsenen die Mehrzahl der Fälle aus. Im Falle eines fortschreitenden Verlaufes kann es für die Betroffenen zu erheblichen Einschränkungen der Beweglichkeit bis hin zur Notwendigkeit eines Hüftgelenk-

ersatzes kommen. In Abhängigkeit vom Erkrankungsstadium stehen für die Behandlung der idiopathischen Femurkopfnarkrose mehrere konservative und operative Therapieoptionen zur Verfügung.

Eine Grundlage für die Bewertung der HBO zur Behandlung von idiopathischen Femurkopfnarkrosen bei Erwachsenen bildete ein Bericht des IQWiG. Aufgrund diverser methodischer Mängel waren die ausgewerteten Studien laut Aussage des Instituts nicht geeignet, einen Nutzen der Methode zu belegen. Der G-BA kam in seiner Bewertung zu einem ähnlichen Ergebnis.

Da die HBO zur Behandlung der idiopathischen Femurkopfnarkrose zudem im medizinischen Versorgungskontext als nicht relevant eingestuft wurde, schloss der G-BA sie im September 2009 aus der Versorgung im Krankenhaus zu Lasten der GKV aus.

6.2.3 Protonentherapie

Die Protonentherapie ist eine spezielle Form der Strahlentherapie, die insbesondere zur Behandlung von Tumorerkrankungen eingesetzt wird. Theoretisch kann sie aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften den Vorteil bieten, auch größere und irregulär konfigurierte Tumoren homogen und mit einer ausreichenden Dosis unter bestmöglicher Schonung der benachbarten Gewebsstrukturen zu bestrahlen. Der G-BA prüfte im Berichtszeitraum für vier Indikationen, ob dieser theoretische Vorteil von klinischer Relevanz ist.

Protonentherapie beim hepatozellulären Karzinom

Der G-BA bewertete die Anwendung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit einem nicht operablen und operablen hepatozellulären Karzinom (Leberzellkrebs, HCC).

Für das nicht operable hepatozelluläre Karzinom zeigte die Auswertung der verfügbaren wissenschaftlichen Veröffentlichungen, dass noch keine abschließende Aussage über den Nutzen getroffen werden kann. Da entsprechende wissenschaftliche Daten aber aufgrund geplanter Studien in absehbarer Zeit erwartet werden, beschloss der G-BA im Juli 2009, seine abschließende Entscheidung bis zu deren Vorliegen auszusetzen.

Der Aussetzungsbeschluss des G-BA ermöglicht Krankenhäusern, die Protonentherapie zur Behandlung des nicht operablen Leberzellkrebses auch weiterhin als GKV-Leistung anzubieten. Voraussetzung ist allerdings, dass bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt sind und die Behandlungsergebnisse dokumentiert werden. Diese Regelung gilt zunächst bis Ende des Jahres 2016.

Die Bewertung der Protonentherapie beim operablen hepatozellulären Karzinom ergab, dass hier das etablierte Verfahren der Operation zur Verfügung steht und ein Nutzen der Protonentherapie bisher nicht nachgewiesen ist. Der G-BA schloss im Juli 2009 dementsprechend die Protonentherapie beim operablen hepatozellulären Karzinom aus der Versorgung im Krankenhaus zu Lasten der GKV aus.

Protonentherapie bei Makuladegeneration

In den Industrienationen ist die altersabhängige Makuladegeneration (AMD) die häufigste Ursache für eine Erblindung bei Menschen über 65 Jahren. Bei der AMD ist zwischen der häufigeren, jedoch weitgehend therapieresistenten trockenen und der selteneren feuchten Form zu unterscheiden. Eine mögliche Rationale für den Einsatz der Protonentherapie besteht jedoch nur bei der feuchten Form der AMD; die trockene Form ist einer solchen Behandlung nicht zugänglich.

Der G-BA prüfte im Berichtszeitraum, inwieweit die Protonentherapie zur Behandlung der feuchten Form der



AMD eine Therapieoption darstellt. Aus den vorliegenden Daten konnten jedoch keine belastbaren Hinweise darauf gefunden werden, dass der Einsatz der Protonentherapie den Patientinnen und Patienten, die an AMD erkrankt sind, nützt.

Vor dem Hintergrund, dass für die trockene Form der AMD die strahlenbiologische Rationale fehlt und für die feuchte Form der AMD zwei Verfahren verfügbar sind, die einen gesicherten positiven Einfluss auf den Krankheitsverlauf nehmen (die intravitreale Pharmakotherapie mit Angiogenesehemmern sowie die photodynamische Therapie mit Verteporfin), beschloss der G-BA im September 2009, die Protonentherapie zur Behandlung der AMD aus der Versorgung auszuschließen. Im Krankenhaus darf sie nicht mehr zu Lasten der GKV erbracht werden.

Protonentherapie bei Lebermetastasen

Lebermetastasen als Ausdruck eines fortgeschrittenen Krankheitsgeschehens gehen bei den meisten Tumorentitäten mit einer schlechten Prognose einher. Ob die Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten eine mögliche Therapieoption darstellt, wurde im Berichtszeitraum untersucht.

Die Beratungen dauern noch an.

Protonentherapie bei nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC)

Für die Therapie des nicht kleinzelligen Lungenkarzinoms kann die Strahlentherapie stadienabhängig allein oder in Kombination mit einer Chemotherapie zum Einsatz kommen. Ob die Protonentherapie hier anstelle oder ggf. in Ergänzung zu einer Therapie mit Photonen angewendet werden kann, wurde im Berichtszeitraum untersucht.

Die Beratungen dauern noch an.

6.2.4 Stammzelltransplantation

Die Stammzelltransplantation wird insbesondere zur Behandlung von Erkrankungen des blutbildenden Systems eingesetzt. In der Behandlung wird das Knochenmark durch eine hochdosierte Chemotherapie, ggf. in Kombination mit einer Bestrahlung, zerstört. Im Anschluss werden Stammzellen verabreicht, die dafür sorgen sollen, dass sich das Knochenmark auf Dauer mit voller Funktion wieder mit gesunden Zellen aufbauen kann. Bei der allogenen Stammzelltransplantation tritt außerdem noch der „Graft-versus-Leukemia“-Effekt auf, eine gegen maligne Zellen gerichtete Reaktion. Der G-BA bewertete die Anwendung der Methode bei drei Indikationen.

Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender bei schwerer aplastischer Anämie

Die schwere aplastische Anämie (SAA) ist eine sehr seltene, lebensbedrohliche Erkrankung. Jährlich gibt es in Deutschland ca. 80 bis 160 neue Krankheitsfälle. Unbehandelt nimmt die Erkrankung in den meisten Fällen einen tödlichen Verlauf. Zur Behandlung der SAA gibt es unterstützende Therapiemaßnahmen wie beispielsweise die Substitution von Blutbestandteilen und die Infektionsprophylaxe.

Auf Remission beziehungsweise Heilung zielen die immunsuppressive Therapie und die allogene Stammzelltransplantation mit verwandtem Spender oder mit nicht verwandtem Spender. Die Therapie der ersten Wahl ist in der Regel die Immunsuppression. Führt diese nicht zu einem Therapieerfolg, kann eine allogene Stammzelltransplantation erwogen werden. Bei Patientinnen und Patienten, die über keinen geeigneten Fa-

milienspender verfügen, kann auch das Transplantat eines nicht verwandten Spenders zum Einsatz kommen. Der G-BA prüfte, ob von einem grundsätzlichen Nutzen und einer medizinischen Notwendigkeit dieser Therapie zur Behandlung der SAA ausgegangen werden kann.

Bei Kindern konnte in der Zweitlinientherapie nach immunsuppressiver Therapie ein gesicherter Nutzen der allogenen Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender nachgewiesen werden. Im Vergleich zur Fortsetzung der immunsuppressiven Therapie zeigte sich zwar kein Überlebensvorteil, aber es gab einen signifikant höheren Anteil von Patientinnen und Patienten mit stabilen Blutbildwerten, die für eine Verbesserung der Lebensqualität stehen. Der Einsatz der Therapie kann bei Kindern auch in der Erstlinientherapie in Erwägung gezogen werden, wenn zum Beispiel aufgrund einer vital bedrohlichen Infektion der Wirkungseintritt einer Immunsuppression nicht abgewartet werden kann.

Dagegen sind die Erkenntnisse zum Nutzen der Therapie bei Erwachsenen nach derzeitigem Kenntnisstand mit einer deutlich größeren Unsicherheit behaftet.

Nach erfolgloser Durchführung der immunsuppressiven Therapie hat sie zwar einen gewissen Stellenwert; aufgrund der geringen Fallzahl kann jedoch der Einfluss des Patientenalters sowie der HLA-Übereinstimmung zwischen Patientin bzw. Patient und Spender nicht exakt quantifiziert werden.

Da die Erkrankung sehr selten auftritt, kann in absehbarer Zeit nicht mit dem Vorliegen aussagekräftiger Studienergebnisse gerechnet werden. Da aber vor allem Kinder unter bestimmten Bedingungen von der Therapie profitieren und unter günstigen Voraussetzungen der Nutzen auch für Erwachsene wahrscheinlich ist, sah es der G-BA als gerechtfertigt an, die Behandlung mit allogener Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender bei SAA trotz der begrenzten Erfahrung

im Leistungskatalog der GKV zu belassen. Im Mai 2009 fasste der G-BA den entsprechenden Beschluss.

Autologe Stammzelltransplantation bei akuter lymphatischer Leukämie des Erwachsenen

Die akute lymphatische Leukämie (ALL) ist eine seltene, lebensbedrohliche Erkrankung, die unbehandelt innerhalb weniger Monate zum Tode führt. Standard der initialen Behandlung der ALL ist eine Induktionschemotherapie; anschließend kann die Chemotherapie entweder fortgeführt oder eine Stammzelltransplantation erwogen werden. Die allogene Stammzelltransplantation, bei der Blutstammzellen von einem Spender an einen Empfänger übertragen werden (Spender und Empfänger sind hierbei nicht dieselbe Person), wird für bestimmte Stadien der ALL seitens der Fachgesellschaften als Behandlungsform empfohlen. Die autologe Stammzelltransplantation, bei der Spender und Empfänger dieselbe Person sind, stellt bei der ALL in der Regel nicht das Therapieverfahren der ersten Wahl dar.

Während des Berichtszeitraums wurde im G-BA beraten, ob die autologe SZT weiterhin im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der GKV erbracht werden darf.

Die Beratungen dauern an.

Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuten Leukämien des Erwachsenen

Zur Behandlung der akuten Leukämien (ALL und AML) des Erwachsenen kann eine autologe oder allogene Stammzelltransplantation zum Einsatz kommen. Das Transplantat kann hierbei zuvor im Labor (in vitro) aufbereitet werden, um residuelle Tumorzellen zu entfernen (sog. Purging bei autologer Transplantation) oder



die sog. Graft-versus-Host-Erkrankung zu vermindern, die nach allogener Transplantation vor allem vermittelt durch T-Zellen auftritt.

Während des Berichtszeitraums wurde im G-BA beraten, ob diese Verfahren weiterhin im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen.

Die Beratungen dauern an.

6.2.5 Positronenemissionstomographie bei malignen Lymphomen

Die Bewertung der Positronenemissionstomographie (PET) bei verschiedenen Indikationen wurde sowohl im vertragsärztlichen wie auch im stationären Sektor beantragt. Im Berichtszeitraum wurde die Indikation der malignen Lymphome beraten, bezüglich weiterer Ausführungen wird auf Abschnitt 6.1.5 verwiesen.

6.3 Methoden zur Früherkennung von Krankheiten

Der G-BA regelt für die gesetzliche Krankenversicherung den Bereich der sogenannten Sekundärprävention. Das sind Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten, bei denen Vor- und Frühstadien zuverlässig erfasst und dann effektiver behandelt werden können. Dazu gehören Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen sowie der Zuckerkrankheit und Untersuchungen zur Krebsfrüherkennung. Weiterer inhaltlicher Schwerpunkt sind die Früherkennungsuntersuchungen von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen. Voraussetzungen für

- die Einführung von Früherkennungsmaßnahmen sind,
- 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 Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln, und
 - dass Wirtschaftlichkeit gegeben ist.

Beraten werden Methoden zur Früherkennung von Krankheiten im Unterausschuss Methodenbewertung. Die gesetzliche Grundlage dafür bilden die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 sowie 25, 26 und 135 Abs. 1 SGB V. Die Arbeitsergebnisse fließen in folgende Richtlinien ein:

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



Früherkennungsuntersuchungen, die zulasten der GKV angeboten werden

Anspruchsalter	Rhythmus	Erläuterungen
0 bis 6 Jahre	zehn Untersuchungen	Früherkennung von Krankheiten (gelbes Kinderuntersuchungsheft)
0 bis 6 Jahre	drei zahnärztliche Untersuchungen	Feststellung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten
6 bis 18 Jahre	jährlich	Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe)
13/14 Jahre	einmalig	Jugendgesundheitsuntersuchung
ab 20 Jahre	jährlich	Krebsfrüherkennung für Frauen: Gezielte Anamnese, Abstrich vom Gebärmutterhals, Untersuchung der inneren und äußeren Geschlechtsorgane
bis 25 Jahre	jährlich	Chlamydien-Screening: Untersuchung auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen, die sexuell aktiv sind
ab 30 Jahre	jährlich	Erweiterte Krebsfrüherkennung für Frauen: Fragen nach Veränderung von Haut oder Brust; zusätzliches Abtasten von Brust und Achselhöhlen, Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung der Brust
ab 35 Jahre	alle zwei Jahre	Gesundheits-Check-Up für Männer und Frauen mit Schwerpunkt Früherkennung von Herz-Kreislauf und Nierenerkrankungen sowie von Diabetes: Anamnese, körperliche Untersuchung, Überprüfung von Blut- und Urin-Werten, Beratungsgespräch
ab 35 Jahre	alle zwei Jahre	Hautkrebsscreening für Männer und Frauen
ab 45 Jahre	jährlich	Krebsfrüherkennung für Männer: Tastuntersuchung der Prostata und der äußeren Genitale
ab 50 Jahre	alle zwei Jahre bis einschließlich 69 Jahre	Brustkrebsfrüherkennung durch das Mammographie-Screening; Einladung zum Screening in einer zertifizierten medizinischen Einrichtung: Röntgen der Brüste durch Mammographie
ab 50 Jahre	jährlich	Darmkrebsfrüherkennung für Männer und Frauen: Untersuchung auf verborgenes Blut im Stuhl
ab 55 Jahre	alle zwei Jahre	Darmkrebsfrüherkennung für Männer und Frauen: Stuhluntersuchung oder max. zwei Früherkennungs-Darmspiegelungen (Koloskopien)

6.3.1 Früherkennung von Krankheiten bei Kindern

Der Umfang der Früherkennungsmaßnahmen bei Kindern ist in den Kinder-Richtlinien des G-BA festgelegt. Im Gelben Kinder-Untersuchungsheft (Anlage zu den Richtlinien) werden die Befunde dokumentiert. Die nach den Richtlinien durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen dienen der Früherkennung von Krankheiten, die die körperliche oder geistige Entwicklung des Kindes gefährden. Die vorgesehenen Untersuchungen müssen innerhalb bestimmter Zeiträume wahrgenommen werden.

Inhaltliche Überarbeitung der Kinder-Richtlinien

Aufgrund des medizinischen Fortschritts, der teilweise veränderten Prävalenz und Inzidenz von Erkrankungen im Kindesalter sowie der wissenschaftlichen Anforderungen, die an Früherkennungsprogramme gestellt werden, beschloss der G-BA 2005 eine Überarbeitung der mit einigen Ausnahmen seit 1976 unverändert gebliebenen Kinder-Richtlinien.

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

Am Ende des Berichtszeitraums dauerte die als prioritär eingestufte Beratung über den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer Untersuchung zur Früherkennung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres und eines Screenings auf Mukoviszidose (zystische Fibrose) an. Abgeschlossene Themen aus den vergangenen Jahren sind die Einführung des Neugeborenen-Hörscreenings, die Einführung der Kinderuntersuchung U7a sowie der Beschluss zur Früherkennung von Kindesmisshandlung.

6.3.2 Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen

Der gesetzliche Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen ist sowohl in den Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien als auch in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des G-BA geregelt. Im Berichtszeitraum befasste sich der Unterausschuss ausschließlich mit Themen aus dem Bereich der Krebsfrüherkennung.

Evaluation des Hautkrebs-Screenings

Seit Juli 2008 haben GKV-Versicherte ab dem Alter von 35 Jahren alle zwei Jahre Anspruch auf eine standardisierte Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs. Der G-BA hatte im November 2007 die Einführung dieses Screenings trotz des Fehlens eindeutiger wissenschaftlicher Belege für eine Reduktion der Mortalität und/oder Morbidität beschlossen. Der Beschluss wurde im Wesentlichen auf der Basis einer in Schleswig-Holstein durchgeführten Interventionsstudie, von Literatur der Evidenzstufe III und von Empfehlungen aus Sachverständigen-Stellungnahmen gefasst. Der G-BA verband seinen Beschluss auch aus diesem Grund mit der Auflage, dass spätestens nach fünf Jahren der Erfolg des

Screenings überprüft wird. Der Unterausschuss Methodenbewertung bereitete zum Ende des Berichtszeitraums eine Ausschreibung (Vergabeverfahren) dieser Evaluation vor.

Evaluationsbericht Mammographie-Screening

Im Jahr 2002 beschlossen Bundestag und Bundesrat einstimmig, ein Mammographie-Screening-Programm in Deutschland einzuführen. Ziel war es, durch eine frühzeitigere Diagnose von Brustkrebs eine schonende und erfolgreiche Therapie der bösartigen Tumoren zu erreichen und so die Sterberate zu senken. Der G-BA legte im Jahr 2003 in einer Richtlinie die Einzelheiten zur Durchführung dieses Screenings fest. 2005 nahmen die ersten Screening-Einheiten ihre Arbeit auf.

Im September 2009 wurde der erste Evaluationsbericht zum Mammographie-Screening vorgelegt. In dem Bericht sind die Auswertungen von 77 Screening-Einheiten aus den ersten drei Jahren des Programms (2005 bis 2007) zusammengefasst. Der Bericht zeigt unter anderem, dass durch das Mammographie-Screening wesentlich häufiger kleine Tumoren aufgespürt werden. Der Anteil der invasiven Karzinome von einer maximalen Größe bis 10 Millimeter liegt im Screening bei gut 30 Prozent. Vor Einführung des Mammographie-Screenings waren es nur rund 14 Prozent. Bei mehr als zwei Dritteln (76,7 Prozent) aller im Programm entdeckten invasiven Karzinome waren die Lymphknoten noch nicht befallen. Vor dem Screening lag der Wert mit 56,7 Prozent deutlich darunter. Frauen mit kleinen Tumoren, die nicht gestreut haben, haben so gute Chancen, vollständig geheilt zu werden. Sie profitieren außerdem von einer schonenderen und meistens brusterhaltenden Therapie.

Seit Jahresbeginn 2009 haben alle 94 Screening-Einheiten ihre Arbeit aufgenommen. Damit besteht jetzt für mehr als 10 Millionen Frauen im Alter zwischen 50 und

69 Jahren ein flächendeckendes Angebot zum Mammographie-Screening als Bestandteil des Leistungskatalogs der GKV.

Datenfluss Mammographie-Screening

Um die Effektivität des Programms zu erhöhen und zur Verbesserung der Versorgungsqualität für diejenigen Frauen beizutragen, die sich an der freiwilligen Vorsorgeuntersuchung beteiligen, beschloss der G-BA im Oktober 2009 eine Änderung des Datenflusses bei der Auswertung des Mammographie-Screenings.

Diese Änderung ermöglicht einen regelmäßigen und strukturierten Abgleich von Daten der Screening-Einheiten und der epidemiologischen Krebsregister. Damit soll langfristig das Auftreten sogenannter Intervallkarzinome, die nach einer negativen Screening-Untersuchung und vor dem nächsten regulären Screening-Termin auftreten, verringert, falschnegative Diagnosen vermieden und so insgesamt die Brustkrebssterblichkeit gesenkt werden.

Neufassung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Im Juni 2009 beschloss der G-BA eine Neufassung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie. In diese gingen Vorgaben zur einheitlichen Gestaltung der Richtlinien des G-BA ein, die vor allem den Aufbau und die Gliederung der Richtlinie sowie die sprachliche Gleichbehandlung von Frauen und Männern betreffen.

Durch die Zusammenfassung aller Früherkennungsmaßnahmen, die sowohl bei Frauen als auch bei Männern durchgeführt werden, konnten die bisher bestehenden wortgleichen Wiederholungen in den jeweiligen Abschnitten vermieden werden. Die ehemaligen Abschnitte D. und E. erwiesen sich als nicht (mehr) regelungsrelevant beziehungsweise entbehrlich und wurden daher gestrichen.



Früherkennung des Darmkrebses

Im August 2007 kam der G-BA überein, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie hinsichtlich der Frage einer Verkürzung des Untersuchungsintervalls der Fecal Occult Blood Test (FOBT)-Untersuchung von derzeit zwei Jahren auf ein Jahr zu überprüfen. Die FOBT-Untersuchung ist eine Früherkennungsmaßnahme von Darmkrebs für GKV-Versicherte ab dem 55. Lebensjahr.

Zudem beschloss der G-BA im Mai 2009, den Einsatz eines Fragebogens zur Verbesserung der Früherkennung von Darmkrebs bei familiärer und hereditärer Belastung im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen zu überprüfen.

Die Beratungen hierzu dauern an.

Früherkennung des Zervixkarzinoms

Ein Früherkennungsprogramm für das Zervixkarzinom mittels Pap-Test existiert in Deutschland seit 1971. Der G-BA überprüft, 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.

Eine vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe berät derzeit die konzeptionelle Gestaltung eines organisierten Zervixkarzinom-Screenings – unter Berücksichtigung der EU-Leitlinien. Diese Beratung ist in eine Überprüfung des Screenings gemäß Antrag des IKK Bundesverbands (November 2003) integriert.

Die AG hat im Berichtszeitraum einen vorläufigen Entwurf der konzeptionellen Gestaltung eines organisierten Zervixkarzinom-Screenings erarbeitet. Dieser wird unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten mit dem Büro des Bundesbeauftragten für den Datenschutz

abgestimmt werden. Darüber hinaus diskutiert die AG die Möglichkeit, im Rahmen eines Modellprojekts Informationen hinsichtlich der vorgesehenen Datenflüsse sowie des Einflusses des schriftlichen Einladungsverfahrens auf die Steigerung der Teilnehmeraten zu gewinnen.

6.4 Methoden im Bereich der Familienplanung

Der Unterausschuss Methodenbewertung befasst sich auch 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 durch künstliche Befruchtung. Grundlage der Arbeit des Ausschusses für diesen Bereich sind § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, 10 und 11, § 135 Abs. 1 sowie § 27a 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; Mu-RL),*
- *Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL),*
- *Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (Richtlinien über künstliche Befruchtung; KB-RL).*

6.4.1 Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien

Im Bereich der Schwangerschaftsvorsorge beriet der Unterausschuss im Berichtszeitraum unter anderem zu den Themen Einführung eines Screenings auf Gestationsdiabetes, Ultraschall-Screening in der Schwangerschaft und Behandlungsmanagement von Risikoschwangerschaften. Außerdem wurde der Mutterpass im Berichtszeitraum an die Beschlusslage angepasst und neu aufgelegt und eine Evaluation des Chlamydien-Screenings vorbereitet.

Screening auf Gestationsdiabetes

Bereits im Jahr 2002 befasste sich der G-BA mit der Frage, ob ein Screening auf Gestationsdiabetes (GDM) im Rahmen der Schwangerenvorsorge erforderlich ist. In Erwartung wesentlicher Studienergebnisse (HAPO-Studie/Hyperglycemia and Pregnancy Outcome) beschloss der G-BA, die Beratungen bis zum Vorliegen der Studie auszusetzen. Die Veröffentlichung der für 2004 erwarteten Studie erfolgte schließlich mit starker zeitlicher Verzögerung erst im Mai 2008. Eine im Jahr 2005 publizierte randomisierte kontrollierte Therapiestudie (Crowther, NEJM 2005) führte zur Wiederaufnahme des Themas.

Im März 2007 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Bewertung des Nutzens eines Screenings auf GDM. Unmittelbar nach Vorliegen der HAPO-Studie begann das Institut mit deren Bewertung und legte seinen Bericht im September 2009 vor. Zugleich kündigte es an, dass dieser noch um ein Arbeitspapier zur Auswertung einer weiteren Studie, deren Ergebnisse fazitrelevant seien (Landon, NEJM 2009) – voraussichtlich im Februar 2010 – ergänzt werde.

Das Institut fand Hinweise auf einen Nutzen einer GDM-spezifischen Therapie hinsichtlich der Reduktion perinataler Komplikationen, aus denen indirekt Hinweise auf den Nutzen eines Screenings abgeleitet werden können. Da keine Studien identifiziert werden konnten, die einen direkten Vergleich Screening versus kein Screening erlauben, war gemäß IQWiG eine direkte Aussage zum Nutzen des Screenings nicht möglich.

Weder die HAPO-Studie noch die eingeschlossenen Therapiestudien beantworten jedoch die Fragestellung, welche Screeningstrategie und welche Blutzuckergrenzwerte es ermöglichen, mit hinreichender Sicherheit gefährdete von nicht gefährdeten Schwangerschaften zu unterscheiden.

Die Zielsetzung der weiteren Beratungen des Unterausschusses besteht darin, möglichst effektive, die Schwangeren wenig belastende Verfahren und einheitliche Blutzuckergrenzwerte für das Screening zu identifizieren.

In der Praxis bieten viele Krankenkassen im Rahmen von Selektivverträgen bereits ein Screening auf Gestationsdiabetes mit unterschiedlichen Screeningstrategien an. Eine vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe berät in diesem Zusammenhang, welche Rahmenbedingungen bei Einführung eines Screenings auf Gestationsdiabetes erforderlich sind.

Ultraschall-Screening

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 des frühzeitigen Erkennens von Mehrlingsschwangerschaften. Der Unterausschuss prüft, ob dieses Screening an den heutigen



Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst werden muss. Da die Thematik äußerst umfangreich ist, wird sie in Teilschritten bearbeitet.

Zu zwei Teilaspekten fasste der G-BA bereits Beschlüsse. Zum einen beschloss er im März 2008, dass künftig im ersten Schwangerschaftsdrittel bei Mehrlingsschwangerschaften zusätzlich abgeklärt wird, ob die ungeborenen Kinder über eine oder mehrere Plazentaanlagen versorgt werden. Damit soll sichergestellt werden, dass bei Mehrlingen die Anzahl der Plazentaanlagen (Chorionizität) mit Hilfe der Ultraschalluntersuchung frühzeitig und sicher bestimmt wird und die besonders risikobehafteten Mehrlingsschwangerschaften mit nur einer Plazentaanlage einem geeigneten Management zugeführt werden. Im Juni 2009 wurde das dorsonuchale Ödem als Beispiel für Auffälligkeiten aus dem Mutterpass gestrichen.

Zur Frage gegebenenfalls erforderlicher Änderungen bei der Organisation des Ultraschall-Screenings beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Klärung von zwei Fragen:

1. Welche Testgüte ist hinsichtlich der Detektion fetaler Anomalien im Rahmen des Schwangerschafts-Ultraschall-Screenings 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 Ultraschall-Screening? Dabei sollen die medizinischen und psychosozialen Aspekte und die rechtlichen Gegebenheiten und Zusammenhänge besondere Beachtung finden. Mit diesem Thema wurde das IQWiG im Mai 2008 beauftragt.

Diese Ergebnisse liegen noch nicht vor.

Außerdem wurde das IQWiG beauftragt, ein Merkblatt für die Aufklärung von Schwangeren zum Ultraschall-Screening zu entwickeln.

Vom Unterausschuss wurde eine AG eingesetzt, die parallel folgende Punkte berät:

- *Umsetzung des Rechts auf Nichtwissen*
- *Abgrenzung von Basisinhalten der Untersuchung von der gezielten Suche nach Anomalien*
- *Festlegung der Mindestinhalte einer systematischen Untersuchung der fetalen Morphologie*
- *Empfehlungen zur Qualitätssicherung, insbesondere Festlegung von besonderen Anforderungen an die systematische Untersuchung der fetalen Morphologie*

Risikoschwangerschaften und spätere Versorgung von Früh- und Neugeborenen

Im Zusammenhang mit der Einführung einer Mindestmenge für die Behandlung von Früh- und Neugeborenen im Krankenhaus befasste sich eine vom Unterausschuss Methodenbewertung eingesetzte Arbeitsgruppe mit der Frage, ob Frauen mit einem erhöhten Frühgeburtsrisiko gezielt in Zentren eingewiesen werden können, die den besonderen personellen und apparativen Anforderungen an die Betreuung von Risikogeburten und die ggf. notwendige hochspezialisierte Weiterbetreuung der Neugeborenen entsprechen.

Geprüft wurde, ob es Risikofaktoren gibt, die eine drohende Frühgeburt sicherer vorhersagbar machen. Nach systematischer Auswertung von HTA-Berichten, Leitlinien, systematischen Reviews und Metaanalysen zum Thema Risikofaktoren für Frühgeburt kam die AG zu dem Ergebnis, dass die rechtzeitige und sichere Vorhersage einer drohenden Frühgeburt bislang nicht

verlässlich möglich ist. Es gibt eine Vielzahl sowohl medizinischer als auch (psycho)sozialer Risikofaktoren für Frühgeburtlichkeit, die jeweils eine Risikoerhöhung zur Folge haben, die für sich genommen aber überwiegend gering ist. Der ausgewerteten Literatur war zu entnehmen, dass Risikokombinationen (Risikoscores) in Variationen zur Anwendung kommen, die die Vorhersagewahrscheinlichkeit für Frühgeburtlichkeit nicht wesentlich erhöhen beziehungsweise bisher den Nachweis einer erhöhten Vorhersagewahrscheinlichkeit nicht erbracht haben. Die relevanten mütterlichen und kindlichen Risiken werden in den Mutterschafts-Richtlinien bereits jetzt erfasst.

Die betreuende Ärztin oder der betreuende Arzt hat zudem gemäß Mutterschafts-Richtlinie bereits jetzt den Auftrag, die Schwangere bei der Wahl der Entbindungsklinik unter dem Gesichtspunkt zu beraten, dass die Klinik über die nötigen personellen und apparativen Möglichkeiten zur Betreuung von Risikogeburten und/oder Risikokindern verfügt.

Die AG sah es daher als geraten an, die Formulierung der Mutterschafts-Richtlinien beizubehalten.

Neuaufgabe des Mutterpasses

Der Mutterpass – die Anlage 3 zu den Mutterschafts-Richtlinien – dient den behandelnden Ärztinnen und Ärzten, Hebammen und Entbindungspflegern dazu, den Verlauf der Schwangerschaft und mögliche Risiken zu dokumentieren. Die eingetragenen Daten liefern auch bei der Geburt oder bei medizinischen Notfällen wichtige Informationen.

Der Mutterpass in der Fassung vom April 2006 musste aufgrund einer Vielzahl von Beschlüssen zu Änderungen der Mutterschafts-Richtlinien angepasst werden. Im September 2009 wurde er daher in überarbeiteter Fassung neu aufgelegt. Zu den zahlreichen Änderungen

und Ergänzungen zählen insbesondere die Pflicht zur Beratung der Schwangeren zur Ernährung, zum HIV-Antikörper-Test und zur Zahngesundheit sowie spezifische Inhalte der Ultraschalluntersuchung und des Testverfahrens zum Nachweis von Chlamydiatrachomatis-DNA (sexuell übertragbare Infektionserkrankung des Urogenitaltraktes).

Damit Umstellungen und Neuerungen in den Mutterschafts-Richtlinien schneller als bisher im Mutterpass berücksichtigt werden können, soll das Dokument künftig im Halbjahresrhythmus aufgelegt und gedruckt werden. Soweit die alten Auflagen für weitere Schwangerschaften verwendet werden, sollen Ärztinnen und Ärzte sowie Hebammen und Entbindungspfleger Änderungen und Ergänzungen per Hand eintragen.

6.4.2 Evaluation des Chlamydien-Screenings

Im Dezember 2008 erteilte der Unterausschuss der Arbeitsgruppe Familienplanung den Auftrag, ein Konzept zur Begleitevaluation des Chlamydien-Screenings zu entwickeln. In Erwartung einer Initiative des Gesetzgebers zur Meldepflicht von Chlamydieninfektionen wurde der zeitliche Rahmen der Evaluation auf drei Jahre begrenzt und vorgeschlagen, die Evaluation gemeinsam mit dem Robert Koch-Institut (RKI) durchzuführen. Die Evaluation soll eine differenzierte Erhebung regionaler und altersspezifischer Daten, aus deren Beurteilung sich ggf. Rückschlüsse auf das Screening ableiten lassen, ermöglichen.

Im Dezember 2009 beschloss der G-BA das Konzept zur systematischen Evaluation des Screenings auf Chlamydieninfektionen, das in den Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch verankert wurde.



Die Prüfung des Beschlusses durch das BMG erfolgt Anfang des Jahres 2010.

6.4.3 Anpassung der Richtlinie zur künstlichen Befruchtung

Die Verordnung über die Anforderungen an die Qualität und Sicherheit der Entnahme von Geweben und deren Übertragung nach dem Transplantationsgesetz (TPG-GewV) enthält Bestimmungen zur Verwendung von Keimzellen im Rahmen von Maßnahmen der medizinisch unterstützten Befruchtung und die Pflicht zur Durchführung von Laboruntersuchungen für die Verwendung von menschlichen Keimzellen. Diese hatten bisher in den Richtlinien über künstliche Befruchtung keinen Niederschlag gefunden.

Laut den Richtlinien über künstliche Befruchtung waren nur eine einmalige Testung beider Partner auf HIV vor Beginn der Maßnahmen sowie ein einmaliger Test der Frau auf Hepatitis B (HBsAg) vorgeschrieben. Die Gewebeverordnung fordert darüber hinaus weitere Tests auf Hepatitis B und C sowie HIV bei jeder Keimzellgewinnung bei beiden Partnern. Die Regelungen sollen im Wesentlichen dem Schutz des Laborpersonals sowie der Verhinderung von Kreuzkontaminationen dienen. Der G-BA beschloss daher im Berichtszeitraum eine Anpassung an die geänderten normativen Rahmenbedingungen gemäß der TPG-GewV. Die gesetzliche Vorgabe führt im Falle von wiederholten Versuchen künstlicher Befruchtung zu einer hochfrequenten Testung der Paare, die aus Sicht des G-BA nicht angemessen ist. Daher wurde dem Gesetzgeber in der Beschlussbegründung empfohlen, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass übermäßige kurzfristige Testwiederholungen im Rahmen der Richtlinie vermieden werden können.

Da die Laboruntersuchungen von der TPG-GewV zwingend vorgeschrieben sind und damit Maßnahmen der künstlichen Befruchtung anderweitig nicht rechtmäßig erbracht werden können, sind sie als rechtlich notwendiger Bestandteil dieser Maßnahmen anzusehen. Die Krankenkassen müssen die entstehenden Kosten daher hälftig übernehmen.

6.5 Methoden im Bereich der Heilmittel

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

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

Aufgabe des G-BA ist es, die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln sicherzustellen. Der Gesetzgeber gibt den gesetzlichen Rahmen dafür in den §§ 92 und 138 SGB V vor. Die Verordnung von Heilmitteln wird in den Heilmittel-Richtlinien des G-BA geregelt. Der Bericht zur Überarbeitung der Heilmittel-Richtlinien findet sich im Abschnitt „Veranlasste Leistungen“ (siehe Abschn. 10.3).

Spezieller Auftrag des Unterausschusses Methodenbewertung ist die Bewertung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit neuer Heilmittel.

Im Berichtszeitraum befasste sich der Unterausschuss Methodenbewertung schwerpunktmäßig mit zwei Themen, deren Prüfung auf der o.g. Grundlage beantragt wurde: der ambulanten Ernährungsberatung und der ambulanten Neuropsychologie.

6.5.1 Ambulante Ernährungsberatung

Die Ernährungsberatung stellt das Kernaufgabengebiet der Tätigkeit von Diätassistentinnen und Diätassistenten im Rahmen der Krankenbehandlung dar. Der Unterausschuss bewertet die ambulante medizinische Beratung von Patientinnen und Patienten zu Aspekten der Ernährung, die die genannte Berufsgruppe erbringen kann.

Die vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe hat die Beratungen zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit im Versorgungskontext noch nicht abgeschlossen. Mit dem Ergebnis der Bewertung wird in der zweiten Jahreshälfte 2010 gerechnet.

6.5.2 Ambulante Neuropsychologie

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 oder der Hirngeschädigten/Hirnerkrankten.

Die vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe hat die Beratungen zur sektorenübergreifenden Bewertung

des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit im Versorgungskontext abgeschlossen und berät nun die sektorspezifische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext.

6.6 Verfahren und Methoden im Bereich der Psychotherapie

Unter Psychotherapie wird laut Psychotherapie-Richtlinie des G-BA die Behandlung seelischer Krankheiten gefasst. Seelische Krankheit wird verstanden als krankhafte Störung der Wahrnehmung, des Verhaltens, der Erlebnisverarbeitung, der sozialen Beziehungen und der Körperfunktionen. Es gehört zum Wesen dieser Störungen, dass sie der willentlichen Steuerung durch die Patientin oder den Patienten nicht mehr oder nur zum Teil zugänglich sind.

Bevor eine psychotherapeutische Behandlungsform Kassenleistung werden kann, bewertet der Unterausschuss Methodenbewertung diese – ebenso wie andere medizinische Behandlungsmethoden – nach einem in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegten einheitlichen Verfahren. Überprüft wird auch, ob psychotherapeutische Verfahren und Methoden zur Behandlung bestimmter Erkrankungen für Patientinnen und Patienten im Vergleich zu bereits zu Lasten der GKV zur Verfügung stehenden Verfahren und Methoden einen Nutzen haben und ob sie medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind.

Der G-BA konkretisiert außerdem das Nähere zur Durchführung der Psychotherapie innerhalb der GKV. Der Bericht dazu findet sich im Abschnitt „Psychotherapie“ (siehe Punkt 7).



6.6.1 Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren

Im November 2006 fasste der G-BA den Beschluss, Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der bereits zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringbaren Psychotherapieverfahren – der beiden psychoanalytisch begründeten Psychotherapieverfahren, der „tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie“ und der „analytischen Psychotherapie“ sowie der Verhaltenstherapie – gemäß den Vorgaben der evidenzbasierten Medizin zu prüfen.

Hintergrund dieser Selbstverpflichtung ist die Tatsache, dass die Gesprächspsychotherapie einer eben solchen Prüfung unterzogen wurde, die bereits in der Richtlinie enthaltenen Verfahren jedoch zu einem Zeitpunkt in die Versorgung gelangten, als es noch keine Prüfung auf der Basis evidenzbasierter Medizin gab.

Im Berichtszeitraum war der Unterausschuss Methodenbewertung mit der Vorbereitung der Verfahrensprüfung befasst. Insbesondere hat er sich mit der Operationalisierung der Richtlinienverfahren, den bei der Verfahrensprüfung anzuwendenden Screeningkriterien, der Reihenfolge der zu prüfenden Indikationsbereiche und dem zu verwendenden Studiauswertungsbogen beschäftigt.

6.6.2 Gesprächspsychotherapie

Der G-BA hatte die Bewertung der Gesprächspsychotherapie bei Erwachsenen bereits im November 2006 mit dem Ergebnis abgeschlossen, dass deren Wirksamkeit und Nutzen lediglich für die Behandlung von Depressionen, nicht aber für die Behandlung weiterer psychischer Erkrankungen wissenschaftlich belegt

seien. Das BMG beanstandete diesen Beschluss. Der G-BA überprüfte die Gesprächspsychotherapie daraufhin erneut, kam jedoch zum gleichen Ergebnis: Nach wie vor konnte in der wissenschaftlichen Literatur nur für Depressionen ein Beleg dafür gefunden werden, dass die Gesprächspsychotherapie genauso gut hilft wie die derzeit in der GKV zur Verfügung stehenden Verfahren. Eine breite Versorgungsrelevanz ist jedoch ein wesentliches Kriterium für die Aufnahme eines Psychotherapieverfahrens in den GKV-Leistungskatalog. Denn nur so ist sichergestellt, dass eine Psychotherapeutin oder ein Psychotherapeut mit Fachkundenachweis in dem entsprechenden Verfahren die häufigsten psychischen Erkrankungen behandeln kann.

Im April 2008 bekräftigte der G-BA daher seinen Beschluss, dass die Gesprächspsychotherapie nicht als Leistung der GKV erbracht werden kann. Dieser Beschluss wurde vom BMG nicht beanstandet, jedoch mit der Auflage verbunden zu prüfen, „ob und ggf. unter welchen Voraussetzungen die Gesprächspsychotherapie nach Abschnitt B I Nummer 4 der Psychotherapie-Richtlinien indikationsbezogen Anwendung finden kann“.

Zur Klärung dieser Frage hat der G-BA die einschlägigen Kammern und Fachgesellschaften um Stellungnahme zu den zwei folgenden Fragen gebeten:

- *Erfüllt die Gesprächspsychotherapie die Voraussetzungen für die Überprüfung als Methode im Sinne der Psychotherapie-Richtlinie?*
- *Wenn ja, welchem/welchen Richtlinienverfahren kann die Methode „Gesprächspsychotherapie“ zugeordnet werden?*

Der G-BA erhielt in der Folge Stellungnahmen der Bundesärztl. und Bundespsychotherapeutenkammer, der Ärztlichen Gesellschaft für Gesprächspsychotherapie (ÄGG), der Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie (GwG), der Deutschen Psychologischen

Gesellschaft für Gesprächspsychotherapie (DPGG) sowie von einem weiteren Stellungnehmenden. Die Frage, ob die Gesprächspsychotherapie als Methode im Sinne der Psychotherapie-Richtlinie definiert werden könne, verneinten sämtliche Stellungnehmenden. Dies begründeten sie insbesondere mit dem Argument, dass die Gesprächspsychotherapie ein Psychotherapieverfahren und keine Psychotherapiemethode sei. So habe auch der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie – dessen wissenschaftliche Anerkennung von Psychotherapieverfahren in der Regel die Voraussetzung für eine Verfahrens- oder Methodenprüfung durch den G-BA ist – die Gesprächspsychotherapie definiert.

Im Sinne der Psychotherapie-Richtlinie sei die Gesprächspsychotherapie als Verfahren zu verstehen, so die Stellungnehmenden, da sie im Gegensatz zu einer Methode über eine übergeordnete Theorie verfüge. Es gebe zudem keinen Nachweis einer hohen Indikationsspezifität der Gesprächspsychotherapie.

Die zweite Frage des G-BA, welchem Richtlinienverfahren die Gesprächspsychotherapie zugeordnet werden könne, erübrige sich nach Aussage der stellungnehmenden Organisationen wegen der verneinenden Antwort auf Frage 1. Unter Würdigung dieser Stellungnahmen kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass die Gesprächspsychotherapie nicht als Methode im Sinne des Abschnitts B I Nummer 4 (inzwischen: § 17 Abs. 2) der Psychotherapie-Richtlinie eingestuft und daher auch nicht indikationsbezogen als Methode zugelassen werden könne.

Dieses Ergebnis hat der G-BA dem Ministerium im Oktober 2008 dargelegt. In der Sitzung des Unterausschusses Psychotherapie am 20. Januar 2009 teilte das BMG mit, dass es die Auflage damit als erfüllt ansehe.



7. Psychotherapie



7. Psychotherapie

Der G-BA konkretisiert in der von ihm erstellten Psychotherapie-Richtlinie den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten auf Maßnahmen der Psychotherapie. Die Richtlinie bestimmt das Nähere zur Durchführung der Psychotherapie innerhalb der GKV. Im Wesentlichen sind dies:

- die Definition der Indikationsbereiche,
- die Regelung der Qualifikationsvoraussetzungen für Therapeutinnen und Therapeuten,
- die Definition der Behandlungsverfahren,
- die Begrenzung des Leistungsumfangs und
- das Antrags- und Gutachterverfahren.

Der Bericht dazu findet sich in diesem Abschnitt.

Der G-BA prüft im Rahmen der Methodenbewertung, ob psychotherapeutische Verfahren oder Methoden zur Behandlung bestimmter Erkrankungen für Patientinnen und Patienten im Vergleich zu bereits zu Lasten der GKV zur Verfügung stehenden Verfahren oder Methoden einen Nutzen haben und ob sie medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind. Dieser Bereich wird im Abschnitt „Methodenbewertung“ dargestellt (siehe Abschn. 6.6).

7.1 Neufassung der Psychotherapie-Richtlinie

Im Juli 2008 beschloss der G-BA eine Neufassung der Psychotherapie-Richtlinie. In diese gingen Vorgaben zur einheitlichen Gestaltung der G-BA-Richtlinien aus dem Jahr 2005 ein.

Zugleich setzte der G-BA die Auflage des BMG um, eine textliche Klarstellung in § 17 der Richtlinie „Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren und -methoden“ vorzunehmen. So wurde in der alten Fassung als eine der Voraussetzungen für die Anerkennung eines neuen Verfahrens verlangt, dass dieses vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie (WBP) wissenschaftlich anerkannt wurde. Der G-BA präzisierte nun, dass in begründeten Ausnahmefällen von dieser Voraussetzung abgewichen werden kann:

Nach der Regelungssystematik des § 11 Psychotherapeutengesetz (PsychThG) entscheidet der WBP über die wissenschaftliche Anerkennung eines psychotherapeutischen Verfahrens, wenn er hierzu explizit von einer zuständigen Landesapprobationsbehörde, der die wissenschaftliche Anerkennung neuer Psychotherapieverfahren und -methoden obliegt, aufgefordert wird. Das ist zwar in der Regel der Fall. Es ist allerdings auch denkbar, dass sich die Landesapprobationsbehörden entsprechend ihrer gesetzlichen Zuständigkeit bundesweit einheitlich – ohne Anrufung des WBP – über die wissenschaftliche Anerkennung eines psychotherapeutischen Behandlungsverfahrens verständigen. In diesem „begründeten Ausnahmefall“, so die Klarstellung des G-BA, ist die zusätzliche Feststellung der Wissenschaftlichkeit des Verfahrens durch den WBP nicht erforderlich.

Das BMG kritisierte bei seiner Prüfung der neu gefassten Richtlinie die unterschiedlichen Formulierungen zu Behandlungszielen von Psychotherapie in § 1 der Psychotherapie-Richtlinie und § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V. Der G-BA beschloss daher im Oktober 2008 zur Vermeidung möglicher Missverständnisse, die Formulierung aus § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V nun auch wortgleich für § 1 der Psychotherapie-Richtlinie zu übernehmen. Außerdem kritisierte das BMG die Verwendung einer Generalklausel zur sprachlichen Gleichbehandlung von Männern und Frauen. Mit Beschluss vom Februar 2009 setzte der G-BA die sprachliche Gleichbehandlung unter Verwendung der sogenannten Paarformeln um.

7.2 Richtlinienänderung: Gemischte Störungen

Der G-BA beschloss im Dezember 2007, dass die Zulassung von psychotherapeutischen Verfahren zur vertragsärztlichen Versorgung davon abhängig gemacht werden sollte, dass der Nutznachweis für mindestens die am häufigsten auftretenden psychischen Erkrankungen bei Erwachsenen beziehungsweise bei Kindern und Jugendlichen geführt wird („Schwellenkriterium“). Nach Einführung dieses sogenannten Schwellenkriteriums befasste sich der Unterausschuss Psychotherapie mit der Frage, ob die Psychotherapie-Richtlinie im Hinblick auf das Schwellenkriterium um eine Kategorie Gemischte Störungen erweitert werden müsse. Gemischte Störungen liegen zum einen vor bei Patientinnen und Patienten, die unter komplexen Störungen, also mehreren psychischen Störungen gleichzeitig, leiden. Zum anderen gibt es auch Studien, die diagnostisch gemischte Patientengruppen untersuchen.

Der WBP hatte eine Kategorie Gemischte Störungen in sein Methodenpapier aufgenommen. Auch aus Sicht des G-BA muss es die Möglichkeit geben, Studien zu gemischten Störungen als Nutznachweis berücksichtigen zu können. Gemeinsam mit dem WBP erarbeitete der G-BA daher folgende Kriterien, die erfüllt sein müssen, damit eine Studie zu gemischten Störungen als Nutznachweis gelten kann:

- Im Rahmen der Nutzenbewertung können ausschließlich Studien berücksichtigt werden, die krankheitswertige Störungen untersuchen. Die Diagnostik dieser Störungen muss nach einem wissenschaftlich anerkannten Klassifikationssystem erfolgt sein.
- Ein doppelter Nutznachweis soll so weit wie möglich ausgeschlossen werden, da er gleichbedeutend wäre mit einer Abschwächung des Schwellenkriteriums: Es soll verhindert werden, dass ein Nutznachweis

durch eine Studie zu gemischten Störungen überwiegend auf Behandlungseffekte bei Störungen aus denjenigen Indikationsbereichen zurückzuführen ist, für die bereits jeweils eigene Nutznachweise erbracht wurden.

- Studien, die aufgrund ihres methodischen Aufbaus eine Zuordnung des Nutznachweises zu einem einzelnen Anwendungsbereich erlauben, fallen nicht unter die Kategorie Gemischte Störungen, sondern werden dem betreffenden Anwendungsbereich als Nutznachweis zugeordnet.

Der G-BA legte darüber hinaus fest, dass die Entscheidung über die Berücksichtigung einer Studie zu gemischten Störungen jeweils im Einzelfall getroffen werden muss.

Die Richtlinienänderung zu den gemischten Störungen wurde vom G-BA im Oktober 2009 beschlossen.



8. Qualitätssicherung

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

- *Festlegung von verpflichtenden Maßnahmen zur einrichtungsübergreifenden, sektorenübergreifenden und sektorbezogenen Qualitätssicherung*
- *Festlegung der grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement*
- *Konzepte, in denen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im Rahmen spezieller diagnostischer und therapeutischer Leistungen festgelegt werden*
- *Fortbildungspflichten der Fachärzte und -ärztinnen, der Psychologischen Psychotherapeuten und -therapeutinnen und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten und -therapeutinnen im Krankenhaus*
- *Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist (Mindestmengen)*
- *Qualitätsberichte der Krankenhäuser*
- *Qualitätssicherungsindikatoren für Disease-Management-Programme*
- *Qualitätsbeurteilung und -prüfung in der vertragsärztlichen Versorgung*
- *Qualitätssicherung der ambulanten Behandlung im Krankenhaus*
- *Qualitätssicherung des ambulanten Operierens*

Themenfindung und Priorisierung

Die Aufgabe, im Hinblick auf Qualitätsverbesserungen in der gesundheitlichen Versorgung Verfahren zur Auswahl und Priorisierung von Leistungsbereichen zu entwickeln, übertrug der Unterausschuss Qualitätssicherung einer Arbeitsgruppe. Diese legte im Berichtszeitraum einen ersten Konzeptentwurf für ein öffentliches Verfahren zur Sammlung und Bewertung von Themenvorschlägen auf der Website des G-BA vor, setzte sich mit Instrumenten zur Priorisierung von Beratungsthemen auseinander und prüfte die Priorisierung exemplarisch.

Anhand eines Kriterienkatalogs empfahl die AG schließlich erste Themen zur Beratung durch den G-BA und zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren und -instrumenten durch die Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut). Daneben beschäftigte sich die Arbeitsgruppe mit der Priorisierung der bereits vorliegenden Anträge zur Aufnahme der Beratungen über Themen zur Qualitätssicherung.

Beauftragung eines unabhängigen Qualitätsinstituts

Mit dem GKV-WSG hat der Gesetzgeber dem G-BA die Aufgabe übertragen, im Rahmen eines Vergabeverfahrens eine fachlich unabhängige Institution zu beauftragen, Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung zu entwickeln und sich an ihrer Durchführung zu beteiligen (§ 137a SGB V). Nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren erhielt das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) den Zuschlag. Im November 2009 erteilte der G-BA dem AQUA-Institut die ersten konkreten Aufträge. Diese beinhalten die Entwicklung von Qualitätsindikatoren und -instrumenten sowie die dafür notwendige Dokumentation für die folgenden Leistungsbereiche:

- *Konisation (gynäkologischer Eingriff),*
- *Operationen an/von Katarakten (grauer Star),*
- *PTCA (perkutane transluminale Koronarangioplastie), ein Verfahren zur Behandlung von Herzkranzgefäßverengungen und*
- *Behandlung des kolorektalen Karzinoms (Darmkrebsbehandlung).*

Im Dezember 2009 folgte der Auftrag, ein Konzept für das Verfahren zur Überprüfung der Dokumentationsqualität bei der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu entwickeln.

Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen

Der G-BA hat nach § 137b SGB V die Aufgabe, die Qualitätssicherung in der Medizin zu fördern, indem z. B. eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin bewertet und Empfehlungen zur Weiterentwicklung ausgesprochen werden. Hierzu wurde im Herbst 2009 eine Arbeitsgruppe eingerichtet. Sie hat die Aufgabe, ein Rahmenkonzept zur Evaluation von bestehenden und künftigen Richtlinien des G-BA zu erstellen. Außerdem informiert sie den Unterausschuss über die Konsequenzen aus den vorliegenden Ergebnissen der Mindestmengenbegleitforschung.

Modellvorhaben zur Übertragung ärztlicher Tätigkeiten

Mit dem GKV-WSG wurde die Möglichkeit geschaffen, Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Versorgung durchzuführen (§ 63 Abs. 3b SGB V). Diese Modellvorhaben der Krankenkassen können eine Übertragung von ärztlichen Tätigkeiten, bei denen es sich um eine selbständige Ausübung von Heilkunde handelt, auf Ange-

hörige der im Krankenpflegegesetz und im Altenpflegegesetz geregelten Berufe unter bestimmten Voraussetzungen vorsehen. Der G-BA legt in Richtlinien fest, bei welchen Tätigkeiten eine solche Übertragung im Rahmen von Modellvorhaben erfolgen kann. Hierzu berät seit November 2009 eine Arbeitsgruppe.

Weitere Aktivitäten im Bereich der Qualitätssicherung

Wie auch in den Vorjahren fanden im Berichtszeitraum zahlreiche Informationsgespräche zum Thema Qualitätssicherung statt. So wurde z. B. der Erfahrungsaustausch des G-BA mit der Bundes- und Landesebene fortgesetzt. Zu den regelmäßigen Treffen mit den Vertreterinnen und Vertretern der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung und der Lenkungsgruppen wurden nun auch die der Kassenärztlichen Vereinigungen eingeladen. Des Weiteren wurden im halbjährlichen Rhythmus Gespräche zwischen der G-BA-Geschäftsstelle und den Referentinnen und Referenten der Krankenhausplanungsbehörden der Bundesländer geführt. Und schließlich gab es einen Informationsaustausch mit dem Lenkungsausschuss der klinischen Krebsregister.

Qualitätssicherungskonferenzen

Wie auch in den Vorjahren wurden im November 2008 und 2009 in Berlin die jährlichen Ergebniskonferenzen zur externen stationären Qualitätssicherung abgehalten. 2008 stellte die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) im Auftrag des G-BA neue Ergebnisse zur medizinischen und pflegerischen Qualität der deutschen Krankenhäuser aus dem Jahr 2007 vor. Diese zeigten ein insgesamt hohes Qualitätsniveau der stationären Versorgung. 2009 lag der Fokus der Konferenz nicht auf der externen Qualitätssicherung im Krankenhaus. Vielmehr bildete die sektorenübergreifende Qualitätssicherung den thematischen Mittelpunkt.



8.1 Ambulante Qualitätssicherung

Vertragsärztinnen und -ärzte sind nach dem SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Neben den verschiedenen Aktivitäten zur Qualitätssicherung der Praxiseinrichtungen, den Vertragsnetzwerken der integrierten Versorgung und den regionalen Vereinbarungen der Kassenärztlichen Vereinigungen, den Genehmigungsverfahren zur Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung sowie den Modellvorhaben auf Bundes- und Landesebene wurden durch den G-BA in den vergangenen Jahren wichtige Instrumente zur Qualitätssicherung bundesweit etabliert. Diese beziehen sich insbesondere auf

- *das Qualitätsmanagement in den Einrichtungen der Leistungserbringer und*
- *Qualitätsprüfungen im Einzelfall (nach § 136 Abs. 2 SGB V).*

8.1.1 Qualitätsmanagement

Seit 2004 ist für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Medizinische Versorgungszentren ein Qualitätsmanagement vom Gesetzgeber vorgeschrieben. Eine entsprechende Richtlinie des G-BA trat im Januar 2006 in Kraft. Sie nennt geeignete Instrumente, um die Qualität kontinuierlich zu verbessern, wie z.B. strukturierte Teambesprechungen, Befragungen von Patientinnen und Patienten oder Beschwerde- und Notfallmanagement.

Die in der Richtlinie enthaltenen neuen Regelungen werden in vier Etappen eingeführt, wobei für die Phasen „Planung“ und „Umsetzung“ als Frist das Jahresende 2009 gesetzt war. 2010 folgen die Phasen „Überprüfung“

und „fortlaufende Weiterentwicklung“. Damit verbunden ist, dass künftig für alle vor dem 1. Januar 2006 zugelassenen Einrichtungen die Nutzung eines Qualitätsmanagementsystems obligatorisch ist.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben Qualitätsmanagement-Kommissionen eingesetzt, die den Auftrag haben, den Stand der Einführung des Qualitätsmanagements zu bewerten. Die KBV fasst diese von den Kassenärztlichen Vereinigungen standardisiert übermittelten Ergebnisse in einem jährlichen Bericht für den G-BA zusammen.

Für Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte gilt seit Dezember 2006 eine eigene Qualitätsmanagement-Richtlinie. Sie setzt u.a. das Ziel, bis zum Ende des Jahres 2010 ein Qualitätsmanagement in jeder Praxis/Einrichtung eingeführt zu haben.

8.1.2 Qualitätsprüfungen im Einzelfall

Aufgabe des G-BA ist es, in Richtlinien Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie zur Auswahl, zum Umfang und zum Verfahren der Stichprobenprüfungen zu entwickeln. Die Kassenärztlichen Vereinigungen führen entsprechende Qualitätsbeurteilungen und einrichtungsbezogene Prüfungen in ausgewählten Leistungsbereichen durch und bewerten diese regelmäßig in Qualitätssicherungskommissionen. Auffällige Leistungserbringer in den Regionen erhalten eine Rückmeldung bzw. werden in ein Stellungnahmeverfahren einbezogen.

Im Berichtszeitraum wurde eine Qualitätssicherungs-Richtlinie Arthroskopie beschlossen. Beratungen zur Radiologie- und Dialyse-Richtlinie haben begonnen.

Qualitätssicherung bei der Arthroskopie

Jährlich werden in Deutschland mehr als eine halbe Million Arthroskopien (Gelenkspiegelungen) durchgeführt; damit handelt es sich um die häufigste orthopädisch-unfallchirurgische Operation. Der Eingriff dient nicht nur der Untersuchung, sondern vor allem auch der Behandlung bestimmter Gelenkerkrankungen und erfolgt bei etwa der Hälfte der Patientinnen und Patienten ambulant. In den meisten Fällen wird mittels Arthroskopie das Kniegelenk behandelt oder untersucht, deutlich seltener die Schulter und in nur wenigen Fällen andere Gelenke.

Im Dezember 2009 beschloss der G-BA eine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie zu arthroskopischen Operationen des Knie- und des Schultergelenks mit dem Ziel, mögliche Defizite u.a. in der Indikationsstellung, in der Leistungsdokumentation und in den Nachbehandlungsmaßnahmen zu erkennen und durch Qualitätssicherungsmaßnahmen zu reduzieren. Die beschlossenen Regelungen orientieren sich dabei weitgehend an der vom G-BA erstellten Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung. Eine befristete Ausnahmeregelung bezieht sich auf eine erhöhte Stichprobengröße.

Die Richtlinie legt zunächst einheitliche Beurteilungskriterien bei Stichprobenprüfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen im vertragsärztlichen Bereich (§ 136 Abs. 2 SGB V) fest. Dabei wird anhand der schriftlichen und bildlichen Arthroskopie-Dokumentationen operationalisiert, welche Angaben und Bildinformationen vorliegen müssen. Außerdem sollen die Dokumentationen in sich schlüssig und nachvollziehbar sein.

Eine in Bearbeitung stehende Qualitätssicherungs-Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V soll die Qualität arthroskopischer Operationen des Knie- und des Schultergelenks in Zukunft sektorenübergreifend sicherstellen.

Qualitätssicherung bei der Dialyse

Derzeit werden in Deutschland rund 61.000 Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz dauerhaft mit einem ambulanten Dialyseverfahren behandelt. Mit der im Juni 2006 in Kraft getretenen Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse wurde durch den G-BA der Prozess zur Verbesserung der Qualität der Dialysebehandlung geregelt. In der Richtlinie werden zwei der vom Gesetzgeber vorgesehenen Maßnahmen der Qualitätssicherung miteinander verzahnt: Einerseits die Regelung der Kriterien zur Qualitätsbeurteilung der Dialysebehandlung und Einzelheiten zu den von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorzunehmenden Stichprobenprüfungen, andererseits die Verpflichtung zur Beteiligung der Dialyseeinrichtungen an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. So sind nun alle ambulanten Dialyseeinrichtungen dazu verpflichtet, versorgungsrelevante Daten zu erheben und zur Auswertung weiterzuleiten.

Die Firma Medical Netcare GmbH (MNC) analysiert die ihr quartalsweise zur Verfügung gestellten, bundesweit erhobenen anonymisierten Daten und spiegelt den Dialyseeinrichtungen und den Qualitätssicherungskommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen die Ergebnisse in Quartalsberichten wider. Die Quartalsberichte werden jeweils in einem Jahresbericht zusammengefasst und dem G-BA übersandt. Der Bericht 2008, der im August 2009 veröffentlicht wurde, zeigte eine Verbesserung der Qualität.

Qualitätssicherung in der Radiologie

Zur Erarbeitung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie im Jahr 1992 legte der damalige Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Leitlinien der Bundesärztekammer zur Röntgendiagnostik und zur CT zugrunde. Diese Leitlinien wurden im Jahr 2007 in breitem wissenschaftlichem Konsens unter Einbeziehung



aller betroffenen Fachgesellschaften neu gefasst und im Rahmen des Gemeinsamen Ausschusses Qualitätssicherung mit den Vertreterinnen und Vertretern der GKV beraten. Im Berichtszeitraum beriet eine vom Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA eingereichte Arbeitsgruppe die Anpassung der Richtlinien entsprechend den geänderten Leitlinien. Die Beratungen dauern noch an.

Qualitätsprüfungs-Richtlinie

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie des G-BA regelt die Auswahl, den Umfang und das Verfahren der Durchführung aller Stichprobenprüfungen nach § 136 Abs. 2 SGB V, sofern nicht in anderen Richtlinien des G-BA abweichende Regelungen getroffen werden. Ziel ist es, anhand von Merkmalen beziehungsweise Indikatoren die Einhaltung von Mindestvorgaben bzw. klinischen Messgrößen bei ausgewählten Indikationen und Leistungserbringern zu erfassen. Bei Abweichungen von den Mindestvorgaben werden weitere Maßnahmen (Beratungen, Kolloquien, Praxisbegehungen, Entzug der Genehmigung) von den Qualitätssicherungskommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen eingeleitet. Die Richtlinie geht auf die bereits im Gesundheits-Reformgesetz von 1989 verankerte Durchführung von Stichprobenprüfungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zurück. Sie bildet den Rahmen für eine Reihe weiterer Richtlinien des G-BA zur Qualitätsbeurteilung, die für die Bereiche Radiologie (Röntgendiagnostik und Computertomographie), Kernspintomographie und Arthroskopie vorliegen.

Die KBV stellt dem G-BA für jedes Kalenderjahr bis zum 30. Juni des Folgejahres einen Bericht zur Stichprobenprüfung zur Verfügung. Der Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragte im Jahr 2008 eine Arbeitsgruppe mit der Auswertung der Ergebnisse des Berichts für das Jahr 2007. Diese stellte einen Änderungsbedarf der Qualitätsprüfungs-Richtlinie fest. Der KBV-Be-

richt 2008 wurde dem Unterausschuss Qualitätssicherung mit einer Analyse der Arbeitsgruppe vorgelegt und im Dezember 2009 im G-BA beraten. Eine Überarbeitung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie ist nun für das Jahr 2010 geplant. Dabei sollen die bisherigen Erfahrungen einbezogen werden (u.a. Festlegungen von allgemeinverbindlichen Prüfkriterien), um die Machbarkeit und Akzeptanz der in der Qualitätsprüfungs-Richtlinie festgelegten Einzelmaßnahmen zu erhöhen.

8.2 Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung bedeutet, die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgungskette umfassend auch beim Übergang von der stationären zur ambulanten Behandlung und umgekehrt durchzuführen. Durch das GKV-WSG wurden die bisherigen gesetzlichen Regelungen der §§ 136a, b und 137 SGB V mit dem Ziel zusammengeführt, die Anforderungen an die Qualitätssicherung in den verschiedenen Sektoren so weit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Diese Qualitätssicherung soll nach Intention des Gesetzgebers nicht allein sektorenübergreifend im Sinne der vergleichenden Betrachtung der Leistungserbringung im ambulanten und stationären Sektor sein. Vielmehr soll auch die Begleitung eines Versorgungsprozesses über die verschiedenen beteiligten Sektoren und auch über einen gewissen Zeitraum ermöglicht werden.

Der G-BA hat die Aufgabe, verpflichtende einrichtungsübergreifende und sektorenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen durch Richtlinien festzulegen. Diese Richtlinien sollen bereits bestehende sektorbezogene G-BA-Beschlüsse zur Qualitätssicherung integrieren.

8.2.1 Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V

Im Berichtszeitraum bereitete der G-BA eine Rahmenrichtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung vor. Die eingesetzte AG hatte die Aufgabe, insbesondere die Strukturen und verfahrenstechnischen Grundlagen zu beraten. Einrichtungsübergreifend sind Verfahren, die zur Beurteilung der Qualität eines Leistungserbringers auf dem Vergleich mit anderen Leistungserbringern aufbauen. Sektorenübergreifend sind Verfahren, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen. Erfasst sind damit insbesondere Verfahren,

- *die ein Thema betreffen, bei dem mindestens zwei Sektoren an dem Behandlungsergebnis maßgeblich Anteil haben (sektorenüberschreitende Verfahren),*
- *die ein Thema betreffen, bei dem die Erbringung der gleichen medizinischen Leistungen in unterschiedlichen Sektoren erfolgt (sektorgleiche Verfahren),*
- *die ein Thema betreffen, bei dem die Ergebnisqualität einer in einem Sektor erbrachten Leistung durch die Messung in einem anderen Sektor überprüft wird (sektorenüberschreitendes Follow up Verfahren).*

Die Arbeitsgruppe entwickelte mit diesen Zielsetzungen unter anderem Modelle zum Datenfluss für die sektorgleiche und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in Praxen und Krankenhäusern.

Die erarbeiteten Eckpunkte der Datenflussmodelle wurden mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) diskutiert. Es erfolgte zudem eine Prüfung dahingehend, ob die entwickel-

ten Datenflussmodelle den Anforderungen nach § 299 SGB V (Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung) entsprechen. Darüber hinaus beriet sich die Arbeitsgruppe mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI).

Erste wesentliche verfahrenstechnische Grundlagen für eine sektorenübergreifende Betrachtung schaffte der G-BA im Mai und im Dezember 2009. Die vom G-BA voraussichtlich im 1. Quartal 2010 zu beschließende Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung wird eine Arbeitsgrundlage für die QS-Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) sein.

8.2.2 Qualitätssicherung bei der Positronenemissionstomographie

Im Frühjahr 2007 wurden sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Sektor Strukturqualitätsvereinbarungen zur Positronenemissionstomographie beim nicht kleinzelligen Lungenkarzinom (PET NSCLC) erarbeitet. Sie umfassten z. B. fachlich-personelle und apparative Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Indikationsstellung, Befundung und Dokumentation.

Im Anschluss begann eine Arbeitsgruppe aus dem vertragsärztlichen Bereich des G-BA mit der Beratung über „Kriterien zur indikationsbezogenen Notwendigkeit und Qualität der Positronenemissionstomographie beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom (PET NSCLC)“.



Mit dem Inkrafttreten des GKV-WSG und der Neukonstituierung des G-BA ging der Beratungsauftrag in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V über. Nach Abschluss dieser Beratungen ist eine Ausweitung der Beratungen zur Qualitätssicherung bei der PET auf weitere Indikationen vorgesehen.

8.3 Stationäre Qualitätssicherung

Der Gesetzgeber hat dem G-BA verschiedene Aufgaben zur Qualitätssicherung in zugelassenen Krankenhäusern übertragen. Dazu gehört zum einen die Aufgabe der sogenannten externen stationären Qualitätssicherung. Darunter werden einrichtungsübergreifend durchgeführte Maßnahmen verstanden, die die medizinische und pflegerische Leistung der Krankenhäuser in Deutschland vergleichbar machen sollen.

Zum anderen erfüllt der G-BA Aufgaben der stationären Qualitätssicherung, indem er für im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführte diagnostische und therapeutische Leistungen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krankenhäuser festlegt. Diese Anforderungen müssen erfüllt sein, damit das Krankenhaus die Leistungen weiterhin anbieten darf. Dabei handelt es sich z.B. um die personelle, technische und räumliche Ausstattung, bestimmte Abläufe und Kooperationen des Krankenhauses sowie die zu erfüllenden Fortbildungspflichten der Fachärztinnen und Fachärzte, der Psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten im Krankenhaus.

Zur stationären Qualitätssicherung gehört auch die Aufgabe, einen Katalog planbarer Leistungen zu erstellen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Für die jeweiligen Leistungen

sollen Mindestmengen je Arzt beziehungsweise Ärztin oder Krankenhaus festgelegt werden. Wenn vom Krankenhaus die erforderliche Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen entsprechende Leistungen grundsätzlich nicht mehr erbracht werden.

Außerdem beschließt der G-BA Inhalt, Umfang und Datenformat der sogenannten strukturierten Qualitätsberichte, in denen Krankenhäuser z.B. ihre Leistungen und deren Qualität ausweisen müssen.

8.3.1 Externe stationäre Qualitätssicherung

Externe stationäre Qualitätssicherung ist ein systematisches Verfahren, das in ausgewählten Leistungsbereichen anhand zuvor festgelegter Qualitätsmerkmale (Qualitätsindikatoren) die Behandlung der Patientinnen und Patienten dokumentiert. Die von den Krankenhäusern übermittelten Daten werden an einer zentralen externen Stelle – bisher in der BQS, künftig im AQUA-Institut – ausgewertet. Die Ergebnisse werden anschließend analysiert und bewertet und ggf. werden Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet.

Um einen bundesweiten Vergleich der Qualität zu ermöglichen, sind alle Krankenhäuser gesetzlich verpflichtet, an diesem Verfahren teilzunehmen. Die Ergebnisse der Bundesauswertung erhalten die Krankenhäuser in Form von Berichten und Empfehlungen, die den eigenen Leistungsstand in Relation zu anderen Krankenhäusern widerspiegeln und konkrete Ansätze für die Qualitätsverbesserung bieten. Die Vertrauenswürdigkeit der Daten wird mit Hilfe eines Validierungsverfahrens überprüft. Die Fortsetzung dieses Verfahrens im stationären Bereich wurde durch Beschluss des Plenums im Dezember 2009 bestätigt.

Der G-BA hat im Rahmen der Qualitätssicherungskonferenz 2009 der interessierten Fachwelt Gelegenheit gegeben, u.a. die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zu diskutieren.

Ergebnisse 2008

Jedes Jahr werden die Ergebnisse der bundesweiten externen Qualitätssicherung in einer Bundesauswertung dokumentiert und in einem Qualitätsreport zusammengefasst. Die Bundesauswertung 2008, die noch von der BQS vorgenommen wurde, basiert auf fast 3,8 Millionen Datensätzen von mehr als 1.700 Krankenhäusern in Deutschland. Sie verdeutlicht, wie die externe stationäre Qualitätssicherung in dem abgebildeten Berichtszeitraum weiterentwickelt wurde und zur Verbesserung der Versorgungsqualität beigetragen hat: Von 206 Qualitätsindikatoren aus 26 Bereichen des Krankenhausesgeschehens wiesen 80 signifikante Verbesserungen auf, beispielsweise in der Herzchirurgie, bei der Karotisrekonstruktion, in der Kardiologie oder bei Nieren- und Pankreastransplantationen.

Besonderer Handlungsbedarf wurde noch bei einzelnen Qualitätsindikatoren in den Leistungsbereichen ambulant erworbene Pneumonie, Cholezystektomie, Geburtshilfe, gynäkologische Operationen, Herzschrittmacher-Revision/-Wechsel und Explantation sowie im orthopädisch-unfallchirurgischen Bereich, in der Koronarangiographie und der Mammachirurgie gesehen.

Neue Leistungsbereiche

Im Juni 2009 beschloss der G-BA die dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche für das Jahr 2010. Um eine Stabilität des inzwischen etablierten Qualitätssicherungsverfahrens zu gewährleisten, sprach sich der G-BA für die Beibehaltung der Dokumentationspflicht der 26 Leistungsbereiche des Erfassungsjahres 2009

aus. Neu aufgenommen wird als bundeseinheitliches Verfahren die Neonatalerhebung, die auf Landesebene schon seit einigen Jahren durchgeführt wird. Auch die Implantation, der Wechsel und die Revision von implantierbaren Defibrillatoren werden ab 2010 dokumentiert und qualitätsgesichert.

Ob im Jahr 2011 Leistungsbereiche von der Dokumentationspflicht ausgenommen oder neue ergänzt werden, wird der Unterausschuss künftig auch unter dem Blickwinkel einer sektorenübergreifenden Erfassung beraten.

Anpassung der Vereinbarung

Das AQUA-Institut wird künftig die Aufgabe der BQS übernehmen, das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung weiterzuentwickeln und durchzuführen. Aus diesem Grund war eine formale Anpassung der Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser notwendig, um das neue Institut in das Verfahren einzubinden. Ende 2009 sind vom G-BA die entsprechenden Änderungen beschlossen worden.

8.3.2 Strukturqualitätskonzepte

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Strukturqualitätskonzepte zu erstellen, um so in Krankenhäusern die qualitativ hochwertigen strukturellen Voraussetzungen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit bestimmten Krankheitsbildern zu sichern.

Qualitätssicherung bei der Indikation Bauch-aortenaneurysma

Bei einem Bauchaortenaneurysma (BAA) handelt es



sich um eine Aussackung der Hauptschlagader (Aorta) im Bauchraum. Wenn diese einreißt, besteht für die betroffenen Patientinnen und Patienten Lebensgefahr. Die Anforderungen an die stationäre Versorgung bei der planbaren Operation eines BAA sind seit März 2008 in einem Strukturqualitätskonzept geregelt.

Nach der Beratung über eingereichte Stellungnahmen und Änderungsvorschläge z.B. von Fachgesellschaften beschloss der G-BA im Dezember 2009 eine Konkretisierung des bestehenden Konzepts. Die Änderungen betreffen im Wesentlichen die fachlich-personellen Anforderungen an den ärztlichen und pflegerischen Dienst sowie die Behandlungsverfahren.

Qualitätssicherung in der stationären herzzirurgischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen

Die herzzirurgische Behandlung stellt aufgrund der Vielfalt und häufigen Komplexität angeborener und in der Kindheit manifestierter Herzfehler eine anspruchsvolle medizinische Leistung dar. Im Berichtszeitraum erarbeitete der Unterausschuss Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für die stationäre Versorgung, die sicherstellen sollen, dass die Versorgung von Früh- und Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen mit angeborenen und in der Kindheit erworbenen Herzkrankheiten nach verbindlichen Qualitätsstandards und nur in Einrichtungen mit Expertise und geeigneter Infrastruktur erfolgt.

Ein entsprechender Beschluss wurde im Februar 2010 gefasst.

8.3.3 Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen

Seit September 2005 gibt es ein Strukturqualitätskonzept für die Früh- und Neugeborenenversorgung. Dieses regelt die Kriterien zur Einstufung in eine der vier neonatologischen Versorgungsstufen:

1. Perinatalzentrum Level 1 für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit höchstem Risiko,
2. Perinatalzentrum Level 2 für die möglichst flächendeckende intermediäre Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit hohem Risiko,
3. Perinataler Schwerpunkt für die flächendeckende Versorgung von Neugeborenen, bei denen eine postnatale Therapie absehbar ist, durch eine leistungsfähige Neugeborenenmedizin in Krankenhäusern mit Geburtsklinik und mit Kinderklinik im Haus oder mit kooperierender Kinderklinik,
4. Geburtsklinik ohne eine kooperierende Kinderklinik, in der nur noch reife Neugeborene ohne bestehendes Risiko zur Welt kommen sollen.

Darüber hinaus werden Merkmale der Strukturqualität wie die apparativ-räumliche Ausstattung der Kliniken und die Verfügbarkeit von Geburtshelferinnen und -helfern, Pädiaterinnen und Pädiatern und in der pädiatrischen Intensivpflege weitergebildetem Pflegepersonal sowie die Teilnahme an spezifischen Qualitätssicherungsverfahren definiert.

Veröffentlichung von Ergebnisdaten

Im Februar 2009 beschloss der G-BA, dass Krankenhäuser, die zur Versorgung von Früh- und Neugebore-

nen zugelassen sind, ihre Ergebnisdaten im Internet veröffentlichen müssen. Die Perinatalzentren Level 1 und 2 (s.o.) sind aufgefordert, unter anderem Daten zur Häufigkeit von Hirnblutungen, Netzhauterkrankungen und schweren Darmerkrankungen sowie die Sterblichkeitsraten Neugeborener auf ihrer Website zu veröffentlichen. Damit wird die Informationsgrundlage für betroffene Eltern und einweisende Ärztinnen und Ärzte, die ein geeignetes Krankenhaus auswählen möchten, sowie für die interessierte Öffentlichkeit erheblich erweitert.

Durch die Veröffentlichung von Ergebnisdaten machen die Krankenhäuser die Qualität ihrer Leistungen für die Öffentlichkeit transparent.

Die Mortalität der Kinder wird auf den Websites der Krankenhäuser für das jeweilige Jahr und kumulativ für die letzten fünf Jahre in Geburtsgewichtskategorien (1.499–1.250, 1.000–1.249, 750–999, 500–749 und < 500 g) dargestellt. Weitere Angaben betreffen den Mehrlingsanteil und den Anteil von Kindern mit der Prognose entscheidender angeborener Fehlbildungen. Dies gibt Hinweise auf die jeweilige Risikosituation. Erst so wird nachvollziehbar, dass z.B. eine hohe Sterblichkeitsrate von Säuglingen in einem Krankenhaus nicht notwendigerweise eine schlechtere Behandlungsqualität bedeutet. Das Sterberisiko ist zum Beispiel umso höher, je geringer das Geburtsgewicht und der Reifegrad sind. Außerdem besteht ein erhöhtes Sterberisiko bei weiteren Risikofaktoren wie bestimmten angeborenen Fehlbildungen oder bei Mehrlingsschwangerschaften.

Mindestmengen in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen

Im Dezember 2008 beschloss der G-BA, dass Kliniken, die nur gelegentlich Früh- und Neugeborene mit hohem und höchstem Risiko (1.250–1.499 g bzw. < 1.250 g Geburtsgewicht) versorgen, künftig nicht mehr an der Versorgung teilnehmen können.

Dieser Beschluss wurde zwar vom BMG mit Schreiben vom 20. Februar 2009 nicht beanstandet, es erfolgte jedoch der Hinweis, dass aus Sicht des Ministeriums eine Leistungsmengenvorgabe grundsätzlich über die Anforderung an die Strukturqualität im engeren Sinne nach § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V hinausgehe und damit rechtlich insbesondere im Verhältnis zum § 137 Abs. 3 Nr. 2 SGB V (Mindestmengenregelung im stationären Bereich) nicht unproblematisch sei. Vor dem Hintergrund dieser Einschätzung des Ministeriums hat der G-BA in seiner Sitzung vom August 2009 beschlossen, die Leistungsmengenvorgabe neu zu verorten und diese entsprechend in die Mindestmengenvereinbarung aufzunehmen.

Im August 2009 wurde eine verbindliche Mindestmenge von 14 Behandlungen von Früh- und Neugeborenen pro Jahr und Krankenhaus als Voraussetzung für die Versorgung von Frühgeborenen mit hohem und höchstem Risiko beschlossen. Die Mindestmenge gilt sowohl für Früh- und Neugeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1.250 Gramm (Perinatalzentren der höchsten Versorgungsstufe Level 1) als auch für solche mit einem Geburtsgewicht zwischen 1.250 und 1.499 Gramm (Perinatalzentren der zweithöchsten Versorgungsstufe Level 2). Der G-BA legt in diesem Beschluss zugleich fest, die Auswirkungen der getroffenen Vereinbarungen auszuwerten.

Die Regelung fand durch Beschluss im Dezember 2009 Eingang in die Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V des G-BA.

8.3.4 Fortbildung im Krankenhaus

Während die Regelung der fachärztlichen Fortbildung der niedergelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte der KBV obliegt, sehen die gesetzlichen Regelungen nach



§ 137 SGB V vor, dass die Fortbildungspflichten im Krankenhaus durch den G-BA geregelt werden.

Im Dezember 2005 beschloss der G-BA erstmals eine entsprechende Vereinbarung, die sich eng an die Regelungen im ambulanten Bereich anlehnt und zugleich die Erfordernisse im Hinblick auf das krankenhausspezifische Arbeitsverhältnis von Fachärztinnen und -ärzten berücksichtigt. Die Regelungen sehen vor, dass innerhalb von fünf Jahren Fortbildungsmaßnahmen absolviert werden müssen, die nach Anerkennung entsprechend dem Fortbildungszertifikat der Ärztekammern oder der Psychotherapeutenkammern mit insgesamt 250 Fortbildungspunkten bewertet werden. Von den 250 Fortbildungspunkten müssen mindestens 150 Punkte durch fachspezifische Fortbildung erworben worden sein.

Im März 2009 wurde diese Vereinbarung aufgrund gesetzlicher Änderungen neu gefasst. Zentrale inhaltliche Änderung ist, dass neben den Fachärztinnen und Fachärzten nun auch im Krankenhaus tätige Psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten in der Vereinbarung berücksichtigt werden.

Mit der redaktionellen Überarbeitung der Vereinbarung wurde zudem die sprachliche Gleichbehandlung von Frauen und Männern umgesetzt.

8.3.5 Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Seit dem Jahr 2005 berichten die rund 2.000 zugelassenen Krankenhäuser in Deutschland im Abstand von zwei Jahren mit strukturierten Qualitätsberichten öffentlich darüber, was sie tun und wie gut sie es tun: Die Berichte bieten einen umfassenden Überblick über die

Strukturen, Leistungen und Qualitätsaktivitäten der Krankenhäuser und ihrer Fachabteilungen. Mit Hilfe von Internet-Suchmaschinen können viele dieser Informationen über Krankenhäuser von der interessierten (Fach-) Öffentlichkeit gezielt abgefragt und miteinander verglichen werden.

Der G-BA hat die Aufgabe festzulegen, wie Inhalt, Umfang und Datenformat der Qualitätsberichte auszu-sehen haben. Der Unterausschuss Qualitätssicherung ist dafür zuständig, diese Regelungen auf ihren Änderungs- und Weiterentwicklungsbedarf hin zu überprüfen.

Neue Abgabefristen

Im Dezember 2008 legte der G-BA fest, dass für die Abgabe der Qualitätsberichte künftig neue Stichtage gelten. Sie müssen nun jeweils bis zum 30. Juni des auf das Berichtsjahr folgenden Jahres zur Verfügung gestellt und zum 31. Dezember desselben Jahres ergänzt werden. Dabei enthält der im Juni von den Krankenhäusern zu liefernde Teil insbesondere die Struktur- und Leistungsdaten sowie Informationen zum internen Qualitätsmanagement. Die zum Jahresende nachzureichende Ergänzung beinhaltet Angaben zur externen stationären Qualitätssicherung. Die neuen Regelungen sollen eine möglichst aktuelle und vollständige Qualitätsberichterstattung der Krankenhäuser sicherstellen.

Der G-BA verabschiedete zudem eine Resolution, in der an den Gesetzgeber appelliert wird, den im Gesetz festgelegten Abstand der Qualitätsberichterstattung der Krankenhäuser von zwei Jahren auf ein Jahr zu reduzieren, um Versicherte sowie Patientinnen und Patienten möglichst aktuelle Informationen zur Verfügung zu stellen.

Neufassung der Vereinbarung

Im März 2009 beschloss der G-BA eine Neufassung der Vereinbarung, in der zahlreiche Verbesserungsvorschläge umgesetzt wurden, die sich im Zuge der Evaluation der 2006er-Berichte ergeben hatten. So wurde die Vereinbarung umstrukturiert, um die Verständlichkeit und Praktikabilität für die Berichtersteller zu erhöhen. Künftig besteht die Möglichkeit, Berichtskapitel zu ambulanten Behandlungsmöglichkeiten, zur Ausstattung der Krankenhäuser mit Pflegepersonal und technischen Geräten sowie zu Forschungs- und Lehraktivitäten der Krankenhäuser differenzierter anzulegen, damit die Krankenhäuser zusätzliche Informationen darstellen können. Außerdem erstellte der G-BA eine umfangreiche Überarbeitung der Auswahllisten im Hinblick auf eine bessere Vergleichbarkeit der Qualitätsberichte.

Detailliertere Kapitel zum Stand der Qualitätssicherung sollen zudem die Umsetzung von G-BA-Beschlüssen – etwa zu Mindestmengen und Strukturqualitätskonzepten – besser als bisher abbilden. Mit Beschluss vom Juli 2009 wurden die neuen Regelungen schließlich um eine aktualisierte Datensatzbeschreibung für die maschinenlesbaren Qualitätsberichte ergänzt.

Im Berichtszeitraum gingen ca. 300 externe Anfragen zum Qualitätsbericht ein – zumeist von den Berichterstellern im Vorfeld der Abgabetermine –, die von der G-BA-Geschäftsstelle bearbeitet wurden.

Neufassung der „Lesehilfe“

Damit die Qualitätsberichte der Krankenhäuser auch für die interessierte Öffentlichkeit gut verständlich sind, hatte der G-BA eine sogenannte „Lesehilfe“ für die Berichte verfasst, die seit Dezember 2007 im Internet veröffentlicht ist. Sie bietet Unterstützung dabei, die Berichte besser zu verstehen, die Inhalte richtig zu in-

terpretieren und bei Bedarf ein geeignetes Krankenhaus auszuwählen. Diese Lesehilfe musste im Berichtszeitraum redaktionell an die im März 2009 beschlossene Neufassung der Regelungen zum Qualitätsbericht angepasst werden. Der entsprechende Beschluss erfolgte im September 2009.

Nutzungsbedingungen für die maschinenlesbaren und -verwertbaren Daten

Seit 2008 stehen auch die maschinenlesbaren und -verwertbaren Daten der Qualitätsberichte der Öffentlichkeit zur Verfügung. Für deren Verwendung legte der G-BA allgemeine Nutzungsbedingungen fest, damit sie nicht entgegen ihrem eigentlichen Erhebungszweck genutzt werden und die Rechte der Krankenhäuser in größtmöglichem Umfang gewahrt bleiben. Die Nutzungsbedingungen dienen darüber hinaus dem Schutz der Patientinnen und Patienten, die bei einer Verwendung der Qualitätsberichte des G-BA von einer verlässlich geprüften Information ausgehen.

Im September 2009 präzisierte der G-BA die Nutzungsbedingungen im Hinblick auf die sachgerechte und unverfälschte Verwendung der Daten. Künftig tragen nun die Nutzerinnen und Nutzer der Daten die Verantwortung dafür, dass das zur Weitergabe an Dritte entwickelte Produkt keine veränderten beziehungsweise manipulierten „Rohdaten“ enthält. Die Nutzungsbedingungen wurden außerdem dahingehend verändert, dass Privatanwenderinnen und -nutzer ihre Kontaktdaten im Sinne des Datenschutzes nicht mehr im Internet offenlegen müssen. Darüber hinaus zielen die Änderungen darauf ab, dass die durch etwaige Verstöße unmittelbar in ihren Interessen betroffenen Krankenhäuser gegen Verletzungen ihrer Rechte direkt selbst vorgehen können.



Informationsflyer und Poster

Im Dezember 2009 erfolgte die Entscheidung des G-BA, ein Poster und einen Informationsflyer über die Qualitätsberichte zu erstellen. Beide Produkte sollen insbesondere in Arztpraxen und Krankenhäusern, aber zum Beispiel auch in Apotheken oder Patientenberatungsstellen ausgelegt beziehungsweise ausgehängt werden und den Bekanntheitsgrad der Qualitätsberichte in der Öffentlichkeit erhöhen. Flyer und Poster stehen im Internet zum Download zur Verfügung. Ärztinnen und Ärzte sowie Krankenhäuser können die druckfertig aufbereiteten Dateien dann selbst ausdrucken oder an eine Druckerei ihrer Wahl weitergeben.



9. Sektorenübergreifende Versorgung



9. Sektorenübergreifende Versorgung

Der Gesetzgeber hat dem G-BA Aufgaben zu sektorenübergreifenden ärztlichen Fragen übertragen, die sowohl die ambulante als auch die stationäre Versorgung betreffen. Hierzu gehört die Aufgabe, Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten zu entwickeln und die Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung spezieller Erkrankungen zu regeln.

9.1 Disease-Management-Programme

Strukturierte Behandlungsprogramme für spezifische chronische Krankheiten, die sogenannten Disease-Management-Programme (DMP), sollen durch die sektorenübergreifende Koordination von evidenzbasierten Behandlungs- und Betreuungsprozessen für Patientinnen und Patienten die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern.

Der G-BA hat die Aufgabe, Empfehlungen zu inhaltlichen Anforderungen an DMP zu formulieren und diese in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren. Dabei richten sich die Empfehlungen nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft, der jeweils nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin durch eine systematische Übersicht über die vorhandenen klinischen Behandlungsleitlinien ermittelt wird. Der gesetzliche Auftrag für den G-BA ergibt sich nach § 137f SGB V.

Auf Grundlage der Empfehlungen des G-BA erlässt das BMG die entsprechenden Rechtsverordnungen.

Für derzeit sechs Erkrankungen (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, koronare Herzkrankheit [KHK], chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen – Asthma bronchiale und COPD – sowie Brustkrebs) hat der G-BA strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt, deren Inhalte

vom Gesetzgeber in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSA-V) festgelegt sind. Zudem wurde ein sogenanntes DMP-Modul für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz entwickelt, welches an das DMP KHK angegliedert ist. Träger der Programme sind die gesetzlichen Krankenkassen.

Im Jahr 2009 waren 5,4 Millionen Versicherte in einem oder mehreren DMP eingeschrieben. Das Bundesversicherungsamt (BVA) hat bis zum Oktober 2009 ca. 13.000 Programme zugelassen, die von den gesetzlichen Krankenkassen angeboten werden. Das BVA evaluiert die Durchführung der Programme.

9.1.1 Aktualisierung des Teils „COPD“ des DMP „Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen“

Das IQWiG wurde in Bezug auf die Aktualisierung des seit 2005 existierenden Teils „COPD“ des DMP „Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen“ mit einer Leitlinienrecherche und Bewertung der dargestellten Empfehlungen beauftragt. Im Fokus der Beratungen stand das Thema Tabakentwöhnung. Der G-BA kam zu dem Ergebnis, dass gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms künftig noch intensiver mit dem Ziel der vollständigen und dauerhaften Tabakentwöhnung beraten werden sollen. Die Angebote sollen auf erprobten Konzepten (z. B. kognitivverhaltenstherapeutisch) basieren, deren Wirksamkeit im Rahmen einer wissenschaftlichen Evaluation nachgewiesen wurde. Auch die einmalige Verordnung medikamentöser Maßnahmen soll möglich sein, sofern deren therapeutischer Nutzen belegt ist.

Eine entsprechende Empfehlung für die Aktualisierung der Anforderungen an das Behandlungsprogramm

verabschiedete der G-BA im Oktober 2009. Das BMG entscheidet über den Weg einer Rechtsverordnung über deren Umsetzung.

9.1.2 Aktualisierung des Teils „Asthma bronchiale“ des DMP „Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen“

Während des Berichtszeitraums wurde mit der Aktualisierung der Empfehlungen für den Teil „Asthma bronchiale“ des DMP „Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen“ begonnen. Das IQWiG wurde diesbezüglich mit einer Leitlinienrecherche und Bewertung der in aktuellen Leitlinien dargestellten Empfehlungen beauftragt. Zusätzlich prüft der G-BA in Bezug auf Kleinkinder im Alter von 2 bis 4 Jahren, ob diese von einem Einschluss in das DMP, das bisher eine untere Altersgrenze von 5 Jahren vorsieht, profitieren können. Auch hierzu wurde das IQWiG mit einer Bewertung der wissenschaftlichen Publikationen bezüglich diagnostischer und therapeutischer Verfahren beauftragt.

Die Beratungen dauern an.

9.1.3 Aktualisierung des DMP „Brustkrebs“

Während des Berichtszeitraums wurden die Beratungen zur zweiten Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP „Brustkrebs“ fortgesetzt. Grundlage hierfür bildeten insbesondere eine Leitlinienrecherche des IQWiG sowie die im deutschen Versorgungskontext besonders relevante, interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Die Beratungen dauern an.

9.1.4 Entwicklung eines DMP-Moduls „Adipositas“

Der G-BA hat das IQWiG im Jahr 2006 damit beauftragt, eine systematische Leitlinienrecherche und -bewertung für ein zu erstellendes DMP-Modul „Adipositas“ durchzuführen. Nach Sichtung der Rechercheergebnisse beschloss der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung, das Modul „Adipositas“ primär für das DMP „Diabetes mellitus Typ 2“ zu entwickeln, da diese chronische Erkrankung häufig mit einer Adipositas einhergeht (Komorbidität). Das IQWiG wurde mit einer Ergänzungsrecherche beauftragt, um diesbezüglich zielgerichtete Empfehlungen entwickeln zu können.

Die Beratungen dauern an.

9.1.5 Entwicklung von Empfehlungen zur Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP

In den bestehenden DMP werden auf spezifische Krankheiten bezogene Behandlungs- und Betreuungsempfehlungen gegeben. Im Rahmen des demographischen Wandels ist jedoch eine Zunahme der Mehrfacherkrankungen (Multimorbidität) zu verzeichnen, die gegebenenfalls mit einer additiven Anwendung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen einhergeht. Vor diesem Hintergrund richtete der G-BA eine Arbeitsgruppe ein, die sich mit der Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP befassen und Managementempfehlungen identifizieren und beurteilen soll.

Angestrebt wird die Entwicklung von Empfehlungen, die DMP-übergreifend anwendbar sind. Das Thema der Mehrfachmedikation wurde als ein Thema erkannt,



das über einzelne DMP hinaus für multimorbide Patientinnen und Patienten bedeutsam ist.

Die jeweils für die DMP-Aktualisierungen zuständigen Arbeitsgruppen werden durch die AG Multimorbidität auf potentiellen Änderungsbedarf in Bezug auf die Abbildung besonderer Aspekte der Multimorbidität in den entsprechenden DMP hingewiesen werden.

9.2 Ambulante Behandlung im Krankenhaus

Seltene Erkrankungen oder Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen wie zum Beispiel Mukoviszidose oder Krebs stellen an die Diagnostik und Therapie hohe Anforderungen. Die Patientinnen und Patienten brauchen häufig eine interdisziplinäre Betreuung, die vor allem Krankenhäuser bieten können. Damit eine optimale Behandlung der Betroffenen gewährleistet ist, hat der Gesetzgeber mit der Gesundheitsreform 2004 die Möglichkeit geschaffen, dass Krankenhäuser die ambulante Behandlung dieser Erkrankungen und auch hochspezialisierte Leistungen anbieten können (§ 116b SGB V). Grundvoraussetzung dafür ist, dass diese Erkrankungen oder Leistungen im Katalog gemäß § 116b Abs. 3 SGB V genannt sind. Außerdem müssen Krankenhäuser, die diese ambulanten Behandlungen durchführen möchten, im Rahmen der Krankenhausplanung des Bundeslandes als dafür geeignet bestimmt worden sein.

Die Richtlinie des G-BA gemäß § 116b SGB V regelt die Weiterentwicklung des Katalogs gemäß § 116b Abs. 3 SGB V im Sinne einer Konkretisierung, Ergänzung und Überprüfung.

Im Zuge der Konkretisierung legt der G-BA unter anderem fest, welche personellen und sachlichen Anfor-

derungen ein Krankenhaus erfüllen muss, damit es eine bestimmte Erkrankung versorgen oder eine bestimmte hochspezialisierte Leistung ambulant erbringen darf, und konkretisiert die diagnostischen und therapeutischen Prozeduren. Und schließlich enthält die Richtlinie die Vorgabe bestimmter Mindestmengen, die – je nach Erkrankung, die behandelt werden soll – vom Krankenhaus jährlich erbracht werden müssen, damit eine bestimmte Erfahrung des Behandlungsteams sichergestellt ist.

Aufgabe des G-BA ist es weiterhin, den Katalog nach § 116b SGB V um weitere Krankheiten oder hochspezialisierte Leistungen zu ergänzen. Spätestens alle zwei Jahre ist der G-BA zudem verpflichtet, den Katalog im Lichte neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse zu überprüfen. Das Verfahren der Weiterentwicklung der Kataloginhalte – also die Festlegung objektiver Kriterien und inhaltlicher Voraussetzungen für die Aufnahme in den Katalog der ambulanten Behandlung im Krankenhaus – ist im dritten Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt.

In den drei Anlagen der Richtlinie werden die Leistungen und Erkrankungen gelistet, die zugelassene Krankenhäuser in Ergänzung zur vertragsärztlichen Versorgung ambulant erbringen bzw. versorgen dürfen.

- *Anlage 1: hochspezialisierte Leistungen*
- *Anlage 2: seltene Erkrankungen*
- *Anlage 3: Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen*

Vor dem Berichtszeitraum hatte der G-BA bereits die Anforderungen für die spezialisierte ambulante Behandlung folgender Erkrankungen konkretisiert: onkologische Erkrankungen, Mukoviszidose, pulmonale Hypertonie, Hämophilie, Tuberkulose, multiple Sklerose, schwere Herzinsuffizienz, HIV/AIDS, Rheuma, primär

sklerosierende Cholangitis, Morbus Wilson und Marfan-Syndrom.

9.2.1 Anfallsleiden

Terminologisch ist beim Begriff „Anfallsleiden“ im engeren Sinne auf die zerebralen Anfallsleiden zu verweisen – Gegenstand des vom G-BA getroffenen Beschlusses sind die verschiedenen Formen der Epilepsie.

Anfallsleiden gehören zu den Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen und zeichnen sich durch die Notwendigkeit einer interdisziplinären Diagnostik sowie einer kontinuierlichen, größtenteils komplexen und differenzierten medikamentösen Behandlung aus, die mit einer Reihe von unerwünschten Wirkungen einhergeht.

Die Betroffenen – zurzeit gibt es in Deutschland etwa 410.000, davon 20 Prozent Kinder – sind häufig erheblich in ihrer Lebensqualität und in ihrer Berufsausübung eingeschränkt. Da die Diagnostik und die Therapie der Erkrankung schwierig sind, profitieren sie besonders von einer spezialisierten Betreuung unter Koordination von Neurologinnen und Neurologen oder Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder- und Jugendmedizin, vorzugsweise mit dem Schwerpunkt Neuropädiatrie.

Vor allem die Arzneimitteltherapie erfordert besondere Fachkenntnisse, da für die Behandlung rund 20 Wirkstoffgruppen zur Verfügung stehen, die je nach individuellen Bedingungen und Reaktionen unter kontinuierlichen Verlaufskontrollen ausgewählt und kombiniert werden müssen. 20 bis 30 Prozent der Patientinnen und Patienten können trotz medikamentöser Kombinationstherapie die Therapieziele der Anfallsfreiheit bzw. der Verlängerung des anfallsfreien Intervalls nicht erreichen. Für einen kleinen Teil dieser Gruppe kommen operative Eingriffe am Gehirn oder der

Einbau von Nervenstimulatoren (Vagusnervstimulation) in Frage. Die Prüfung der Indikation für diese Verfahren erfordert spezifische, umfangreiche diagnostische Maßnahmen.

Zur Sicherung entsprechender Kompetenz durch Behandlungserfahrung im Team des für die Behandlung nach § 116b SGB V bestimmten Krankenhauses legte der G-BA eine Mindestbehandlungsanzahl für Erwachsene von 330 Patientinnen und Patienten pro Jahr fest.

Die Mindestmenge gilt nicht für Kinder und Jugendliche, wenn diese in pädiatrischen Abteilungen behandelt werden.

Im Dezember 2008 konkretisierte der G-BA den Behandlungsauftrag und die Anforderungen, die ein Krankenhaus erfüllen muss, um diese Erkrankung ambulant behandeln zu dürfen.

9.2.2 Angeborene Skelettfehlbildungen

Innerhalb der angeborenen Skelettsystemfehlbildungen reicht das Krankheitsspektrum von relativ harmlosen Fehlbildungen bis hin zu schweren Störungen wie z. B. der Glasknochenkrankheit (Osteogenesis imperfecta) oder Krankheitsbildern, die i. d. R. nicht mit dem Leben vereinbar sind (z. B. thanatophore Dysplasie). Einige dieser Fehlbildungen sind nach einmaliger operativer Korrektur behoben und bedürfen daher in der Regel nicht der Behandlung in einer spezialisierten Ambulanz.

Neben der primären genetischen, immunologischen, Hormon- und orthopädischen Diagnostik erfordert die differenzierte Therapie und insbesondere die psychologische Betreuung und Begleitung der häufig betroffenen Kinder und derer Eltern ein interdisziplinäres Vorgehen. Da ein wesentlicher Anteil der Patientinnen und Patienten Kinder und Jugendliche sind, ist zudem



eine enge Zusammenarbeit mit Frühförderstellen sowie sozialpädiatrischen Zentren und Schulen notwendig.

Im Dezember 2008 konkretisierte der G-BA den Behandlungsauftrag und die Anforderungen an die Krankenhäuser. Da das BMG bei seiner Prüfung des Beschlusses noch Rückfragen hatte, wurde die Beanstandungsfrist unterbrochen und der Beschluss – nach Klärung der Fragen – im Juni 2009 erneut gefasst.

9.2.3 Biliäre Zirrhose

Die biliäre Zirrhose ist eine von den Gallenwegen ausgehende Lebererkrankung, die mit einer Entzündung und einer Fibrose der Leber einhergeht und in ihrem Endstadium in die Leberzirrhose übergeht. Durch eine konsequente multidisziplinäre Betreuung können die Prognose und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten, die an dieser Erkrankung leiden, verbessert werden.

Zur Sicherung entsprechender Kompetenz durch Behandlungserfahrung im Team des für die Behandlung nach § 116b SGB V bestimmten Krankenhauses legte der G-BA eine Mindestbehandlungsanzahl von 50 erwachsenen Patientinnen und Patienten pro Jahr fest. Die Mindestmenge gilt nicht für Kinder und Jugendliche, wenn diese in pädiatrischen Abteilungen behandelt werden.

Im September 2009 beschloss der G-BA die Konkretisierung des Behandlungsauftrags und legte die Anforderungen fest, die ein Krankenhaus erfüllen muss, um diese Erkrankung ambulant behandeln zu dürfen.

9.2.4 HIV/Aids

Die Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) 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. Sowohl die Komplexität der Erkrankung als auch die differenzierte Therapie von Patientinnen und Patienten mit HIV/AIDS erfordert eine spezialisierte, interdisziplinäre Betreuung.

Die ambulante Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit HIV/AIDS im Krankenhaus wurde bereits im Juni 2008 vom G-BA geregelt. Bisher fehlten jedoch die Voraussetzungen dafür, dass auch diejenigen Patientinnen und Patienten davon profitieren können, die zwar HIV-infiziert sind, aber bislang noch keine Krankheitsanzeichen haben. Bei der medizinischen Versorgung dieser Patientinnen und Patienten ist jedoch die Betreuung durch Experten ebenso erforderlich, damit beispielsweise schon vor dem Auftreten infektionsbezogener Symptome rechtzeitig mit einer anti-retroviralen Therapie begonnen werden kann.

Mit Beschluss vom Juni 2009 ergänzte der G-BA die Liste der behandelbaren Indikationen daher um die asymptomatische HIV-Infektion.

9.2.5 Neuromuskuläre Erkrankungen

Die Gruppe der neuromuskulären Erkrankungen weist eine Vielfalt von Krankheiten unterschiedlichen Ursprungs und unterschiedlicher Schwere auf. In der Gesamtheit der neuromuskulären Erkrankungen kann unterschieden werden zwischen solchen, die im Wesentlichen selbst als Grunderkrankungen anzusehen

sind, und solchen, die ihrerseits erst als Folge anderer Erkrankungen oder derer Behandlung auftreten. Der G-BA geht davon aus, dass erstere zusammen mit denjenigen Folgeerkrankungen, die sich häufig als führende Manifestationen der Grunderkrankungen darstellen, den maßgeblichen Anteil der im Krankenhaus ambulant zu behandelnden neuromuskulären Erkrankungen ausmachen. Die übrigen Erkrankungen (z.B. diabetische Polyneuropathie) werden dagegen im Regelfall schwerpunktmäßig im Rahmen der Therapie der Grunderkrankungen (z.B. Diabetes mellitus) zu behandeln sein. Gleichwohl können sich aber auch bei Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Folgeerkrankungen Situationen ergeben, bei denen sie von einer Versorgung durch eine ambulante Behandlung im Krankenhaus profitieren können.

In Deutschland gibt es insgesamt etwa 80.000 Betroffene; davon ist etwa die Hälfte im Kindes- und Jugendalter. Neben der primären neurologischen, genetischen und immunologischen Diagnostik ist eine differenzierte Therapie durch ein interdisziplinäres Behandlungsteam erforderlich.

Zur Sicherung entsprechender Kompetenz durch Behandlungserfahrung im Team des für die Behandlung nach § 116b SGB V bestimmten Krankenhauses legte der G-BA eine Mindestbehandlungsanzahl von 50 erwachsenen Patientinnen und Patienten pro Jahr fest. Die Mindestmenge gilt nicht für Kinder und Jugendliche, wenn diese in pädiatrischen Abteilungen behandelt werden.

Im Dezember 2008 konkretisierte der G-BA den Behandlungsauftrag und die Anforderungen an die Krankenhäuser. Da das BMG bei seiner Prüfung des Beschlusses noch Rückfragen hatte, wurde die Beanstandungsfrist unterbrochen und der Beschluss im Juni 2009 – nach Klärung der Fragen – erneut gefasst.

9.2.6 Schwerwiegende immunologische Erkrankungen

Eine allgemein anerkannte, medizinisch exakte Definition, die es erlaubt, schwerwiegende immunologische von nicht schwerwiegenden Leiden abzugrenzen, liegt nicht vor. Der G-BA befasste sich zunächst mit den primären, d. h. angeborenen Defekten einer oder mehrerer Komponenten des Immunsystems. Die Konkretisierung weiterer schwerwiegender erworbener immunologischer Erkrankungen wird voraussichtlich bis Ende 2010 erfolgen.

Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden (primären) Immundefekten leiden unter wiederholten oder chronischen schweren Infektionen, die alle Organsysteme einschließen können. Neben der primären immunologischen Diagnostik der zugrunde liegenden Krankheit und der entsprechenden Zuordnung des Immundefektes erfordern die Diagnostik der Infektionen und die Bestimmung der Erreger die Einbindung fast aller organspezifischer medizinischer Fachrichtungen; diese müssen daher einer entsprechenden Einrichtung angehören oder zu festgelegten Zeiten in der Einrichtung verfügbar sein.

Die Versorgung zeichnet sich durch die Notwendigkeit einer kontinuierlichen, größtenteils komplexen und differenzierten medikamentösen Behandlung des Grundleidens und der Infektionen aus. Diagnostik und Therapie bedürfen einer exakten Kenntnis des jeweiligen Krankheitsbilds, um Schäden z.B. durch Röntgenstrahlung (Krebsinduktion) oder Immunisierungen zu vermeiden.

Zur Sicherung entsprechender Kompetenz durch Behandlungserfahrung im Team des für die Behandlung nach § 116b SGB V bestimmten Krankenhauses legte der G-BA eine Mindestbehandlungsanzahl von 50 er-



wachsenen Patientinnen und Patienten pro Jahr fest. Die Mindestmenge gilt nicht für Kinder und Jugendliche, wenn diese in pädiatrischen Abteilungen behandelt werden.

Mit Beschluss vom Dezember 2008 konkretisierte der G-BA den Behandlungsauftrag und die Anforderungen, die ein Krankenhaus erfüllen muss, um die Erkrankungen ambulant behandeln zu dürfen. Da das BMG bei seiner Prüfung des Beschlusses noch Rückfragen hatte, wurde die Beanstandungsfrist unterbrochen und der Beschluss im Juni 2009 – nach Klärung der Fragen – erneut gefasst.

9.2.7 Kurzdarmsyndrom

Mit Kurzdarmsyndrom wird eine Erkrankung bezeichnet, die die Aufnahme von Nahrungssubstraten über den Darm – entweder aufgrund einer Darmoperation oder aufgrund gestörter Darmfunktionen – behindert. Bei der Versorgung der Betroffenen sind je nach Phase der Erkrankung jeweils unterschiedliche diagnostische und therapeutische Maßnahmen erforderlich. Außerdem ist eine differenzierte Planung und Durchführung von enteralen und parenteralen Ernährungsstrategien essentiell für den Verlauf und die Prognose, gerade weil im Verlauf der Erkrankung zum Beispiel durch eine dauerhafte parenterale Ernährungstherapie schwerwiegende Komplikationen auftreten können.

Das Kurzdarmsyndrom war bisher noch nicht im Katalog gemäß § 116b SGB V enthalten. Mit einer Krankheitshäufigkeit von nur vier Fällen pro einer Million Einwohner erfüllt es das Kriterium einer seltenen Erkrankung als Bedingung für die Aufnahme im Katalog.

Patientinnen und Patienten mit diesem Krankheitsbild sind erheblich in ihrer Lebensqualität eingeschränkt und haben eine ungünstige Prognose im Hinblick auf

den Verlauf ihrer Erkrankung. Die Anforderungen an Diagnostik und Therapie sind hoch. Deshalb profitieren diese Patientinnen und Patienten besonders von einer spezialisierten ambulanten Betreuung im Krankenhaus.

Im September 2009 beschloss der G-BA die Aufnahme der Erkrankung in den Katalog und konkretisierte den Behandlungsauftrag und die Anforderungen, die ein Krankenhaus erfüllen muss, um sie ambulant behandeln zu dürfen.

9.2.8 Erblich bedingte Netzhautdegenerationen

Unter den erblichen Netzhautdegenerationen wird eine Vielzahl von verschiedenen Krankheitsausprägungen zusammengefasst. Der G-BA beschloss im September 2009, die erblich bedingten Netzhautdegenerationen nicht in den Katalog gemäß § 116b SGB V aufzunehmen.

Die Seltenheit von Erkrankungen allein ist kein zwingendes Argument für die Katalogaufnahme. Die Struktur einer ambulanten Behandlung im Krankenhaus orientiert sich grundlegend an der Frage, für welche Erkrankungen die Behandlungen mit den Möglichkeiten eines Krankenhauses in besonderer Weise sinnvoll erscheinen. Nach ausführlichen Beratungen kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass den spezifischen Problemlagen, denen Patientinnen und Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen gegenüberstehen, nicht sinnvoll mit den Mitteln des § 116b SGB V begegnet werden kann. Da sich die ärztliche Behandlung neben der psychosozialen Unterstützung im Wesentlichen in der angemessenen Diagnostik und in nachfolgenden Verlaufskontrollen erschöpft und dabei deren Qualität nicht von spezifischen Strukturerefordernissen, sondern ausschließlich von der persönlichen Expertise des Behandelnden abhängt, erscheint eine institutionsbe-

zogene Erweiterung des Kreises der Behandelnden nicht zielführend.

Das BMG hat sich im Rahmen seiner Aufsicht nach § 91 Abs. 8 SGB V mit einer Reihe von Fragen zu diesem Beschluss an den G-BA gewandt. Deren Beantwortung steht noch aus.



10. Veranlasste Leistungen



10. Veranlasste Leistungen

Der G-BA hat vom Gesetzgeber zahlreiche Aufgaben übertragen bekommen, die ordnungspolitischen Charakter haben. So müssen die Verordnung, also die ärztliche Veranlassung von Leistungen der GKV, die Dauer dieser Verordnungen und ggf. auch die Genehmigung durch die Krankenkassen geregelt werden. Außerdem ist die Zusammenarbeit mit den jeweiligen Leistungserbringern zu regeln.

Die Überprüfung der Wirksamkeit beziehungsweise des therapeutischen Nutzens der zu veranlassenden Leistungen selbst liegt generell nicht im Aufgabenbereich des G-BA. Eine Ausnahme bilden hier die Heilmittel, deren Bewertung im Abschnitt „Methodenbewertung“ (siehe Abschn. 6.5) behandelt wird.

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen befasst sich mit den folgenden Richtlinien:

- *Arbeitsunfähigkeit*
- *Häusliche Krankenpflege*
- *Heilmittel*
- *Hilfsmittel*
- *Krankentransport*
- *Rehabilitation*
- *Soziotherapie*
- *Spezialisierte ambulante Palliativversorgung*
- *Verordnung von Krankenhausbehandlung*

Im Berichtszeitraum wurden folgende Beratungen geführt:

10.1 Arbeitsunfähigkeit

Die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie regelt die Feststellung und Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit für beschäftigte Versicherte und Arbeitslose durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt. Gesetzliche Grundlage für die Regelungskompetenz des G-BA ist § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V.

10.1.1 Arbeitsunfähigkeit von erwerbsfähigen Hilfebedürftigen nach dem SGB II

Mit dem Gesetz zur Neuausrichtung der arbeitsmarktpolitischen Instrumente vom Dezember 2008 wurde § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V mit Wirkung zum 1. Januar 2009 ergänzt. Der G-BA hat nunmehr den Auftrag, auch die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit der nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a SGB V und der nach § 10 SGB V versicherten erwerbsfähigen Hilfebedürftigen im Sinne des SGB II zu regeln. Das Thema wurde im Berichtszeitraum unter Beteiligung der Bundesagentur für Arbeit nicht abschließend beraten.

10.2 Häusliche Krankenpflege

Der G-BA hat die Aufgabe, über die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-Richtlinie) zu einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit häuslicher Krankenpflege beizutragen. Die Richtlinie enthält unter anderem ein Verzeichnis der Maßnahmen, die zu Lasten der GKV ärztlich verordnet und erbracht werden können. Grundlage der Arbeit des G-BA für diesen Bereich sind § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 sowie § 37 SGB V.

10.2.1 Änderungen der Richtlinie

Spezielle Krankenbeobachtung

Neben redaktionellen Änderungen bedurfte die HKP-Richtlinie einer Anpassung an die aktuelle höchstgerichtliche Rechtsprechung. Nach den bisherigen Regelungen der HKP-Richtlinie war die spezielle Krankenbeobachtung – in Abgrenzung zur allgemeinen Krankenbeobachtung, die Bestandteil jeder verordneten Leistung ist – grundsätzlich nur mit dem Ziel verordnungsfähig, festzustellen, ob die ärztliche Behandlung zu Hause sichergestellt werden kann oder ob eine Krankenhausbehandlung erforderlich ist. In seinem Urteil vom 10. November 2005 (Az.: B 3 KR 38/04 R) hat das Bundessozialgericht ausgeführt, dass die ständige Krankenbeobachtung auch dann eine Leistung der häuslichen Krankenpflege sein kann, wenn sie notwendig ist, um bei lebensbedrohlichen Zuständen sofort eingreifen zu können. Der G-BA stellte dies in der Nr. 24 des Leistungsverzeichnisses der Richtlinie mit Beschluss vom September 2009 klar.

Kompressionsverbände an- und ablegen/ Kompressionsstrümpfe bzw. -strumpfhosen an- und ausziehen

Einen weiteren Beratungsgegenstand bildeten beabsichtigte Klarstellungen und Ergänzungen in Nr. 31 des Leistungsverzeichnisses der Richtlinie bezüglich des An- und Ablegens von Kompressionsverbänden sowie des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen bzw. -strumpfhosen ab Kompressionsklasse II. Das BMG hat die dort in der Spalte „Leistungsbeschreibung“ vorgesehene Liste von Indikationen beanstandet. Deswegen wurde die vollständige Nr. 31 „Verbände“ des Leistungsverzeichnisses mit Ausnahme redaktioneller Änderungen in der bisher geltenden Fassung

vorerst beibehalten; weitere Beratungen dazu sind 2010 geplant.

10.2.2 Häusliche Krankenpflege in Kurzzeitpflegeheimen

Gemäß § 37 Abs. 1 SGB V haben Versicherte seit 2007 einen Anspruch auf häusliche Krankenpflege an „geeigneten Orten“. Der G-BA hat nach § 37 Abs. 6 SGB V den Auftrag, den unbestimmten Rechtsbegriff „geeigneter Ort“ in der HKP-Richtlinie zu konkretisieren. Im Berichtszeitraum bereitete der Unterausschuss eine entsprechende Änderung der Richtlinie vor, mit der klar gestellt werden soll, dass Versicherte, die nicht nach dem Recht der sozialen Pflegeversicherung pflegebedürftig sind (§ 14 SGB XI), einen Anspruch auf häusliche Krankenpflege während eines Aufenthalts in Kurzzeitpflegeeinrichtungen haben. Der Unterausschuss leitete das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren zur Vorbereitung dieser Richtlinienänderung ein.

10.3 Heilmittel

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

Die Verordnung von Heilmitteln wird in den Heilmittel-Richtlinien geregelt. Der G-BA befasst sich mit der Aktualisierung dieser Richtlinien und ihrer Anpassung an aktuelle Entwicklungen.



Die Bewertung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit neuer Heilmittel fällt ebenfalls in den Aufgabenbereich des G-BA. Diese Bewertung wird vom Unterausschuss Methodenbewertung geleistet (siehe Abschn. 6.5).

10.3.1 Neufassung der Richtlinien

Im Berichtszeitraum bereitete der Unterausschuss Veranlasste Leistungen eine Neufassung der Heilmittel-Richtlinien vor. In diese gingen Vorgaben zur einheitlichen Gestaltung der G-BA-Richtlinien ein. Unter anderem wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen, die vor allem den Aufbau und die Gliederung der Richtlinie sowie die sprachliche Gleichbehandlung von Frauen und Männern betreffen.

Die inhaltliche Bearbeitung umfasste die drei Schwerpunktthemen:

1. die Regelung der Verordnung außerhalb des Regelfalls im Zusammenhang mit dem Genehmigungsvorbehalt seitens der Krankenkassen (Wirtschaftlichkeitsverantwortung),
2. die Heilmittelerbringung in Tageseinrichtungen für Kinder und Jugendliche und
3. die Möglichkeit einer langfristigen Verordnung von Heilmitteln für Menschen mit schwerwiegenden dauerhaften Behinderungen außerhalb der Wirtschaftlichkeitsverantwortung der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes.

Im Dezember 2009 leitete der G-BA das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren ein.

10.4 Hilfsmittel

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

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

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

10.4.1 Neufassung der Richtlinie

Vor dem Hintergrund einschlägiger Rechtsprechung und geänderter gesetzlicher Bestimmungen hatte sich – neben redaktionellem Änderungsbedarf – die Notwendigkeit ergeben, die Hilfsmittel-Richtlinie zu überarbeiten. Zudem waren die Regelungen zur Verordnung von Sehhilfen an den aktuellen Stand von Wissenschaft

und Technik und an die Versorgungspraxis anzupassen. Im Berichtszeitraum überarbeitete der Unterausschuss die Richtlinie und beschloss im Oktober 2008 eine Neufassung.

Anpassung an Auflagen und Hinweise des BMG

Die Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie wurde vom BMG nicht beanstandet. Allerdings versah sie das Ministerium mit Hinweisen und Auflagen. Zum einen wurde eine weitere Anpassung der Ausführungen zum Versorgungsanspruch der Versicherten an das geltende Recht gefordert. Zum anderen sollten die Ausführungen zur Abgrenzung der Leistungen der Krankenkassen von den Leistungen anderer Kostenträger überarbeitet werden. Der Unterausschuss befasste sich im Berichtszeitraum mit der Umsetzung dieser Punkte.

10.4.2 Anerkennung weiterer Stellungnahmeberechtigter

Vor Entscheidungen des G-BA über die Hilfsmittel-Richtlinie ist den hierzu berechtigten maßgeblichen Spitzenorganisationen der von der Hilfsmittel-Richtlinie betroffenen Leistungserbringer und Hilfsmittelhersteller auf Bundesebene nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 und Abs. 7a i. V. m. § 139 Abs. 8 S. 3 SGB V Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu der geplanten Richtlinienänderung zu geben. Im Berichtszeitraum hat der G-BA, vorbereitet durch den Unterausschuss, den Deutschen Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte und die Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel (eurocom) als stellungnahmeberechtigte Organisationen anerkannt.

10.4.3 Überarbeitung des Abschnitts „Hörhilfen“

Zum Arbeitsprogramm des Unterausschusses gehörte im Berichtszeitraum außerdem die Überarbeitung des Abschnitts „Hörhilfen“. Dieser ist an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und an die Versorgungspraxis anzupassen. Die Beratungen hierzu dauern an.

10.5 Rehabilitation

Der G-BA befasste sich mit der Aktualisierung der Rehabilitations-Richtlinie im Hinblick auf gesetzliche Änderungen und Fragen des Datenschutzes. Gesetzliche Grundlage hierfür sind § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 und die §§ 11, 40 und 41 SGB V sowie die trägerübergreifenden Regelungen des SGB IX.

10.5.1 Anpassung an Datenschutzvorschriften/Stichprobenprüfung MDK

Im Berichtszeitraum wurden die im vorangegangenen Zeitraum vorbereiteten Richtlinienänderungen beschlossen. Dies betraf zum einen die Anpassung der Richtlinie an die bestehenden Datenschutzvorschriften. Nach der neuen Fassung soll der ärztliche Entlassungsbericht nicht mehr regelhaft an die Krankenkasse, sondern nur noch an die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt und auf Wunsch an die Versicherte oder den Versicherten übergeben werden. Zum anderen wurde der Wortlaut der Richtlinie an die Änderung des § 275 Abs. 2 Nr. 1 SGB V angepasst, wonach der Medizinische Dienst der Krankenversicherung die Notwendigkeit von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bei der Erst-



verordnung nicht mehr generell, sondern nur noch in Stichproben prüft.

10.6 Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

Seit April 2007 besteht für gesetzlich Krankenversicherte ein Anspruch auf spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV). Der Anspruch besteht für Versicherte, die an einer nicht heilbaren Krankheit mit begrenzter Lebenserwartung leiden und einen besonderen Versorgungsbedarf aufweisen (§ 37b Abs. 3 SGB V). Die Leistung soll den Betroffenen ermöglichen, bis zum Tod in ihrer vertrauten häuslichen Umgebung oder in stationären Pflegeeinrichtungen versorgt zu werden.

Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, die Voraussetzungen und Inhalte der SAPV zu regeln. Er erarbeitete daraufhin eine Richtlinie, in der unter anderem folgende Punkte enthalten sind:

- *Anspruchsvoraussetzungen*
- *Anforderungen an die Erkrankungen sowie an den besonderen Versorgungsbedarf der Versicherten*
- *Inhalt und Umfang der SAPV*
- *Abgrenzung zu anderen Leistungen der ambulanten Versorgung sowie Zusammenarbeit zwischen der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt und Leistungserbringern*
- *Verordnung von SAPV*

Die Richtlinie trat im März 2008 in Kraft. Im Berichtszeitraum überarbeitete der Unterausschuss die Richtlinie in einigen Punkten.

10.6.1 Umsetzung von Auflagen und Hinweisen des BMG/Gesetzesänderungen

Die Erstfassung der SAPV-Richtlinie vom Dezember 2007 war vom BMG mit der Auflage verbunden worden, dass der G-BA im Rahmen der nächsten Überarbeitung der Richtlinie einige Änderungen vornimmt.

In der Erstfassung der Richtlinie heißt es zur Verordnung von SAPV durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt einschränkend: „längstens für sieben Tage“. Das BMG forderte, diesen Halbsatz zu ändern in: „in der Regel jedoch längstens für sieben Tage“. In seiner Begründung führt das BMG aus, dass den Krankenhausärztinnen und -ärzten zwar kein Recht auf Dauerverordnung zukommt, die generelle Begrenzung der Verordnung auf sieben Tage allerdings problematisch sein kann, etwa dann, wenn eine Patientin oder ein Patient mit einer Lebenserwartung von nur wenigen Tagen aus dem Krankenhaus entlassen wird und eine SAPV erhält. In diesen Fällen sei es kaum zumutbar, nach sieben Tagen – unter Umständen in der akuten Sterbephase – noch eine vertragsärztliche Anschlussverordnung einzuholen. Im Beschlussentwurf hat der Unterausschuss diese Anpassung vorgenommen.

Das BMG hat darüber hinaus darauf hingewiesen, dass SAPV nur von sogenannten Palliative Care Teams erbracht werden sollte; dies seien Leistungserbringer, die in einer interdisziplinären Versorgungsstruktur organisiert sind. Der G-BA wurde gebeten, an geeigneter Stelle eine entsprechende Ergänzung in der Richtlinie vorzunehmen. Der Unterausschuss erarbeitete im Berichtszeitraum einen Beschlussentwurf, der der Anregung des BMG nachkommt. Im Interesse einer flexiblen Leistungserbringung unter Berücksichtigung der vorhandenen Strukturen und vor dem Hintergrund, dass es nicht in der Kompetenz des G-BA liegt, den

Aufbau der Versorgungsstrukturen zu steuern, sowie des Fehlens einer allgemeingültigen Begriffsdefinition wird der Begriff „Palliative Care Teams“ dabei jedoch nicht aufgeführt.

Des Weiteren machten Änderungen in § 37b SGB V durch das Krankenhausfinanzierungs-Reformgesetz sowie durch das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften weitere Anpassungen der Richtlinie erforderlich.

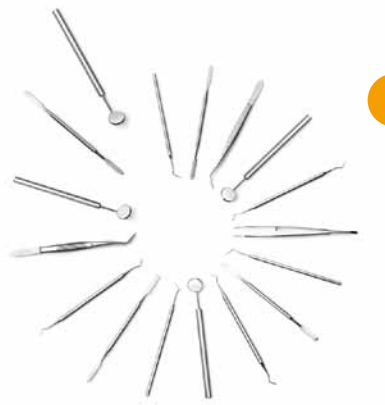
Im August 2009 leitete der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zu den geplanten Anpassungen der Richtlinie ein. Eine Beschlussfassung steht noch aus.

10.6.2 Berichterstattung zur Umsetzung der SAPV-Richtlinie 2009

Das BMG übertrug dem G-BA den Auftrag, jährlich – erstmals zum 31. Dezember 2009 – einen Bericht über die Leistungsentwicklung im Bereich der SAPV vorzulegen. Neben der Darstellung der Leistungsentwicklung soll dabei besonderes Augenmerk darauf gelegt werden, ob den besonderen Belangen von Kindern genügt wird, es Hinweise auf Rückwirkungen auf andere Leistungsbereiche (z. B. häusliche Krankenpflege) gibt und ob außerhalb des Bereichs der SAPV Verbesserungen der Palliativversorgung erforderlich sind. Auf der Basis eines eigens erstellten Konzepts wurden im Sinne einer ersten Bestandsaufnahme bundesweit, insbesondere bei den Krankenkassen, mittels Befragung Daten erhoben und ausgewertet und zum Jahresende 2009 in einem zusammenfassenden Bericht an das BMG weitergeleitet.







11. Zahnärztliche Behandlung

Der G-BA 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.

Der Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung bestimmt unter anderem Befunde, bei deren Vorliegen Festzuschüsse für zahnärztliche und zahntechnische Leistungen bei der prothetischen Versorgung gewährt werden (befundbezogenes Festzuschusssystem). Außerdem überprüft er in regelmäßigen Zeitabständen das Festzuschusssystem und passt es im Bedarfsfall an die zahnmedizinische Entwicklung an.

Die Bewertung von zahnärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nimmt der Unterausschuss Methodenbewertung vor, Regelungen zur Bedarfsplanung trifft der Unterausschuss Bedarfsplanung.

11.1 Evaluation der Regelversorgung

Inhalt und Umfang der den Festzuschüssen nach § 55 SGB V zugeordneten Regelversorgungen sind gemäß § 56 Abs. 2 Satz 11 SGB V in geeigneten Zeitabständen zu überprüfen. Der Unterausschuss hat eine AG Methodik eingesetzt, um die methodischen Grundlagen einer entsprechenden Evaluation der Regelversorgung festzulegen. Als Datenquelle sind abgerechnete Heil- und Kostenpläne vorgesehen, die unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben stichprobenweise gezogen und ausgewertet werden.

11.2 Veröffentlichung der Festzuschusshöhen

Jedes Jahr veröffentlicht der G-BA die aktuellen Höhen der Festzuschüsse im Bundesanzeiger, die im Rahmen der prothetischen Versorgung gewährt werden. Die einzelnen Festzuschussbeträge sind Ergebnis der Vertragsverhandlungen zwischen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, dem GKV-Spitzenverband und dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen. Im Berichtszeitraum hat der G-BA drei Beschlüsse zur Veröffentlichung gefasst.

Beschlüsse

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
17. Juli 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2 (Tiaprid, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	03. September 2008
17. Juli 2008	<i>Psychotherapie-Richtlinie (Neufassung mit Klarstellung zu § 17/ siehe auch Beschluss vom 16. Oktober 2008)</i>	
17. Juli 2008	<i>Beauftragung IQWiG (kurzwirksame Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen)</i>	
17. Juli 2008	<i>Geschäftsordnung (Neufassung)</i>	17. Juli 2008
17. Juli 2008	<i>Hausordnung</i>	17. Juli 2008
17. Juli 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2 (Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2)</i>	12. September 2008
17. Juli 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2 (Olanzapin, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	03. September 2008
17. Juli 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2 (Clozapin, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	03. September 2008
17. Juli 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2 (Cefalosporine, Gruppe 2 in Stufe 2)</i>	03. September 2008
21. August 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 5 (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Ergänzung der Anlage)</i>	
21. August 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 4 (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Therapiehinweis zu Vildagliptin)</i>	
21. August 2008	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte (Änderung der Verhältniszahl in der kieferorthopädischen Versorgung)</i>	01. Oktober 2008
21. August 2008	<i>Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Datenfluss Mammographie-screening: siehe Beschluss vom 15. Oktober 2009)</i>	
21. August 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 12 (Ergänzung verordnungsfähiger Medizinprodukte)</i>	21. August 2008
21. August 2008	<i>Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Merkblatt Zervixkarzinom-früherkennung)</i>	15. November 2008

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
21. August 2008	<i>Sitzungstermine 2008/2009</i>	
18. September 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 4 (Strontiumranelat: siehe auch Beschluss vom 15. Mai 2008)</i>	06. Dezember 2008
18. September 2008	<i>Geschäftsordnung (Anzahl der Sitzungsteilnehmer)</i>	23. September 2008
18. September 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 12 (Ergänzung verordnungsfähiger Medizinprodukte)</i>	18. September 2008
18. September 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 10 (Clopidogrel: Korrektur des Beschlusses vom 21. Februar 2008 und der Ersatzvornahme vom 18. Juli 2008)</i>	24. Oktober 2008
18. September 2008	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie (Fortbestehen von Planungsbereichen im Falle einer Gebietsreform)</i>	31. Juli 2008
08. Oktober 2008	<i>BQS-Verfahren (Datenabgabefrist Dekubitusprophylaxe)</i>	
16. Oktober 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 4 (Exenatide: siehe auch Beschluss vom 19. Juni 2008)</i>	28. November 2008
16. Oktober 2008	<i>Hilfsmittel-Richtlinie (Neufassung/Anpassung Sehhilfen)</i>	07. Februar 2009
16. Oktober 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 13 (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Verordnung besonderer Arzneimittel)</i>	
16. Oktober 2008	<i>Psychotherapie-Richtlinie (Neufassung mit Klarstellung zu § 17/Änderung des Beschlusses vom 17. Juli 2008)</i>	17. Januar 2009
16. Oktober 2008	<i>Schutzimpfungs-Richtlinie/Anlage 1 (STIKO-Empfehlungen)</i>	
16. Oktober 2008	<i>Schutzimpfungs-Richtlinie/Anlage 2 (Dokumentationsschlüssel)</i>	11. Februar 2009
16. Oktober 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/neuer Abschnitt Q und Anlage 13 (siehe auch Beschluss vom 22. Januar 2009)</i>	28. März 2009
16. Oktober 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 12 (Ergänzung verordnungsfähiger Medizinprodukte)</i>	16. Oktober 2008

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
16. Oktober 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 4 (Natalizumab)</i>	10. April 2009
20. November 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 5 (Aktualisierung der Anlage)</i>	01. April 2009
20. November 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 12 (Aktualisierung)</i>	20. November 2008
20. November 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 12 (Ergänzung)</i>	20. November 2008
20. November 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 9 (Carboplatinhaltige Arzneimittel/Aktualisierung)</i>	21. Januar 2009
01. November 2008	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (PET zum Nachweis von Rezidiven kleinzelliger Lungenkarzinome)</i>	31. Dezember 2008
18. Dezember 2008	<i>Verfahrensordnung (Neustrukturierung)</i>	01. April 2009
18. Dezember 2008	<i>Vereinbarung zur Kinderonkologie Anlage 1 (jährliche ICD 10-Anpassung)</i>	01. Januar 2009
18. Dezember 2008	<i>Vereinbarung zum Bauchaortenaneurysma/Anlage 1 (jährliche ICD 10- und OPS-Anpassung)</i>	01. Januar 2009
18. Dezember 2008	<i>Grundsätze des Systemzuschlags im stationären Sektor</i>	01. Januar 2009
18. Dezember 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 12 (Ergänzungen)</i>	18. Dezember 2008
18. Dezember 2008	<i>Vereinbarung zum Qualitätsbericht (Abgabefrist)</i>	18. Februar 2009
18. Dezember 2008	<i>Mindestmengenvereinbarung/Anlage 1 (jährliche OPS-Anpassung)</i>	01. Januar 2009
18. Dezember 2008	<i>Haushalt 2009</i>	
18. Dezember 2008	<i>Vereinbarung über Maßnahmen zur QS der Versorgung von Früh- und Neugeborenen (Änderungen)</i>	01. April 2009
18. Dezember 2008	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Stellungnahmeverfahren: Abschluss Strukturierter Dialog)</i>	

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
18. Dezember 2008	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V/Anlage 2 (Schwerwiegende immunologische Erkrankungen: siehe Beschluss vom 18. Juni 2009)</i>	
18. Dezember 2008	<i>Verfahrensordnung (Neufassung aufgrund der Anpassung an das GKV-WSG)</i>	01. April 2009
18. Dezember 2008	<i>Verfahrensordnung (Einfügung eines Abschnitts zur Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten)</i>	01. April 2009
18. Dezember 2008	<i>Festzuschuss-Richtlinie (Höhe der auf die Regelversorgung entfallenden Beträge)</i>	01. Januar 2009
18. Dezember 2008	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie (redaktionelle Klarstellung zum zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf)</i>	13. März 2009
18. Dezember 2008	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V/Anlage 3 (Anfallsleiden)</i>	27. August 2009
18. Dezember 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2 (Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2)</i>	20. Februar 2009
18. Dezember 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 4 (Vildagliptin)</i>	25. April 2009
18. Dezember 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 5 (Aktualisierung der Anlage)</i>	01. April 2009
18. Dezember 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie (Neufassung/siehe ergänzenden Beschluss vom 22. Januar 2009)</i>	
18. Dezember 2008	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 12 (Änderung)</i>	18. Dezember 2008
18. Dezember 2008	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V/Anlage 2 (angeborene Skelettsystemfehlbildungen; Fehlbildungen: siehe Beschluss vom 18. Juni 2009)</i>	
18. Dezember 2008	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V/Anlage 2 (neuromuskuläre Erkrankungen: siehe Beschluss vom 18. Juni 2009)</i>	
18. Dezember 2008	<i>Höhe des Systemzuschlags im ambulanten und stationären Sektor 2009</i>	

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
22. Januar 2009	<i>Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Krankenbeobachtung)</i>	
22. Januar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 12 (Änderung)</i>	22. Januar 2009
22. Januar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 12 (Ergänzungen)</i>	22. Januar 2009
22. Januar 2009	<i>Mutterschafts-Richtlinien Anlage 3 (Änderung Mutterpass)</i>	23. Januar 2009
22. Januar 2009	<i>Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Neufassung)</i>	
22. Januar 2009	<i>Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Kompressionsverband, -strümpfe)</i>	
22. Januar 2009	<i>Rehabilitations-Richtlinie (Stichprobenprüfung MDK)</i>	19. Juni 2009
22. Januar 2009	<i>Rehabilitations-Richtlinie (Anpassung an Datenschutzvorschriften)</i>	19. Juni 2009
22. Januar 2009	<i>Sitzungstermine 2010</i>	
22. Januar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 13 (redaktionelle Änderung des Beschlusses vom 16. Oktober 2008)</i>	28. März 2009
22. Januar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie (Neufassung: Änderung des Beschlusses vom 18. Dezember 2008)</i>	01. April 2009
19. Februar 2009	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Abschluss Strukturierter Dialog)</i>	08. April 2009
19. Februar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 12 (Ergänzungen)</i>	19. Februar 2009
19. Februar 2009	<i>Psychotherapie-Richtlinie (sprachliche Gleichbehandlung von Frauen und Männern)</i>	18. April 2009
19. Februar 2009	<i>Festzuschuss-Richtlinie (Höhe der auf die Regelversorgung entfallenden Beträge)</i>	01. April 2009
19. Februar 2009	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie (MVZ Dialyseversorgung)</i>	13. Mai 2009

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
19. Februar 2009	<i>Vereinbarung über Maßnahmen zur QS der Versorgung von Früh- und Neugeborenen (Neuaufnahme eines Anhangs zur Anlage 1)</i>	27. Mai 2009
19. Februar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 4 (IV) (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen)</i>	
19. Februar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 4 (IV) (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Ezetimib)</i>	
19. Februar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 13 (XI) (Ambrisentan und Treprostinil)</i>	25. Juni 2009
19. Februar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2 (IX) (Butylscopolamin, Gruppe 3, in Stufe 1)</i>	08. Mai 2009
19. Februar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2 (IX) (Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2, in Stufe 2)</i>	08. Mai 2009
19. Februar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie (Bestimmung von Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V)</i>	19. Februar 2009
19. Februar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2 (IX) (Mesalazin, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	08. Mai 2009
19. Februar 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 4 (IV) (Aufhebung des Beschlusses „Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger – Preisvergleich“)</i>	19. Juni 2009
05. März 2009	<i>Mutterschafts-Richtlinien/Anlage 3 (Änderung Mutterpass)</i>	19. November 2009
19. März 2009	<i>Vereinbarung zur Fortbildung der Fachärzte im Krankenhaus (Neufassung)</i>	29. April 2009
19. März 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/OTC-Übersicht (Butylscopolamin)</i>	25. Juni 2009
19. März 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 9 (VI) (Beauftragung der Expertengruppe zu Mycophenolat mofetil bei Myasthenia gravis)</i>	

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
19. März 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 12 (V) (Aktualisierung)</i>	19. März 2009
19. März 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 12 (V) (Ergänzungen)</i>	19. März 2009
19. März 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 10 (III) (Alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol% Ethylalkohol zur oralen Anwendung)</i>	01. April 2009
19. März 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Neufassung Abschnitt N (Änderung des Beschlusses vom 18. Dezember 2008)</i>	01. April 2009
19. März 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2 (IX) (Eisen-II-haltige Anti-anämika mit dem Wirkungskriterium Eisenmangelanämie, Gruppe 1, in Stufe 3)</i>	05. Juni 2009
19. März 2009	<i>Geschäftsordnung/ Verfahrensordnung (Anpassung an die erweiterten Beteiligungsrechte i. d. F. des KHRG)</i>	01. April 2009
19. März 2009	<i>Verfahrensordnung/Geschäftsordnung (Anpassung an das Krankenhausfinanzierungsreformgesetz)</i>	01. April 2009
19. März 2009	<i>Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Neufassung)</i>	22. Juli 2009
19. März 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2 (IX) (Somatropin, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	15. Mai 2009
02. April 2009	<i>Mutterschafts-Richtlinien/Anlage 3 (Änderung Mutterpass: Beratung über Zahngesundheit)</i>	23. Juli 2009
14. April 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens)</i>	
23. April 2009	<i>Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk</i>	18. Juli 2009
23. April 2009	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/Anlage II (matrix-assozierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk)</i>	18. Juli 2009
23. April 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Aktualisierung: HYLO-GEL)</i>	18. März 2009

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
23. April 2009	<i>Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch/Anlage 1 (Merkblatt zum Chlamydien screening)</i>	17. Juli 2009
23. April 2009	<i>Mutterschafts-Richtlinien/Anlage 1 c (Anpassung Ultraschall-diagnostik)</i>	09. Juli 2009
23. April 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Ergänzungen)</i>	23. April 2009
23. April 2009	<i>Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (Kostenregelung beim medikamentösen Abbruch)</i>	17. Juli 2009
23. April 2009	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/Anlage II (redaktionelle Änderung)</i>	18. Juli 2009
23. April 2009	<i>Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk (redaktionelle Änderung des Titels)</i>	18. Juli 2009
07. Mai 2009	<i>Prüfung des Einsatzes eines Fragebogens zur Verbesserung der Früherkennung von Darmkrebs bei familiärer und hereditärer Belastung im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen</i>	
28. Mai 2009	<i>Hilfsmittel-Richtlinie (Berechtigung zur Stellungnahme: eurocom)</i>	28. Mai 2009
28. Mai 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines SN-Verfahrens: Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2)</i>	
28. Mai 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Einleitung eines SN-Verfahrens: Therapiehinweise zu Aliskiren)</i>	
28. Mai 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Ergänzung eines Firmen-namens)</i>	30. Juli 2009
28. Mai 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Diclofenac, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	29. Juli 2009
28. Mai 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie (Kostenübernahme von Arzneimitteln in klinischer Studie)</i>	

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
28. Mai 2009	<i>Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (Anpassung des Beschlusses vom 16. November 2004: Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom)</i>	29. Juli 2009
28. Mai 2009	<i>Heilmittel-Richtlinien (Berechtigung zur Stellungnahme: Deutsche Gesellschaft für Lymphologie)</i>	28. Mai 2009
28. Mai 2009	<i>Rehabilitations-Richtlinie (Stellungnahmeberechtigung: Deutsche Gesellschaft für Lymphologie)</i>	28. Mai 2009
28. Mai 2009	<i>Vereinbarung über Maßnahmen zur QS der Versorgung von Früh- und Neugeborenen (Checkliste)</i>	28. August 2009
28. Mai 2009	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/Anlage I (Allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei schwerer aplastischer Anämie)</i>	19. August 2009
28. Mai 2009	<i>Heilmittel-Richtlinien (Berechtigung zur Stellungnahme: Deutscher Bundesverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte)</i>	28. Mai 2009
28. Mai 2009	<i>Hilfsmittel-Richtlinie (Berechtigung zur Stellungnahme: Deutscher Bundesverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte)</i>	28. Mai 2009
28. Mai 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage I (OTC-Übersicht: Johanniskraut)</i>	30. Juli 2009
28. Mai 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Ergänzungen)</i>	28. Mai 2009
28. Mai 2009	<i>Hilfsmittel-Richtlinie (Berechtigung zur Stellungnahme: Deutsche Gesellschaft für Lymphologie)</i>	28. Mai 2009
28. Mai 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines SN-Verfahrens: Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2)</i>	
18. Juni 2009	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V/Anlage 2 (angeborene Skelettsystemfehlbildungen; Fehlbildungen/Änderung des Beschlusses vom 18. Dezember 2008)</i>	26. August 2009
18. Juni 2009	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V (Ergänzung zur Konkretisierung Diagnostik und Versorgung von Patienten mit HIV/Aids)</i>	28. August 2009

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
18. Juni 2009	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie (Quotenregelung zur psychotherapeutischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen)</i>	18. November 2009
18. Juni 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2)</i>	14. August 2009
18. Juni 2009	<i>Mutterschafts-Richtlinien/Anlage 3 (Änderung Mutterpass)</i>	26. August 2009
18. Juni 2009	<i>Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Neufassung)</i>	03. Oktober 2009
18. Juni 2009	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V/Anlage 2 (Neuromuskuläre Erkrankungen/Änderung des Beschlusses vom 18. Dezember 2008)</i>	26. August 2009
18. Juni 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Interleukin-2 in der systemischen Anwendung beim metastasierten malignen Melanom)</i>	
18. Juni 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1, in Stufe 3)</i>	06. August 2009
18. Juni 2009	<i>Kinder-Richtlinie/Anlage 7 (Änderung des Merkblatts zum Neugeborenen-Hörscreening)</i>	05. September 2009
18. Juni 2009	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V/Anlage 2 (schwerwiegende immunologische Erkrankungen/Änderung des Beschlusses vom 18. Dezember 2008)</i>	27. August 2009
18. Juni 2009	<i>Beschluss zur Veröffentlichung der Bundesauswertung der Externen stationären Qualitätssicherung 2008</i>	
18. Juni 2009	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Leistungsbereiche 2010)</i>	01. Januar 2010
18. Juni 2009	<i>Kinder-Richtlinie (Ermächtigung des Unterausschusses zur Änderung von Anlagen)</i>	06. August 2009

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
02. Juli 2009	<i>Psychoanalytisch begründete Verfahren: Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie und Analytische Psychotherapie sowie Verhaltenstherapie (jeweils im Bereich der Erwachsenenpsychotherapie)</i>	
16. Juli 2009	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Apherese bei isolierter Lp(a)-Erhöhung für Studienteilnehmer)</i>	29. August 2009
16. Juli 2009	<i>Verfahrensordnung (Änderung 4. Kapitel – Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten/Kosten-Nutzen-Bewertung)</i>	30. September 2009
16. Juli 2009	<i>Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Protonentherapie beim hepatozellulären Karzinom)</i>	01. Januar 2010
16. Juli 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Ergänzungen)</i>	16. Juli 2009
16. Juli 2009	<i>Verfahrensordnung (Änderung 4. Kapitel – Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten/Festbetragsgruppenbildung)</i>	30. September 2009
16. Juli 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Paracetamol, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	05. September 2009
16. Juli 2009	<i>Richtlinie über künstliche Befruchtung (Vorgaben der TPG-Gewebeverordnung)</i>	30. September 2009
16. Juli 2009	<i>Beauftragung IQWiG (Nutzenbewertung von Dipyridamol in Kombination mit Acetylsalicylsäure zur Sekundärprävention ischämischer Ereignisse)</i>	
16. Juli 2009	<i>Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser/Anlage 1 (Änderung des Anhangs 1)</i>	22. August 2009
16. Juli 2009	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/§ 4 Ausgeschlossene Methoden und Anlage II (Protonentherapie beim hepatozellulären Karzinom)</i>	23. September 2009
16. Juli 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage II (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Priligy)</i>	

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
06. August 2009	<i>Mutterschafts-Richtlinie/Anlage 3 (Mutterpass – Testverfahren zum Chlamydien screening)</i>	19. November 2009
12. August 2009	<i>Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Kurzzeitpflegeheim)</i>	
12. August 2009	<i>Spezialisierte ambulante Palliativversorgung (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Anpassung an Gesetzesänderungen)</i>	
20. August 2009	<i>Beschluss zur Veröffentlichung des BQS-Qualitätsreports 2008</i>	
20. August 2009	<i>Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (Veröffentlichung des Jahresberichts 2008 des Datenanalysten Dialyse)</i>	
20. August 2009	<i>Mindestmengenvereinbarung/Anlage 1 (Versorgung von Früh- und Neugeborenen)</i>	01. Januar 2010
20. August 2009	<i>Vereinbarung über Maßnahmen zur QS der Versorgung von Früh- und Neugeborenen (Mindestmenge)</i>	01. Januar 2010
20. August 2009	<i>Beauftragung IQWiG (Nutzenbewertung von Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom)</i>	
20. August 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Ergänzungen)</i>	20. August 2009
20. August 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3)</i>	21. Oktober 2009
20. August 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Einleitung eines SN-Verfahrens: Therapiehinweise zu Prasugrel)</i>	
20. August 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines SN-Verfahrens: Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom)</i>	
17. September 2009	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/§ 4 Ausgeschlossene Methoden (Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei idiopathischer Femurkopfnekrose des Erwachsenen)</i>	16. Dezember 2009

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
17. September 2009	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/§ 4 Ausgeschlossene Methoden (Protonentherapie bei altersabhängiger Makuladegeneration)</i>	14. Januar 2010
17. September 2009	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/§ 4 Ausgeschlossene Methoden (Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei Brandwunden)</i>	16. Dezember 2009
17. September 2009	<i>Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Neufassung der Lesehilfe)</i>	
17. September 2009	<i>Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Allgemeine Bedingungen für die Nutzung der XML-Daten)</i>	30. September 2009
17. September 2009	<i>Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (Veröffentlichung des Berichts der KBV)</i>	
17. September 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines SN-Verfahrens: Alkoholhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung)</i>	
17. September 2009	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V (Konkretisierung Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Kurzdarmsyndrom)</i>	12. Dezember 2009
17. September 2009	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V (Konkretisierung Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit biliärer Zirrhose)</i>	12. Dezember 2009
17. September 2009	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V (Nichtaufnahme der Konkretisierung der Diagnostik und Versorgung von Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen)</i>	
17. September 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XI (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens/Behandlung des vorbehandelten, metastasierten Kolorektalkarzinoms: Bevacizumab, Cetuximab, Panitumumab)</i>	
17. September 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XI (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens/Behandlung des metastasierten und/oder fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms: Bevacizumab, Sorafenib, Sunitinib, Temsirolimus)</i>	

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
17. September 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines SN-Verfahrens: Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2)</i>	
17. September 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid, Gruppe 1, in Stufe 3)</i>	12. November 2009
17. September 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2)</i>	12. November 2009
17. September 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Paracetamol, Gruppe 1A, in Stufe 1)</i>	12. November 2009
17. September 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Ergänzungen)</i>	17. September 2009
17. September 2009	<i>Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie (Redaktionelle Änderungen/Krankenbeobachtung/Kompressionsverbände) siehe auch Beschluss vom 17. Dezember 2009</i>	10. Februar 2010
15. Oktober 2009	<i>Schutzimpfungs-Richtlinie Anlage 1 (Umsetzung STIKO-Empfehlungen)</i>	15. Oktober 2009
15. Oktober 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die Standard Terms)</i>	
15. Oktober 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Rücknahme eines Auftrags an die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie)</i>	
15. Oktober 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Ergänzungen)</i>	15. Oktober 2009
15. Oktober 2009	<i>DMP COPD (Aktualisierung 2009)</i>	15. Oktober 2009
15. Oktober 2009	<i>Psychotherapie-Richtlinie (Gemischte Störungen)</i>	10. Dezember 2009
15. Oktober 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen nach Anlage X)</i>	

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
15. Oktober 2009	<i>Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Datenfluss Mammographie-screening: Änderung des Beschlusses vom 21.08.2008)</i>	22. Januar 2010
15. Oktober 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines SN-Verfahrens: Antidiarrhoika)</i>	
15. Oktober 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2)</i>	05. Dezember 2009
15. Oktober 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (ACE-Hemmer, Gruppe 1, in Stufe 2)</i>	05. Dezember 2009
10. November 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens)</i>	
12. November 2009	<i>Sitzungstermine 2011</i>	
12. November 2009	<i>Interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom (Antrag gemäß § 137c SGB V)</i>	
12. November 2009	<i>Beauftragung AQUA (Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren zur PTCA)</i>	
12. November 2009	<i>Beauftragung AQUA (Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren für die Behandlung des Kolorektalen Karzinoms)</i>	
12. November 2009	<i>Beauftragung AQUA (Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Konisation)</i>	
12. November 2009	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/§ 4 Ausgeschlossene Methoden (Autologe Chondrozytenimplantation am Großzehengrundgelenk)</i>	14. Januar 2010
12. November 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Rhinologika)</i>	01. November 2009
12. November 2009	<i>Festzuschuss-Richtlinie (Höhe der auf die Regelversorgung entfallenden Beträge)</i>	01. Januar 2010

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
12. November 2009	<i>Höhe des Systemzuschlags im ambulanten und stationären Sektor 2010</i>	
12. November 2009	<i>Haushalt 2010</i>	
12. November 2009	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Anpassungen)</i>	01. Januar 2010
12. November 2009	<i>Beauftragung AQUA (Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Kataraktoperation)</i>	
04. Dezember 2009	<i>Grundsätze des Systemzuschlags im stationären Sektor</i>	01. Januar 2010
08. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Festbetragsgruppenbildung)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Beschluss zur Veröffentlichung der Bundesauswertung 2009 (Generalindikator Dekubitusprophylaxe)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Richtlinie über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Anpassungen)</i>	01. Januar 2010
17. Dezember 2009	<i>Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Informationsfaltblatt und Poster)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Mindestmengenvereinbarung/Anlage 1 (jährliche OPS-Anpassung)</i>	01. Januar 2010
17. Dezember 2009	<i>Vereinbarung zur Kinderonkologie/Anlage 1 (jährliche ICD 10-Anpassung)</i>	01. Januar 2010
17. Dezember 2009	<i>Qualitätssicherungsvereinbarung zum Bauchortenaneurysma (Anpassung an endovaskuläre Verfahren und zum Pflegepersonal)</i>	01. Januar 2010
17. Dezember 2009	<i>Beauftragung IQWiG (Literaturrecherchen zur Aktualisierung der DMP Diabetes Typ 1 und 2 sowie KHK und des DMP Moduls Herzinsuffizienz)</i>	

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
17. Dezember 2009	<i>Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie (Nr. 31 des Leistungsverzeichnisses)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V (Ergänzung zur Konkretisierung Diagnostik und Versorgung von Patienten mit HIV/Aids)</i>	01. Januar 2010
17. Dezember 2009	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V (Ergänzung zur Konkretisierung Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie)</i>	01. Januar 2010
17. Dezember 2009	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V (Ergänzung zur Konkretisierung Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Rheuma)</i>	01. Januar 2010
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Ergänzungen)</i>	17. Dezember 2009
17. Dezember 2009	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Datenvalidierungsverfahren: Ergebnisse und Fortsetzung)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Rücknahme eines Auftrags an die Expertengruppe Off-Label im Fachbereich Onkologie)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung)</i>	17. Dezember 2009
17. Dezember 2009	<i>Geschäftsordnung (Bestellung externer Sachverständiger)</i>	12. März 2010
17. Dezember 2009	<i>Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (Erstfassung)</i>	03. März 2010
17. Dezember 2009	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung/ Anlage III (Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom)</i>	04. März 2010
17. Dezember 2009	<i>Verfahrensordnung (Anpassung der Fristenbestimmungen bei Aussetzungen)</i>	12. Februar 2010
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Ezetimib)</i>	24. März 2010
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage II (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Azzalure)</i>	

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Cliostazol)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Interleukin-2 in der systemischen Anwendung beim metastasierten malignen Melanom)</i>	12. März 2010
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Gemcitabin in der Monotherapie beim Mammakarzinom der Frau)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Ergänzung der Anlage)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XI (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens/Behandlung des metastasierten und/oder fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms: Everolimus)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XI (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Sildenafil bei der pulmonal arteriellen Hypertonie)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Schutzimpfungs-Richtlinie (Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur neue Influenza A (H1N1))</i>	
17. Dezember 2009	<i>Beauftragung AQUA (Entwicklung eines Konzepts für das Verfahren zur Überprüfung der Dokumentationsqualität)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (Begleitevaluation zum Chlamydien-Screening)</i>	05. März 2010
17. Dezember 2009	<i>Beauftragung IQWiG (Ergänzungsauftrag zur Nutzenbewertung von Cholinesterasehemmern zur Behandlung der Alzheimer Demenz)</i>	

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten
17. Dezember 2009	<i>Beauftragung IQWiG (Kosten-Nutzenbewertung von Venlafaxin, Duloxetin, Bupropion und Mirtazapin im Vergleich mit weiteren verordnungsfähigen medikamentösen Behandlungen)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Beauftragung IQWiG (Kosten-Nutzen-Bewertung von Clopidogrel in Kombination mit ASS im Vergleich zur ASS-Monotherapie bei akutem Koronarsyndrom sowie von Clopidogrel als Monotherapie im Vergleich zur ASS-Monotherapie bei der peripheren arteriellen Verschluss)</i>	
17. Dezember 2009	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Aliskiren)</i>	

Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 13 Mitglieder:

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

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

Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzender

1. Stellvertreter: Prof. Dr. Norbert Schmacke
2. Stellvertreter: Dr. Theodor Windhorst

Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Werner Gerdemann
2. Stellvertreter: N.N. (bis 30. September 2009 Dr. Bernhard Egger)

Dr. Josef Siebig, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Ass. jur. Petra Corvin
2. Stellvertreter: Dipl.-Psych. Hans-Jochen Weidhaas

Vertreter des GKV-Spitzenverbands

Dr. Doris Pfeiffer

1. Stellvertreter: Dr. Bernhard Egger (bis 30. September 2009 Dr. Axel Meeßen)
2. Stellvertreter: Dr. Diedrich Bühler
3. Stellvertreter: Thomas Ballast

Johann-Magnus v. Stackelberg

1. Stellvertreter: Dr. Wulf-Dietrich Leber
2. Stellvertreter: Dr. Antje Haas
3. Stellvertreter: Dr. Herbert Reichelt

Gernot Kiefer (bis 31. März 2010 K.-Dieter Voß)

1. Stellvertreter: Dr. Monika Kücking
2. Stellvertreter: Klaus Dumeier
3. Stellvertreter: Rolf Stuppardt

Dieter Niederhausen

1. Stellvertreter: Ernst Hornung
2. Stellvertreter: Wolfgang Kaesbach
3. Stellvertreter: Hans-Werner Pfeifer

Holger Langkutsch

1. Stellvertreter: Günter Güner
2. Stellvertreter: Dr. Manfred Partsch
3. Stellvertreter: Antonius Wienefoet

Vertreter der Leistungserbringer

Dr. Andreas Köhler (KBV)

1. Stellvertreter: Dr. Andreas Hellmann
2. Stellvertreter: Dr. Christa Schaff
3. Stellvertreter: N.N.

Dr. Carl-Heinz Müller (KBV)

1. Stellvertreter: Dr. Leonhard Hansen
2. Stellvertreter: Dr. Achim Hoffmann-Goldmayer
3. Stellvertreter: Dipl.-Psych. Sabine Schäfer

Dr. Rudolf Kösters (DKG)

1. Stellvertreter: Dr. Nicole Schlottmann
2. Stellvertreter: Prof. Dr. Hans-Fred Weiser
3. Stellvertreter: Dr. Michael Brenske

Georg Baum (DKG)

1. Stellvertreter: Dr. Bernd Metzinger
2. Stellvertreter: Dr. Hans-Joachim Thömmes
3. Stellvertreter: Dr. Dieter Borchmann

Dr. Jürgen Fedderwitz (KZBV)

1. Stellvertreter: Dr. Wolfgang Eßer
2. Stellvertreter: Dr. Günther E. Buchholz
3. Stellvertreter: Dr. Karin Ziermann

Abkürzungsverzeichnis

AG	=	Arbeitsgruppe
AMG	=	Arzneimittelgesetz
AQUA	=	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
AVWG	=	Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz
BfArM	=	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	=	Bundesministerium für Gesundheit
BQS	=	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
BSG	=	Bundessozialgericht
DKG	=	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	=	Disease-Management-Programm
EuGH	=	Europäischer Gerichtshof
G-BA	=	Gemeinsamer Bundesausschuss
GG	=	Grundgesetz
GKV	=	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	=	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GMG	=	Gesundheitsmodernisierungsgesetz
GO	=	Geschäftsordnung
IQWiG	=	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	=	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KZBV	=	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
LSG	=	Landessozialgericht
MDK	=	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
PET	=	Positronenemissionstomographie
QS	=	Qualitätssicherung
RKI	=	Robert Koch-Institut
RL	=	Richtlinie
RSA	=	Risikostukturausgleich
SAPV	=	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung
SG	=	Sozialgericht
STIKO	=	Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut
UA	=	Unterausschuss
VerfO	=	Verfahrensordnung

Impressum

Herausgeber
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
D-10623 Berlin

Verantwortlich für den Inhalt
Dr. Dorothea Bronner

Redaktion
Caroline Mohr/Gudrun Köster

Design & Realisation
Holger Albertini, Duisburg

Produktion
SET POINT MEDIEN, Kamp-Lintfort

Berlin 2010

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist Eigentum des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss im Überblick

