



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Geschäftsbericht

2010



Wichtige Ereignisse und Beschlüsse des Jahres 2010

Januar

› Der G-BA bezieht seinen neuen Dienstsitz in Berlin. Die neuen Räumlichkeiten bieten mit den Sitzungssälen Platz für die jährlich rund 400 Gremiensitzungen und die Büros der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der G-BA-Geschäftsstelle.

Februar

› Die herzchirurgische Behandlung von Kindern und Jugendlichen darf künftig ausschließlich in Einrichtungen erfolgen, die bestimmte Qualitätsstandards erfüllen. Diese betreffen sowohl die fachlichen Qualifikationen des Personals als auch die Struktur, Organisation und Ausstattung der Krankenhäuser.

› Die Geschäftsstelle legt erstmals einen Bericht zum Stand der Barrierefreiheit im G-BA vor.

März

› Schwerstkrank opiatabhängige Patientinnen und Patienten erhalten eine zusätzliche Behandlungsmöglichkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Sie können künftig unter bestimmten Voraussetzungen auch mit Diamorphin (synthetischem Heroin) behandelt werden, wenn sie mit herkömmlichen Methoden – wie etwa der Methadon-Substitution – nicht therapierbar sind.

› Lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 bleiben grundsätzlich nur dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig, wenn sie nicht teurer sind als Humaninsulin.

April

› Eine neue Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung schafft die Voraussetzungen für eine künftig sektorenübergreifende Qualitätssicherung. Damit werden Längsschnittbetrachtungen über größere Zeiträume und verschiedene Leistungserbringer hinweg möglich. Zunächst wurden die Strukturen und Verfahrensgrundlagen festgelegt.

› Die Richtlinie „Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung“ wird unter anderem dahingehend ergänzt, dass zukünftig weitere – nicht nur häusliche – Betreuungsformen verordnungsfähig sind.

Mai

› Der Anspruch von Patientinnen und Patienten auf die Versorgung mit feststehendem Zahnersatz – beispielsweise mit Brücken oder prothetischen Kronen – wird erweitert.

Juni

› Der G-BA beschließt, die Qualitätsanforderungen an die Versorgung von sehr leichten Früh- und Neugeborenen ab Januar 2011 zu ändern. Die Mindestmenge für Früh- und Neugeborene mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm wird von 14 auf 30 erhöht. Bei einem Geburtsgewicht von 1.250 bis 1.499 Gramm ist künftig keine Mindestzahl pro Jahr mehr zu erfüllen.

› Mit der Neufassung der entsprechenden Richtlinie aktualisiert der G-BA die Kriterien für die Qualitätsbeurteilung von Röntgenuntersuchungen und Computertomographien in der vertragsärztlichen Versorgung. Besonderes Augenmerk wird aufgrund der deutlich höheren Strahlensensibilität auf die Altersgruppe der Kinder und Jugendlichen gelegt.

› Der G-BA schließt die oralen Antidiabetika Glinide und Glitazone weitgehend aus der Verordnungsfähigkeit aus.



Gemeinsamer Bundesausschuss

Juli

- › Der unparteiische Vorsitzende des G-BA, Dr. Rainer Hess, begrüßt die Entscheidung zur Berufung von Professor Dr. Jürgen Windeler als neuer Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).
- › Um dem oft höheren (fach)ärztlichen Versorgungsbedarf der über 60-Jährigen gerecht zu werden, ändert der G-BA die Bedarfsplanungs-Richtlinie. Durch den sogenannten Demografiefaktor wird künftig nicht nur die Einwohnerzahl in einer bestimmten Region, sondern auch deren Altersstruktur berücksichtigt.
- › Der G-BA aktualisiert das Patientinnen-Merkblatt zum Mammographiescreening. Frauen sollen damit ausgewogen und noch strukturierter als bisher über die Inhalte sowie die Vor- und Nachteile des Programms zur Brustkrebsfrüherkennung aufgeklärt werden.

August

- › Im Auftrag des G-BA veröffentlicht das Göttinger Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) den jährlichen Qualitätsreport. Dem 160-seitigen Bericht liegen die bundesweiten Qualitätsdaten von knapp 1.800 Krankenhäusern aus dem Jahr 2009 zugrunde. In 26 Leistungsbereichen wurden mehr als 300 Qualitätsindikatoren erfasst.

September

- › Die Verordnungsfähigkeit bestimmter Stimulanzien (Methylphenidat) wird aufgrund des Risikos, das vor allem für Kinder und Jugendliche mit der Einnahme dieser Medikamente verbunden ist, noch weiter eingeschränkt.
- › Auch Paare, bei denen einer oder beide Partner HIV-positiv ist bzw. sind, haben künftig die Möglichkeit, die Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung als Leistung der GKV in Anspruch zu nehmen.
- › Die Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten vor und nach einer Lebertransplantation können künftig auch ambulant in bestimmten Krankenhäusern erfolgen.
- › Arzneimittel zur Behandlung der Depression mit dem Wirkstoff Reboxetin sind künftig nicht mehr zu Lasten der GKV verordnungsfähig.

Oktober

- › GKV-Versicherte, die nicht nach § 14 SGB XI pflegebedürftig sind, können künftig auch während eines Aufenthalts in Tages- oder Nachtpflegeeinrichtungen häusliche Krankenpflege beanspruchen.
- › Die Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) steht gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten für bestimmte Fragestellungen weiterhin im Krankenhaus und künftig auch in der vertragsärztlichen Versorgung zur Steuerung der Behandlungsentscheidungen bei bestimmten malignen Lymphomen zur Verfügung.
- › Für Patientinnen und Patienten, die an bestimmten Ausprägungen des Lungenkrebses leiden und nicht operiert werden können, steht die Protonentherapie unter Qualitätsauflagen auch weiterhin als Leistung der GKV im Krankenhaus zur Verfügung.

November

- › Patientinnen und Patienten, bei denen Blutungen des Dünndarms festgestellt wurden, deren Ursache unklar ist, können künftig eine Kapselendoskopie als Leistung der GKV beanspruchen.
- › Der Deutsche Bundestag verabschiedet das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Es regelt die Preisbildung für neu zugelassene Arzneimittel und damit deren Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) völlig neu. Der G-BA muss künftig innerhalb von drei Monaten nach Marktzulassung eines neuen Arzneimittels bewerten, ob ein gegebenenfalls behaupteter Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie anerkannt wird. Davon hängt ab, zu welchem Preis der Hersteller es in Deutschland anbieten kann. Das Gesetz tritt zum 1. Januar 2011 in Kraft; der G-BA bereitet sich auf die neue Aufgabe vor.

Dezember

- › Die Diagnostik und Versorgung von Kindern mit bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen können künftig auch ambulant in bestimmten Krankenhäusern zu Lasten der GKV erfolgen.
- › Zwei von 15 geprüften nicht-medikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms können neben der bereits möglichen Behandlung im Krankenhaus künftig auch in der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden.
- › Der G-BA setzt den Beschluss zu Mindestmengen bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm für alle Perinatalzentren Level 1 befristet außer Kraft. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hatte im Wege der Zwischenverfügung den Beschluss des G-BA vom 17. Juni 2010 bis zum 26. Januar 2011 für die Klage führenden Krankenhäuser außer Vollzug gesetzt.

Editorial



Dr. Dorothea Bronner,
*Geschäftsführerin des
Gemeinsamen
Bundesausschusses*

Liebe Leserinnen und Leser!

Zum 1. Januar 2010 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seinen Dienstsitz aus dem rheinischen Siegburg nach Berlin verlegt. Nach einem Jahr Erfahrung mit dem neuen Arbeits- und Sitzungsort lässt sich ein sehr positives Resümee ziehen: Erstmals sind damit alle Trägerorganisationen und der G-BA am selben Standort vertreten, was den Kontakt und die Verständigung – auch außerhalb der Gremienarbeit – erheblich erleichtert. Darüber hinaus hat sich seither durch die räumliche Nähe zur Politik und zu den Verbänden des Gesundheitswesens der Dialog mit diesen deutlich intensiviert.

Zudem erfährt der G-BA in seiner Rolle innerhalb des solidarisch finanzierten Gesundheitssystems nun nochmals eine größere Wahrnehmung durch die (Fach-)Öffentlichkeit und Presse. Dies bedeutet teilweise durchaus auch eine kritischere Bewertung der Beschlüsse und Entscheidungsgrundlagen. Dennoch begrüßt und fördert der G-BA die ihm zuteilwerdende verstärkte Aufmerksamkeit. Bietet sie doch unter anderem die Chance, den gesetzlich Krankenversicherten, die als Patientinnen und Patienten unmittelbar von den Leistungsentscheidungen betroffen sind, die Hintergründe getroffener Entscheidungen darzulegen. Aber auch gegenüber der Fachöffentlichkeit hat der G-BA sein Informationsangebot erweitert und durch Fachveranstaltungen – beispielsweise zu seinem methodischen Vorgehen – neue Diskussionsplattformen geschaffen. Im Jahr 2010 wurden hier neue Maßstäbe gesetzt.

Mit dem Bezug des neuen Gebäudes in der Wegelystraße hat der G-BA somit nicht nur „ein Gesicht“ bekommen, sondern nutzt auch seine Chancen im Bereich Kommunikation und Transparenz intensiv.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle jedenfalls sind dankbar für die verbesserten Bedingungen und haben umso mehr die Herausforderungen bei der Begleitung der Beratungs- und Entscheidungsprozesse der zahlreichen Gremien des G-BA mit großer Fachkompetenz und großem Engagement gemeistert. Dafür möchte ich ihnen meinen Dank aussprechen.

Den Unparteiischen, den Mitgliedern und den Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern danke ich für die anhaltend vertrauensvolle und konstruktive Zusammenarbeit, die die Grundlage für die erfolgreiche Arbeit des G-BA ist.

Dorothea Bronner

Inhalt

1.	Bewertung und Rückblick der Unparteiischen	11
2.	Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise	15
2.1.	Struktur	17
2.2.	Arbeitsweise	19
2.3.	Änderungen an der Verfahrensordnung	21
2.3.1.	Regelungen zum Umgang mit Einzelfallentscheidungen	22
2.3.2.	Verfahrensmodul für DMP	22
2.4.	Erprobung einer stärker konzeptionellen Ausrichtung der Arbeit des G-BA an besonders relevanten Versorgungsproblemen.	23
2.5.	Absichtserklärung des G-BA zur Barrierefreiheit	25
3.	Arzneimittel	27
3.1.	Neue Aufgabe ab 2011: Die systematische Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel	30
	G-BA-Rechtssymposium zum AMNOG	31
	Fachveranstaltung zum AMNOG für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter	32
3.2.	Festbetragsgruppenbildung	33
3.3.	Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse nach Nutzenbewertung	34
3.4.	Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln	36
3.5.	Therapiehinweise	36
3.6.	Verordnung besonderer Arzneimittel	37
3.7.	Ausnahmeliste nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)	37
3.8.	Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte	38
3.9.	Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use)	39
3.10.	Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Studien	41
3.11.	Lifestyle-Arzneimittel	41
3.12.	Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem)	42
3.13.	Schutzimpfungs-Richtlinie	43
4.	Bedarfsplanung	45
4.1.	Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung	46
4.1.1.	Einführung eines Demografiefaktors	46
4.1.2.	Prüfung auf zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf	47
4.1.3.	Fachidentität beim Zusammenschluss eines Facharztes für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie mit einem Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie	47
4.1.4.	Erfassung von angestellten Ärzten, differenziert nach Einrichtungen	47

4.1.5.	Quotenregelung für die psychotherapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen	48
4.1.6.	Besonderer Versorgungsbedarf bei einer Facharztbezeichnung	48
4.2.	Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung	49
5.	Methodenbewertung	51
5.1.	Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung	54
5.1.1.	Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom.	55
5.1.2.	Kapselendoskopie bei Erkrankungen des Dünndarms	55
5.1.3.	Nichtmedikamentöse lokale Methoden zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)	56
5.1.4.	Positronenemissionstomographie bei malignen Lymphomen	57
5.1.5.	Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung schwerstkranker Opiatabhängiger	58
5.1.6.	Osteodensitometrie	58
5.1.7.	Asynchrone Photosoletherapie im Vollbad	59
5.1.8.	Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden	60
5.2.	Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Krankenhausbehandlung	60
5.2.1.	Autologe Chondrozytenimplantation am Sprunggelenk	61
5.2.2.	Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms	61
5.2.3.	Protonentherapie	62
5.2.4.	Stammzelltransplantation	63
5.2.5.	Positronenemissionstomographie bei malignen Lymphomen	64
5.2.6.	Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom	65
5.2.7.	Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden	66
5.3.	Methoden zur Früherkennung von Krankheiten	67
5.3.1.	Früherkennung von Krankheiten bei Kindern	67
5.3.2.	Früherkennung von Krankheiten bei Erwachsenen	70
5.4.	Methoden im Bereich der Familienplanung	72
5.4.1.	Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien	72
5.4.2.	Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch	74
5.4.3.	Künstliche Befruchtung	76
5.5.	Methoden im Bereich der Heilmittel	78
5.5.1.	Ambulante Ernährungsberatung	78
5.5.2.	Ambulante Neuropsychologie	78
5.6.	Verfahren und Methoden im Bereich der Psychotherapie	79
5.6.1.	Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren	79
5.6.2.	Prüfung der Grundlagen für eine Antragstellung bezüglich verschiedener psychotherapeutischer Verfahren und Methoden.	80
5.6.3.	Gesprächspsychotherapie	80
6.	Psychotherapie	83
6.1.	Erfordernis der Abstinenz bei der Behandlung Suchtkranker	84
6.2.	Qualitätssicherung im Rahmen des Gutachterverfahrens	85

7.	Qualitätssicherung	87
7.1.	Sektorenübergreifende Qualitätssicherung	91
7.1.1.	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung	91
7.2.	Ambulante Qualitätssicherung	93
7.2.1.	Qualitätsmanagement	93
7.2.2.	Qualitätsbeurteilungen und -prüfungen	94
7.3.	Stationäre Qualitätssicherung	95
7.3.1.	Externe stationäre Qualitätssicherung	96
7.3.2.	Richtlinien zu Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität	98
7.3.3.	Mindestmengenvereinbarung	99
7.3.4.	Fortbildungsnachweis im Krankenhaus	100
7.3.5.	Qualitätsbericht der Krankenhäuser	100
8.	Sektorenübergreifende Versorgung	103
8.1.	Disease-Management-Programme	104
8.1.1.	Aktualisierung der Empfehlungen zu Asthma bronchiale	104
8.1.2.	Aktualisierung des DMP Brustkrebs	105
8.1.3.	Entwicklung von Empfehlungen zur Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP	105
8.1.4.	Empfehlungen zur Evaluation der DMP	105
8.2.	Ambulante Behandlung seltener oder besonders verlaufender Krankheiten im Krankenhaus	106
8.2.1.	Überprüfung der Mindestmengenregelung	106
8.2.2.	Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten vor und nach einer Lebertransplantation	107
8.2.3.	Pädiatrische Kardiologie	107
8.2.4.	Erblich bedingte Netzhautdegenerationen	108
9.	Veranlasste Leistungen	111
9.1.	Arbeitsunfähigkeit	112
9.1.1.	Arbeitsunfähigkeit von erwerbsfähigen Hilfebedürftigen nach dem SGB II	112
9.2.	Häusliche Krankenpflege	112
9.2.1.	Kompressionsverbände und -strümpfe bzw. -strumpfhosen an- und ablegen	113
9.2.2.	Häusliche Krankenpflege in Kurzzeitpflegeheimen	113
9.2.3.	Häusliche Krankenpflege in Tages- oder Nachtpflegeeinrichtungen	114
9.2.4.	Änderung in Nr. 10 des Leistungsverzeichnisses: Blutdruckmessung	114
9.3.	Heilmittel	114
9.3.1.	Neufassung der Richtlinie	114
9.4.	Hilfsmittel	115
9.4.1.	Neufassung der Richtlinie	115
9.5.	Rehabilitation	116
9.5.1.	Angleichung der Ordnungsverfahren	116

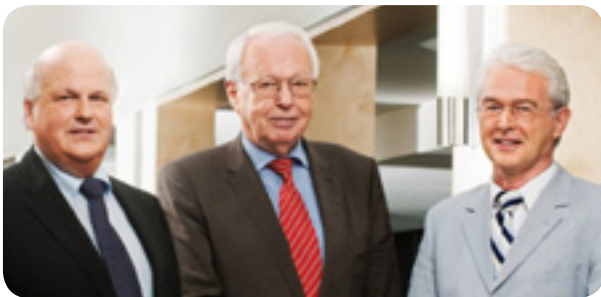
9.6.	Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung	116
9.6.1.	Umsetzung von Auflagen und Hinweisen des BMG/Gesetzesänderungen	117
9.7.	Krankentransport	117
9.8.	Verordnung von Krankenhauseinweisung	118
9.8.1.	Inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Richtlinie	118
9.9.	Soziotherapie und psychiatrische Häusliche Krankenpflege	118
9.9.1.	Soziotherapie und Häusliche Krankenpflege für psychisch Kranke	118
9.10.	Regelungen für Chroniker	119
10.	Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung	121
10.1.	Überprüfung der Regelversorgung	122
10.2.	Veröffentlichung der Festzuschusshöhen	122
10.3.	Beschaffenheit der Gegenbezahnung bei der Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz	122
Beschlüsse		124
Mitglieder des G-BA		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

Das Geschäftsjahr 2010 des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) war geprägt durch den Umzug der Geschäftsstelle von Siegburg nach Berlin und durch eine in allen Aufgabenbereichen ohne wesentliche Unterbrechung fortgesetzte Ausschussarbeit mit einer Vielzahl teils grundsätzlicher Richtlinienbeschlüsse. Wir Unparteiischen danken der Geschäftsführerin und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle einleitend dafür, dass dieser Umzug so reibungslos vonstatten ging. Schon nach kurzer Sitzungspause konnten wir unter wesentlich verbesserten Bedingungen in dem neuen Gebäude die Arbeit wieder aufnehmen.

Das Geschäftsjahr 2010 ist in seinen Ergebnissen im vorliegenden Geschäftsbericht ausführlich dargestellt. Als Meilensteine in der Entwicklung der dem G-BA übertragene Richtlinienarbeit sind dabei herauszustellen:

- Die am 19. April 2010 beschlossene Richtlinie zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V, kurz: RiLi Nr. 13): Sie markiert einen äußerst konfliktreichen Prozess, der aber im Konsens abgeschlossen werden konnte.
- Die im Juni 2010 in Kraft getretene Einführung der diamorphingestützten Behandlung schwerstkranker Opiatabhängiger
- Der am 17. Juni 2010 beschlossene weitgehende Verordnungsausschluss der Glitazone und Glinide in der oralen Arzneimitteltherapie des Diabetes mellitus Typ 2 aufgrund von Nutzenbewertungen des IQWiG: Mit diesen Beschlüssen wurde die im Jahre 2004 aufgrund einer Anregung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) erfolgte Auftragserteilung an das damals noch im Aufbau befindliche Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Bewertung besonders relevanter Bereiche der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung fortgesetzt.
- Die ebenfalls in der Sitzung am 17. Juni 2010 getroffene Entscheidung zur Weiterentwicklung der Mindestmengen für Einrichtungen zur medizinischen Betreuung von Früh- und Neugeborenen (NICU): Schon die Einführung einer Mindestmenge für planbare Krankenhauseingriffe durch § 137 Abs. 3 Nr. 2 SGB V idF GMG war hochumstritten. Seitdem gibt es nicht nur im G-BA grundsätzlich unterschiedliche Auffassungen zu den Anforderungen an die Evidenz solcher Mindestmengen als Maßnahme zur Sicherung der Behandlungsqualität.
- Die in der Plenumssitzung am 15. Juli 2010 beschlossene Einführung eines Demografiefaktors in der Bedarfsplanungs-Richtlinie Ärzte: Dies ist als ein erster Schritt zur umfassenden Überarbeitung der vertragsärztlichen Bedarfsplanung zu werten.
- Die in der Sitzung am 21. Oktober 2010 gefassten Beschlüsse zur Protonentherapie beim nicht kleinzelligen Lungenkarzinom und zur Positronenemissionstomographie (PET und als Kombinationsverfahren PET/CT) bei malignen Lymphomen: Sie sind Beispiele einer Bewertung von sowohl ambulant als auch stationär erbringbaren Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Und am Beispiel der Brachytherapie zur Behandlung des Prostatakarzinoms erfolgte zudem erstmals der Einstieg in eine modellhafte, sektorenübergreifende Bewertung des medizinischen (Zusatz-)Nutzens hochspezialisierter Behandlungsverfahren.



- Die in der Sitzung am 16. September 2010 beschlossene Aufnahme der Diagnostik und Versorgung von Patienten vor und nach Lebertransplantationen und die in der Sitzung am 16. Dezember 2010 beschlossene Aufnahme der pädiatrischen Kardiologie in den Katalog nach § 116b SGB V
- Die bereits im Juli 2010 nach Bekanntwerden der politischen Eckpunkte des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) beginnende organisatorische Vorbereitung der zum 1. Januar 2011 eingeführten frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen: Damit verbunden war die Erarbeitung einer Verfahrensordnung zur Gewährleistung der Rechtssicherheit und Transparenz des Bewertungsverfahrens.

Diese Beispiele zeigen das breite Spektrum der dem G-BA übertragenen Richtlinienzuständigkeit. Die der Beschlussfassung teilweise folgenden rechtlichen Auseinandersetzungen (zur Verordnungseinschränkung bei den Gliniden, zur neuen Mindestmengenvereinbarung bei Früh- und Neugeborenen und zu § 116b SGB V) zeigen aber auch das häufig äußerst strittige Umfeld, in dem diese Beschlüsse zustande gekommen sind. Es ist nicht nur die gesetzliche Aufgabe, sondern auch das Anliegen von uns Unparteiischen, in den vorbereitenden Beratungen auf einen Konsens der Beteiligten hinzuwirken. Dies gelingt in den meisten Fällen, wie die Statistik zeigt; dann allerdings häufig unter Inkaufnahme einer längeren Verfahrensdauer (zum Beispiel bei der Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V). Dies wiederum stößt auf Unverständnis und Kritik von Seiten der Politik.

Die Kritiker sollten allerdings bedenken, dass eine konsentierende Richtlinie bei allen Beteiligten in der Umsetzung auf höhere Akzeptanz stößt. Hingegen macht eine gegen den Widerstand einer Bank oder der Patientenvertretung durchgesetzte Mehrheitsentscheidung in der Umsetzung größere Schwierigkeiten. Es kann allerdings nicht bestritten werden, dass in einigen wenigen Fällen

die sich extrem gegenüberstehenden Interessen der Banken und auch die Hoffnung auf anstehende Gesetzesverfahren zu einer Verzögerung in der Sitzungsterminierung geführt haben.

Die Länge der Verfahrensdauer im G-BA ist wesentlich durch die Notwendigkeit einer evidenzbasierten Begründung von Bewertungsentscheidungen als Grundlage der meisten vom G-BA beschlossenen Richtlinien vorgegeben. Diese häufig durch eine Nutzenbewertung des IQWiG vorbereitete Entscheidung muss zur Gewährleistung der notwendigen Rechtssicherheit und Akzeptanz in einem transparenten, alle verfügbaren Quellen einschließenden Verfahren vorbereitet und getroffen werden. Entsprechende Anforderungen an Berichtspläne, Zwischenberichte, Expertenanhörungen, Abschlussberichte, erneute Stellungnahmeverfahren, die Einbeziehung der Stellungnahmen in die Entscheidungen und die ausführliche Begründung bei Nichtberücksichtigung mit Veröffentlichung im Internet stellt das Gesetz bereits jetzt in den §§ 92, 35b, 139a, b SGB V.



2. Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise



*Das neue Gebäude der
G-BA-Geschäftsstelle in Berlin,
Wegelystraße 8*





2. Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise

Etwa 70 Millionen Menschen sind in Deutschland Mitglied der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Sie haben Anspruch auf die bestmögliche Gesundheitsversorgung bei größtmöglicher Sicherheit und zu einem bezahlbaren Preis. In einem innovativen Gesundheitsmarkt, in dem der medizinische Fortschritt, der auch als Wirtschaftsfaktor eine bedeutende Rolle spielt, permanent neue Möglichkeiten der Diagnostik und Therapie schafft, kann die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung nur bezahlbar bleiben, wenn das Leistungsspektrum immer wieder kritisch überprüft wird.

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

Der G-BA, gebildet aus den Selbstverwaltungsorganisationen der gesetzlichen Krankenversicherung und der nach dem SGB V für die Gesundheitsversorgung verantwortlichen Leistungsanbieter, erfüllt seine Aufgaben im Wesentlichen durch den Erlass von Richtlinien. Sie haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle gesetzlich Krankenversicherten und Akteure

in der GKV rechtlich bindend. Die Richtlinien des G-BA regeln die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln sowie Heil- und Hilfsmitteln ebenso wie die Versorgung mit ärztlichen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen und Methoden. Struktur und Arbeitsweise des G-BA sind im SGB V (§§ 91 ff) vorgegeben, werden im Detail jedoch in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA genauer festgelegt.

2.1. Struktur

Der G-BA setzt sich aus Vertretern der vier großen Dachorganisationen der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen zusammen: der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG, sie repräsentiert die Krankenhäuser in Deutschland), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV, sie vertritt die niedergelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte sowie die Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten) und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV, sie vertritt die Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte) sowie des GKV-Spitzenverbands, der zentralen Vertretung der gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland.

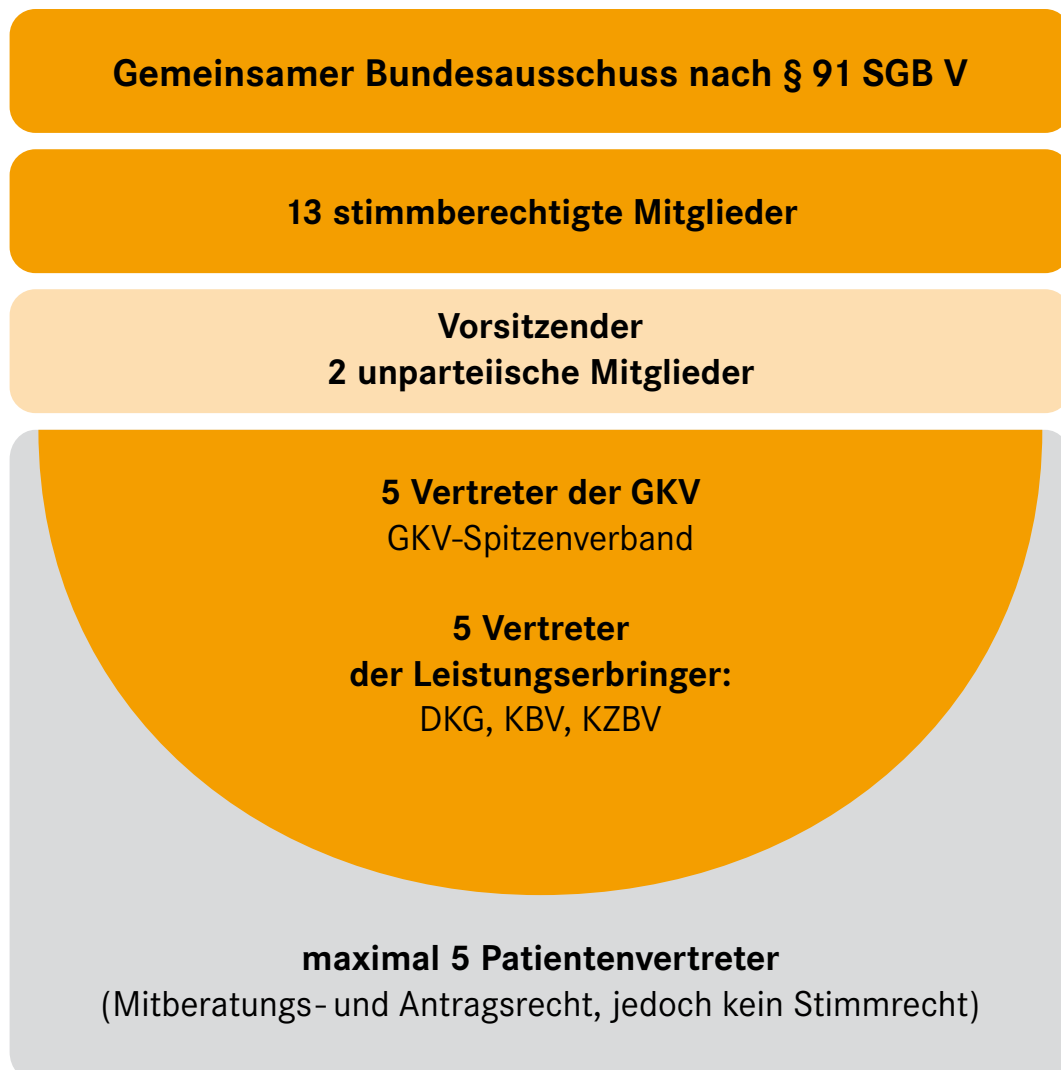
Neben diesen vier Trägerorganisationen sind Patientenvertreterinnen und -vertreter an den Beratungen beteiligt. Sie haben ein Mitberatungs- und Antragsrecht, verfügen jedoch im G-BA über kein Stimmrecht.

Das zentrale Entscheidungsgremium des G-BA ist das Plenum. Es hat 13 Mitglieder und tagt einmal monatlich in öffentlicher Sitzung. Neben dem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern stellen die gesetzlichen Krankenkassen fünf Mitglieder und die Leistungserbringer – DKG, KBV und KZBV – gemeinsam weitere fünf Mitglieder. Zudem nehmen an den Sitzungen des Plenums fünf nicht stimmberechtigte Patientenvertreterinnen und -vertreter beratend teil. Sämtliche Entscheidungen des G-BA werden seit 2008

in dieser Besetzung gemeinsam getroffen, unabhängig davon, ob es sich um Leistungen der vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen, psychotherapeutischen oder stationären Versorgung im Krankenhaus handelt. Die Beschlüsse des G-BA werden in insgesamt acht

Unterausschüssen vorbereitet (Grafik hierzu siehe Innenumschlag). Spiegelbildlich zum Plenum sind auch sie paritätisch mit Vertretern der Krankenkassen und der Leistungserbringer besetzt. Den Vorsitz hat jeweils eines der unparteiischen Mitglieder. Auch hier nehmen

Sitzverteilung





an den Sitzungen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter teil. Nach Abschluss ihrer Beratungen geben die Unterausschüsse dem Plenum Empfehlungen, über die dort abschließend beraten und beschlossen wird.

Der G-BA steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Erst bei einer Nichtbeanstandung durch das BMG werden die Beschlüsse und Richtlinien des G-BA im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit rechtswirksam.

Bei der Bewältigung ihrer Aufgaben werden die Gremien von der Geschäftsstelle des G-BA unterstützt (Strukturgrafik siehe Einlegeblatt). Sie gewährleistet eine neutrale und unabhängige Geschäftsführung und stellt die Einhaltung der Geschäfts- und Verfahrensordnung sowie die Transparenz der Verfahren sicher. Zu den Aufgaben der Geschäftsstelle gehören fachliche Recherchen, die Vor- und Nachbereitung von Sitzungen, die Erstellung der zugehörigen Unterlagen, die Protokollführung, die juristische und methodische Beratung der Gremien, die Beantwortung von Anfragen sowie die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit. Zum 1. Januar 2010 bezog die bislang in Siegburg untergebrachte Geschäftsstelle ihren neuen Dienstsitz in Berlin.

2.2. Arbeitsweise

Die Schritte, mit denen der G-BA zu seinen Entscheidungen kommt, sind dezidiert in seiner Verfahrensordnung festgelegt, die wiederum der Genehmigungspflicht durch das BMG unterliegt. Der G-BA wird in der Bewertung von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur auf Antrag tätig; entsprechende Beratungsanträge müssen von einem dazu explizit Berechtigten gestellt werden. Die Anträge sind detailliert zu begründen. Antragsberechtigt sind der

GKV-Spitzenverband, die KBV, die KZBV, die DKG, die unparteiischen Mitglieder des G-BA und die Patientenvertretung. Außerdem können alle kassenärztlichen und kassenzahnärztlichen Vereinigungen und die Bundesverbände der Krankenhausträger Anträge stellen.

Bei der Frage, für welche Leistungsbereiche Qualitätsvorgaben entwickelt werden, können auch externe Vorschläge Berücksichtigung finden. Diese werden von der Arbeitsgruppe „Themenfindung und Priorisierung“ bezüglich ihrer Versorgungsrelevanz und des zum Thema verfügbaren Forschungsstandes vorgeprüft, wobei derzeit verschiedene Verfahrenswege der Priorisierung getestet werden. Nach dieser ersten Bewertung erfolgt über die Aufnahme neuer Themen eine Entscheidung im Unterausschuss Qualitätssicherung und im Plenum.

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

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

Der G-BA kann auf die Zuarbeit des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

zurückgreifen. Es führt in dessen Auftrag Nutzenbewertungen durch, die für die Vorbereitung von Plenumsentscheidungen notwendig sind (www.iqwig.de).

In die Bewertungen fließen auch Ergebnisse der gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren ein. Je nach Fragestellung wird den entsprechenden Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, den Heilberufskammern (Bundesärztekammer, Bundeszahnärztekammer und Bundespsychotherapeutenkammer), Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie in der Regel Spitzenorganisationen der betroffenen Berufe und Unternehmen Gelegenheit



*Die Bank der Leistungserbringer
KBV, DKG und KZBV*



Die Bank des GKV-Spitzenverbands



zur Stellungnahme gegeben. Die zur Überprüfung anstehenden Themen (Beratungsthemen) werden zu diesem Zweck im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht. Die Entscheidungen des G-BA sind für die Öffentlichkeit online verfügbar. Beschlüsse des Plenums werden zeitnah auf der G-BA-Homepage im Informationsarchiv veröffentlicht. Diese umfangreiche Datenbank wird tagesaktuell gepflegt und enthält alle Beschlüsse und Richtlinien, Letztere mit sämtlichen Anlagen und historischen Versionen. Über einen elektronischen Service ist es zudem möglich, kostenlos alle Beschlüsse und andere Informationen tagesaktuell online zu beziehen.

2.3. Änderungen an der Verfahrensordnung

Im Berichtsjahr bereitete der G-BA umfangreiche Änderungen an der Verfahrensordnung vor. An erster Stelle zu nennen ist das neue Kapitel 5, das im Zuge der neuen Aufgabenstellungen durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) erforderlich wurde (vgl. Kapitel 3). Zwei weitere Änderungsbereiche betreffen den Umgang mit dem sogenannten „Nikolausbeschluss“ des Bundesverfassungsgerichts und ein neues Verfah-



Die Unparteiischen mit ihren Stellvertretern und die Geschäftsführung



Die mitberatenden Patientenvertreter und das Publikum

rensmodule für Disease-Management-Programme (DMP). Alle Änderungen an der Verfahrensordnung wurden im Berichtsjahr vorbereitet und in der Januarsitzung 2011 dem Plenum zur Entscheidung vorgelegt.

2.3.1. Regelungen zum Umgang mit Einzelfallentscheidungen

In seinem sogenannten „Nikolausbeschluss“ (BVerfGE 115, 25 ff.) hat das Bundesverfassungsgericht am 6. Dezember 2005 bestimmt, dass Versicherte im Einzelfall bei Vorliegen der folgenden Voraussetzungen Anspruch auf vom G-BA nicht anerkannte oder ausgeschlossene Methoden haben können:

- *Es liegt eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung vor,*
- *bezüglich dieser Krankheit steht eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung und*
- *es besteht eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf.*

Im Auftrag des Plenums prüfte die AG Geschäftsordnung/Verfahrensordnung im Berichtsjahr, ob aus diesem Urteil ein zusätzlicher Regelungsbedarf für den G-BA erwächst. Anlass hierfür war ein Urteil des Bundessozialgerichts vom 7. November 2006 (Az.: B 1 KR 24/06 R). Daraus hatten sich bei den Beratungen zur Bewertung der Protonentherapie bei Lebermetastasen Zweifel ergeben, ob ein Leistungsanspruch nach dem Nikolausbeschluss auch dann besteht, wenn der G-BA eine Methode gemäß § 135 oder § 137c SGB V ausgeschlossen hat.

Mit zwei neuen Regelungen nahm der G-BA im Berichtsjahr auf die Nikolausentscheidung Bezug. Eine neue Passage in der Verfahrensordnung (VerfO) stellt künftig klar, dass die Prüfung, ob eine Methode im Einzelfall nach den Kriterien des Nikolausbeschlusses angewandt werden kann, nicht Gegenstand der Bewertung des G-BA ist. Zudem wurden zwei praktisch wortgleiche Regelungen in die beiden Richtlinien zur Methodenbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) und der Krankenhausversorgung (KHME-RL) aufgenommen. Darin wird klargestellt, dass auch in Fällen, in denen eine Methode mit negativem Ergebnis bewertet wurde, der Anspruch aufgrund des Nikolausbeschlusses unberührt bleibt.

Beide Maßnahmen folgen der juristischen Einschätzung des G-BA, dass aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts kein unmittelbarer neuer Regelungsbedarf entsteht. Regelungsgegenstand der Rechtsnorm des G-BA ist die Regelversorgung; hingegen beschreibt der Nikolausbeschluss extreme – oder, wie es das Bundessozialgericht (BSG) ausgedrückt hat, „notstandsähnliche“ – Einzelfälle. Diese näher zu beschreiben oder zu regeln ist nicht die gesetzliche Aufgabe des G-BA.

Die Regelungen wurden für die Plenumsitzung im Januar 2011 zur Entscheidung vorbereitet.

2.3.2. Verfahrensmodul für DMP

Der G-BA entwickelte für das BMG im Berichtsjahr Empfehlungen für strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) bei chronischen Krankheiten (nach § 137f SGB V, vgl. hierzu auch Kapitel 8.1.). Nachdem ein strukturiertes Verfahren bereits über mehrere Jahre auf Grundlage eines sogenannten „Eckpunktepapiers“ praktiziert und gleichzeitig getestet worden war, überarbeitete der G-BA diese Eckpunkte im Berichtsjahr und bereitete eine Ergänzung der Verfahrensordnung um ein entsprechendes



Kapitel vor. Schwerpunkte der künftigen Regelung sind die Identifikation geeigneter chronischer Krankheiten sowie ein Verfahren zur Erarbeitung von Behandlungsprogrammen einschließlich des Stimmungsabstimmungsverfahrens und der Bewertung der Evidenz.

2.4. Erprobung einer stärker konzeptionellen Ausrichtung der Arbeit des G-BA an besonders relevanten Versorgungsproblemen

Auf eigene Initiative entwickelte der G-BA im Berichtsjahr ein Konzept, mit dem er seine Entscheidungen künftig in ein umfassenderes Wissen über die Versorgungssituation zu kompletten Krankheitsbildern einbetten könnte. Das Plenum hatte mit diesem Ziel im Dezember 2008 die AG Versorgungsorientierung/Priorisierung mit der Erstellung eines Konzeptes für ein „Verfahren zur versorgungsorientierten Koordination und Zusammenarbeit der Beratungen im G-BA“ beauftragt. Im April 2010 wurde beschlossen, ein solches Konzept am Beispielthema „Depression“ zu erproben.

Das Konzept zur Versorgungsorientierung setzt an der bisherigen Praxis der Beratung einzelner Themen an, die in manchen Fällen keinen Krankheitsbezug haben (Ausnahmen stellen z. B. die Disease-Management-Programme dar), sondern indikationsbezogen einer bestimmten medizinischen Technologie zugeordnet sind (z. B. Positronenemissionstomographie, Psychotherapie, Akupunktur, einzelne Arzneimittel). Diese Beratung singulärer Entitäten ohne Blick auf die gesamte Versorgungssituation wird vielfach als unbefriedigend erlebt. Das neue Konzept würde eine stärker krankheits- bzw. versorgungsorientierte Betrachtung möglich machen. Um ein Schwerpunktthema für weitere Beratungen auf-

zuarbeiten, wurde von der beauftragten Arbeitsgruppe ein zweistufiges Vorgehen vorgeschlagen:

Nach der Themenvorgabe und Fristsetzung durch das G-BA-Plenum (Stufe 1) werden in insgesamt fünf Arbeitsschritten von der AG Versorgungsorientierung/Priorisierung Recherchen durchgeführt (Stufe 2). Dabei kann jedoch kein Vollständigkeitsanspruch erhoben werden. Das Ergebnis der Recherchen fließt in einen Bericht mit Handlungsempfehlungen an das Plenum ein. Das Konzept könnte das bisherige Antragsverfahren ergänzen, das weiterhin unverändert gilt.

In dem Konzept bleiben die Entscheidung über die Wahl des Schwerpunktthemas sowie die Umsetzung möglicher Beratungsthemen dem Plenum vorbehalten. Die Arbeiten am Beispielthema „Depression“ mündeten Ende 2010 in einem Zwischenergebnis, das dem Plenum in der Januarsitzung 2011 vorgelegt wurde. Eine Entscheidung über die breite Einführung des Verfahrens steht noch aus.

Fachtagung zu Innovationen in der GKV

Am 14. Januar und 10. Februar 2010 führte der G-BA eine Fachtagung zum „Umgang mit Innovationen in der gesetzlichen Krankenversicherung“ durch. Die Veranstaltung stieß bei den rund 80 Teilnehmern aus Industrie, Politik und Wissenschaft auf großes Interesse. Ziel war es, zu beleuchten, auf welche Weise medizinische Innovationen in Deutschland Eingang in den GKV-Leistungskatalog finden und welche Rolle der G-BA hierbei spielt.

Der erste Teil der Tagung lieferte hierzu eine Bestandsaufnahme der bisherigen Erfahrungen verschiedener Akteure. Im zweiten Teil wurde erörtert, welche Rahmenbedingungen künftig erforderlich sind, damit der G-BA bei seinen Bewertungen frühzeitig auf valide Daten zum Nutzen von Innovationen zurückgreifen kann.



Die Bibliothek in der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Geschäftsstelle verfügt über eine eigene Fachbibliothek mit einem Präsenzbestand von rund 3.500 Monographien, 80 Zeitschriften und 50 Loseblattsammlungen, die am neuen Berliner Dienstsitz des G-BA erstmals räumlich zusammengefasst werden konnten. Inhaltlicher Schwerpunkt der Bibliothek ist neben medizinischen Grundlagenwerken vor allem methodische Literatur zur evidenzbasierten Medizin, zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement. Die Bibliothek steht den Trägerorganisationen (DKG, GKV-Spitzenverband, KBV und KZBV), der Patientenvertretung und den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der G-BA-Geschäftsstelle zur Verfügung. Über mehrere Laptops bestehen zudem Onlinezugänge zu den vier wichtigsten englischsprachigen Fachzeitschriften British Medical Journal (BMJ), Journal of the American Medical Association (JAMA), The Lancet und New England Journal of Medicine (NEJM) und zur Cochrane Library sowie zu weiteren elektronischen Nachschlagewerken.

Seit Mai 2010 bietet die Bibliothek zudem einen „eTOC-Service“ an. Hierbei werden elektronische Inhaltsverzeichnisse ausgewählter deutsch- und englischsprachiger Zeitschriften an interessierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter versandt und bei Bedarf auch die Volltexte beschafft.

Im Berichtsjahr wurde am Aufbau eines neuen Service gearbeitet: Der komplette Präsenzbestand soll ab Mitte 2011 über einen Onlinekatalog im Internet und auf den Laptops in der Bibliothek recherchierbar sein.



Zudem wurde diskutiert, auf welche Weise es gelingen kann, versorgungspolitisch dringliche Themen zu identifizieren und in den Bewertungsabläufen des G-BA zu berücksichtigen. Als Referenten geladen waren unter anderem Vertreter der Bundesministerien für Gesundheit, Wirtschaft sowie Forschung und Technologie, Wissenschaftler sowie Vertreter der Industrie und der G-BA-Trägerorganisationen.

2.5. Absichtserklärung des G-BA zur Barrierefreiheit

Sensibilisiert durch die seit 2004 im G-BA mitwirkenden Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter verabschiedete der G-BA bereits im Mai 2008 eine Absichtserklärung zur Förderung der Barrierefreiheit. Ziel ist es, in Übereinstimmung mit dem Behindertengleichstellungsgesetz die Barrierefreiheit seiner Gremientätigkeit für behinderte Menschen sicherzustellen und persönliche Assistenz je nach individuellem Bedarf zu ermöglichen.

Die Geschäftsstelle kam im Februar 2010 erstmals ihrer Verpflichtung nach, die Trägerorganisationen und die im G-BA mitwirkenden Patientenorganisationen regelmäßig über den Stand der Barrierefreiheit zu unterrichten. Mit verschiedenen Maßnahmen sorgt der G-BA dafür, dass behinderte Menschen umfassend an seinen Gremienberatungen teilnehmen können:

Die Beratungsunterlagen werden allen Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmern so zur Verfügung gestellt, dass die Inhalte weitestgehend auch von Sehbehinderten mittels Lesehilfen erschlossen werden können.

Ein weiterer wichtiger Aspekt für die gleichberechtigte Teilhabe behinderter Menschen ist die Zugänglichkeit der Sitzungsräume. Im neuen Berliner Dienstgebäude

des G-BA gehören barrierefreie Zugänge, Parkplätze, Aufzüge und WC-Anlagen ebenso zu den Ausstattungsmerkmalen wie ein abgesenkter Empfangstresen sowie eine Induktionsanlage für Hörbehinderte in den Konferenzsälen. Darüber hinaus wird bei den Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmern standardmäßig der Bedarf an individueller Sitzungsassistenz, beispielsweise durch Schrift- oder Gebärdendolmetscher, sowie besonderen technischen Hilfsmitteln abgefragt und bereitgestellt.

Ebenfalls auf seine Barrierefreiheit getestet wurde der Internetauftritt des G-BA. Von dem durch das Bundesministerium für Arbeit und Soziales geförderten Projekt „Barrierefrei informieren und kommunizieren“ erhielt die Website des G-BA insgesamt 93,25 von 100 möglichen Punkten („gut zugänglich“). Anhand des detaillierten Testergebnisses nahm der G-BA umgehend eine Analyse und eine in fast allen Punkten erfolgreiche Behebung der festgestellten Mängel vor.



3. Arzneimittel



3. Arzneimittel

Apothekenpflichtige verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in Deutschland grundsätzlich unmittelbar nach der Zulassung für alle Patientinnen und Patienten in der GKV verfügbar.

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

Für die Realisierung einer hochwertigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung für gesetzlich Krankenversicherte stehen dem G-BA verschiedene Instrumente zur Verfügung:

- *Die Bildung von Festbetragsgruppen,*
- *die Erstellung von Therapiehinweisen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise,*
- *Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse auf der Basis von Nutzenbewertungen,*
- *Kosten-Nutzen-Bewertungen durch das IQWiG,*
- *die Konkretisierung des Ausschlusses von Arzneimitteln, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (sogenannte Lifestyle-Arzneimittel wie etwa Präparate zur Raucherentwöhnung oder Potenzsteigerung),*
- *Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen,*
- *die Beauftragung von Expertengruppen zur Bewertung eines Off-Label-Use.*

Nicht verschreibungspflichtige apothekenpflichtige Arzneimittel sowie Medizinprodukte (außer Verbandmitteln) sind von dem Versorgungsanspruch der Versicherten nach § 31 SGB V prinzipiell ausgenommen. Hier erstellt der G-BA Listen der ausnahmsweise ordnungsfähigen Arzneimittel (die sogenannte OTC-Übersicht) und arzneimittelähnlichen Medizinprodukte.

Alle im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung in der GKV stehenden Aufgaben des G-BA hat dieser in der Arzneimittel-Richtlinie und ihren Anlagen geregelt.



Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Abschnitte der AM-RL



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

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

III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie

IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie

3.1. Neue Aufgabe ab 2011: Die frühe Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel

Das am 11. November 2010 vom Deutschen Bundestag verabschiedete Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) regelt im Nichtfestbetragsmarkt die Abrechnungsvoraussetzungen für neu zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in der GKV. Dem G-BA fällt hierbei eine zentrale Aufgabe zu: die Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel nach § 35a SGB V. Deren Ergebnis ist ab 2011 die Entscheidungsgrundlage für den Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V.

Das mit Wirkung zum 1. Januar 2011 in Kraft tretende Gesetz verpflichtet Arzneimittelhersteller erstmals, bereits zur Markteinführung eines neuen Produktes in Deutschland bzw. zur Zulassung neuer Anwendungsgebiete ein Dossier vorzulegen, das den Zusatznutzen des Präparates belegen soll.

Der G-BA muss innerhalb von sechs Monaten nach Marktzulassung eines neuen Arzneimittels auf der Basis einer sogenannten „frühen Nutzenbewertung“ darüber entscheiden, ob der behauptete Zusatznutzen anerkannt wird. Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) oder Dritte mit der Nutzenbewertung und Prüfung des eingereichten Dossiers beauftragen. Die Nutzenbewertung wird im Internet veröffentlicht. Anschließend können Hersteller, Verbände und Fachkreise zu dem Ergebnis Stellung nehmen. Danach entscheidet der G-BA abschließend,

ob ein Zusatznutzen anerkannt wird. Der Beschluss, der ebenfalls umgehend veröffentlicht wird, ist einerseits unmittelbar Teil der Arzneimittel-Richtlinie und bildet andererseits die Grundlage für das weitere Verfahren zum Erstattungsbetrag für das neue Medikament.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das neue Arzneimittel gegenüber marktgängigen Produkten keinen Zusatznutzen aufweist, wird es entweder direkt in das Festbetragssystem überführt, oder es wird ein Erstattungsbetrag vereinbart, bei dem die Jahrestherapiekosten nicht höher sind als die einer zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Der Gesetzgeber hat Näheres zur frühen Nutzenbewertung in einer Rechtsverordnung geregelt, die ebenfalls am 1. Januar 2011 in Kraft tritt.

Um sich auf diese neue Aufgabe vorzubereiten, musste der G-BA zunächst seine Verfahrensordnung um das genauere Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V ergänzen. Die Vorarbeiten dazu wurden im Berichtsjahr weitestgehend abgeschlossen.



G-BA-Rechtssymposium zum AMNOG

Im Zusammenhang mit dem AMNOG veranstaltete der G-BA am 16. November 2010 ein öffentliches Rechtssymposium.

Aus der frühen systematischen Nutzenbewertung von Arzneimitteln ergeben sich rechtliche Herausforderungen für alle beteiligten Akteure. Sechs Referenten erläuterten, wie die verschiedenen Instrumente zur Regulierung der Arzneimittelversorgung ineinandergreifen, welche Rechte und Pflichten pharmazeutische Unternehmer in diesem Verfahren haben und welche methodischen Fragen sich für diese ergeben.

Es sprachen Dr. jur. Rainer Hess (unparteiischer Vorsitzender des G-BA), Dr. jur. Ernst Hauck (Richter des 1. Senats am Bundessozialgericht) Prof. Dr. jur. Stefan Huster (Ruhr-Universität Bochum), RA Dr. jur. Bernhard M. Maassen (Kanzlei Hengeler Mueller), Dr. jur. Dominik Roters (Leiter der Rechtsabteilung und stellvertretender Geschäftsführer des G-BA) und Prof. Dr. med. Jürgen Windeler (Leiter des IQWiG).

Die Veranstaltung stieß auf großes öffentliches Interesse. Unter den knapp 200 Teilnehmern befanden sich Vertreter der Politik, der juristischen Abteilungen aller Trägerorganisationen des G-BA sowie der pharmazeutischen Industrie, Vertreter des IQWiG, Fachanwälte und Wissenschaftler sowie interessierte Fachjournalisten. Der G-BA plant, zum Thema AMNOG weitere Informationsveranstaltungen – vor allem für pharmazeutische Hersteller – durchzuführen.



Fachveranstaltung zum AMNOG für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter

Bereits im Vorfeld der Gesetzgebung zum Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) organisierte die Stabsstelle Patientenbeteiligung eine Informationsveranstaltung für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter im G-BA. Sie fand am 14. Oktober 2010 ganztägig statt.

Die Veranstaltung gab einen Überblick über die neu auf den G-BA zukommenden Aufgaben in Zusammenhang mit der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und ihre Auswirkungen auf die Gremienarbeit. Ein besonderes Augenmerk wurde dabei auf die Erfahrungen aus Schottland gerichtet. Das Scottish Medicine Consortium führt seit vielen Jahren eine bereits in den Zulassungsprozess von Arzneimitteln integrierte Nutzenbewertung durch. Zudem wurden verschiedene Systeme der Arzneimittelpreisbildung und -erstattung und ihre Konsequenzen für Patientinnen und Patienten diskutiert.

Als Referenten sprachen: Dr. Martin Danner (Geschäftsführer der BAG Selbsthilfe), Dr. Ulrike Faber (Sprecherin der Patienten im Unterausschuss Arzneimittel im G-BA), Dr. Jan Jones (Vizepräsident des Scottish Medicine Consortium), Dr. Beate Wieseler (stellvertretende Leiterin des Ressorts Arzneimittel beim IQWiG), Claudia Habl (Mitglied der WHO-Arbeitsgruppe „Pharmaceutical Pricing Policy“) und Dr. Regina Skavron (Referentin in der Abteilung Arzneimittel des G-BA).



3.2 Festbetragsgruppenbildung

Der G-BA ist beauftragt festzulegen, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können (§ 35 SGB V). Festbeträge sind Erstattungshöchstgrenzen für bestimmte Arzneimittel. Übersteigt der Preis des Arzneimittels den Festbetrag, müssen die Versicherten die Mehrkosten selbst tragen.

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

Im zweiten Schritt setzt der Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) auf der Grundlage von Vergleichsgrößen, die der G-BA ermittelt hat, Festbeträge fest, bis zu deren Höhe die Krankenkassen die Kosten tragen.

Festbetragsgruppen als Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA (Anlage IX) müssen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und deshalb in geeigneten Zeitabständen überprüft werden. Die Aktualisierung von Vergleichsgrößen (geregelt in Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie) erfolgt durch eine rechnerische Anpassung unter Berücksichtigung der zuletzt verfügbaren Jahresverordnungsdaten (Anlage I 4. Kapitel § 6 VerFO G-BA).

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

Stufe 1

- *Sertralin, Gruppe 1*
(Beschluss vom 20. Mai 2010)
- *Nitrofurantoin, Gruppe 1*
(Beschluss vom 20. Mai 2010)
- *Ropinirol, Gruppe 1*
(Beschluss vom 20. Mai 2010)
- *Mirtazapin, Gruppe 1*
(Beschluss vom 20. Mai 2010)
- *Trospiumchlorid, Gruppe 1*
(Beschluss vom 19. August 2010)
- *Ibuprofen, Gruppe 1B*
(Beschluss vom 16. September 2010)
- *Trospiumchlorid, Gruppe 1*
(Beschluss vom 16. September 2010)
- *Nystatin + Zinkoxid, Gruppe 1*
(Beschluss vom 16. Dezember 2010)

Stufe 2

- *Beta-2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 8*
(Beschluss vom 25. Januar 2010)
- *Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1*
(Beschluss vom 16. September 2010)
- *Antianämika, andere, Gruppe 1*
(Beschluss vom 16. September 2010)
- *Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1*
(Beschluss vom 16. September 2010)

- *Glucocorticoide, inhalativ, nasal, Gruppe 1*
(Beschluss vom 21. Oktober 2010)
- *Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1*
(Beschluss vom 21. Oktober 2010)

Stufe 3

- *H1-Antagonisten, Gruppe 5B*
(Beschluss vom 20. Mai 2010)
- *Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika, Gruppe 1*
(Beschluss vom 21. Oktober 2010)

Eine Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 erfolgte einschließlich der Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an den Standard Term des Europäischen Arzneibuches mit Beschluss vom 25. Januar 2010 (Anlage X).

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

Stufe 1

- *Bicalutamid, Gruppe 1*
- *Venlafaxin, Gruppe 1*

Stufe 2

- *Antipsychotika, andere, Gruppe 1*
- *Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1*
- *Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Gruppe 1*

- *Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer, Gruppe 1*
- *Fluorchinolone, Gruppe 2*
- *Alpharezeptorenblocker, Gruppe 2*
- *Beta-2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 8*



3.3. Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse nach Nutzenbewertung

Der G-BA kann die Verordnung von Arzneimitteln 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 sowie wenn ein Arzneimittel unzumutbar oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 SGB V in der bis zum 31. 12. 2010 geltenden Fassung).

Mit der Nutzenbewertung 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 für folgende Arzneimittel Beschlüsse zu Verordnungseinschränkungen im Bereich der GKV getroffen:

- *Lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bleiben grundsätzlich nur dann verordnungsfähig, wenn sie nicht teurer sind als Humaninsulin. Betroffen sind von der Regelung die Wirkstoffe Insulin Glargin und Insulin Detemir. (Beschluss vom 18. März 2010)*
- *Motilitätshemmer sind u.a. bei schweren und länger andauernden Diarrhöen verordnungsfähig, wenn andere Therapien nicht ausreichend sind. (Beschluss vom 17. Juni 2010)*
- *Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 wurden von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen. (Beschluss vom 17. Juni 2010)*
- *Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 wurden von der Verordnungsfähigkeit weitgehend ausgeschlossen. Eine Ausnahme existiert für Repaglinid zur Behandlung von niereninsuffizienten Patienten (Kreatinin-Clearance < 25 mL/min), soweit keine anderen oralen Antidiabetika in Frage kommen und eine Insulintherapie nicht angezeigt ist. (Beschluss vom 17. Juni 2010 – Die Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit [BMG] war am Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen; der Beschluss wurde am 21. Februar 2011 beanstandet.)*
- *Die Verordnungsfähigkeit Methylphenidat-haltiger Stimulanzien zur Behandlung von Hyperaktivität und Aufmerksamkeitsstörungen (ADS/ADHS) bei Kindern und Jugendlichen wurde auf der Grundlage der geänderten Fachinformation weitergehend eingeschränkt. (Beschluss vom 16. September 2010)*

- *Arzneimittel zur Behandlung der Depression mit dem Wirkstoff Reboxetin wurden von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen. (Beschluss vom 16. September 2010)*
- *Antidiarrhoika mit dem Wirkstoff Escherichia coli Stamm Nissle 1917 zur Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern sind künftig verordnungsfähig. (Beschluss vom 21. Oktober 2010 – Die Prüfung durch das BMG war am Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen.)*
- *In § 8 AM-RL wurde eine ergänzende Vorschrift aufgenommen: Vor der Verordnung oral anzuwendender alkoholhaltiger Arzneimittel durch den Arzt ist zu prüfen, ob für bestimmte Patientengruppen alkoholfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen, die für die Behandlung geeignet sind. (Beschluss vom 11. November 2010)*
- *Für Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom hat der G-BA eine Verordnungseinschränkung beschlossen. (Beschluss vom 16. Dezember 2010)*

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

- *Memantin zur Behandlung der Alzheimer-Demenz*
- *Schnell wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1*
- *Lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1*
- *Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2*

Darüber hinaus wurde das IQWiG mit folgenden neuen Nutzenbewertungen beauftragt:

- *Aromatasehemmer zur Behandlung des Mammakarzinoms der Frau*
- *Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel in der Zweitlinientherapie der rheumatoiden Arthritis*
- *Ezetimib (allein und in Kombination) bei Hypercholesterinämie*

Zudem wurde das IQWiG mit der Erstellung eines Rapid Reports zur methodischen Bewertung der Aussagekraft von Surrogatparametern als Endpunkte in Arzneimittelstudien in der Onkologie beauftragt.

3.4. Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln

Sofern für ein bestimmtes Arzneimittel Belege für einen Zusatznutzen gefunden wurden, kann der G-BA das IQWiG mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragen. Diese kann als Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrages für nicht festbetragsfähige Arzneimittel durch den GKV-Spitzenverband erforderlich sein. Auch im Zusammenhang mit Beschlüssen über Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse und Therapiehinweise kann eine Kosten-Nutzen-Bewertung wichtig sein. Die Auftragserteilung und Umsetzung von Kosten-Nutzen-Bewertungen in der Arzneimittelversorgung sind in der Verfahrensordnung des G-BA (Kapitel 4 §§ 10 a-d) geregelt.

Die beiden Kosten-Nutzen-Bewertungen, die der G-BA im Dezember 2009 beauftragt hat, sind im Berichtszeitraum noch nicht abgeschlossen worden. Im Rahmen

des AMNOG wurden die gesetzlichen Grundlagen der Kosten-Nutzen-Bewertung in § 31 Abs. 2a und § 35b SGB V zur Durchführung und Umsetzung einer Kosten-Nutzen-Bewertung verändert. Die Möglichkeit der Vereinbarung eines Höchstbetrages auf Grundlage einer Kosten-Nutzen-Bewertung entfällt. Neu im Gesetz ist die Möglichkeit der Beauftragung einer Kosten-Nutzen-Bewertung im Anschluss an einen Schiedsspruch nach

§ 130b Absatz 8 SGB V.

3.5. Therapiehinweise

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

Im Berichtszeitraum wurde die Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie um folgende Therapiehinweise ergänzt bzw. das Stimmungsverfahren zur Änderung der Anlage IV eingeleitet:

- *Therapiehinweis zu Prasugrel (Beschluss vom 17. Juni 2010)*
- *Therapiehinweis zu Erythropoese stimulierenden Wirkstoffen zur Behandlung der symptomatischen Anämie*



*bei Tumorpatienten, die eine Chemotherapie erhalten
(Beschluss vom 17. Juni 2010)*

- *Therapiehinweis zu Omalizumab
(Beschluss vom 11. November 2010)*

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

- *Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zum Therapiehinweis zu Erythropoese stimulierenden Wirkstoffen zur Behandlung der symptomatischen renalen Anämie*
- *Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zum Therapiehinweis zu Gliptinen bzw. DPP-4-Inhibitoren*

3.6. Verordnung besonderer Arzneimittel

Der Gesetzgeber hat ein Verfahren zur Verordnung sogenannter besonderer Arzneimittel – zum Beispiel von gentechnisch entwickelten und biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln – eingeführt, um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Anwendung von Arzneimitteln mit hohen Jahrestherapiekosten oder mit erheblichem Risikopotenzial zu verbessern und den Therapieerfolg zu erhöhen (§ 73d SGB V in der bis zum 31. Dezember 2010 geltenden Fassung). Unter anderem soll beispielsweise die Verordnung besonderer Arzneimittel in Abstimmung 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 den Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte

für besondere Arzneimitteltherapien zu bestimmen. Im Mai 2010 wurde der bestehende Beschluss zu Sildenafil bei der Behandlung der arteriellen pulmonalen Hypertonie aktualisiert. Eine Erweiterung der Zulassung des Wirkstoffs hatte eine Anpassung der Anlage XI erforderlich gemacht (Beschluss vom 20. Mai 2010). Mit dem AMNOG ist die gesetzliche Grundlage des § 73d SGB V entfallen. Daher werden die §§ 44-49 AM-RL sowie die Anlage XI AM-RL zukünftig entfallen.

3.7. Ausnahmeliste nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)

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

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

Im Berichtszeitraum wurden keine Anträge auf die Aufnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel

in die OTC-Übersicht gestellt. Zu zwei Regelungen in der OTC-Übersicht wurden auf Basis von IQWiG-Berichten Änderungen vorgesehen. Hierzu wurde jeweils im Berichtszeitraum das Stellungnahmeverfahren eingeleitet:

- *L-Methionin nur zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen*
- *Gingko-biloba-Blätter-Extrakt zur Behandlung der Demenz*

3.8. Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte

Medizinprodukte sind im Rahmen der Arzneimittelversorgung grundsätzlich nicht verordnungsfähig. Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA jedoch fest, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen und damit zu Lasten der GKV verordnet werden können (§ 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V).

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

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

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

Die vom G-BA als verordnungsfähig eingestuften Medizinprodukte finden sich in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie.

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 (§§ 35-38 Verfo). Über ausreichend begründete Anträge hat der G-BA innerhalb von 90 Tagen unter einer Belehrung über Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zu entscheiden. Die Bearbeitung unterliegt den Vorgaben des Sozialverwaltungsverfahrensrechts, das unter anderem für die Prüfverfahren Vertraulichkeit vorsieht. Deshalb können die Beschlüsse des G-BA zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten lediglich in nicht öffentlichen Sitzungsabschnitten gefasst werden. Auch über laufende Prüfverfahren und abgelehnte Anträge darf der G-BA keine Auskunft geben.

Seit Einführung der Regelung sind beim G-BA über 200 Anträge auf Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie eingegangen. Davon wurden 70 Medizinprodukte vom G-BA als verordnungsfähig eingestuft. Folgende Produktgruppen sind hierbei vorwiegend vertreten: Spüllösungen, Abführmittel, Ophthalmika, Mittel zur Behandlung des Kopflausbefalls, Inhalationslösungen, Kathetergleitgele und synthetischer Speichel.

Zu den abgelehnten Anträgen sind bisher 32 teils sehr umfangreiche Widersprüche eingegangen. Abschließend bearbeitet wurden bisher 17 Anträge, acht davon im Jahr 2010.

Darüber hinaus sind im Berichtszeitraum 19 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.

Insgesamt wurden im Berichtsjahr 46 Bescheide zu Neuansuchen, Widersprüchen und Änderungsmitteilungen von der Geschäftsstelle des G-BA vorbereitet. Diese führten zu 16 Beschlüssen mit folgenden Änderungen der Anlage V:

- *Änderung der Befristung für Amvisc™, Amvisc™ PLUS, Bausch & Lomb Balanced Salt Solution, Dk-line®, Oktaline™, OcuCoat®, Oxane® 1300, Oxane® 5700 (Beschluss vom 16. Dezember 2010)*
- *Änderung der Befristung für HEALON und HEALON GV™ (Beschluss vom 11. November 2010)*
- *Ergänzung von Pe-Ha-Luron® 1.0% (Beschluss vom 21. Oktober 2010)*
- *Änderung der Befristung von Visco HYAL 1.0, Visco HYAL 1.4+ und Oculentis BSS (Beschluss vom 21. Oktober 2010)*
- *Modifikation der medizinischen Notwendigkeit von Amvisc und Amvisc PLUS (Beschluss vom 21. Oktober 2010)*
- *Modifikation der medizinischen Notwendigkeit von HSO und HSO plus (Beschluss vom 21. September 2010)*
- *Ergänzung von Dimet 20 (Beschluss vom 19. August 2010)*
- *Modifikation der medizinischen Notwendigkeit von Ringer Fresenius Spüllösung (Beschluss vom 15. Juli 2010)*
- *Ergänzung von BSS DISTRASOL und BSS NL250/NL500 (Beschluss vom 15. Juli 2010)*
- *Änderung der Befristung von Serag BSS (Beschluss vom 15. Juli 2010)*
- *Ergänzung von Visco HYAL 1.0 und 1.4+ (Beschluss vom 17. Juni 2010)*
- *Umbenennung des Medizinproduktes *AT.Pur in PURI SOL (Beschluss vom 17. Juni 2010)*
- *Ergänzung von Paranix® ohne Nissenkamm (Beschluss vom 20. Mai 2010)*
- *Ergänzung von Macrogol Sandoz® (Beschluss vom 15. April 2010)*
- *Ergänzung von HEALON GV™ (Beschluss vom 18. März 2010)*
- *Ergänzung von VISCOAT® (Beschluss vom 18. Februar 2010)*

3.9. 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 Arzneimittel nach dem Willen des Gesetzgebers

nur innerhalb der Grenzen des Arzneimittelgesetzes, des Sozialrechts und der Rechtsprechung durch das Bundessozialgericht angewandt werden.

Der G-BA beauftragt vom BMG berufene Expertengruppen mit der Bewertung des Wissensstands 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. In Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie hat der G-BA die bewerteten Wirkstoffe und Indikationen je nach Prüfergebnis als „verordnungs-fähig“ (Teil A der entsprechenden Anlage) beziehungsweise „nicht verordnungs-fähig“ (Teil B der Anlage) aufgelistet. Bei seiner Entscheidungsfindung berücksichtigt der G-BA auch die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Liegt kein Beschluss des G-BA zur Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels in einer zulassungsüberschreitenden Indikation vor, richtet sich 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). Es muss sich um eine „schwerwiegende Erkrankung“ handeln, es darf „keine andere Therapie verfügbar“ sein, und es muss zwingend auch ein valider Wirksamkeitsnachweis aus kontrollierten Studien (mit angemessener Fallzahl) vorliegen.

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

- *Gemcitabin in der Monotherapie beim Mammakarzinom der Frau (Beschluss vom 20. Mai 2010)*
- *Octreotid beim hepatozellulären Karzinom (Beschluss vom 17. Juni 2010)*
- *Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter (Beschluss vom 16. September 2010)*

Zur Umsetzung von drei weiteren Empfehlungen der Expertengruppen wurden Stellungsnahmeverfahren eingeleitet:

- *Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig- bzw. intermediär malignen B-NHL als CLL*
- *Intravenöses Immunglobulin G bei Multipler Sklerose*
- *Amantadin zur Behandlung der Fatigue bei Multipler Sklerose*

Im Berichtsjahr wurde auf Grundlage eines Antrags der Patientenvertretung folgender neuer Auftrag zur Bewertung des Stands der medizinischen Erkenntnisse an die Expertengruppen erteilt:

- *Clostridium-botulinum-Toxin Typ A bei spasmodischer Dysphonie (laryngealer Dystonie)*



3.10. 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 erwirkt hat. Ausnahmen sind jene Arzneimittel, die im zulassungsüberschreitenden Einsatz in klinischen Studien im Rahmen des § 35c SGB V verordnet werden. Der Gesetzgeber hat diese Ausnahmeregelung im Jahre 2007 mit dem Ziel eingeführt, 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.

Die Übernahme der Kosten durch die GKV bei einer zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels im Rahmen klinischer Studien sieht der Gesetzgeber nur bei schwerwiegenden Erkrankungen vor. Es muss eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung erwartbar sein und mögliche Mehrkosten müssen in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten Zusatznutzen stehen.

Die Behandlung muss zudem eine Ärztin oder ein Arzt durchführen, die oder der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 SGB V teilnimmt.

Der G-BA muss über eine zulassungsüberschreitende Anwendung im Rahmen einer klinischen Studie mindes-

tens zehn Wochen vor deren Beginn informiert werden. Dieser Mitteilung kann er innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Unterlagen widersprechen, wenn die erforderlichen Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Nähere Regelungen zu den Nachweis- und Informationspflichten sind in der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt L geregelt.

Im Berichtszeitraum hat der G-BA über zwei Anträge nach § 35c SGB V beraten und diese innerhalb der vorgegebenen Frist beschieden. Eine Veröffentlichung dieser Beschlüsse ist nur möglich, wenn die Antragsteller einer Veröffentlichung zustimmen

3.11. Lifestyle-Arzneimittel

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (sogenannte Lifestyle-Arzneimittel), sind von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der GKV ausgeschlossen (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V). Dies sind zum Beispiel Arzneimittel, die der Abmagerung oder Zügelung des Appetits oder der Regulierung des Körpergewichts dienen. 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 diese Arzneimittel aufgrund ihrer Zweckbestimmung

nicht oder nicht ausschließlich der Behandlung von Krankheiten dienen,

- *der individuellen Bedürfnisbefriedigung oder der Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,*

- *der Behandlung von Befunden dienen, die lediglich die Folge natürlicher Alterungsprozesse sind oder*
- *bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist.*

Die vom G-BA als nicht verordnungsfähig eingestuft Lifestyle-Arzneimittel sind in der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie gelistet. Sie wird regelmäßig vom G-BA aktualisiert, um Änderungen im Arzneimittelmarkt Rechnung zu tragen.

Im Berichtsjahr wurde die Anlage II aktualisiert und folgende Arzneimittel wurden aufgenommen:

- *der Wirkstoff Dapoxetinhydrochlorid sowie das Fertigarzneimittel Priligy zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion,*
- *Bocouture Vial und Azzalure, zwei Botulinum-Toxine zur Faltenbehandlung,*
- *Antiadiposum Riemser, ein zentral wirkendes Abmagerungsmittel,*
- *Wellbutrin zur Raucherentwöhnung,*
- *Nicopass, Nicopatch, Nicorette, Nicotinell und Nikofrenon zur Raucherentwöhnung,*
- *Finahair und Finapil, zwei Haarwuchsmittel, und*
- *Pantovigar zur Behandlung von Haarausfall.*

3.12. 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 verschreibt oder das Ersetzen des Arzneimittels durch eine wirkstoffgleiche Alternative nicht durch das Durchstreichen des „aut idem“-Kästchens auf dem Rezept ausgeschlossen hat (§ 129 Abs. 1 SGB V). Die Apotheken müssen ein Arzneimittel abgeben,

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

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

Im Berichtszeitraum wurde ein Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage VII um mehr als 50 Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen eingeleitet und damit eine Aktualisierung vorgenommen.



3.13. Schutzimpfungs-Richtlinie

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

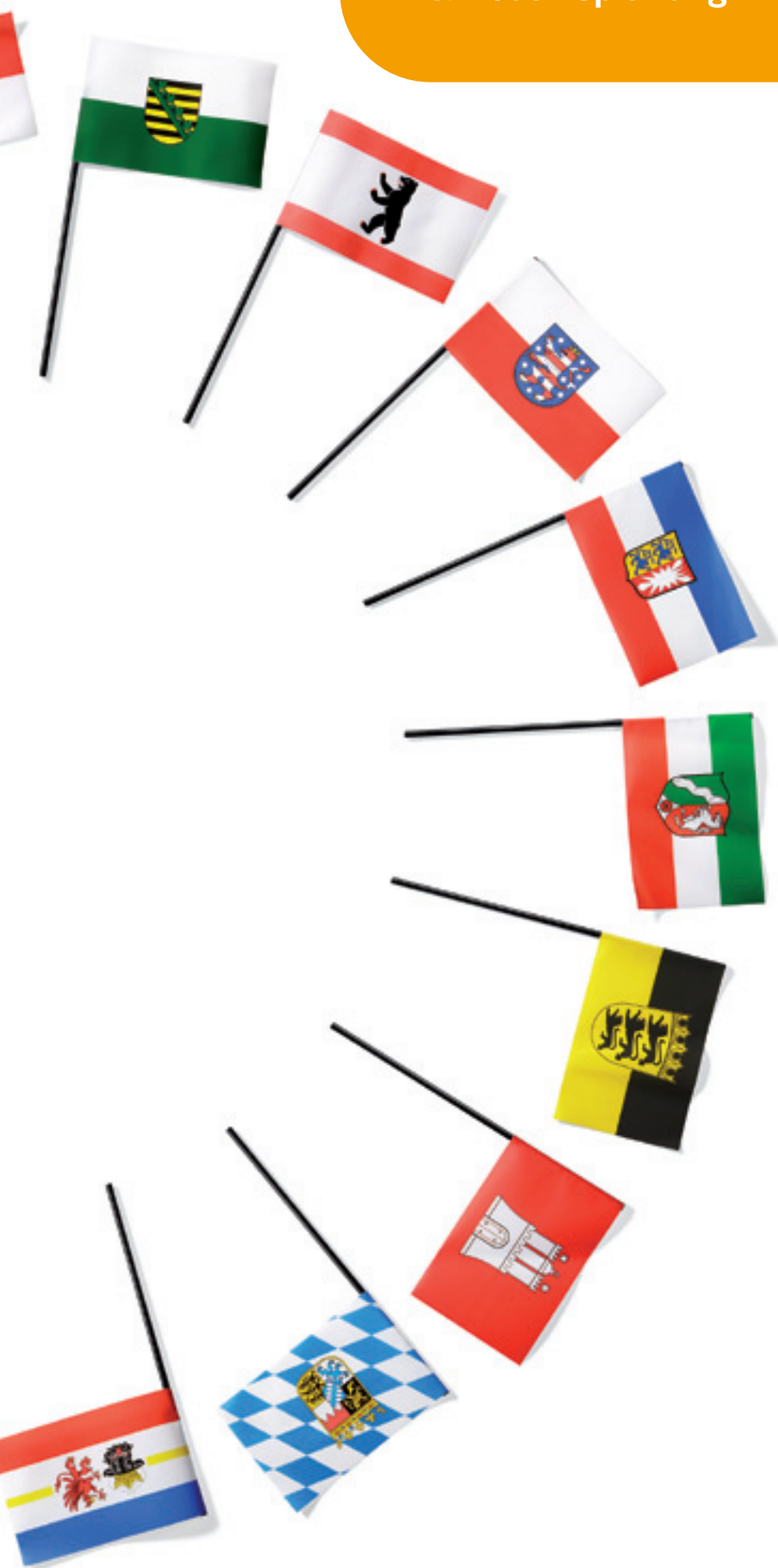
Vom G-BA nicht als Pflichtleistung vorgesehene Impfungen können von den Krankenkassen darüber hinaus als Satzungsleistungen aufgenommen werden.

Im Berichtszeitraum wurde die Schutzimpfungs-Richtlinie den Impfempfehlungen angepasst, die die STIKO im Juli 2010 ausgesprochen hat. Damit wurde die saisonale Gripeschutzimpfung für einen erweiterten Personenkreis zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähig. Hierzu gehören schwangere Frauen sowie Patientinnen und Patienten mit schweren chronischen neurologischen Krankheiten, die zu Problemen bei der Atmung führen können.

Änderungen gab es auch bei den Impfungen gegen Masern, Meningokokken, Pertussis und Röteln. Unter anderem haben künftig Frauen im gebärfähigen Alter grundsätzlich zweimal – und nicht wie bisher nur einmal – Anspruch auf eine Rötelnimpfung.



4. Bedarfsplanung



4. Bedarfsplanung

Um eine ausgewogene ärztliche und psychotherapeutische Versorgung in Deutschland zu sichern, stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Landesverbänden 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.

4.1. Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung

Maßgeblich für die Bedarfsplanung in Deutschland ist die Zahl der zugelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte, Psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten, bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten Planungsbereich. Der G-BA regelt in seinen Richtlinien das Verfahren zur Ermittlung dieser Verhältniszahlen, auf deren Grundlage der Versorgungsbedarf ermittelt wird. Zudem legt er die Kriterien fest, nach denen überprüft wird, ob in den Planungsbereichen für einzelne Fachgruppen eine Über- oder Unterversorgung vorliegt. Die Bedarfsplanungsrichtlinie muss regelmäßig an die aktuelle Versorgungsstruktur angepasst werden. Im Berichtszeitraum fasste der G-BA zu diesem Thema fünf Beschlüsse.

4.1.1. Einführung eines Demografiefaktors

Um dem erhöhten Versorgungsbedarf der alternden Bevölkerung gerecht zu werden, hat der G-BA im Juli 2010 einen entsprechenden Beschluss zur Änderung der Bedarfsplanungsrichtlinie gefasst. Der Beschluss trat im November 2010 in Kraft.

Die demografische Entwicklung in Deutschland ist geprägt von einem fortlaufenden Rückgang der Geburten bei gleichzeitigem Anstieg der Lebenserwartung. Hierdurch erhöht sich der Anteil älterer Versicherter, die in der Regel einen spezifischeren und höheren Bedarf an ärztlicher Versorgung haben als jüngere Bevölkerungsgruppen. Bisher wurde der allgemeine bedarfsgerechte Versorgungsgrad durch Verhältniszahlen im Sinne einer rein quantitativen Gegenüberstellung von Vertragsärzten und Versicherten in den einzelnen Regionen bestimmt. Dabei blieben die teilweise heterogenen demografischen Entwicklungen auf regionaler Ebene außer Betracht. Mit der Einführung eines Demografiefaktors ist es nun möglich, die Folgen des demografischen Wandels für die Versorgung der Versicherten bei der Festlegung der Verhältniszahlen zu berücksichtigen.

Der Beschluss sieht vor, dass die Bestimmung der Verhältniszahl unter Berücksichtigung des Demografiefaktors einmal jährlich durchgeführt wird. Anpassungen sind jeweils zum 30. Juni und 31. Dezember eines Jahres möglich. Zudem werden die Regelungen künftig einmal jährlich auf ihre Auswirkungen hin überprüft.



4.1.2. Prüfung auf zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf

In Planungsbereichen der vertragsärztlichen Versorgung, in denen keine Unterversorgung vorliegt, kann aufgrund einer ungleichen Verteilung der Ärztinnen und Ärzte dennoch ein lokaler Bedarf an zusätzlichen Vertragsarztsitzen bestehen.

Vom G-BA wurden im Berichtszeitraum in der ärztlichen Bedarfsplanungsrichtlinie die Voraussetzungen präzisiert, unter denen die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen den zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf auch im Falle einer nicht gegebenen Unterversorgung prüfen können. Diese Prüfung kann durch die Kassenärztliche Vereinigung, durch einen Landesverband der Krankenkassen oder eine Ersatzkasse veranlasst werden und wird von den Landesausschüssen der Ärzte und Krankenkassen durchgeführt. Der Beschluss trat im Mai 2010 in Kraft.

4.1.3. Fachidentität beim Zusammenschluss eines Facharztes für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie mit einem Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt, Ausnahmeregelungen für die Zulassung einer Ärztin bzw. eines Arztes in einem gesperrten Planungsbereich zu treffen, wenn eine gemeinsame Berufsausübung mit einer bereits dort tätigen Vertragsärztin bzw. einem bereits dort tätigen Vertragsarzt bei bestehender Fachidentität angestrebt wird. In der ärztlichen Bedarfsplanungs-Richtlinie hat der G-BA definiert, in welchen Fällen eine solche Fachidentität vorliegt.

Nach den bisherigen Regelungen war für Ärztinnen und Ärzte mit der Bezeichnung „Facharzt für Chirurgie mit dem Schwerpunkt Unfallchirurgie“ (nach der alten Musterweiterbildungsordnung von 1992) und „Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie“ (nach der neuen Musterweiterbildungsordnung von 2003) keine Fachidentität gegeben.

Der G-BA beschloss im Berichtszeitraum, auch in diesen Fällen eine Fachidentität anzuerkennen und damit eine gemeinschaftliche Berufsausübung zu ermöglichen. Die Richtlinienänderung berücksichtigt, dass der Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie nach der Systematik der neuen Musterweiterbildungsordnung dem Fachgebiet der Chirurgie zugeordnet wird. Zudem entsprechen die Weiterbildungsinhalte der neuen Facharztbezeichnung „Orthopädie und Unfallchirurgie“ weitestgehend denen der früheren Facharztbezeichnung „Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie“. Der Beschluss trat im Mai 2010 in Kraft.

4.1.4. Erfassung von angestellten Ärztinnen und Ärzten, differenziert nach Einrichtungen

Nach der ärztlichen Bedarfsplanungs-Richtlinie müssen die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen in geeigneten Zeitabständen den Stand der Versorgung überprüfen. Dies geschieht auf Basis von Mitteilungen der Kassenärztlichen Vereinigungen über die vom Zulassungsausschuss ausgesprochenen Zulassungen im Planungsbereich. Die Muster dieser Mitteilungen sind eine Anlage der ärztlichen Bedarfsplanungs-Richtlinie („Planungsblätter zur Feststellung/Berechnung des Versorgungsgrades [Typen 1 bis 10]“).

Um bei der Feststellung des Versorgungsgrades eine klare Differenzierung zwischen Vertragsärzten und ange-

stellten Ärzten zu ermöglichen, beschloss der G-BA eine Änderung der Mitteilungsmuster. So sind Ärztinnen und Ärzte, die in Einrichtungen gemäß § 311 Abs. 2 SGB V (ärztlich geleitete Gesundheitseinrichtungen einschließlich der Einrichtungen des Betriebsgesundheitswesens sowie diabetologische, nephrologische, onkologische und rheumatologische Fachambulanzen) tätig sind, aufgrund ihrer ausnahmslos bestehenden Angestellteigenschaft künftig in die Tabellenspalte 5 „Anzahl angestellte Ärzte“ einzutragen. Der Beschluss trat im Mai 2010 in Kraft.

4.1.5. 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 November 2009 trat auf der Grundlage einer gesetzlichen Regelung eine Quotenregelung in Kraft, mit der ein gleichmäßiges, flächendeckendes Angebot psychotherapeutischer Leistungen für Kinder und Jugendliche vorgehalten werden soll. Die Regelung stellt sicher, dass künftig in jedem Planungsbereich ein bestimmter Anteil der Zulassungsmöglichkeiten denjenigen psychotherapeutisch tätigen Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten vorbehalten wird, die ausschließlich Kinder und Jugendliche betreuen.

Der G-BA beabsichtigt, die praktische Auswirkung der Quotenregelung zu überprüfen. Sollten lokale Unterschiede in der Anhebung der Versorgungsquote auftreten, kann diesen dann gegebenenfalls entgegengewirkt werden.

4.1.6. Besonderer Versorgungsbedarf bei einer Facharztbezeichnung

Der G-BA legt im Auftrag des Gesetzgebers fest, unter welchen Voraussetzungen eine ausnahmsweise Besetzung zusätzlicher Vertragsarztsitze in zulassungsbeschränkten Planungsbereichen möglich ist. Dies gilt für Fälle, in denen dies zur Wahrung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung in einem Versorgungsbe- reich unerlässlich ist.

In der ärztlichen Bedarfsplanungs-Richtlinie hat der G-BA als Voraussetzung hierfür definiert, dass im betref- fenden Planungsbereich ein besonderer Versorgungsbe- darf besteht, wie er durch den Inhalt des Schwerpunkts, einer fakultativen Weiterbildung oder einer besonderen Fachkunde für das Facharztgebiet nach der Weiterbil- dungsordnung umschrieben ist.

Im Berichtszeitraum stellte der G-BA redaktionell klar, dass ein besonderer Versorgungsbedarf auch bei einer Facharztbezeichnung vorliegen kann, wenn die Arztgrup- pe mehrere unterschiedliche Facharztbezeichnungen umfasst. Dadurch kann der besondere Versorgungsbe- darf durch Leistungserbringer gedeckt werden, deren Facharztbezeichnungen zwar verschieden sind, die jedoch gemäß der ärztlichen Bedarfsplanungs-Richtlinie einer gemeinsamen Arztgruppe zugeordnet werden.

So gehören Neurologen sowie Psychiater und Psycho- therapeuten zur Arztgruppe der Nervenärzte. Da Neu- rologen sowie Psychiater und Psychotherapeuten eine Facharztbezeichnung im Sinne der geltenden (Muster-) Weiterbildungsordnung führen, können sie jeweils nach einem entsprechenden Beschluss des Zulassungsaus- schusses aufgrund eines besonderen Versorgungs- bedarfs zugelassen werden. Der Beschluss trat im Juni 2010 in Kraft.



4.2. Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung

Die zahnärztliche Bedarfsplanungs-Richtlinie sieht vor, dass die regionalen Planungsbereiche als Bezugsgröße der Bedarfsplanung den kreisfreien Städten, den Landkreisen oder Kreisregionen in der Zuordnung des Bundesamtes für Bauwesen und Raumordnung entsprechen (§ 101 Abs. 1 S. 6 SGB V und § 3 Abs. 1 S. 2). Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neugliederung der Landkreise des Freistaates Sachsen am 1. August 2008 wurde die Kreisfreiheit der Stadt Zwickau aufgehoben. Gleichzeitig wurde die Stadt in den neu gebildeten Landkreis Zwickau eingegliedert. Der G-BA hat diese räumliche Neugliederung in der Anlage 6 der zahnärztlichen Bedarfsplanungs-Richtlinie nachvollzogen. Der Beschluss trat im September 2010 in Kraft.



5. Methodenbewertung



5. Methodenbewertung

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt, unter anderem über den Leistungsanspruch gesetzlich Krankenversicherter auf Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu entscheiden. Der G-BA überprüft, ob diese Methoden für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ob eine neue Methode als GKV-Leistung angeboten werden kann, ist in Deutschland für die verschiedenen Versorgungssektoren unterschiedlich geregelt.

So dürfen im vertragsärztlichen Bereich neue ärztliche, zahnärztliche und psychotherapeutische Behandlungsmethoden und Heilmittel erst dann zu Lasten der GKV erbracht werden, wenn der G-BA deren Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit geprüft und positiv bewertet hat (§ 135 Abs. 1 SGB V und für die Heilmittel § 138 SGB V). Sie stehen unter dem sogenannten „Erlaubnisvorbehalt“.

Im stationären Bereich können Leistungen ohne vorherige Prüfung durch den G-BA zu Lasten der GKV erbracht werden. Die Bewertung einer stationären Leistung durch den G-BA erfolgt auf Antrag. Der G-BA untersucht dann, ob die Methode unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung erforderlich ist (§ 137c SGB V). Erfüllt die Methode die Kriterien nicht, dann darf sie nach einem entsprechenden Beschluss des G-BA im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der GKV erbracht werden. Hier spricht man vom „Verbotsvorbehalt“.

Voraussetzung für die Aufnahme eines Beratungsverfahrens ist zunächst ein der Verfahrensordnung des G-BA entsprechender Antrag durch einen der gesetzlich vorgesehenen Antragsberechtigten. Das sind die zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer,

der GKV-Spitzenverband, die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen und die unparteiischen Mitglieder des G-BA.

Ein Antrag auf Prüfung der Kriterien Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode muss eine Beschreibung der zu prüfenden Methode, die zu prüfenden Indikationen und Zielsetzungen, Angaben zur Relevanz der Methode und zur Dringlichkeit der Prüfung sowie eine Begründung enthalten.

Das Bewertungsverfahren wird auf der Grundlage der Verfahrensordnung des G-BA (Abschnitt C bzw. Kap. 2 n. F.) standardisiert und transparent dokumentiert durchgeführt.

Die Bewertung einer Methode beginnt mit der Festlegung der konkreten Fragestellung. Diese definiert, welche Gruppe von Menschen mit welcher medizinischen Methode untersucht oder behandelt werden soll und an welchen Parametern der Erfolg dieser Methode gemessen werden kann. Dazu stellt der vom G-BA eingesetzte Unterausschuss Methodenbewertung auf der Basis einer systematischen Recherche und Auswertung den Stand der Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft fest.

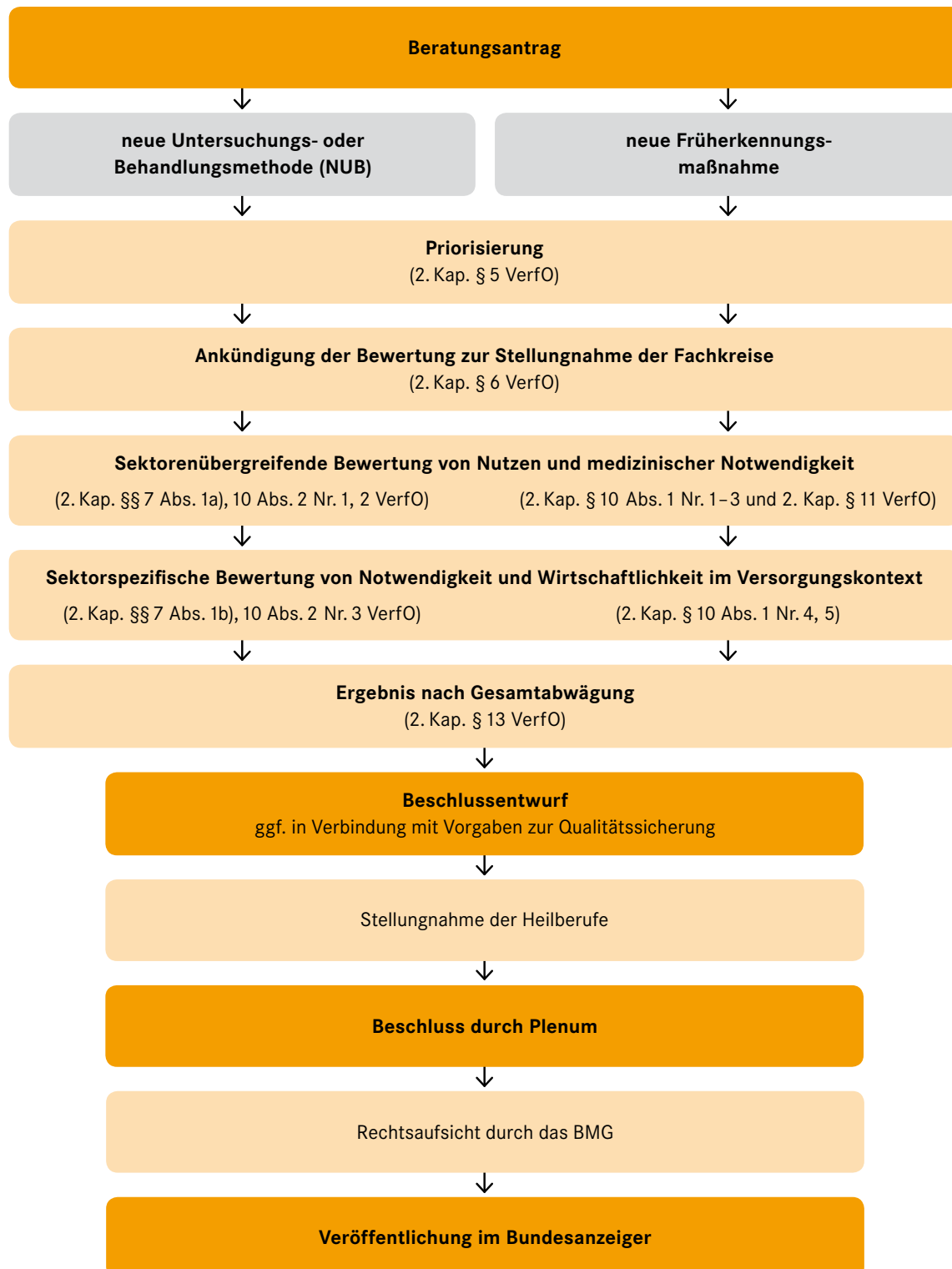
Damit Entscheidungen des G-BA rechtssicher sind, muss die Qualität dieser Recherche und der Auswertung der wissenschaftlichen Literatur höchsten Ansprüchen genügen. Drei Aspekte sind dafür ausschlaggebend:

die Auswahl der für die Beantwortung der Fragestellung relevanten Studien,

- *die Bewertung der Studien hinsichtlich ihrer Qualität und der Relevanz der Ergebnisse,*
- *die Übertragung der Studienergebnisse auf die zu bewertende Fragestellung.*



Ablauf Methodenbewertung



Beratungsthemen werden im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA angekündigt, um insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die eingegangenen Stellungnahmen werden vom Unterausschuss ausgewertet und fließen in den Beratungsprozess ein.

Das Bewertungsverfahren für medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowohl im vertragsärztlichen als auch im stationären Bereich (§ 135 und § 137c SGB V) ist in zwei Schritte untergliedert: Zunächst wird die systematisch recherchierte Literatur sektorenübergreifend nach einheitlich festgelegten Kriterien in Bezug auf ihren Nutzen und die medizinische Notwendigkeit bewertet. Bei dieser Bewertung 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 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) insbesondere mit der Bewertung des Nutzens einer Methode beauftragen. Die Bewertung durch das IQWiG erfolgt nach der vom IQWiG erarbeiteten wissenschaftlichen Methodik und entlang einem festgelegten Verfahrensgang (Methodenpapiere des IQWiG siehe <http://www.iqwig.de/nutzenbewertung.428.html>). Die Berichte des Instituts stellen eine Grundlage der weiteren Beratungen im G-BA dar.

Vor Abschluss der Beratungen ist den Heilberufskammern, der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und/oder der Bundeszahnärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Sie prüfen die

Auswirkungen der vorgesehenen Richtlinienänderungen auf die Berufsausübung der Ärzte und anderer Heilberufe. Nach Abschluss der Beratungen zu einer Methode legt der Unterausschuss Methodenbewertung dem Plenum des G-BA eine Empfehlung zur Beschlussfassung mit tragenden Gründen vor. Ablauf und Inhalt der Beratungen zum jeweiligen Thema fasst der G-BA in einem umfassenden Abschlussbericht zusammen und macht diesen der Öffentlichkeit über seine Internet-seite (www.g-ba.de) zugänglich.

5.1. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung

Neue Methoden, die für die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung zugelassen werden sollen, werden auf Antrag durch den G-BA geprüft,

- 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.

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

In Anlage I der Richtlinie sind Leistungen aufgeführt, für die der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu bereits erbrachten Leistungen aufgrund einer Überprüfung durch den



G-BA als belegt angesehen werden und die durch einen Beschluss des G-BA Bestandteil des Leistungskatalogs 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 nach der Prüfung der Evidenz der Nutzen, die Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit als nicht ausreichend belegt gilt, so dass sie nicht zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen.

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

5.1.1. Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Das Prostatakarzinom ist die am häufigsten vorkommende Krebserkrankung des Mannes. Seine Behandlung erfolgt stadienabhängig. Zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms – eines in der Regel 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 gewählt werden (Active Surveillance, Watchful Waiting).

Als organerhaltendes, minimalinvasives radiotherapeutisches Verfahren, bei dem radioaktive Strahler (so genannte Seeds) dauerhaft in den Körper eingebracht werden, hat die permanente interstitielle Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) zunehmende Bedeutung in der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms erlangt.

In einer 2007 abgeschlossenen Nutzenbewertung des IQWiG konnten aufgrund der unzureichenden Studienlage keine Belege für eine Überlegenheit, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit der Brachytherapie im Vergleich zu anderen Behandlungsformen des Prostatakrebses gefunden werden. Die vorliegende Evidenz, insbesondere in Bezug auf Vergleiche zu den genannten therapeutischen Alternativen, wurde im G-BA mehrheitlich als nicht ausreichend bewertet. Basierend auf dieser unsicheren Erkenntnislage entschied der G-BA nach kontrovers geführter Diskussion im Dezember 2009, die Beschlussfassung für zehn Jahre auszusetzen und bis dahin voraussichtlich vorliegende Forschungsergebnisse abzuwarten. Um die Generierung weiterer Evidenz zu fördern, wurde vom GKV-Spitzenverband ein Studienvorhaben initiiert, über dessen vorläufigen Stand im Jahr 2010 informiert wurde.

5.1.2. 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. Dazu schluckt die Patientin oder der Patient eine Kapsel, die eine Kamera und einen Bildsender enthält. Während der Darmpassage sendet die Kapsel an einen von der Patientin oder vom Patienten getragenen Empfänger und wird danach auf natürlichem Wege ausgeschieden.

In den Studien, die vom G-BA zur Nutzenbewertung herangezogen wurden, hat sich die Kapselendoskopie in der Diagnostik von obskuren Blutungen des Dünndarms als ein zuverlässiges Verfahren erwiesen, das gut ambulant durchführbar ist. Mit der Kapselendoskopie kann der Dünndarm in seiner ganzen Länge einer endoskopischen Darstellung unterzogen werden; dies ermöglicht künftig gezieltere Therapieentscheidungen. Im November 2010 beschloss der G-BA, die Kapselendoskopie bei obskuren Blutungen des Dünndarms in die Anlage 1 der MVV-Richtlinie und damit als vertragsärztliche GKV-Leistung aufzunehmen.

Weiterhin definierte der G-BA Vorgaben zur Qualitätssicherung, die bei der Durchführung der Kapselendoskopie berücksichtigt werden müssen. Dazu gehören die Qualifikation der behandelnden Ärztinnen und Ärzte sowie Vorgaben zur Qualität der zum Einsatz kommenden Kapselendoskopiesysteme. Der Beschluss trat am 2. Februar 2011 in Kraft.

5.1.3. Nichtmedikamentöse lokale Methoden zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS)

Klinisch unterscheidet man beim benignen Prostatasyndrom (BPS) zwischen irritativen und obstruktiven Symptomen. Irritative Symptome entstehen durch eine gestörte Speicherfunktion der Harnblase. Hierzu zählen unter anderem der nicht zu unterdrückende Harndrang sowie das häufige Wasserlassen. Obstruktive Symptome entstehen durch eine gestörte Harnblasenentleerung und zeigen sich klinisch unter anderem als abgeschwächter Harnstrahl, Nachträufeln, Startverzögerung beim Wasserlassen oder als unvollständige Harnblasenentleerung bis hin zum Harnverhalt. Beide Formen der Symptome können in unterschiedlicher Konstellation auftreten und fortschreitend verlaufen. Die durch das

BPS verursachten Folgeerscheinungen können schwere Schäden am oberen und unteren Harntrakt verursachen. Die Therapie kann medikamentös oder operativ-interventionell erfolgen.

Derzeit kommen zur operativ-interventionellen Behandlung des BPS vor allem die transurethrale Prostataresektion (TURP) und die transurethrale Inzision der Prostata beziehungsweise die offene Adenomenukleation zum Einsatz. In den vergangenen Jahren wurden zudem nichtmedikamentöse lokale Verfahren für die Behandlung des BPS entwickelt, die alternativ zu den vorgenannten Verfahren angewandt werden können.

Der G-BA hat im Berichtszeitraum die Bewertung von insgesamt 15 nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des BPS sowohl für die vertragsärztliche als auch für die stationäre Versorgung (siehe 5.2.2.) nach kontrovers geführter Diskussion und mehrheitlicher Beschlussfassung abgeschlossen. Die Bewertung der Ablation und der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser erfolgt gesondert; hierzu wurde im Berichtszeitraum das Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Der G-BA kam unter anderem auf der Grundlage eines IQWiG-Abschlussberichts zu dem Ergebnis, dass nur die Resektion sowie die Enukleation der Prostata mittels Holmium-Laser die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen, um als Behandlungsmethoden im GKV-System angewandt werden zu können. Nur diese Verfahren können künftig auch in der vertragsärztlichen Versorgung, in der Regel als belegärztliche Leistungen, erbracht werden.

Bei einigen der überprüften Methoden konnte der G-BA anhand der vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit nicht abschließend beurteilen. Da jedoch erwartet wird, dass in absehbarer Zeit die noch laufenden Studien zu dieser Fragestellung abgeschlossen sein werden, hat der G-BA die Entscheidung bis zum 31. Dezember 2016 in Erwar-



tung dann vorliegender weiterer Ergebnisse ausgesetzt. Dies gilt für die Kontakt-Laserablation, die visuelle Laserablation, die photoselektive Vaporisation, die Resektion der Prostata mittels Thulium-Laser und die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie. Der Beschluss vom Dezember 2010 wurde dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung in Kraft.

Sowohl in der vertragsärztlichen Versorgung als auch in der Krankenhausbehandlung dürfen wegen fehlender Nutzenbelege künftig die folgenden Verfahren nicht zur Behandlung des BPS zu Lasten der GKV erbracht werden: die beiden Hybrid-Laser-Verfahren Kalium Titanyl Phosphat/Neodymium yttrium aluminium garnet und die Kontakt-Laserablation/visuelle Laserablation, die interstitielle Laserkoagulation, die Holmium-Laserablation, die Holmium-Laser-Blasenhalssinzision, die transurethrale radiofrequente Nadelablation, der fokussierte Ultraschall hoher Intensität, die wasserinduzierte Thermotherapie und die transurethrale Ethanolablation. Diese ausgeschlossenen Verfahren dürfen allerdings im Krankenhaus im Rahmen klinischer Studien zu Lasten der GKV erbracht werden.

Der entsprechende Beschluss vom 16. Dezember 2010 wurde dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt vorbehaltlich einer Nichtbeanstandung in Kraft.

5.1.4. Positronenemissionstomographie bei malignen Lymphomen

Unter der Bezeichnung „maligne Lymphome“ wird ein Spektrum von bösartigen Tumoren zusammengefasst, die aus entarteten Zellen des lymphatischen Systems entstehen.

Bei der Positronenemissionstomographie (PET) handelt es sich um ein bildgebendes Verfahren der Nuklear-

medizin, mit dem Funktion, Stoffwechsel und biochemische Prozesse von Organen charakterisiert werden können. Es besteht die Möglichkeit, die PET-Bilder mit anderen bildgebenden Verfahren abzugleichen beziehungsweise mit der Computertomographie zu fusionieren (PET/CT).

Der G-BA hat im Berichtsjahr die indikationsbezogene Bewertung der PET bzw. PET/CT bei malignen Lymphomen sowohl für die vertragsärztliche Versorgung als auch für den Krankenhaussektor (siehe Kapitel 5.2.5.) abgeschlossen.

Auch auf der Grundlage einer Nutzenbewertung des IQWiG kam der G-BA nach kontrovers geführter Diskussion mehrheitlich zu folgendem Ergebnis: Nutzen und Notwendigkeit der PET- bzw. PET/CT-Diagnostik als Entscheidungsgrundlage sind nur bei der Fragestellung sicher belegt, ob sich Patientinnen und Patienten mit bestimmten malignen Lymphomen (Hodgkin-Lymphom mit einem Durchmesser von mehr als 2,5 cm) nach einer Chemotherapie auch einer Strahlenbehandlung unterziehen sollen. Die PET bzw. PET/CT steht damit zur Steuerung der Behandlungsentscheidungen bei der genannten Indikation gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten weiterhin im Krankenhaus und künftig auch in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung.

Zudem wurden zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung beschlossen, die bei der vertragsärztlichen Durchführung der PET bzw. PET/CT in der Diagnostik bei dieser Indikation berücksichtigt werden müssen. Dazu gehören die Qualifikation der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, Vorgaben zur Zusammenarbeit verschiedener Ärzteguppen, die eine optimale Planung der erforderlichen Therapie gewährleisten sollen, sowie Anforderungen an die Gerätequalität.

Ob die PET bzw. PET/CT für das Interim-Staging beim Hodgkin-Lymphom sowie für die Entscheidung über

die Fortführung der Chemotherapie beziehungsweise Chemoimmuntherapie bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nützlich und notwendig ist, wurde im G-BA mehrheitlich als nicht sicher beurteilbar bewertet. Da jedoch Ergebnisse aus noch laufenden Studien erwartet werden, wurde die Entscheidung hierzu für fünf Jahre ausgesetzt. Der entsprechende Beschluss vom Oktober 2010 wurde dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt vorbehaltlich der Nichtbeanstandung in Kraft.

5.1.5. Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung schwerstkranker Opiatabhängiger

Die substitutionsgestützte Behandlung von Opiatabhängigen mit Methadon ist seit 1991 als vertragsärztliche Leistung anerkannt. 2009 beschloss der Gesetzgeber, dass schwerstabhängigen Suchtkranken nach erfolgreichen Therapien die Gabe von Diamorphin (synthetischem Heroin) als weitere Behandlungsmöglichkeit im Rahmen der GKV zur Verfügung stehen soll. Der G-BA wurde beauftragt, Zugangsvoraussetzungen und die Umsetzung einer Diamorphinsubstitution zu regeln. Im Berichtszeitraum fasste der G-BA einen Beschluss, mit dem unter anderem die in Frage kommende Patientengruppe, die Anforderungen an die Behandlung und die entsprechenden Einrichtungen festgelegt werden.

So kommen für eine Substitutionsbehandlung mit Diamorphin ausschließlich Patientinnen und Patienten in Frage, die seit mindestens fünf Jahren abhängig sind, die zwei erfolglos beendete beziehungsweise abgebrochene Suchtbehandlungen hinter sich haben und die mindestens 23 Jahre alt sind.

Für die ersten sechs Behandlungsmonate ist eine psychosoziale Betreuung zwingend vorgeschrieben. Die weitergehende psychosoziale Betreuung soll sich am

individuellen Krankheitsverlauf der Patientinnen und Patienten orientieren.

Einrichtungen, in denen Substitutionsbehandlungen vorgenommen werden, müssen zur Sicherstellung einer sorgfältigen, zuverlässigen und fachlich hochwertigen Betreuung zukünftig Arztstellen im Umfang von mindestens drei ärztlichen Vollzeitstellen (im Rahmen eines Stellensplittings auch als Teilzeitstellen) und eine angemessene Anzahl qualifizierter nichtärztlicher Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zur Verfügung stellen. Unter anderem wurden auch Vorgaben zu Fortbildungsmaßnahmen des Behandlungsteams, zu den räumlichen Gegebenheiten und zur Gewährleistung der Behandlungsmöglichkeit über einen zwölfstündigen Zeitraum formuliert. Eine dreijährige Übergangsregelung ist für Einrichtungen vorgesehen, die bereits an Modellvorhaben der diamorphingestützten Substitution teilgenommen haben. Auf diese Weise können begonnene Diamorphinbehandlungen fortgeführt werden, ohne dass die Anforderungen der Richtlinie an die Strukturen sofort umfassend erfüllt sein müssen. Der Beschluss trat im Juni 2010 in Kraft.

5.1.6. Osteodensitometrie

Die Osteodensitometrie (Knochendichtemessung) bezeichnet Verfahren, mit denen sich der Mineralgehalt von Knochen am Menschen abschätzen lässt. Eine niedrige Knochendichte ist das kennzeichnende Element der Osteoporose, einer Skeletterkrankung, in deren Folge es zu Knochenbrüchen kommen kann. Es ist jedoch unklar, inwieweit sich durch die Anwendung dieses diagnostischen Verfahrens sowie die daraus resultierenden Therapieentscheidungen der Verlauf der Osteoporose beziehungsweise deren Folgen positiv beeinflussen lassen.



Eine 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 äußere Gewalteinwirkung erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht. Die nach dieser Beschlussfassung publizierten Studien und ein neuer Beratungsantrag der KBV gaben dem G-BA Anlass, sich nochmals mit dem Stellenwert der Knochendichtemessung zu befassen. 2006 nahm er erneut die Beratungen zu diesem Thema auf und beauftragte 2007 das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zu folgenden Fragestellungen:

- *Für welche Indikationen sind der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Osteodensitometrie bei der Betrachtung 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 schloss seine Bewertung im Juni 2010 ab und veröffentlichte einen entsprechenden Abschlussbericht. Die Beratungen über die Konsequenzen der vorgelegten wissenschaftlichen Erkenntnisse für die vertragsärztliche Versorgung waren zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen.

5.1.7. Asynchrone Photosoletherapie im Vollbad

Der G-BA hat im März 2008 beschlossen, dass Patientinnen und Patienten mit einer mittelschweren und schweren Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung mit der asynchronen Photosoletherapie behandelt werden können. Bei dieser Methode wird ein Salz(Sole)-Bad mit einer anschließenden Bestrahlung mit ultravioletem Licht kombiniert. Der G-BA beschränkte 2008 die Anwendungsform der Photosoletherapie auf das Folienbad, das nach damaliger Kenntnislage in der maßgeblichen, den Nutzen belegenden Studie („Zum klinischen Wirksamkeitsnachweis der ambulanten Balneophototherapie für die Psoriasis“, Kurztitel: BP-BVDD-Studie) untersucht wurde. Dabei liegt die Patientin oder der Patient – von einer Folie umhüllt – in einer mit warmem Leitungswasser gefüllten Badewanne, in die 4 bis 10 Liter einer 25-prozentigen Kochsalzlösung gegossen wurden, und wird im Anschluss daran mit der Lichttherapie behandelt.

Im Nachgang zu diesem Beschluss des G-BA wurde von der Studienleitung und von teilnehmenden Prüfarzten darauf hingewiesen, dass die Prüfintervention nicht nur im Folienbad, sondern in einem nennenswerten, allerdings nicht näher zu quantifizierenden Umfang auch in einem Wannenvollbad durchgeführt wurde.

Eine klärende Ergänzung des Abschlussberichts zur BP-BVDD-Studie „Zum klinischen Wirksamkeitsnachweis der ambulanten Balneophototherapie für die Psoriasis“ ermöglichte es, dass im Berichtsjahr eine entsprechende Erweiterung in die Richtlinie aufgenommen werden konnte. Der Beschluss trat im Juli 2010 in Kraft.

5.1.8. Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden

Bei der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden handelt es sich um eine Wundbehandlung mit großflächiger Ableitung über einen drainierenden Verband aus unterschiedlichen Materialien. Dabei erzeugt eine Vakuumsaugpumpe den nötigen Unterdruck, dessen Aufrechterhaltung durch eine Klebefolie mit luftdichter Abdeckung ermöglicht wird.

2003 hat der G-BA seine Beratungen zur Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden als vertragsärztliche Leistung in einem Bewertungsverfahren (gemäß § 135 Abs. 1 SGB V) aufgenommen; seit 2008 finden entsprechende Beratungen auch für den stationären Sektor (gemäß § 137c SGB V) statt (vgl. Kapitel 5.2.7.).

Angesichts fehlender Nutzenbelege hat der G-BA 2007 die Entscheidung über den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie für drei Jahre ausgesetzt. Dadurch sollten sowohl die Ergebnisse zwischenzeitlich begonnener Studien als auch neuere Erfahrungen aus der Anwendung der Methode abgewartet werden. Die Aussetzung des Beschlusses erfolgte mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben im Rahmen der vom G-BA festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb einer festgelegten Frist beschafft werden.

Durch eine geänderte Patentsituation für die verschiedenen Vakuumversiegelungssysteme kam es zu Verzögerungen in der Planung einer von den Krankenkassen initiierten Studie. Dies veranlasste den G-BA, mit einem Beschluss vom August 2010 die Aussetzungsfrist letztmalig bis zum 31. Dezember 2014 zu verlängern.

Die Beratungsverfahren zur Vakuumversiegelungstherapie werden sektorenübergreifend zusammengeführt, wenn der Aussetzungsbeschluss ausläuft oder – falls die avisierten Studien nicht zustande kommen – zu dem Zeitpunkt, an dem ein Scheitern des Zwecks des Aussetzungsbeschlusses vom G-BA festgestellt wird.

5.2. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der Krankenhausbehandlung

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. Erst 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 von Krankenhäusern nicht mehr als GKV-Leistung erbracht werden.

Auch nach dem Ausschluss einer im Krankenhaus bislang angewandten Methode ist es Kliniken möglich, diese im Rahmen klinischer Studien zu Lasten der GKV zu erbringen.

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



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

Anlage II enthält Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist, weil die Evidenz zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nicht ausreichte, es aber Hinweise darauf gibt, dass in absehbarer Zeit Studien vorliegen, die eine Entscheidung des G-BA ermöglichen. Aussetzungen sind stets mit der Maßgabe verbunden, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nutzen mittels dann vorliegender weiterer klinischer Studien überprüft werden kann. Außerdem werden Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation gestellt.

Im Berichtszeitraum wurde zu folgenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beraten:

5.2.1. Autologe Chondrozyten-implantation am Sprunggelenk

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 Knochenhaut oder Kollagenvlies abgedeckt.

Eine spezielle Variante der ACI ist die sogenannte matrixassoziierte 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 Jahr 2009 hat der G-BA Beschlüsse zum Einsatz der ACI/ACI-M am Großzehengrundgelenk sowie am Kniegelenk gefasst. Bei der ACI am Großzehengrundgelenk sah der G-BA angesichts eines fehlenden Nutznachweises und einer geringen Versorgungsrelevanz keine Grundlage dafür, die Methode weiterhin im Leistungskatalog der GKV zu belassen. Bei der ACI-M am Kniegelenk hingegen wurde die Beschlussfassung vor dem Hintergrund zu erwartender Studienergebnisse bis Juni 2014 ausgesetzt. Demnach können Krankenhäuser unter Einhaltung umfangreicher Maßnahmen zur Qualitätssicherung diese Methode vorläufig weiterhin erbringen.

Im Jahr 2010 beendete der G-BA seine Beratungen zur ACI am Sprunggelenk. Da der Nutzen der Methode anhand der derzeit vorliegenden Studien nicht nachgewiesen werden konnte, schloss der G-BA die Behandlungsmethode nach kontroverser Diskussion mehrheitlich aus der Versorgung aus. Allerdings kann die ACI am Sprunggelenk im Krankenhaus weiterhin im Rahmen klinischer Studien zu Lasten der GKV erbracht werden. Der Beschluss trat im Mai 2010 in Kraft.

5.2.2. Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Das BPS gehört zu den am häufigsten vorkommenden Erkrankungen bei Männern ab 60 Jahren (vgl. Kapitel 5.1.4. mit Informationen zur Krankheit und zu den gängigen Behandlungsmethoden). Die nichtmedikamentösen lokalen Behandlungsverfahren befinden sich seit 2001 für den vertragsärztlichen Sektor und seit 2009 für den Krankenhaussektor im G-BA-Bewertungsverfahren. Für insgesamt 15 Verfahren konnte die Bewertung im Berichtszeitraum vorläufig abgeschlossen werden. Unter anderem auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts kam der G-BA nach kontrovers geführter Dis-

kussion mehrheitlich zu dem Ergebnis, dass nur die Resektion sowie die Enukleation der Prostata mittels Holmium-Laser die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllen, um als Behandlungsmethoden im GKV-System angewandt werden zu können.

Sowohl in der vertragsärztlichen Versorgung als auch in der Krankenhausbehandlung dürfen aufgrund als nicht ausreichend bewerteter Nachweise des Nutzens künftig die folgenden Verfahren nicht zur Behandlung des BPS zu Lasten der GKV eingesetzt werden: die beiden Hybrid-Laser-Verfahren Kalium Titanyl Phosphat/ Neodymium yttrium aluminium garnet und Kontakt-Laserablation/visuelle Laserablation, die interstitielle Laserkoagulation, die Holmium-Laserablation, die Holmium-Laser-Blasenhalsinzision, die transurethrale radiofrequente Nadelablation, der fokussierte Ultraschall hoher Intensität, die wasserinduzierte Thermotherapie und die transurethrale Ethanolablation.

Bei einigen der überprüften Methoden konnte der G-BA anhand der vorliegenden wissenschaftlichen Unterlagen den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit nicht abschließend beurteilen. Da jedoch erwartet wird, dass in absehbarer Zeit Studien zu dieser Fragestellung vorliegen werden, hat der G-BA die Entscheidung bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt. Dies gilt für die Kontakt-Laserablation, die visuelle Laserablation, die photoselektive Vaporisation, die Resektion der Prostata mittels Thulium-Laser und die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie.

Der G-BA beschloss im Hinblick auf den Aussetzungsbeschluss umfangreiche Vorgaben zur Qualitätssicherung, die bei der Anwendung der Verfahren künftig berücksichtigt werden müssen (siehe auch Kapitel 5.1.4.). Die Bewertung der Ablation und der Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser erfolgt gesondert; hierzu wurde im Berichtszeitraum ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Der Beschluss vom Dezember 2010 wurde dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt vorbehaltlich einer Nichtbeanstandung in Kraft.

5.2.3. Protonentherapie

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

Protonentherapie bei Lebermetastasen

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

Der G-BA kam überein, eine abschließende Entscheidung zur Protonentherapie bei Lebermetastasen zu vertagen. Hintergrund ist der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 („Nikolausbeschluss“) hinsichtlich einer Leistungsbewilligung für Patientinnen und Patienten mit einer lebensbedrohlichen oder wahrscheinlich zum Tode führenden Erkrankung. Die Arbeitsgruppe „Geschäftsordnung/Verfahrensordnung“ des G-BA befasste sich im Berichtszeitraum mit der sich daraus ergebenden grundsätzlichen Frage, wie künftig der in Richtlinien konkretisierte generelle Leistungsanspruch von den im BVerfG-Beschluss



angesprochenen Einzelfallregelungen abgegrenzt werden kann und soll (siehe Kapitel 2.1.1.). Die Beratungen dazu waren im Jahr 2010 noch nicht abgeschlossen.

Protonentherapie bei nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC)

Das nicht kleinzellige Lungenkarzinom (NSCLC) ist eine lebensbedrohliche Erkrankung, die unbehandelt innerhalb weniger Monate zum Tode führt. Die Therapie des NSCLC erfolgt bei gegebener Eignung der betreffenden Patienten nach Möglichkeit chirurgisch. Stadienabhängig kann für die Therapie des NSCLC zusätzlich die Strahlentherapie allein oder in Kombination mit einer Chemotherapie zum Einsatz kommen. Bei Patientinnen und Patienten mit einem inoperablen Tumor können verschiedene Formen der Strahlentherapie, gegebenenfalls in Kombination mit einer Chemotherapie, durchgeführt werden.

Der G-BA kam bei der Überprüfung der Protonentherapie bei der Indikation NSCLC – differenziert nach dem Stadium des Tumors und der Möglichkeit, diesen operativ zu entfernen – zu unterschiedlichen Bewertungsergebnissen.

So ist die Protonentherapie zur Behandlung des operablen NSCLC künftig nicht mehr Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs. Ein Nutzen der Therapie bei dieser Erkrankung wurde durch Studien bisher nicht nachgewiesen, zudem ist hierbei die Operation das etablierte Standardverfahren. Auch zur Behandlung des inoperablen NSCLC im UICC-Stadium IV kann die Protonentherapie zu Lasten der GKV künftig nicht mehr erbracht werden. Bei diesem weit fortgeschrittenen Krankheitsstadium steht die palliative Medizin im Vordergrund. Eine Anwendung der Protonentherapie ist nachzeitigem wissenschaftlichen Kenntnisstand nicht zweckmäßig. Die Durchführung klinischer Studien zu Lasten der GKV bleibt von den Leistungsausschlüssen unberührt.

Bei der Bewertung der Protonentherapie zur Behandlung des inoperablen NSCLC der UICC-Stadien I – III ermöglichen die verfügbaren wissenschaftlichen Veröffentlichungen derzeit keine abschließende Aussage über den Nutzen und die Notwendigkeit der Behandlung. Da jedoch noch laufende Studien solche belastbaren wissenschaftlichen Daten in absehbarer Zeit erwarten lassen, hat der G-BA die Entscheidung hierzu bis zum 31. Dezember 2015 ausgesetzt.

Der G-BA beschloss umfangreiche Vorgaben zur Qualitätssicherung, die zukünftig bei der Protonentherapie zur Behandlung des inoperablen NSCLC der UICC-Stadien I – III berücksichtigt werden müssen. Die Vorgaben umfassen unter anderem die Qualifikation der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, die Zusammenarbeit verschiedener Ärzteguppen bei der optimalen Planung der erforderlichen Therapie sowie Nachsorgeuntersuchungen und deren Dokumentation (siehe auch Kapitel 7.3.2.). Der Beschluss tritt, vorbehaltlich einer Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit, im Jahr 2011 nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

5.2.4. Stammzelltransplantation

Die Stammzelltransplantation wird vor allem zur Behandlung von Erkrankungen des blutbildenden Systems eingesetzt. Dabei wird das Knochenmark durch eine hochdosierte Chemotherapie, gegebenenfalls in Kombination mit einer Bestrahlung, zerstört. Im Anschluss daran werden Stammzellen verabreicht, die dafür sorgen sollen, dass sich das Knochenmark auf Dauer mit voller Funktion wieder mit gesunden Zellen aufbauen kann. Zu unterscheiden ist zwischen der allogenen und autologen Stammzelltherapie. Bei der allogenen Stammzelltherapie werden Blutstammzellen von einem Spender auf einen Empfänger übertragen, Spender und Empfänger sind hierbei nicht dieselbe Person. Bei der allogenen

Stammzelltransplantation tritt außerdem noch der „Graft versus Leukemia“-Effekt auf, eine gegen maligne Zellen gerichtete Reaktion. Bei der autologen Stammzelltherapie sind Spender und Empfänger dieselbe Person.

Der G-BA bewertete die Anwendung der Stammzelltherapie bei den folgenden Indikationen:

Autologe Stammzelltransplantation bei akuter lymphatischer Leukämie bei 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 wird für bestimmte Stadien der ALL seitens der Fachgesellschaften als Behandlungsform empfohlen. Die autologe Stammzelltransplantation hingegen stellt bei der ALL in der Regel nicht das Therapieverfahren der ersten Wahl dar. Der G-BA beriet im Berichtszeitraum, ob die autologe Stammzelltransplantation weiterhin im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der GKV erbracht werden darf.

Der G-BA kam überein, eine abschließende Entscheidung zur autologen Stammzelltransplantation bei der ALL bei Erwachsenen zu vertagen. Hintergrund ist der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 („Nikolausbeschluss“) hinsichtlich einer Leistungsbewilligung für Patientinnen und Patienten mit einer lebensbedrohlichen oder wahrscheinlich zum Tode führenden Erkrankung. Die Arbeitsgruppe „Geschäftsordnung/Verfahrensordnung“ des G-BA befasste sich im Berichtszeitraum mit der sich daraus ergebenden grundsätzlichen Frage, wie künftig der in Richtlinien konkretisierte generelle Leistungsanspruch von den im

BVerfG-Beschluss angesprochenen Einzelfallregelungen abgegrenzt werden kann und soll (siehe Kapitel 2.3.1.). Die Beratungen dazu dauern über das Ende des Berichtszeitraums hinaus weiter an.

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

Zur Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie (ALL) und der akuten myeloischen Leukämie (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 (sogenanntes „Purging“ bei autologer Transplantation) oder eine Graft-versus-Host-Erkrankung zu vermindern, die nach der allogenen Transplantation vor allem durch T-Zellen vermittelt auftritt. Der G-BA befasst sich mit der Frage, ob diese Verfahren weiterhin im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der GKV erbracht werden dürfen.

Der G-BA vertagte vor dem Hintergrund der laufenden Prüfung des Verfahrens durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) im Rahmen der erforderlichen Genehmigung nach § 21a Arzneimittelgesetz (AMG) eine abschließende Entscheidung.

5.2.5. Positronenemissionstomographie bei malignen Lymphomen

Unter der Bezeichnung „maligne Lymphome“ wird ein Spektrum von bösartigen Tumoren zusammengefasst, die aus entarteten Zellen des lymphatischen Systems entstehen.



Die Positronenemissionstomographie (PET) ist ein bildgebendes Verfahren der Nuklearmedizin, dessen indikationsbezogene Bewertung der G-BA im Jahr 2010 sowohl für den vertragsärztlichen (vgl. Kapitel 5.1.4.) als auch für den Krankenhaussektor abgeschlossen hat.

Auch auf der Grundlage einer Nutzenbewertung durch das IQWiG kam der G-BA nach kontroverser Diskussion mehrheitlich zu folgendem Ergebnis: Der Nutzen und die Notwendigkeit der PET- bzw. PET/CT-Diagnostik als Entscheidungsgrundlage sind nur bei der Fragestellung sicher belegt, ob sich Patientinnen und Patienten mit bestimmten malignen Lymphomen (Hodgkin-Lymphom mit einem Durchmesser von mehr als 2,5 cm) nach einer Chemotherapie auch einer Strahlenbehandlung unterziehen sollen. Die PET bzw. PET/CT steht damit zur Steuerung der Behandlungsentscheidungen bei der genannten Indikation gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten weiterhin im Krankenhaus und künftig auch in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung.

Zudem wurden zusätzliche Anforderungen an die Qualitätssicherung beschlossen, die bei der vertragsärztlichen Durchführung der PET bzw. PET/CT in der Diagnostik bei dieser Indikation berücksichtigt werden müssen. Dazu gehören die Qualifikation der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, Vorgaben zur Zusammenarbeit verschiedener Ärztegruppen, die eine optimale Planung der erforderlichen Therapie gewährleisten sollen, sowie Anforderungen an die Gerätequalität.

Ob die PET bzw. PET/CT für das Interim-Staging beim Hodgkin-Lymphom sowie für die Entscheidung über die Fortführung der Chemotherapie beziehungsweise Chemotherapie bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen nützlich und notwendig ist, konnte der G-BA zum Entscheidungszeitpunkt nicht sicher beurteilen. Da jedoch Ergebnisse aus noch laufenden Studien erwartet werden, wurde die Entscheidung hierzu für fünf Jahre ausgesetzt. Der Beschluss vom Oktober 2010 wurde

dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt vorbehaltlich einer Nichtbeanstandung in Kraft.

5.2.6. Interstitielle Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Das Prostatakarzinom ist die am häufigsten vorkommende 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 in der Regel 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, Active Surveillance) gewählt werden.

Als organerhaltendes, minimalinvasives radiotherapeutisches Verfahren, bei dem radioaktive Strahler (so genannte Seeds) dauerhaft in den Körper eingebracht werden, hat die permanente interstitielle Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) zunehmende Bedeutung in der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms erlangt (vgl. Kapitel 5.1.1.).

Eine im Jahr 2007 vom IQWiG vorgelegte Nutzenbewertung ergab, dass im Hinblick auf das krankheitsfreie Überleben der Patienten bislang aufgrund der unzureichenden Datenlage keine Belege für eine Überlegenheit, Unterlegenheit oder Gleichwertigkeit der Brachytherapie im Vergleich zu anderen Behandlungsformen des Prostatakarzinoms gefunden werden konnten. Es lagen jedoch Hinweise vor, dass die Methode im Hinblick auf Nebenwirkungen und die Lebensqualität der Patienten Vorteile gegenüber der konventionellen Strahlentherapie und der Prostatektomie haben könnte.

Vor dem Hintergrund der bei der Bewertung der Brachytherapie beim Prostatakarzinom für den vertragsärztlichen Sektor zu Tage getretenen offenen Fragen wurde im Jahr 2009 auch ein Antrag auf Überprüfung der Methode für den stationären Sektor (gemäß § 137c SGB V) gestellt.

Basierend auf der nach wie vor unsicheren Erkenntnislage entschied der G-BA im Dezember 2009 jedoch, die Beschlussfassung für den vertragsärztlichen Sektor für zehn Jahre auszusetzen. Mit dem Beschluss wurde zeitgleich ein vom GKV-Spitzenverband vorgelegtes mehrarmiges Studienkonzept verabschiedet, das auf einen Vergleich der Brachytherapie mit der Prostatektomie, der perkutanen Strahlentherapie und der Active Surveillance angelegt ist.

Im Berichtsjahr überprüfte der G-BA, welche Schritte zur Realisierung der Studie unternommen wurden. Der GKV-Spitzenverband hat das Forschungsvorhaben weiter konkretisiert und Auftragnehmer gesucht. Voraussichtlich wird die Studie von mehreren Fachgesellschaften, dem Bundesverband der Prostatakrebs-Selbsthilfe sowie der Deutschen Krebshilfe durchgeführt und im Jahr 2011 beginnen.

Im Berichtsjahr wurden zudem folgende – von der Verfahrensordnung vorgegebene – initiale Schritte vollzogen: Das Beratungsverfahren gemäß § 137c SGB V wurde veröffentlicht und damit der Fachöffentlichkeit die Möglichkeit gegeben, anhand eines Fragenkatalogs eine Stellungnahme abzugeben. Parallel dazu wurde das IQWiG mit einer Aktualisierung der Evidenzbewertung im Sinne einer Update-Recherche beauftragt. Deren Ergebnis hat das IQWiG in Form eines Rapid Reports im Dezember 2010 vorgelegt. Dabei sieht das IQWiG die Ergebnisse der Nutzenbewertung aus dem Jahr 2007 im Wesentlichen bestätigt. Die Beratungen zum stationären Sektor sollen auf Basis der eingeholten Stellungnahmen und der Aktualisierung der Nutzenbewertung in 2011 abgeschlossen werden.

5.2.7. Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden

Bei der Vakuumversiegelungstherapie von Wunden handelt es sich um eine geschlossene Wundbehandlung mit großflächiger Ableitung über einen drainierten Verband aus unterschiedlichen Materialien. Dabei erzeugt eine Vakuumsaugpumpe den nötigen Unterdruck, dessen Aufrechterhaltung durch eine Klebefolie mit luftdichter Abdeckung ermöglicht wird.

Seit 2003 befindet sich die Vakuumversiegelungstherapie als vertragsärztliche Leistung im Bewertungsverfahren des G-BA (vgl. Kapitel 5.1.8.); 2008 wurde ein entsprechender Bewertungsantrag auch für den stationären Sektor gestellt.

Angesichts fehlender Nutzenbelege hatte der G-BA 2007 die Entscheidung über den Einsatz der Vakuumversiegelungstherapie für drei Jahre ausgesetzt. Dadurch sollten sowohl die Ergebnisse zwischenzeitlich begonnener Studien als auch neuere Erfahrungen aus der Anwendung der Methode abgewartet werden. Die Aussetzung des Beschlusses erfolgte mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben im Rahmen der vom G-BA festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb einer festgelegten Frist beschafft werden.

Durch eine geänderte Patentsituation für die verschiedenen Vakuumversiegelungssysteme kam es zu Verzögerungen in der Planung einer von den Krankenkassen initiierten Studie. Dies veranlasste den G-BA, mit einem Beschluss vom August 2010 die Aussetzungsfrist letztmalig bis zum 31. Dezember 2014 zu verlängern.

Die Beratungsverfahren zur Vakuumversiegelungstherapie werden sektorenübergreifend zusammengeführt, wenn der Aussetzungsbeschluss ausläuft oder – falls



die avisierten Studien nicht zustande kommen – zu dem Zeitpunkt, an dem ein Scheitern des Zwecks des Aussetzungsbeschlusses vom G-BA festgestellt wird (vgl. Kapitel 5.1.8.).

5.3. Methoden zur Früherkennung von Krankheiten

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt, in Richtlinien zu präzisieren, welche Leistungen der Sekundärprävention unter welchen Voraussetzungen von der gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden. Zur Sekundärprävention gehören 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. Ein weiterer inhaltlicher Schwerpunkt sind die Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen. Beraten werden Methoden zur Früherkennung von Krankheiten im Unterausschuss Methodenbewertung. Die gesetzliche Grundlage für diese Aufgabe des G-BA sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 sowie 25, 26 und 135 Abs. 1 SGB V.

Voraussetzungen für die Einführung von Früherkennungsmaßnahmen sind:

Die Krankheit kann wirksam behandelt werden,

- *das Vor- oder Frühstadium dieser Krankheiten ist durch diagnostische Maßnahmen erfassbar,*
- *die Krankheitszeichen sind medizinisch-technisch ausreichend eindeutig zu erfassen,*

- *es sind genügend Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen vorhanden, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln und*
- *die Wirtschaftlichkeit ist gegeben.*

Die Arbeitsergebnisse fließen in folgende Richtlinien ein:

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

5.3.1. Früherkennung von Krankheiten bei Kindern

Die nach den Kinder-Richtlinien durchzuführenden ärztlichen Untersuchungen U 1 bis U 9 dienen der Früherkennung von Krankheiten, die die körperliche oder geistige Entwicklung des Kindes gefährden. Die Untersuchungen müssen innerhalb bestimmter Zeiträume wahrgenommen werden. Im Gelben Kinder-Untersuchungsheft (Anlage zu den Richtlinien) werden die Befunde von der Ärztin oder dem Arzt dokumentiert.

Früherkennungsuntersuchungen, die zu Lasten der GKV angeboten werden

Anspruchalter	Rhythmus	Erläuterungen
0 bis 6 Jahre	zehn Untersuchungen	Früherkennung von Krankheiten (Gelbes Kinder-Untersuchungsheft)
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	Jugendgesundheitsuntersuchungen
ab 20 Jahre	jährlich	Krebsfrüherkennung für Frauen: Gezielte Anamnese, Abstrich vom Gebärmutterhals, Untersuchung der inneren und äußeren Geschlechtsorgane
bis 25 Jahre	jährlich	Chlamydien-Screening: Untersuchung auf <i>genitale Chlamydia-trachomatis</i> -Infektionen bei Frauen, die sexuell aktiv sind
ab 30 Jahre	jährlich	Erweiterte Krebsfrüherkennung für Frauen: Fragen nach der Veränderung von Haut oder Brust; zusätzliches Abtasten von Brust und Achselhöhlen, Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung der Brust
ab 35 Jahre	alle 2 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 Urinwerten, Beratungsgespräch
ab 35 Jahre	alle 2 Jahre	Hautkrebsscreening für Männer und Frauen
ab 45 Jahre	jährlich	Krebsfrüherkennung für Männer: Tastuntersuchung der Prostata und der äußeren Genitale
ab 50 Jahre	alle 2 Jahre bis einschließlich 69 Jahre	Brustkrebsfrüherkennung durch das Mammographiescreening; 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 2 Jahre	Darmkrebsfrüherkennung für Männer und Frauen: Stuhluntersuchung oder max. zwei Früherkennungs-Darmspiegelungen (Koloskopien)



Überarbeitung des Früherkennungsuntersuchungsprogramms

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

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 Sprech- und Sprachentwicklungsstörungen sinnvoll sind. Diese Früherkennungsuntersuchungen müssen zunächst in Bezug auf ihren Nutzen bewertet werden, bevor über ihren Einsatz im Rahmen der Kinderuntersuchungen entschieden werden kann. Die Abarbeitung aller Themenbereiche wird voraussichtlich noch mehrere Jahre in Anspruch nehmen.

Die Beratungen 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) werden über den Berichtszeitraum hinaus weiter fortgeführt. Prioritär wurden im Jahr 2010 die Beratungen zur Anpassung der Kinder-Richtlinien an das Gendiagnostikgesetz (GenDG) durchgeführt. Daneben konnte auch das Thema Screening auf Fehlbildungen der Niere und der ableitenden Harnwege abgeschlossen werden. Themen aus den vergangenen Jahren, zu denen bereits eine Entscheidung des G-BA getroffen wurde, sind die Einführung des Neugeborenen-Hörscreenings, die Einführung der Kinderuntersu-

chung U7a sowie der Beschluss zur Früherkennung von Kindesmisshandlung.

Anpassung des Neugeborenencreenings an das Gendiagnostikgesetz

Das zum 1. Februar 2010 in Kraft getretene Gendiagnostikgesetz (GenDG) machte im Berichtsjahr eine Anpassung der Kinder-Richtlinien erforderlich. Bei den in den Richtlinien für das erweiterte Neugeborenencreening vorgesehenen Untersuchungen zur Früherkennung angeborener Stoffwechseldefekte und endokriner Störungen handelt es sich um Analysen der Produkte von Nukleinsäuren (Genproduktanalysen) im Sinne des § 3 Nr. 2 lit. c) GenDG. Das Gesetz fordert für das erweiterte Neugeborenencreening, dass sowohl die zwingend einer Untersuchung vorausgehende Elterninformation als auch die Untersuchung selbst durch ärztliches Fachpersonal durchgeführt wird.

Die Beratungen zur Umsetzung der Vorgaben des GenDG erfolgten im Unterausschuss Methodenbewertung mit Priorität, da dem G-BA eine gesetzliche Frist zur Umsetzung der Bestimmungen vorgegeben war. Im Berichtszeitraum wurde eine Richtlinienänderung vorbereitet und beschlossen, die eine sorgfältige Abwägung zwischen der höchstmöglichen Sorgfalt im Umgang mit genetischen Daten einerseits und der Erhaltung einer Umsetzbarkeit in der Praxis andererseits zu leisten versucht. Es wurden insbesondere zu folgenden Punkten umfassende Beratungen geführt:

- *Einwilligung der Eltern in die Untersuchung und Datenweitergabe*
- *Bestimmung der Verantwortlichkeit für das Screening*
- *zeitnahe und direkte Befundmitteilung, um Verzögerungen zu vermeiden*

- *Datenspeicherung/Aufbewahrungspflicht von Restblutproben und Ergebnissen*

Einer grundsätzlichen Vereinbarung des Unterausschusses Methodenbewertung vom 10. Juni 2010 folgend, wurden die Beratungen unter besonderer, prioritärer Berücksichtigung des Kindeswohls fortgeführt. Im Ergebnis wurden am 16. Dezember 2010 Änderungen zu den Anlagen 2 (Anspruchsgrundlage), 3 (Elterninformation) und 4 (Filterpapierkarte) der Kinder-Richtlinien beschlossen.

5.3.2. 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.

Neufassung des Merkblatts Mammographie-screening

Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch ein Mammographiescreening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. Gleichzeitig sollen die Belastungen, die für die teilnehmenden Frauen mit einem Mammographiescreening verbunden sein können, minimiert werden.

Alle zum Mammographiescreening einzuladenden Frauen erhalten künftig zusammen mit der Einladung ein Merkblatt, das sie bereits vorab über Hintergründe, Ziele, Inhalte, die Vorgehensweise und den Datenschutz

des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs informiert. Die darin enthaltene Darstellung von Vor- und Nachteilen des Screenings soll den eingeladenen Frauen eine ausgewogene Entscheidung in Bezug auf die Teilnahme ermöglichen.

Der G-BA überarbeitete im Berichtszeitraum das Merkblatt, das Bestandteil der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie ist. Zum einen wurden die notwendigen Anpassungen in Bezug auf die Datenflüsse im Rahmen des Mammographiescreenings vorgenommen. Des Weiteren änderte der G-BA entsprechend den aktuellen Standards zeitgemäßer Patienteninformationen den Sprachduktus und die Darstellung der Vor- und Nachteile. So folgt das neue Merkblatt bei der Darstellung der Vor- und Nachteile des Screenings nun einem dreistufigen Kommunikationsmodell, das allgemeine objektive Studienergebnisse von der individuellen objektiven Risikobilanz und der individuellen subjektiven Bewertung trennt. Zur deutlich anschaulicheren Risikokommunikation des Mammographiescreenings im Vergleich zum vorherigen Merkblatt wurden Zahlenbeispiele eingefügt. Diese beruhen auf Erfahrungen aus anderen Ländern sowie auf wissenschaftlichen Untersuchungen und sollen den Frauen eine konkrete Vorstellung davon geben, wie sich Vor- und Nachteile über das gesamte Programm in etwa statistisch darstellen. Der Beschluss trat im Mai 2010 in Kraft.

Evaluation des Hautkrebsscreenings

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 hat 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 versah seinen Beschluss auch aus diesem Grund mit der Auflage, dass spätestens nach fünf Jahren der Erfolg des Screenings überprüft wird. Im Berichtsjahr leitete er ein Vergabeverfahren für die Evaluation in die Wege (Bekanntmachung im Amtsblatt der Europäischen Union am 17. November 2010).

Früherkennung des Darmkrebses

Im August 2007 beschloss der G-BA eine Verkürzung des in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie geforderten Untersuchungsintervalls des Fecal Occult Blood Test (FOBT) von derzeit zwei Jahren auf ein Jahr. Der FOBT ist eine Maßnahme zur Früherkennung von Darmkrebs und kann von GKV-Versicherten ab dem 55. Lebensjahr in Anspruch genommen werden.

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 zu beiden Themen wurden im Berichtsjahr fortgeführt und dauern noch an.

Bei den Dokumentationsvorgaben für Krebsfrüherkennungsuntersuchungen wurden im Berichtsjahr einige Vereinfachungen beschlossen. Im Sinne des Bürokratieabbaus können Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bestimmte Dokumentationen künftig optional in elektronischer Form vornehmen.

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

Eine vom Unterausschuss Methodenbewertung eingesetzte Arbeitsgruppe beriet 2010 die konzeptionelle Gestaltung eines organisierten Zervixkarzinomscreenings unter Berücksichtigung der EU-Leitlinien.

Wesentliche Bestandteile eines organisierten Screenings sind:

ein organisiertes Einladungsverfahren (populationsbasiert)

- *eine Verfahrensvorschrift (Zielpopulation, Screeningtest, Intervall, Screeningprozess)*
- *ein nationales oder regionales Team, das für die Umsetzung verantwortlich ist*
- *Qualitätssicherungsstrukturen auf allen Ebenen (Monitoring)*
- *die Evaluation (Bestimmung der bevölkerungsweiten Krankheitslast)*

Die Arbeitsgruppe hat im Berichtszeitraum einen vorläufigen Entwurf zur konzeptionellen Gestaltung eines organisierten Zervixkarzinomscreenings erarbeitet und diesen unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten mit dem Büro des Bundesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt.

Eine Auseinandersetzung mit den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben zur Frage der Nutzung von Daten in einem organisierten Screening machte deutlich, dass die einzelnen Bestandteile der Screeningkette, beispielsweise das Einladungsverfahren und die Evaluation, datenschutzrechtlichen Einschränkungen unterliegen.

Der G-BA hat deshalb beim Bundesministerium für Gesundheit angefragt, ob der Gesetzgeber die Bereitstellung von Daten zur Evaluation der Versorgung im Zusammenhang mit dem Zervixkarzinomscreening beziehungsweise der Krebsfrüherkennung durch entsprechende Rechtsvorschriften ermöglichen will (Ergänzung in den §§ 284 Abs. 1 oder 25 SGB V).

In Abhängigkeit von der noch ausstehenden Beantwortung werden die Beratungen zur Ausgestaltung eines organisierten Screenings fortgeführt.

5.4. Methoden im Bereich der Familienplanung

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

5.4.1. Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien

Im Bereich der Schwangerschaftsvorsorge beriet der Unterausschuss im Berichtszeitraum weiter über die Einführung eines Screenings auf Gestationsdiabetes.

Zum Ultraschallscreening wurde im September 2010 ein Vorratsbeschluss gefällt, der jedoch erst gemeinsam mit einigen derzeit noch ausstehenden Beschlüssen in Kraft treten kann. Außerdem trat der Beschluss zur Evaluation des Chlamydienscreenings in Kraft.

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) wurden die Beratungen seinerzeit ausgesetzt. Die Veröffentlichung der für 2004 erwarteten Studie erfolgte schließlich erst mit starker zeitlicher Verzögerung im Mai 2008. Doch schon 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 dem Vorliegen der HAPO-Studie begann das Institut mit deren Bewertung und legte seinen Bericht im September 2009 vor. Die HAPO-Studie lag bei Fertigstellung des IQWiG-Abschlussberichts im August 2009 nur in Form eines Abstracts vor, sie wurde aber wegen ihrer Relevanz im Abschlussbericht vor der Vollpublikation diskutiert. Nach Erscheinen der Vollpublikation im Oktober 2009 führte das IQWiG in Abstimmung mit dem G-BA eine Aktualisierungsrecherche durch. Die Ergebnisse wurden in einem Arbeitspapier zusammengefasst.

Das Institut fand Belege für den 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 erlau-



ben, war gemäß den Ergebnissen des IQWiG eine direkte Aussage zum Nutzen des Screenings nicht möglich.

Aus den Ergebnissen des IQWiG-Berichts lässt sich jedoch nicht unmittelbar ableiten, mit welcher Screeningstrategie möglichst zielgenau Schwangere identifiziert werden können, die von einer Therapie profitieren. Es weist in seinem Bericht aber darauf hin, dass sich die vorliegenden Nutzenbelege für die Therapie des GDM auf Schwangere beziehen, die durch ein zweistufiges Verfahren identifiziert wurden. Ergibt der Vortest normale Werte, kann auf den umfänglichen Belastungstest verzichtet werden. In den Therapiestudien wurden keine Hinweise auf Schäden identifiziert. Es ist davon auszugehen, dass bei einer zweistufigen Screeningstrategie das zu erwartende Schadenspotenzial gering ist.

Eine mit dem Thema beauftragte Arbeitsgruppe erarbeitete Ende 2010 eine mögliche Strategie für ein Screening einschließlich zu verwendender Grenzwerte anhand der vorliegenden Schlüsselpublikationen. Außerdem wurden Eckpunkte der Qualitätssicherung entworfen. Die Beratungen werden voraussichtlich im ersten Halbjahr 2011 abgeschlossen sein. Sofern der zuständige Unterausschuss für die Einführung eines Screenings votiert, ist die Erstellung eines entsprechenden Merkblatts für Schwangere durch das IQWiG vorgesehen.

Auf Grundlage des IQWiG-Berichts hat die mit dem Thema beauftragte Arbeitsgruppe die Beratungen zu einer möglichen Einführung eines Screenings auf Gestationsdiabetes fortgesetzt. Mit einer Entscheidung ist in 2011 zu rechnen.

Ultraschallscreening

Im Verlauf einer Schwangerschaft besteht derzeit Anspruch auf drei Ultraschalluntersuchungen. Sie dienen der Überwachung einer normal verlaufenden Schwangerschaft, insbesondere mit dem Ziel, das Gestationsalter genau zu bestimmen, die somatische Entwicklung

des Fetus zu kontrollieren sowie auffällige fetale Merkmale oder auch Mehrlingsschwangerschaften möglichst frühzeitig zu erkennen. Die Vorgaben für das Screening wurden im Berichtsjahr in weiteren Teilschritten an den heutigen Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst. Grundlage sind die Ergebnisse eines IQWiG-Abschlussberichts von 2008.

Mit einem Vorratsbeschluss aktualisierte der G-BA im September 2010 zunächst die Inhalte der Ultraschalluntersuchung. Es werden weitere Beschlüsse zu den Anforderungen an die Beratung und Aufklärung zum Ultraschall sowie Empfehlungen zur Qualitätssicherung folgen. Präzisiert wurden vor allem die Vorgaben zu den im zweiten Trimenon zu untersuchenden Strukturen. Zur besseren Abgrenzung zwischen der sonographischen Kontrolle der Entwicklung von Fetus und Plazenta gegenüber der genaueren Beurteilung von Normabweichungen fetaler Organe wird den Schwangeren künftig im zweiten Trimenon eine Sonographie mit Biometrie angeboten. Sie beinhaltet auf Wunsch auch eine systematische Untersuchung der fetalen Morphologie durch einen besonders qualifizierten Untersucher. Für die Durchführung der Ultraschalluntersuchung im zweiten Trimenon wurden Qualifikationsanforderungen an die untersuchenden Ärztinnen und Ärzte definiert.

Neu aufgenommen wurde in die Mutterschafts-Richtlinie ein Passus, der den werdenden Müttern ein explizites Recht auf Nichtwissen einräumt. Die Ultraschalluntersuchungen sollen der Schwangeren nach einem Aufklärungsgespräch angeboten werden, können von dieser aber auch abgelehnt werden.

Der Beschluss vom September 2010 wird erst mit einem gesonderten Beschluss des G-BA in Kraft gesetzt. Dies ist erforderlich, damit die noch ausstehenden Vorgaben zur Qualitätssicherung und zu den Aufklärungspflichten sowie die entsprechend anzupassende Ultraschallvereinbarung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zeitgleich in Kraft treten können.

Erweiterung der Testverfahren für den Treponemen-Antikörper-Nachweis

Seit 1985 gehört der Treponema-pallidum-Hämagglutinationstest (TPHA-Test) zu den von der GKV getragenen Maßnahmen der Mutterschaftsvorsorge. Dieser Test zur Syphilis-Ausschluss-Diagnostik in der Schwangerschaft zeigt zwei bis drei Wochen nach der Infektion ein positives Ergebnis.

Mittlerweile gibt es mit dem Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) und dem Treponema-pallidum-Partikelagglutinationstest (TPPA) noch zwei weitere, vergleichbar sensitive und spezifische Testverfahren. Mit Beschluss vom 18. Februar 2010 wurde deshalb die Einschränkung auf den TPHA-Test aufgehoben und die Mutterschafts-Richtlinien damit dem aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst. Die Anpassung erfolgte unter der Voraussetzung, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der alternativen Anwendung der ebenfalls geeigneten Suchtests ELISA und TPPA gewahrt wird und die Verwendung kostenneutral erfolgt. Der Beschluss ist insoweit wegweisend, als eine Überprüfung weiterer Testverfahren in den Mutterschafts-Richtlinien erfolgen wird.

Umsetzung der Empfehlung der Schutzimpfungs-Richtlinie für Schwangere: Influenza- und Rötelnimpfung

Der G-BA hat die aktuellen Regelungen der Schutzimpfungs-Richtlinie vom 16. September und 21. Oktober 2010 in Bezug auf ihre Bedeutung für die Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) und die Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) überprüft und entsprechende Änderungsbeschlüsse gefasst.

Schwangeren wird in der Schutzimpfungs-Richtlinie die Impfung gegen saisonale Influenza (Grippe) empfohlen. In die Mu-RL wurde deshalb übernommen, dass

Schwangere zur Impfung gegen saisonale Influenza beraten werden sollen. Gesunden Schwangeren soll diese Impfung ab dem zweiten Trimenon (zweites Schwangerschaftsdrittel) empfohlen werden, Schwangeren mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens bereits im ersten Trimenon.

Außerdem wird bezüglich des Tests auf Rötelnantikörper und der Erfassung der Immunitätslage empfohlen, Kontrollen des serologischen Immunstatus nur bei Schwangeren vorzunehmen, bei denen ein Nachweis über zwei erfolgte Rötelnimpfungen nicht vorliegt (vgl. dazu Kapitel 5.4.2. zur ESA-RL).

Im Zuge dieser aktuellen Richtlinienänderungen wurde in den Mu-RL auch die Beschränkung auf den Hämagglutinationshemmtest (HAH-Test) als zu verwendende Testmethode aufgehoben, da hier inzwischen weitere international erprobte und validierte Testmethoden zur Verfügung stehen.

5.4.2. Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch

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

In der Richtlinie des G-BA zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) werden die durch Ärztinnen und Ärzte auszuführenden Maßnahmen zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch geregelt. Die Richtlinie nennt die im Rahmen der Empfängnisregelung notwendigen Beratungsaspekte



und Kontrolluntersuchungen und regelt Fragen der Kostenübernahme.

Stellt die Schwangerschaft für die Betroffene ein schwerwiegendes Problem dar, wird sie sich unter Umständen für einen Abbruch entscheiden. In der Richtlinie sind die Pflichten für Ärztinnen und Ärzte genannt, die wahrzunehmen sind, wenn diese die schriftliche Feststellung einer medizinischen Indikation zum Abbruch zu treffen haben. Zudem werden die vorgesehenen Leistungen zur Durchführung eines nicht rechtswidrigen sowie eines rechtswidrigen, aber straffreien Schwangerschaftsabbruchs geregelt.

Auch zu Sterilisationen gibt die ESA-RL Näheres zu den Voraussetzungen für eine Indikation, zur Durchführung und zur Kostenübernahme vor.

Umsetzung der Schutzimpfungs-Richtlinie zu Varizellen und Pertussis

Die Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA, die die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission des Robert Koch-Instituts berücksichtigt, empfiehlt zum einen Impfungen gegen Windpocken (Varizellen) und Röteln bei seronegativen Frauen mit Kinderwunsch, zum anderen die Impfung gegen Keuchhusten (Pertussis), sofern die letzte Impfung hier länger als zehn Jahre zurückliegt.

In der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) wurden bislang die Impfung und die Erfassung der Immunitätslage in Bezug auf Varizellen und Pertussis nicht empfohlen. Die ESA-RL regelte lediglich Maßnahmen hinsichtlich der Röteln.

Der G-BA übernahm mit seiner Beschlussfassung die genannten Empfehlungen der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Impfung gegen Varizellen und Pertussis in die ESA-RL (zur Rötelnimpfung siehe unter Kapitel 5.4.1.). Der Beschluss trat im Mai 2010 in Kraft.

Begleitevaluation des Chlamydien screenings

Der G-BA hat 2010 in der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) die Evaluation des Chlamydien screenings verankert. Ein entsprechender Beschluss vom Dezember 2009 trat im März 2010 in Kraft. Die Begleitevaluation wird vom G-BA gemeinsam mit dem Robert Koch-Institut in Berlin, das die Studienleitung übernommen hat, durchgeführt.

Von 2010 bis 2013 werden nun Daten zur Beurteilung der Effekte des eingeführten Chlamydien screenings erhoben, insbesondere zur Prävalenz positiver Testergebnisse und zu den verwandten Testmethoden.

Im Zuge einer weiteren Änderung der ESA-RL im Zusammenhang mit dem geänderten Schwangerschaftskonfliktgesetz hat der G-BA am 17. Februar 2011 die Hinweise des Bundesministeriums für Gesundheit aufgegriffen, die zum Richtlinienänderungsbeschluss vom Dezember 2009 gegeben wurden. Danach wurde der Leistungsanspruch auf das Chlamydien screening in der ESA-RL unabhängig von der Anwendung eines Mittels zur Empfängnisverhütung verankert und es wurde in der ESA-RL festgehalten, dass die Evaluation des Chlamydien screenings mit vollständig anonymisierten Daten erfolgt.

Anpassung der ESA-RL an das Schwangerschaftskonfliktgesetz

Im Berichtsjahr wurde damit begonnen, die Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) an das zum 1. Januar 2010 in Kraft getretene Schwangerschaftskonfliktgesetz anzupassen. Ein entsprechender Beschluss wurde für die Februarsitzung 2011 des Plenums vorbereitet.

Unter anderem werden in der Richtlinie künftig die Pflichten aufgeführt, die Ärztinnen und Ärzten haben, wenn sie schriftlich das Vorliegen einer medizinischen

Indikation zum Schwangerschaftsabbruch feststellen. Nach dem Schwangerschaftskonfliktgesetz müssen sie schwangere Frauen über die medizinischen und psychischen Aspekte eines Schwangerschaftsabbruchs beraten und über den Anspruch der Frauen auf eine vertiefende psychosoziale Beratung informieren. Zudem gehört es zu den ärztlichen Aufgaben, im Einvernehmen mit der schwangeren Frau Kontakte zu Beratungsstellen zu vermitteln.

Als weitere Änderung der ESA-RL wird Frauen bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr künftig einmal jährlich die Untersuchung einer Probe auf genitale Chlamydieninfektionen angeboten. Der Leistungsanspruch besteht künftig unabhängig davon, ob eine Patientin die Empfängnis verhütet oder nicht. Das Screening wird an einer Urinprobe mittels eines Nukleinsäure amplifizierenden Tests (NAT) durchgeführt. Zum Chlamydienscreening wird mit vollständig anonymisierten Daten ein Evaluationsverfahren durchgeführt (vgl. auch Kapitel 5.4.1.).

Umsetzung der Schutzimpfungs-Richtlinie zur Rötelnimmunität bei Schwangeren einschließlich Testverfahren

Gemäß den Empfehlungen der Schutzimpfungs-Richtlinie wurde in der ESA-RL festgelegt, dass Frauen mit Kinderwunsch auf die Risiken einer Röteln- und Varizelleninfektion in einer späteren Schwangerschaft hinzuweisen sind.

Ergibt sich in dem Beratungsgespräch, dass die Immunitätslage in Bezug auf Varizellen (Windpocken) ungeklärt ist, so soll eine entsprechende Antikörperbestimmung durchgeführt werden. Das Ergebnis ist in einer besonderen Bescheinigung zu dokumentieren oder im Impfbuch einzutragen.

Die Immunitätslage ist als geklärt anzusehen, wenn das Ergebnis einer früheren Varizellen-Antikörper-Bestimmung den Nachweis spezifischer Antikörper erbracht hat. Wird eine entsprechende Bescheinigung vorgelegt, ist eine Antikörperbestimmung nicht mehr erforderlich. Ist keine Immunität vorhanden, soll eine Varizellen-schutzimpfung empfohlen werden.

Bei Frauen mit dokumentierter zweimaliger Rötelnimpfung ist von Immunität auszugehen. Eine Antikörperbestimmung ist in diesen Fällen nicht erforderlich. Frauen mit fehlender oder nur einmaliger Impfung soll die Rötelnimpfung beziehungsweise deren Komplettierung empfohlen werden.

Ferner sollte im Rahmen dieser Beratung auch das Impfbuch der Versicherten auf empfohlene Impfungen durchgesehen werden und die Durchführung fehlender Impfungen gegebenenfalls empfohlen werden. Insbesondere soll Frauen mit Kinderwunsch eine Pertussis-schutzimpfung empfohlen werden, sofern die letzte Impfung gegen Pertussis länger als zehn Jahre zurückliegt (vgl. hierzu auch Kapitel 5.4.1.).

5.4.3. Künstliche Befruchtung

Als künstliche Befruchtung oder assistierte Reproduktion wird die ärztliche Hilfe bei der Erfüllung des Kinderwunsches eines Paares durch medizinische Hilfen und Techniken bezeichnet.

Gesetzlich versicherte, verheiratete Paare haben einen Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung unter Kostenbeteiligung der Krankenkassen, wenn nach Auffassung des behandelnden Arztes hinreichende Aussicht auf Erfolg besteht (§ 27a Abs. 1 Nr. 2 SGB V). Die Aussicht auf Erfolg besteht laut Gesetz dann, wenn eine



bestimmte Anzahl erfolgloser Versuche – nicht unbedingt unmittelbar hintereinander – überschritten wird.

Die Richtlinien des G-BA zu den ärztlichen Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (KB-RL) bestimmen die medizinischen Einzelheiten zu den Voraussetzungen und zu Art und Umfang der den gesetzlichen Erfordernissen entsprechenden ärztlichen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung.

Anspruch auf erneute Maßnahmen der künstlichen Befruchtung nach der Geburt eines Kindes

In den KB-RL ist die für die jeweilige Methode geltende Höchstzahl erfolgloser Versuche mit Maßnahmen der künstlichen Befruchtung festgelegt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA wurde nach einem Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 25. Juni 2009 (B3 KR 9/08 R) durch den Berufsverband der Reproduktionsmediziner zu folgendem Sachverhalt um Stellungnahme gebeten:

In den KB-RL ist geregelt, dass nach Maßnahmen der künstlichen Befruchtung, die zur Geburt eines Kindes geführt haben, ein erneuter Anspruch auf diese Maßnahmen besteht. Dabei ist der G-BA auch medizinisch begründet davon ausgegangen, dass nach der Geburt eines Kindes ein erneuter Anspruch auf die Maßnahmen der künstlichen Befruchtung bis zur Höchstzahl von drei erfolglosen Versuchen auch dann bestehen kann, wenn vor dem erfolgreichen Versuch bereits Maßnahmen der künstlichen Befruchtung erbracht wurden.

Aus einem Obiter Dictum der Urteilsbegründung des BSG geht hervor, dass dessen Zählweise von der des G-BA abweicht. Der 3. Senat vertritt die Auffassung, dass der Anspruch der Versicherten erlischt, wenn

insgesamt – das heißt auf Lebenszeit – die Zahl von maximal drei erfolglos durchgeführten Versuchen der künstlichen Befruchtung erreicht wurde. Die bisher vom G-BA vertretene Auffassung sieht jedoch eine Zurücksetzung des Zählers auf null nach der Geburt eines Kindes im Sinne des Personenstandsgesetzes vor.

Eine Stellungnahme des G-BA zur rechtssicheren Anwendung der Regelungen konnte im Berichtszeitraum nicht mehr erfolgen.

Anspruch auf künstliche Befruchtung für von HIV betroffene Paare

Künftig können auch Ehepaare eine künstliche Befruchtung als GKV-Leistung in Anspruch nehmen, bei denen einer oder beide Partner HIV-positiv ist bzw. sind. Ein entsprechender Beschluss des G-BA trat am 2. Dezember 2010 in Kraft.

Der Beschluss kam auf Antrag der Patientenvertretung im G-BA zustande und beendet eine bis dahin bestehende Ungleichbehandlung verschiedener Patientengruppen. Denn eine künstliche Befruchtung durfte bislang von Ehepaaren nur dann als GKV-Leistung in Anspruch genommen werden, wenn beide Partner zum Zeitpunkt der Durchführung HIV-negativ waren. Eine Ausschlussklausel für andere Erkrankungen gab es jedoch nicht.

In der Begründung zum Beschluss wurde betont, dass schwerwiegende Erkrankungen bei einem oder beiden Partnern ohnehin eine medizinische Bewertung des individuellen Risikos einer Schwangerschaft oder deren Herbeiführung durch Maßnahmen der künstlichen Befruchtung erfordern. Dies gilt bei einer HIV-Infektion ebenso wie bei einer Vielzahl anderer Erkrankungen. Ein Sonderstatus der HIV-Infektion lässt sich in diesem Zusammenhang medizinisch und rechtlich nicht begründen.

5.5. 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 der Heilmittel-Richtlinie des G-BA geregelt. Der Bericht zur Überarbeitung der Heilmittel-Richtlinie findet sich im Kapitel „Veranlasste Leistungen“ (vgl. 9.3.).

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

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

5.5.1. 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.

Vom Unterausschuss Methodenbewertung wurde eine Arbeitsgruppe mit der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit beauftragt. Die Beratungen hierzu wurden im Berichtsjahr fortgeführt. Mit dem Ergebnis der Bewertung wird in der ersten Jahreshälfte 2011 gerechnet.

5.5.2. Ambulante Neuropsychologie

Die neuropsychologische Diagnostik und Therapie dient der Feststellung und Behandlung von hirngestörten Störungen geistiger (kognitiver) Funktionen, des emotionalen Erlebens, des Verhaltens und der Krankheitsverarbeitung sowie der damit verbundenen Störungen psychosozialer Beziehungen. Ziel ist es, die aus einer Schädigung oder Erkrankung des Gehirns resultierenden und krankheitswertigen kognitiven, emotionalen und motivationalen Störungen sowie die damit verbundenen psychosozialen Beeinträchtigungen und Aktivitätseinschränkungen der Patientinnen und Patienten zu erkennen, zu heilen oder zu lindern.

Eine vom Unterausschuss Methodenbewertung eingesetzte Arbeitsgruppe hat im Jahr 2010 die Beratungen zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie der sektorenspezifischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext abgeschlossen.



Derzeit berät die Arbeitsgruppe den Entwurf eines Richtlinien textes für die neuropsychologische Therapie als neue Ziffer der Anlage I der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL). Die Beratungen werden voraussichtlich 2011 abgeschlossen.

5.6. Verfahren und Methoden im Bereich der Psychotherapie

Im Auftrag des Gesetzgebers konkretisiert der G-BA in der Psychotherapie-Richtlinie, welche ambulant erbrachten Psychotherapieleistungen unter welchen Voraussetzungen zum GKV-Leistungsspektrum gehören. Rechtsgrundlage für diese Aufgabe ist § 92 Abs. 6a SGB V.

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

Ob eine psychotherapeutische Behandlungsform Kassenleistung werden kann, entscheidet der G-BA nach einem in seiner Verfahrensordnung genau festgelegten Bewertungsverfahren. Überprüft wird darin auch, ob psychotherapeutische Verfahren und Methoden zur Behandlung bestimmter Erkrankungen für Patientinnen und Patienten im Vergleich zu solchen, die bereits zu Lasten der GKV erbracht werden können, einen Nutzen haben und ob sie medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind.

Die Psychotherapie-Richtlinie benennt neben den in der GKV durchführbaren Methoden und Verfahren auch

die in Frage kommenden Indikationen für eine Psychotherapie. Zudem legt sie den Leistungsumfang fest und macht Vorgaben zum Ablauf des Antrags- und Gutachterverfahrens und zur Qualifikation der Leistungserbringer (vgl. Kapitel 6).

5.6.1. Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren

Im November 2006 fasste der G-BA den Beschluss, den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der bereits zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringbaren Psychotherapieverfahren (tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie, analytische Psychotherapie sowie Verhaltenstherapie) gemäß den Vorgaben der evidenzbasierten Medizin zu prüfen.

Hintergrund dieser Selbstverpflichtung ist der Umstand, dass die Gesprächspsychotherapie einer solchen Prüfung unterzogen wurde, die bereits in der Psychotherapie-Richtlinie enthaltenen Verfahren (sogenannten Richtlinienverfahren) jedoch zu einem Zeitpunkt in die Versorgung gelangten, als es noch keine Prüfung auf der Basis evidenzbasierter Medizin gab.

Im Berichtszeitraum war die entsprechende AG des Unterausschusses Methodenbewertung mit dem ersten und zweiten Screening der Übersichtsarbeiten (HTA-Berichte und systematische Reviews) sowie mit der Auswertung der eingeschlossenen Literatur befasst.

Einer Fortführung dieser Prüfung der Richtlinienverfahren steht auch das Obiter Dictum im jüngsten Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) zur Sonderbedarfszulassung von Psychotherapeuten (Az. B 6 KA 22/09) nicht entgegen. Allerdings äußerte das BSG dort auch seine Rechtsansicht, dass die Richtlinienverfahren in Bezug auf ihre Qualität und Wirksamkeit nicht (erneut) recht-

fertigungsbedürftig seien und auch kein Raum für ihre Überprüfung anhand der Anforderungen der §§ 8 ff der Verfahrensordnung des G-BA gegeben sei.

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

5.6.2. Prüfung der Grundlagen für eine Antragstellung bezüglich verschiedener psychotherapeutischer Verfahren und Methoden

Die Bänke des Unterausschusses Methodenbewertung haben die Grundlagen für eine Antragstellung zur Prüfung des Verfahrens „Systemische Therapie“ sowie der Methoden „Eye-Movement Desensitization and Reprocessing“ (EMDR), „Interpersonelle Psychotherapie“ (IPT) und „Hypnotherapie“ überprüft. Diese Psychotherapieverfahren beziehungsweise -methoden waren zuvor vom Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie bewertet worden, der die Wissenschaftlichkeit der Systemischen Therapie als Verfahren für Erwachsene, Kinder und Jugendliche sowie der EMDR, der IPT und der Hypnotherapie als indikationsspezifische Methoden für Erwachsene festgestellt hatte. Auf der Basis der gemeinsam erarbeiteten Grundlagen für eine Antragstellung prüften die

Antragsberechtigten im G-BA bis Ende des Jahres 2010, für welche der genannten Verfahren beziehungsweise Methoden eventuell ein Antrag auf Methodenbewertung gestellt werden könnte.

5.6.3. Gesprächspsychotherapie

Der G-BA hat 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 sind. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beanstandete diesen Beschluss. Der G-BA überprüfte die Gesprächspsychotherapie bei Erwachsenen daraufhin erneut, kam jedoch im April 2008 zum gleichen Ergebnis.

Nach wie vor konnte in der wissenschaftlichen Literatur nur ein Beleg für die Wirksamkeit und den Nutzen der Gesprächspsychotherapie bei Erwachsenen mit Depressionen gefunden werden. 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. Der G-BA beschloss daher, 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 gegebenenfalls unter welchen Voraussetzungen die Gesprächspsychotherapie als Psychotherapiemethode indikationsbezogen Anwendung finden könnte. Diese Frage hat der G-BA unter Einbeziehung der Stellungnahmen aller einschlägigen Kammern und Fachgesellschaften



dahingehend beantwortet, dass die Gesprächspsychotherapie nicht als Methode im Sinne der Psychotherapie-Richtlinie definiert werden könne. Vielmehr sei die Gesprächspsychotherapie entsprechend den Vorgaben der Richtlinie als Verfahren zu verstehen, da sie im Gegensatz zu einer Methode über eine übergeordnete Theorie verfüge. Es gebe auch keinen Nachweis einer hohen Indikationsspezifität der Gesprächspsychotherapie.

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. Am 28. Oktober 2009 hat das Bundessozialgericht (BSG) den G-BA in einem letztinstanzlichen Urteil in seiner Entscheidung bestätigt, die Gesprächspsychotherapie nicht als Richtlinienverfahren der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in die Psychotherapie-Richtlinie aufzunehmen (AZ B 6 KA 45/08 R und B 6 KA 11/09 R). Allerdings hielt das BSG in einem Obiter Dictum einen Anspruch von Versicherten auf eine Behandlung mit Gesprächspsychotherapie im Rahmen der Kostenerstattung nach § 13 Abs. 3 SGB V in leistungrechtlicher Hinsicht für möglich. Dies gelte jedoch nur dann, wenn die Patienten mit hinreichender Sicherheit ausschließlich an Depressionen erkrankt seien und nicht an weiteren psychischen Störungen litten.

Das BSG hat dem G-BA nahegelegt abzuwägen, ob er in Bezug auf solche Fälle die Voraussetzung für eine gesprächspsychotherapeutische Versorgung der Versicherten innerhalb des vertragsärztlichen Systems schafft. Der Unterausschuss Psychotherapie überprüfte im Jahr 2010, ob eine ausnahmsweise Erbringung der Gesprächspsychotherapie im Rahmen der Psychotherapie-Richtlinie möglich und sinnvoll ist. Die Beratungen waren bis zum Jahresende noch nicht abgeschlossen.



6. Psychotherapie



6. Psychotherapie

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

Zunächst prüft der G-BA im Rahmen der Methodenbewertung, ob psychotherapeutische Verfahren oder Methoden zur Behandlung bestimmter Erkrankungen 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 Kapitel „Methodenbewertung“ unter Punkt 5.6. dargestellt. Darüber hinaus regelt der G-BA in der Psychotherapie-Richtlinie auch Näheres zur Durchführung der Psychotherapie. Hierzu gehören:

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

Im Jahr 2008 hat der G-BA die Psychotherapie-Richtlinie neu gefasst und sie der einheitlichen Richtliniengestaltung des G-BA angepasst. Neben redaktionellen Änderungen wurde vor allem eine begriffliche Klarstellung zur Anerkennung neuer Verfahren herbeigeführt.

6.1. Erfordernis der Abstinenz bei der Behandlung Suchtkranker

Auf Bitte der damaligen Drogenbeauftragten der Bundesregierung übernahm der G-BA im Jahr 2009 einen Prüfauftrag zu § 22 Abs. 2 Nr. 1 der Psychotherapie-Richtlinie. Untersucht wird die Frage, ob eine Änderung der Regelung für die psychotherapeutische Behandlung von Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenabhängigen so erfolgen kann, dass sowohl unter der Voraussetzung einer vorliegenden Abstinenz als auch mit dem Ziel der Erreichung der Abstinenz mit der Therapie begonnen werden kann.

Der Unterausschuss Psychotherapie führte zu dieser Fragestellung eine Expertenanhörung durch. Bei den Experten herrschte Einvernehmen darüber, dass Abstinenz grundsätzlich als Voraussetzung für die Erreichung und Aufrechterhaltung eines Therapieerfolges anzusehen sei. Es könne allerdings sinnvoll sein, den Beginn einer ambulanten Psychotherapie auch bei noch nicht erreichter Abstinenz zuzulassen, wenn die Erreichung der Abstinenz innerhalb der ersten zehn Therapiestunden zu erwarten sei. Bei Rückfällen solle nicht von einer Psychotherapie abgesehen werden, wenn der Rückfall therapeutisch bearbeitet werden könne. Die Abstinenz könne außerdem bei bestimmten Patientengruppen auch ohne die von der Richtlinie geforderte „vorausgegangene Entgiftungsbehandlung“ erreicht werden.

Vor dem Hintergrund dieses Ergebnisses hat der Unterausschuss Psychotherapie einvernehmlich beschlossen, das Erfordernis der Abstinenz dahingehend zu ändern, dass eine Psychotherapie unter bestimmten, in der Richtlinie zu beschreibenden Bedingungen begonnen werden kann, wenn noch keine Abstinenz vorliegt. Außerdem soll in der Richtlinie präzisiert werden, unter welchen Bedingungen Rückfälle akzeptiert werden.



Zusätzlich wurden Bedingungen für die ambulante Psychotherapie bei gleichzeitiger substitutionsgestützter Behandlung definiert.

Zum Beschlussentwurf des Unterausschusses Psychotherapie wurde am 13. Dezember 2010 ein Stimmungsverfahren eingeleitet. Nach dessen Auswertung kann dem Plenum ein abschließender Beschlussentwurf voraussichtlich im Frühjahr 2011 zur Abstimmung vorgelegt werden.

Qualitätssicherung in der ambulanten Psychotherapie weiterzuentwickeln. Die Arbeiten an diesem Thema werden über das Ende des Berichtszeitraums hinaus weiter andauern.

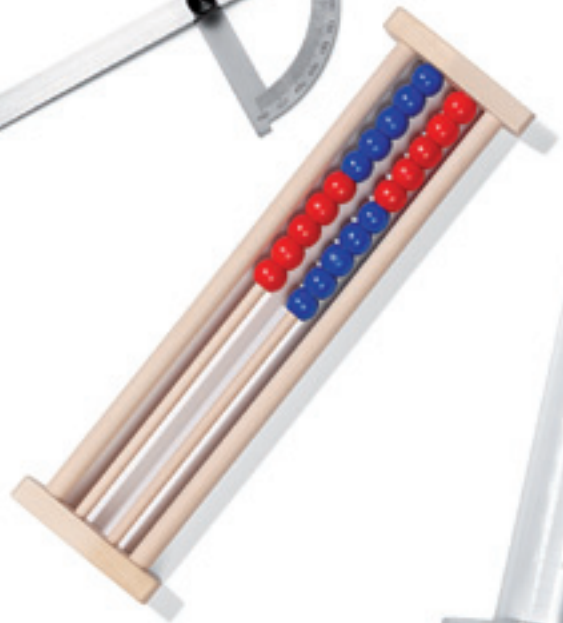
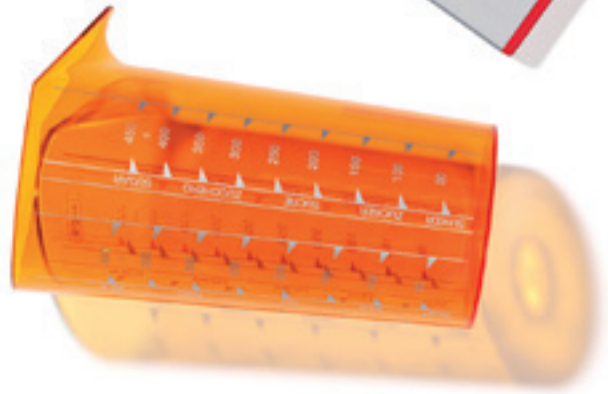
6.2. Qualitätssicherung im Rahmen des Gutachterverfahrens

Der Unterausschuss Psychotherapie führte im Jahre 2010 eine Expertenanhörung zum Gutachterverfahren im Rahmen der ambulanten Psychotherapie durch. Die überwiegende Zahl der Experten sprach sich dafür aus, das Gutachterverfahren beizubehalten, aber um drei wesentliche Elemente zu ergänzen:

1. Einbeziehung psychometrischer Messinstrumente
2. regelhafte Einbeziehung der Patientenperspektive
3. Ergebnisdokumentation

Diesen Empfehlungen folgend begann eine vom Unterausschuss Psychotherapie eingerichtete Arbeitsgruppe mit der Entwicklung von Dokumentationsbögen für Erwachsene sowie für Kinder und Jugendliche, die im Rahmen des Gutachterverfahrens eingesetzt werden könnten.

Darüber hinaus überprüfte der Unterausschuss Psychotherapie die Möglichkeit struktureller Änderungen des Gutachterverfahrens mit dem Ziel, diese Form der



7. Qualitätssicherung



7. Qualitätssicherung

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

- *Festlegung von verpflichtenden Maßnahmen zur einrichtungsübergreifenden, sektorenübergreifenden und sektorbezogenen Qualitätssicherung*
- *Festlegung der grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement*
- *Entwicklung von Konzepten, in denen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im Rahmen spezieller diagnostischer und therapeutischer Leistungen festgelegt werden*
- *Regelung der Fortbildungspflichten der Fachärztinnen und Fachärzte, der Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten im Krankenhaus*
- *Erstellen eines Katalogs von Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist (Mindestmengen)*
- *Regelungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser*
- *Empfehlung von Qualitätsindikatoren für Disease-Management-Programme*
- *Regelungen zur Qualitätsbeurteilung und -prüfung in der vertragsärztlichen Versorgung*
- *Regelungen zur Qualitätssicherung in der ambulanten Behandlung im Krankenhaus*

- *Regelungen zur Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren*

Themenfindung und Priorisierung

Der Unterausschuss Qualitätssicherung betraute eine Arbeitsgruppe mit der Aufgabe, ein Verfahren zur Findung und Sammlung von Qualitätssicherungsthemen und deren Priorisierung zu entwickeln. Die Arbeiten hieran wurden im Berichtsjahr 2010 fortgesetzt. Daneben beschäftigte sich die Arbeitsgruppe mit Methoden zur Priorisierung bereits vorliegender Anträge zu Qualitätssicherungsthemen.

Zusammenarbeit mit dem AQUA-Institut

Der G-BA hat nach einem bundesweiten Vergabeverfahren im Jahr 2009 das AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) in Göttingen mit folgenden Aufgaben nach § 137a SGB V betraut:

Das AQUA-Institut wertet die Daten der verpflichtenden Qualitätssicherung der Krankenhäuser aus (vgl. Kapitel 7.3.). Darüber hinaus entwickelt es als unabhängiges Forschungsinstitut im Auftrag des G-BA neue Verfahren zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Messung und Darstellung der Versorgungsqualität (vgl. Kapitel 7.1.). Hierdurch wird themenspezifisch eine Qualitätssicherung über die Zeit und den Raum (Sektoren, Bundesländer) hinweg möglich.

Im Jahr 2010 beauftragte der G-BA das AQUA-Institut mit der Entwicklung folgender Qualitätssicherungsverfahren:

- *Arthroskopisch gestütztes diagnostisches und therapeutisches Verfahren am Kniegelenk (Arthroskopie am Kniegelenk)*



- Hüftendoprothesenversorgung
- Knieendoprothesenversorgung

Im Berichtsjahr wurden die vom AQUA-Institut vorgelegten Abschlussberichte zur Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation für die Qualitätssicherungsverfahren

Kataraktoperation (Operation bei grauem Star) und

- Konisation (gynäkologischer Eingriff)

abgenommen. Noch in Arbeit befanden sich beim AQUA-Institut folgende frühere Aufträge:

Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation für ein Qualitätssicherungsverfahren zur perkutanen Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (ein Verfahren zur Behandlung bzw. Diagnostik von Verengungen der Herzkranzgefäße)

- Entwicklung von Indikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms (Darmkrebs)
- Entwicklung eines Konzepts für ein Verfahren zur Überprüfung der Dokumentationsqualität bei der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen

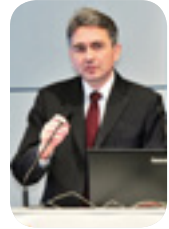
Der G-BA hat die Aufgabe, die Wirksamkeit bereits eingeführter Qualitätssicherungsmaßnahmen zu bewerten und Empfehlungen zu deren Weiterentwicklung zu geben (§ 137b SGB V). Eine Ende 2009 eingesetzte Arbeitsgruppe begann im Berichtsjahr damit, ein Rahmenkonzept für die Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinien aufzusetzen.

In diesem Zusammenhang zeigte die Arbeitsgruppe Konsequenzen aus den seit Ende 2007 vorliegenden Ergebnissen der Mindestmengenbegleitforschung auf, die bei einer Überarbeitung der Mindestmengenvereinbarung künftig zu berücksichtigen sind. So sollen beispielsweise vor dem Beschluss einer neuen Mindestmenge Indikatoren für die Ergebnisqualität entwickelt sowie eine Folgenabschätzung vorgenommen werden.

Modellvorhaben zur Übertragung ärztlicher Tätigkeiten

Die gesetzlichen Krankenkassen und ihre Verbände können im Rahmen ihrer Aufgaben Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Versorgung durchführen (§ 63 SGB V). So besteht die Möglichkeit, in diesem Rahmen auch ärztliche Tätigkeiten, bei denen es sich um eine selbständige Ausübung der Heilkunde handelt, auf ausgebildete Pflegekräfte zu übertragen. Der G-BA soll im Auftrag des Gesetzgebers in einer Richtlinie festlegen, bei welchen Tätigkeiten dies möglich ist (§ 63 Abs. 3c SGB V).

Im Berichtsjahr konnten die Vorarbeiten zu dieser neuen Richtlinie fast abgeschlossen werden. Mit Beschluss vom 21. Oktober 2010 wurde zudem der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen festgelegt, die bei allen künftigen Entscheidungen zu dieser Richtlinie anzuhören sind.



Qualitätssicherungskonferenz

Am 29. November 2010 veranstaltete der G-BA seine jährliche Qualitätssicherungskonferenz, die dieses Mal in Potsdam stattfand.

Mehr als 400 Fachteilnehmerinnen und -teilnehmer aus ganz Deutschland konnten sich in Vorträgen und Diskussionsrunden über die Ergebnisse derzeit bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie über Weiterentwicklungen informieren. Zudem bestand die Möglichkeit, sich in Workshops unter anderem intensiv mit der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, Evaluationsansätzen von Qualitätssicherungsmaßnahmen, rechtlichen Aspekten oder dem Erkennen von Versorgungsdefiziten auseinanderzusetzen.

Eingebettet in die Veranstaltung wurden die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung – zusammengefasst im Qualitätsreport 2009 – vorgestellt und diskutiert (vgl. Kapitel 7.3.1.).





7.1. Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung hat das Ziel, die Qualität der medizinischen Versorgung nicht ausschließlich getrennt in Klinik und Praxis, sondern über Sektorengrenzen hinweg zu erfassen und zu bewerten. Durch das GKV-WSG wurden die bisherigen gesetzlichen Regelungen aus den §§ 136a, 136b und 137 SGB V zusammengeführt, um die Anforderungen, die bislang schon an die Qualitätssicherung in den verschiedenen Sektoren gestellt werden, aufeinander abgestimmt zu gestalten. Dadurch sollen Versorgungsprozesse künftig auch im Verlauf über die verschiedenen an einer Behandlung beteiligten Einrichtungen oder Leistungserbringer und über größere Zeiträume hinweg analysiert werden können.

Der G-BA hat die Aufgabe, verpflichtende einrichtungsübergreifende und sektorenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen durch Richtlinien festzulegen.

7.1.1. Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Im Berichtszeitraum beschloss der G-BA eine Erstfassung der Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung (Qesü-RL). In einem ersten Teil wurden darin die Rahmenbestimmungen festgelegt. Hierzu gehören die institutionellen Strukturen, in denen die sektorenübergreifende Qualitätssicherung durchgeführt wird. Zudem wurden die Datenflüsse und das Verfahren zur Bewertung der Qualitätssicherungsdaten sowie die Umsetzung

qualitätsverbessernder Maßnahmen bei festgestellten Auffälligkeiten geregelt. Im zweiten Teil, zu dem die Beratungen des G-BA noch andauern, sollen themenspezifische Bestimmungen zu den jeweiligen Qualitätssicherungsverfahren ergänzt werden.

Die Richtlinie soll im Einzelnen Folgendes leisten:

- *Etablierung eines sektorenübergreifenden Ansatzes*

Der G-BA setzt mit der neuen Richtlinie den Auftrag des Gesetzgebers um, erstmals eine Qualitätssicherung zu etablieren, die sowohl die ambulante als auch die stationäre Behandlung einrichtungsübergreifend erfasst. Hierzu gehören Verfahren,

- die ein Thema betreffen, bei dem mindestens zwei Sektoren an dem Behandlungsergebnis maßgeblichen 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).

- *Ermöglichung von Längsschnittbetrachtungen*

Die Richtlinie ermöglicht die Längsschnittbetrachtung von Daten. Damit können nicht nur Momentaufnahmen einer Behandlung, sondern auch Verläufe über einen längeren Zeitraum erhoben und analysiert werden.

Die in der Richtlinie enthaltenen Datenflussmodelle wurden gemeinsam mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) beraten und von diesem hinsichtlich der gesetzlichen

Anforderungen geprüft. Darüber hinaus hat der G-BA das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hinzugezogen.

- *Umfassende Einbeziehung von Patientinnen und Patienten*

In die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung sollen die ambulante ärztliche, die psychotherapeutische und die zahnärztliche Versorgung sowie die Krankenhausversorgung von Patientinnen und Patienten – und dies unabhängig von der Rechtsgrundlage der Leistungserbringung (z. B. kollektiv- oder selektivvertraglich) – einbezogen werden.

- *Zentrale Datenerfassung und dezentrale Verfahrensdurchführung*

Die im Rahmen der Qualitätssicherung erhobenen Daten werden zentral an das AQUA-Institut geliefert und dort zusammengeführt und verarbeitet. Dieser Datenpool ermöglicht ein komprimiertes Gesamtbild der bundesweiten Qualitätsentwicklung bei den erfassten medizinischen Behandlungen. Die Durchführung der Verfahren selbst ist hingegen regelhaft dezentral zu gestalten: Für die Schaffung der erforderlichen Strukturen enthält die Richtlinie nur Rahmenvorgaben und überlässt die nähere Ausgestaltung der Landesebene. Auf diese Weise kann dort auf bereits vorhandene Strukturen zurückgegriffen werden.

- *Qualitätsförderung hat Vorrang vor Sanktionen*

Die Qualität der Leistungserbringung in der Bundesrepublik ist anerkanntermaßen hoch. Bei den dennoch bestehenden Verbesserungsmöglichkeiten soll mit der Richtlinie in erster Linie eine Hilfestellung gegeben werden. Allerdings kann auf sanktionierende Instrumente nicht gänzlich verzichtet werden. Ihr Einsatz beschränkt sich jedoch auf jene Leistungserbringer, die sich dem

Bemühen um Qualitätssicherung nachhaltig entziehen oder unterstützende Maßnahmen ablehnen.

Zwei sich ergänzende Beschlüsse zur Erstfassung der Qesü-RL und deren Anlage zum Datenflussverfahren traten im Dezember 2010 in Kraft. Die Beratung einiger, mit der Nichtbeanstandung verbundener Auflagen sowie Prüf- und Berichtsbitten des Bundesministeriums für Gesundheit konnte im Berichtszeitraum noch nicht abgeschlossen werden.

Schritte zur Umsetzung der Richtlinie

- *Schaffung einer Vertrauensstelle nach § 299 SGB V*

Ein sektorenübergreifender Ansatz, mit dem künftig auch Längsschnittbetrachtungen in der Qualitätssicherung möglich werden, erfordert die Zusammenführung verschiedener Datensätze derselben Patientin oder desselben Patienten aus unterschiedlichen Behandlungsorten, -sektoren und -zeiten. Dabei besteht die Pflicht zur Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten (§ 299 SGB V). Diese Pseudonymisierung muss bei Vollerhebungen von einer unabhängigen Vertrauensstelle vorgenommen werden. Hierbei ist die Verwendung eines zentralen Pseudonymisierungsverfahrens vorgeschrieben, das den Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) entsprechen muss.

Zur Durchführung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung muss der G-BA deshalb eine Vertrauensstelle errichten, die die patientenbezogenen Daten pseudonymisiert und nach deren Weiterleitung löscht. Eine Reidentifikation von Patientinnen und Patienten muss ausgeschlossen sein. Pro Verfahren ist zudem ein eigenes Pseudonym zu verwenden (vgl. Kapitel 7.3.1.).



Im Berichtsjahr wurde von den zuständigen Gremien ein europaweites Vergabeverfahren für die künftige Vertrauensstelle vorbereitet, dessen Einleitung im Januar 2011 vom G-BA beschlossen werden soll. Mit der Funktionsfähigkeit der Vertrauensstelle im Rahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist ab Januar 2012 zu rechnen.

- *Erstellung themenspezifischer Bestimmungen*

Während der erste Teil der Qesü-RL die allgemeingültigen Rahmenbestimmungen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung definiert, ist für den zweiten Teil die Erstellung themenspezifischer Bestimmungen vorgesehen, in denen die zum jeweiligen Verfahren gehörenden Vorgaben festgelegt werden.

Nachdem der G-BA im Berichtsjahr die Abschlussberichte des AQUA-Instituts zur Kataraktoperation und zur Konisation abgenommen hat (vgl. Einleitung des Kapitels 7), wird er im Jahr 2011 mit der Erstellung der themenspezifischen Bestimmungen zu den beiden Eingriffen beginnen. Diese werden die Grundlage für weitere Schritte zur Implementierung sektorenübergreifender Qualitätssicherungsverfahren sein.

7.2. Ambulante Qualitätssicherung

Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sind nach dem SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Der G-BA ist gesetzlich beauftragt, in diesem Bereich Instrumente für die Qualitätssicherung zu konkretisieren und ihre Durchführung im Detail zu regeln. Dies gilt im Besonderen für

- *das Qualitätsmanagement in den Einrichtungen der Leistungserbringer,*

- *einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung und*
- *die Qualitätsprüfungen im Einzelfall, in der Regel durch Stichproben.*

7.2.1. Qualitätsmanagement

Seit 2004 schreibt der Gesetzgeber für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Medizinische Versorgungszentren ein kontinuierliches Qualitätsmanagement vor (§ 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V). Die Einzelheiten hierzu hat der G-BA in einer Richtlinie aus dem Jahr 2006 konkretisiert (§ 92 i. V. mit § 136a Satz 1 SGB V). Darin legt er geeignete Instrumente fest, mit deren Hilfe die Qualität ambulanter Versorgungseinrichtungen kontinuierlich verbessert werden kann. Hierzu gehören zum Beispiel strukturierte Teambesprechungen, Patientenbefragungen und ein systematisches Beschwerde- und Notfallmanagement.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben Qualitätsmanagement-Kommissionen eingesetzt, die den Stand der Einführung des Qualitätsmanagements kontinuierlich bewerten. Deren Ergebnisse fasst die KBV jährlich in einem Bericht für den G-BA zusammen, der nach der Beschlussfassung veröffentlicht wird. Der Bericht für das Jahr 2009 wurde in den zuständigen Gremien analysiert, beraten und auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat beschlossen, die bisherige Umsetzung und die bisherigen Wirkungen der Richtlinie im Jahr 2011 zu evaluieren und anschließend gegebenenfalls notwendige Überarbeitungen vorzunehmen. Hierbei soll ein Abgleich mit den Qualitätsmanagement-Richtlinien aus dem stationären und vertragszahnärztlichen Bereich erfolgen.

Die Richtlinie für das Qualitätsmanagement im stationären Bereich ist seit dem Jahr 2005 in Kraft, die für Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte gilt seit 2006. Letztere setzt unter anderem das Ziel, bis zum Ende des Berichtsjahres ein Qualitätsmanagement in jeder zahnärztlichen Praxis oder Einrichtung eingeführt zu haben. Einen Bericht hierzu wird die KZBV dem G-BA voraussichtlich Ende 2011 vorlegen.

7.2.2. Qualitätsbeurteilungen und -prüfungen

Die Kassenärztlichen Vereinigungen führen Stichprobenprüfungen zur Beurteilung der Qualität ausgewählter Leistungsbereiche in Arztpraxen auch nach den Vorgaben des G-BA durch und bewerten diese regelmäßig in Qualitätssicherungs-Kommissionen. Auffällige Leistungserbringer in den Regionen erhalten eine Rückmeldung bzw. werden in ein Stellungnahmeverfahren einbezogen. Zudem leiten die Qualitätssicherungs-Kommissionen bei Bedarf weitere Maßnahmen (Beratungen, Kolloquien, Praxisbegehungen, Entzug der Genehmigung) ein.

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie des G-BA konkretisiert Mindestanforderungen an die Umsetzung der Stichprobenprüfungen und bildet den Rahmen für eine Reihe weiterer themenspezifischer Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien (derzeit für die Bereiche Radiologie, Kernspintomographie und Arthroskopie).

Im Berichtszeitraum wurden Beschlüsse zur Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse und zur Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie gefasst. Mit der Überarbeitung der Rahmenrichtlinie für Qualitätsprüfungen wurde im Februar 2010 begonnen.

Qualitätssicherung bei der Dialyse

Derzeit werden in Deutschland über 65.000 Patientinnen und Patienten mit deutlich eingeschränkter oder verlorener Nierenfunktion dauerhaft mit einem ambulanten Dialyseverfahren behandelt. Das hierbei am häufigsten angewandte Verfahren, die Hämodialyse, wird in der Regel drei- bis viermal pro Woche durchgeführt. In Deutschland gibt es etwa 750 ambulante Dialyseeinrichtungen.

Mit der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) aus dem Jahr 2006 hat der G-BA den Prozess einer Qualitätsverbesserung von Dialysebehandlungen geregelt. Seitdem sind alle ambulanten Dialyseeinrichtungen dazu verpflichtet, versorgungsrelevante Daten zu erheben und zur Auswertung weiterzuleiten.

Im Auftrag des G-BA analysiert ein zentraler Datenanalytiker (Medical Netcare GmbH [MNC]) die ihm quartalsweise zur Verfügung gestellten, bundesweit erhobenen anonymisierten Daten und spiegelt den Dialyseeinrichtungen und den Qualitätssicherungs-Kommissionen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen die Ergebnisse in Quartalsberichten wider. Diese werden in einem Jahresbericht zusammengefasst und dem G-BA übersandt. Mit dem Jahresbericht 2009 bewertete und veröffentlichte der G-BA die inzwischen dritte Ausgabe nach Inkrafttreten der Richtlinie.

Ein kurzfristiger Anpassungsbedarf der Richtlinie und seiner Anlagen ergab sich im Berichtszeitraum aufgrund einer veränderten wissenschaftlichen Evidenz einzelner Qualitätsparameter. Zudem hat der G-BA auf Basis der bisherigen Erfahrungen auch die Auswertungen und Ergebnisdarstellungen optimiert. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2011 in Kraft. Dabei legte der G-BA Wert darauf, keine die Dateninfrastruktur beeinflussenden Anpassungen vorzunehmen. Es werden somit keine Modifikationen der elektronischen Dokumentationssysteme in den Dialyseeinrichtungen erforderlich sein.



Zudem wurde im Berichtsjahr mit einer weiteren Überarbeitung der Richtlinie begonnen, deren Ziel die Einführung einer an den individuellen Behandlungsverläufen von Dialysepatientinnen und -patienten orientierten Qualitätsdarlegung in Form einer längsschnittlichen Betrachtung ist.

Qualitätssicherung in der Radiologie

Die Qualität der vertragsärztlich erbrachten Leistungen in der konventionellen Röntgendiagnostik und Computertomographie wird auf der Grundlage der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie von den Kassenärztlichen Vereinigungen überprüft. Auch dies geschieht anhand definierter Beurteilungskriterien und über Stichproben.

Im Berichtsjahr wurde eine Neufassung der Richtlinie notwendig, um sie an eine Leitlinienaktualisierung der Bundesärztekammer aus dem Jahr 2008 anzupassen. Diese Leitlinien beschreiben den derzeit gültigen medizinischen Standard und den Stand der Technik bei Basisuntersuchungen in der konventionellen Röntgendiagnostik und der Computertomographie.

Die aktualisierte Richtlinie legt ein besonderes Augenmerk darauf, die Strahlenbelastung von Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Jugendlichen so gering wie möglich zu halten. Der Beschluss trat im Oktober 2010 in Kraft. Der im Zuge der Nichtbeanstandung geäußerten Bitte des BMG, in der Richtlinie und den tragenden Gründen noch einzelne Klarstellungen vorzunehmen, kam der G-BA in einem weiteren Beschluss nach. Er wird nach erfolgter Nichtbeanstandung im Jahr 2011 in Kraft treten.

Überarbeitung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie

Die KBV stellt dem G-BA für jedes Kalenderjahr bis zum 30. Juni des Folgejahres einen Bericht zur Stichprobenprüfung zur Verfügung. Auf Basis einer Auswertung der Ergebnisse aus den Jahren 2008 und 2009 und einer tiefergehenden Analyse in den zuständigen G-BA-Gremien haben diese im Berichtsjahr damit begonnen, Änderungen an der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vorzubereiten. Unter anderem sind dabei flexiblere Prüfumfänge, die Erfassung der Ursachen von Qualitätsmängeln und bundesweit einheitliche Prüfkriterien innerhalb der Leistungsbereiche in der Diskussion. Ziel ist es, die Umsetzbarkeit und Akzeptanz der in der Richtlinie festgelegten Einzelmaßnahmen zu stärken.

7.3. Stationäre Qualitätssicherung

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

Darüber hinaus erfüllt der G-BA weitere Aufgaben der stationären Qualitätssicherung. Für bestimmte stationär durchgeführte diagnostische und therapeutische Leistungen legt er Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krankenhäuser fest. Deren Einhaltung ist die Voraussetzung dafür, dass ein Krankenhaus diese Leistungen anbieten kann. Dabei handelt es sich beispielsweise um die personelle, technische und räumliche Ausstattung, bestimmte Abläufe und Kooperationen des Krankenhauses sowie die zu

erfüllenden Fortbildungspflichten des behandelnden Fachpersonals.

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

Außerdem beschließt der G-BA den Inhalt, den Umfang und das Datenformat der sogenannten strukturierten Qualitätsberichte, in denen Krankenhäuser einen Teil ihrer Leistungen und deren Qualität ausweisen müssen. Die Veröffentlichungen dieser maschinenlesbaren Daten sind die Grundlage für einrichtungsbezogene Vergleiche, wie sie jedem Versicherten, Angehörigen und den einweisenden Ärzten zur Unterstützung ihrer Auswahlentscheidung zur Verfügung stehen.

7.3.1. Externe stationäre Qualitätssicherung

Mit der externen stationären Qualitätssicherung wird in derzeit 30 Leistungsbereichen anhand etwa 300 festgelegter Qualitätsmerkmale (Qualitätsindikatoren) die Behandlung der Patientinnen und Patienten dokumentiert. Um einen bundesweiten Vergleich der Qualität zu ermöglichen, sind alle Krankenhäuser gesetzlich dazu verpflichtet, an diesem Verfahren teilzunehmen.

Die von den Krankenhäusern übermittelten Daten werden auf Bundes- und Landesebene statistisch ausgewertet. Die Ergebnisse werden anschließend analysiert und

bewertet. Dabei werden jedem teilnehmenden Krankenhaus die eigenen statistischen Ergebnisse zur Verfügung gestellt und es kann sich mit den anonymisiert gegenübergestellten Ergebnissen der anderen Krankenhäuser seines Bundeslandes vergleichen. In einem sogenannten Strukturierten Dialog mit eigens hierfür auf Landesebene berufenen Expertengremien, den sogenannten Fachgruppen, können Ursachen für Abweichungen von den zuvor definierten Qualitätszielen in einem vertraulichen Rahmen aufgearbeitet werden. Das Verfahren bietet die Möglichkeit, in den Krankenhäusern gezielt Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung einzuleiten. Die Vertrauenswürdigkeit der Daten wird mit Hilfe eines Validierungsverfahrens für ausgewählte Qualitätssicherungsverfahren in Stichproben überprüft.

Die Ergebnisse werden seit 2001 jährlich in einem Qualitätsreport zusammengefasst. Dadurch können bundesweite Trends in den erfassten Leistungsbereichen identifiziert und daraus Konsequenzen gezogen werden. Im Jahr 2010 wurden die Ergebnisse für das Jahr 2009 erstmals vom AQUA-Institut (dem Institut nach § 137a SGB V) vorgelegt und im Rahmen der jährlichen Qualitätssicherungskonferenz des G-BA diskutiert (vgl. Einleitung des Kapitels 7).

Ergebnisse 2009

Dem 160-seitigen Qualitätsreport 2009 des AQUA-Instituts liegen bundesweite Daten von knapp 1.800 Krankenhäusern aus dem Jahr 2009 zugrunde. Der Report konstatiert, dass die externe Qualitätssicherung mit ihrem zentralen Instrument des Strukturierten Dialogs ein mittlerweile gut etabliertes und akzeptiertes Verfahren ist, mit dem Qualitätsmängel in der stationären Versorgung zuverlässig erkannt und bearbeitet werden können.

Insgesamt ist festzustellen, dass sich die Qualität der Versorgung in fast allen Leistungsbereichen erneut verbessert hat oder zumindest gleich gut geblieben ist.



Lediglich in zwei Leistungsbereichen sind Qualitätsindikatoren mit negativer Tendenz im Vergleich zum Vorjahr zu finden.

In zehn Leistungsbereichen wurde bei einzelnen Qualitätsindikatoren ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt: Dies betrifft die Bereiche Cholezystektomie, Geburtshilfe, gynäkologische Operationen, Herzschrittmacherrevision, -wechsel und -explantation, Erstimplantation von Hüft- und Knieendoprothesen, hüftgelenknahe Femurfraktur, Hüftendoprothesenwechsel, Koronarangiographie und Mammachirurgie.

Der Qualitätsreport 2009 regt in einigen Themenfeldern Umgestaltungen an. So plädieren die Bundesfachgruppen bei ressourcenintensiven Bereichen wie der Herz-Lungen-Transplantation dafür, eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung zu entwickeln, die auch die Indikationsstellung zur Transplantation erfasst. Zudem wird angestrebt, die Datenerfassung und -dokumentation weiter zu verbessern. Ziel ist es, tatsächliche Qualitätsmängel unter den rechnerischen Auffälligkeiten noch schneller und treffsicherer identifizieren zu können. Der Qualitätsreport ist im Internet unter www.sqg.de/themen/berichte abrufbar.

Leistungsbereiche 2011

Für das Jahr 2011 hat der G-BA die Fortführung der 30 im Erfassungsjahr 2010 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche beschlossen. Geringfügige Änderungen wurden bei den Spezifikationen für den QS-Filter und die QS-Dokumentationssoftware mit den Ein- beziehungsweise Ausschlusskriterien sowie den Dokumentationsinhalten der Leistungsbereiche vorgenommen. Sie sind auf den Internetseiten des AQUA-Instituts (Institut nach § 137a SGB V) zu finden.

Die angepasste Anlage 1 zur Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)

mit den Leistungsbereichen 2011 tritt zum 1. Januar 2011 in Kraft.

Die Beratungen darüber, ob im nächsten Jahr Leistungsbereiche von der Dokumentationspflicht ausgenommen werden oder neue aufzunehmen sind, werden – auch mit Blick auf eine sektorenübergreifende Erfassung – weitergeführt.

Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern

Im Berichtsjahr wurden nicht nur die Leistungsbereiche für das Jahr 2011 beschlossen, sondern auch Änderungen und Ergänzungen in die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) aufgenommen. Unter anderem wurde die Basis für die Erprobung der Zusammenführung von Qualitätsdaten für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung geschaffen. Die Testung eines Follow-up-Verfahrens soll für die Bereiche Geburtshilfe und Neonatologie (Datenzusammenführung) sowie endoprothetische Operationen an Hüft- und Kniegelenken (Erstimplantation sowie Endoprothesenrevision und -wechsel) durchgeführt werden.

Getestet werden soll in einem ersten Schritt zunächst nur die Datenlogistik, das heißt die Datenzusammenführung. Die Ergebnisse sollen in die Entwicklung der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung einfließen.

Aus datenschutzrechtlichen Gründen werden die für das Follow-up-Verfahren erfassten Patientendaten von einer Vertrauensstelle pseudonymisiert. So ist ein direkter Patientenbezug nicht mehr möglich, wohl aber ein Fallbezug und eine Rückverfolgung zum Behandlungsort. Der Erst- und ein eventueller Folgeeingriff können dann über ein Pseudonym zusammengeführt werden (vgl. Kapitel 7.1.1.).

Zur Information der Patientinnen und Patienten über die Erhebung patientenbezogener Daten im Zusammenhang mit der externen stationären Qualitätssicherung entwickelte der G-BA im Jahr 2010 entsprechende Merkblätter. Diese wurden den teilnehmenden Kliniken auf den Internetseiten des G-BA zum Download zur Verfügung gestellt. Der Beschluss zur Richtlinienänderung tritt am 1. Januar 2011 in Kraft.

Verfahren der sekundären Nutzung der Daten der externen stationären Qualitätssicherung

Der G-BA hat der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) im Jahre 2006 die Aufgabe übertragen, Anträge auf sekundäre Datennutzung entgegenzunehmen und anhand festgelegter Kriterien zu überprüfen. Bei positiver Empfehlung seitens der BQS wurde der Antrag dem zuständigen Unterausschuss des G-BA vorgelegt. Dieser hatte im Rahmen einer zehntägigen Frist die Möglichkeit eines Widerspruchs.

Nach der Beauftragung des AQUA-Instituts entschied der G-BA im Berichtszeitraum, das Verfahren zur sekundären Datennutzung fortzuführen. Weiterentwickelt wurde es hinsichtlich der dem G-BA vom AQUA-Institut vorzulegenden Unterlagen, der Widerspruchsfrist und der Transparenz der Datennutzung im Hinblick auf die Öffentlichkeit.

7.3.2. Richtlinien zu Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, in Qualitätssicherungs-Richtlinien für bestimmte Behandlungen Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit sowie Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität in den durchführenden Krankenhäusern

festzulegen (§ 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V). Nur wenn diese erfüllt sind, dürfen die betreffenden Leistungen dort weiterhin erbracht werden. Auf diesem Wege soll sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten mit bestimmten Krankheitsbildern von einer für ihre Behandlung wichtigen Struktur-, Prozess- und schließlich auch Ergebnisqualität profitieren.

Qualitätssicherung in der stationären herzchirurgischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen

Die herzchirurgische Behandlung angeborener oder in der Kindheit erworbener Herzfehler stellt aufgrund der Vielfalt und Komplexität der Erkrankungen eine anspruchsvolle medizinische Leistung dar. Die im Berichtsjahr verabschiedete neue Richtlinie zur Kinderherzchirurgie soll sicherstellen, dass die herzchirurgische Versorgung von Früh- und Neugeborenen, Säuglingen, Kindern und Jugendlichen nur in Einrichtungen erfolgt, die die strukturellen Voraussetzungen für eine qualitativ hochwertige Versorgung erfüllen. Die in der Richtlinie festgelegten Qualitätskriterien beziehen sich sowohl auf die Mindestzahl und die Qualifikation des Fachpersonals in den verschiedenen kinder-kardiologischen Arbeitsfeldern als auch auf die im Krankenhaus vorzuhaltenden infrastrukturellen und organisatorischen Gegebenheiten.

Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen

Seit September 2005 existiert eine Strukturqualitätsvereinbarung für die Früh- und Neugeborenenversorgung. Sie regelt die Kriterien zur Einstufung eines Krankenhauses in eine der vier neonatologischen Versorgungsstufen (Perinatalzentrum Level 1 und Level 2, perinataler Schwerpunkt, Geburtsklinik). Außerdem werden Merkmale der Struktur- und Prozessqualität definiert. Hierzu gehören beispielsweise die apparativ-räumliche Ausstattung der Kliniken und die Verfügbarkeit speziell



ausgebildeten Fachpersonals. Ein weiteres Merkmal ist die Teilnahme an spezifischen Qualitätssicherungsverfahren.

Seit 2009 sind für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen zugelassene Krankenhäuser des Levels 1 und 2 (höchste Strukturanforderungen für Kinder mit hohem Geburtsrisiko) verpflichtet, ihre Ergebnisdaten im Internet zu veröffentlichen. Hierzu gehören bei Perinatalzentren auch Daten zu Komplikationen (z.B. Hirnblutungen, Netzhauterkrankungen, schwere Darmerkrankungen) sowie zu Sterblichkeitsraten. Damit sollen Eltern und einweisenden Ärztinnen und Ärzten, die ein geeignetes Krankenhaus auswählen möchten, hilfreiche Informationen zur Verfügung gestellt werden.

Ferner wurden im Berichtsjahr Beratungen zur Überarbeitung der Richtlinie aufgenommen, die sich beispielsweise mit der Weiterentwicklung des Verfahrens zur Veröffentlichung von Ergebnisdaten und den Versorgungsstufen der Krankenhäuser befassen.

7.3.3. Mindestmengenvereinbarung

Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, einen Katalog planbarer stationärer Leistungen zu erstellen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist (§ 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V). Für diesen Katalog sind Mindestmengen der jeweiligen Leistungen je Ärztin und Arzt oder Krankenhaus zu beschließen. Orientiert am Nutzen für die Patientinnen und Patienten, hat die Vorgabe von Mindestmengen insbesondere das Ziel, eine angemessene Versorgungsqualität sowie die kontinuierliche Verbesserung des Versorgungsniveaus zu gewährleisten.

Der G-BA hat diese Aufgabe über eigene Regelungen in der Mindestmengenvereinbarung umgesetzt. Im Be-

richtszeitraum wurden weitere Beschlüsse zu Mindestmengen in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen gefasst. Zudem befasste sich der G-BA mit dem Abschlussbericht zur Mindestmengenbegleitforschung.

Mindestmengen in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen

Im Rahmen von Anforderungen an die Strukturqualität von Krankenhäusern hat der G-BA bereits im Jahr 2008 alle Kliniken aus der Versorgung ausgeschlossen, die Früh- und Neugeborene mit hohem und höchstem Risiko nur gelegentlich versorgen. Vor dem Hintergrund eines rechtlichen Einwands des BMG integrierte der G-BA die Leistungsmengenvorgabe im Jahr 2009 in die Mindestmengenvereinbarung. Mit Wirkung zum Beginn des Jahres 2010 wurde als Mindestmenge für Kinder mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1.250 g (Perinatalzentren Level 1) sowie für Kinder mit einem Geburtsgewicht von 1.250 g bis 1.499 g (Perinatalzentren Level 2) jeweils eine Zahl von 14 Behandlungsfällen pro Jahr festgelegt.

Die Höhe der Mindestmengen wurde vom G-BA im Berichtszeitraum unter Berücksichtigung erster Erfahrungen aus dem Versorgungsgeschehen neu beraten. Im Ergebnis beschloss der G-BA eine höhere Mindestmenge für Perinatalzentren Level 1 von 30 und den Wegfall der Mindestmenge für Perinatalzentren Level 2. Diese Erhöhung der Mindestzahl von 14 auf 30 sollte sicherstellen, dass die damit implizit geforderte ärztliche und pflegerische Erfahrung und Routine bei der Versorgung dieser besonders schutzbedürftigen Kleinstkinder gegeben sind.

Gegen diesen Beschluss, der mit Beginn des Jahres 2011 in Kraft treten sollte, haben im Berichtszeitraum einige Kliniken beim Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg Klage und Anträge auf einstweilige Anordnung eingereicht. Im Zuge einer Zwischenverfügung setzte das

LSG die Anhebung der Mindestmengen für Perinatalzentren Level 1 bis zum Tag der mündlichen Verhandlung im Januar 2011 außer Vollzug. Vor diesem Hintergrund beschloss der G-BA im Dezember 2010, die Anhebung der Mindestmenge von 14 auf 30 für alle Perinatalzentren Level 1 bis zum 28. Februar 2011 außer Vollzug zu setzen. Ziel war es, eine Ungleichbehandlung der vom Beschluss betroffenen Krankenhäuser zu vermeiden.

7.3.4. Fortbildungsnachweis im Krankenhaus

Ärztinnen und Ärzte, Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten, die Leistungen im Rahmen der GKV erbringen, haben die Pflicht, ihre Fortbildungsaktivitäten regelmäßig zu dokumentieren und im Fünfjahresabstand über ein Zertifikat nachzuweisen. Für den ambulanten Bereich wird diese Nachweispflicht über die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) geregelt (§ 95d SGB V). Für die angestellten Krankenhausärzte legt dies der G-BA fest (§ 137 Abs. 3 Nr. 1 SGB V).

Im Dezember 2005 beschloss der G-BA erstmals eine entsprechende Regelung, die sich eng an die Vorgaben im ambulanten Bereich anlehnt und zugleich die Erfordernisse der krankenhausspezifischen Arbeitsverhältnisse berücksichtigt. Sie wurde im März 2010 aufgrund gesetzlicher Änderungen neu gefasst. Im Berichtszeitraum prüfte der G-BA, inwieweit vor dem Hintergrund inzwischen gesammelter Erfahrungen weitere Änderungen an der Fortbildungsregelung notwendig sind. Die Beratungen hierzu dauern noch an.

7.3.5. Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Seit dem Jahr 2005 sind die rund 2.000 zugelassenen Krankenhäuser in Deutschland gesetzlich dazu verpflichtet, im Abstand von zwei Jahren strukturierte Qualitätsberichte zu erstellen. Die Berichte bieten einen umfassenden Überblick über die Strukturen, Leistungen und Qualitätsaktivitäten der Krankenhäuser und ihrer Fachabteilungen. Mit Hilfe von Internet-Suchmaschinen können diese Informationen über Krankenhäuser von der interessierten (Fach-)Öffentlichkeit gezielt abgefragt und miteinander verglichen werden. Der G-BA hat die Aufgabe festzulegen, wie der Inhalt, der Umfang und das Datenformat der Qualitätsberichte auszusehen haben (§ 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 SGB V).

Evaluation und Überarbeitung der Regelungen

Im Jahre 2010 wurde die Weiterentwicklung der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) fortgesetzt. Ausgangspunkt waren die gesammelten Erfahrungen mit der Erstellung und Übermittlung der Qualitätsberichte aus den Vorjahren. Dabei wurden Fragen, Kritik und Anregungen der Berichtersteller, der G-BA-Mitglieder, der Patientenvertretung und der Öffentlichkeit berücksichtigt. So sind in künftigen Qualitätsberichten beispielsweise sämtliche Diagnosen und Leistungen einer Fachabteilung anzugeben, so dass auch seltene Erkrankungen und Behandlungen in einer Klinik für einweisende Ärztinnen und Ärzte und betroffene Patientinnen und Patienten transparent werden. Zudem wurde ein neues Berichtskapitel eingefügt, das die Umsetzung der G-BA-Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus darstellt.



Bis zum Ende des Berichtsjahres stand auch die Neufassung der Datensatzbeschreibung für den maschinenverwertbaren Qualitätsbericht kurz vor dem Abschluss.

Im August 2010 nahm der G-BA den Abschlussbericht zur Evaluation der Qualitätsberichte im Jahr 2008 entgegen. Die Ergebnisse basieren auf einem Forschungsauftrag an das Institut für Gesundheitssystemforschung der Universität Witten/Herdecke zu einer Krankenhaus-, Patienten- und Einweiserbefragung. Diese wurden zum Jahresende auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht.

Die Evaluation zeigt, dass das Instrument der Qualitätsberichte die in den Qb-R verankerten Ziele noch nicht hinreichend erreicht. Zudem ist das Instrument als Orientierungshilfe bei der Suche nach einem geeigneten Krankenhaus sowohl bei den einweisenden Ärztinnen und Ärzten als auch bei den potenziellen Patientinnen und Patienten noch zu wenig bekannt. Einige der Evaluationsergebnisse fanden bereits unmittelbar Eingang in die Überarbeitung der Qb-R, die auch in den Folgejahren fortgeführt werden soll.



8. Sektorenübergreifende Versorgung



8. Sektorenübergreifende Versorgung

Der Gesetzgeber hat dem G-BA Aufgaben übertragen, die sektorenübergreifend sind und damit sowohl die ambulante als auch die stationäre Gesundheitsversorgung betreffen. Hierzu gehört die Erarbeitung von Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten und von Regelungen zur Öffnung der Krankenhäuser für die ambulante Behandlung spezieller Erkrankungen.

8.1. Disease-Management-Programme

Strukturierte Behandlungsprogramme für spezifische chronische Krankheiten, die sogenannten Disease-Management-Programme (DMP), sollen durch die sektorenübergreifende Koordination evidenzbasierter Behandlungsprozesse die Qualität der medizinischen Versorgung verbessern.

Der G-BA hat die Aufgabe, Empfehlungen zu den inhaltlichen Anforderungen der DMP zu formulieren und diese in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren (§ 137f SGB V). 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. Auf Grundlage der Empfehlungen des G-BA erlässt das BMG entsprechende Rechtsverordnungen.

Für derzeit sechs Erkrankungen hat der G-BA strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt, deren Inhalte vom Gesetzgeber in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) festgelegt wurden:

- *Diabetes mellitus Typ 1*
- *Diabetes mellitus Typ 2*

- *Koronare Herzkrankheit (KHK) einschließlich eines Moduls zur Herzinsuffizienz*
- *Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung: Asthma bronchiale*
- *Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung: COPD*
- *Brustkrebs*

Träger der Programme sind die gesetzlichen Krankenkassen.

Im Jahr 2010 waren 5,8 Millionen Versicherte in einem oder mehreren DMP eingeschrieben. Das Bundesversicherungsamt (BVA) hat bis zum Ende des Berichtszeitraums über 11.000 Programme zugelassen, die von den gesetzlichen Krankenkassen angeboten werden. Das BVA evaluiert die Durchführung der Programme.

8.1.1. Aktualisierung der Empfehlungen zu Asthma bronchiale

Während des Berichtszeitraums wurden die Arbeiten an der Aktualisierung der Empfehlungen für den Teil Asthma bronchiale des DMP Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen im G-BA fortgesetzt. Berücksichtigt wurden dabei die Ergebnisse einer Leitlinienrecherche und einer vertiefenden Literaturrecherche des IQWiG. Ein besonderes Augenmerk galt der Frage, inwiefern Kleinkinder im Alter von zwei bis vier Jahren von einem Einschluss in das DMP, das bisher eine untere Altersgrenze von fünf Jahren vorsah, profitieren können.

Die medizinischen Inhalte für einen Einschluss von 2- bis 4-jährigen Kindern wurden 2010 von der damit beauftragten Arbeitsgruppe erarbeitet. Offen ist noch die Frage, inwieweit die Empfehlungen für diese Altersgrup-



pe im Rahmen der bestehenden DMP-Methodik formal umgesetzt werden sollen.

8.1.2. Aktualisierung des DMP Brustkrebs

Während des Berichtszeitraums wurden die Beratungen zur zweiten Aktualisierung der Empfehlungen für das DMP Brustkrebs im G-BA weiter fortgesetzt. Grundlage hierfür sind eine Leitlinienrecherche des IQWiG sowie die im deutschen Versorgungskontext besonders relevante interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms.

Die Arbeit an den medizinischen Inhalten und den entsprechenden Vorgaben für die Dokumentation wurde von der beauftragten Arbeitsgruppe weitgehend abgeschlossen. In den Empfehlungen wird ein vertretbarer Aufwand für die am Behandlungsprogramm mitwirkenden Ärztinnen und Ärzte angestrebt. Gleichwohl soll eine valide Erfassung von Prozess- und Ergebnisdaten möglich sein, welche die im DMP formulierten Qualitätsziele beurteilbar macht. Darüber hinaus dienen die Daten auch Evaluationszwecken. Die Würdigung der im Rahmen eines gesetzlich vorgeschriebenen Verfahrens eingegangenen Stellungnahmen zu den erarbeiteten Empfehlungen stand am Ende des Berichtsjahres kurz vor dem Abschluss.

8.1.3. Entwicklung von Empfehlungen zur Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP

In den bestehenden DMP werden auf spezifische Krankheiten bezogene Behandlungs- und Betreuungs-

empfehlungen gegeben. Im Rahmen des demografischen Wandels ist jedoch eine Zunahme der Mehrfacherkrankungen (Multimorbidität) zu verzeichnen, was mit Problemen bei der Anwendung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen einhergehen kann.

Vor diesem Hintergrund wurde im G-BA im Jahr 2009 eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die sich mit den Auswirkungen von Multimorbidität im Rahmen der DMP befassen sollte. Das Thema der Mehrfachmedikation wurde hierbei als besonders bedeutsam erkannt. Die Arbeiten zu den Empfehlungen konnten im Berichtsjahr fast abgeschlossen werden.

Die neuen Empfehlungen zur Mehrfachmedikation sollen künftig DMP-übergreifend angewandt und im Zuge der regelmäßigen Aktualisierungen in die verschiedenen DMP integriert werden. Wo fachlich geboten, werden sie indikationsspezifisch angepasst. Spezifische Empfehlungen zum Behandlungsprogramm betreffen das Erfassen sämtlicher Arzneimittel einschließlich der Selbstmedikation, die patientengerechte Bereitstellung eines Medikationsplans und die Berücksichtigung der für die Arzneimitteldosierung relevanten Ausscheidungsfunktion der Niere.

8.1.4. Empfehlungen zur Evaluation der DMP

Die Evaluation der DMP auf der Grundlage der erfassten Dokumentationsdaten ist seit dem Beginn der Programme im Jahr 2002 gesetzlich vorgeschrieben. Mit dem Ziel, die Evaluation weiter zu verbessern, wurde im Berichtsjahr eine Arbeitsgruppe eingerichtet und das Bundesversicherungsamt (BVA) als Gast eingeladen. Im Fokus der Beratungen stehen die Darstellung der Evaluationsergebnisse, die Abstimmung mit Maßnahmen der Qualitätssicherung und die Transparenz und

Adressatenorientierung der Evaluationsberichte auf Basis der BVA-Daten. Zunächst wurde über die Analyse des Berichtswesens für DMP und der dabei erfolgenden Informationsflüsse ein erster Änderungsbedarf für die Evaluationsberichte identifiziert.

8.2. Ambulante Behandlung seltener oder besonders verlaufender Krankheiten im Krankenhaus

Seltene Erkrankungen oder solche mit besonderen Krankheitsverläufen (zum Beispiel Mukoviszidose oder Krebs) stellen hohe Anforderungen an die Diagnostik und Therapie. Die Patientinnen und Patienten brauchen häufig auch im Rahmen einer ambulanten Behandlung eine interdisziplinäre Betreuung, die vor allem Krankenhäuser bieten können. Seit dem Jahr 2004 dürfen Krankenhäuser deshalb bei diesen Krankheiten und einer Reihe hochspezialisierter Leistungen auch ambulante Behandlungen anbieten. Sie sind in einem entsprechenden Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V aufgeführt, den der G-BA spätestens alle zwei Jahre anhand neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse überprüft, ergänzt und konkretisiert. Krankenhäuser, die die nachfolgend genannten ambulanten Behandlungen durchführen wollen, müssen jedoch im Rahmen der Krankenhausplanung ihres Bundeslands auf Antrag des Krankenhausträgers dazu bestimmt worden sein.

In seiner Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V legt der G-BA fest, welche personellen und sachlichen Anforderungen ein Krankenhaus erfüllen muss, damit es GKV-Versicherte mit einer bestimmten Erkrankung versorgen oder eine bestimmte hochspezialisierte Leistung ambulant erbringen darf. Zudem konkretisiert er die diagnostischen und therapeutischen Prozeduren, die für die Erbringung dieser ambulanten Leistung erforderlich sind. Darüber

hinaus enthält die Richtlinie auch Vorgaben zu Mindestmengen, die – je nach Erkrankung, die behandelt werden soll – vom Krankenhaus jährlich erbracht werden müssen, damit eine bestimmte Erfahrung des Behandlungsteams sichergestellt ist.

Seit Inkrafttreten der neu gefassten Richtlinie im Jahr 2006 hat der G-BA die Anforderungen an 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.

Im Berichtsjahr wurde der Katalog um Regelungen zur Diagnostik und Versorgung vor oder nach einer Lebertransplantation ergänzt. Zudem wurden die in den Anlagen der Richtlinie aufgeführten Diagnosecodes der Internationalen Klassifikation der Krankheiten (ICD-10-GM) vor allem in der Onkologie umfänglich aktualisiert und an die höhere Ausdifferenzierung der neuen Version von 2011 angepasst. Weitere Beratungen bezogen sich auf die Konkretisierungen zu den Fehlbildungen und den erworbenen Immundefekten. Aufgrund der Komplexität der Erkrankungen werden diese jedoch erst im Jahr 2011 abgeschlossen sein.

8.2.1. Überprüfung der Mindestmengenregelung

Zur Konkretisierung von Qualitätsanforderungen an ambulante Behandlungen im Krankenhaus nach § 116b SGB V legt der G-BA unter anderem Mindestmengen fest, die Krankenhäuser erfüllen müssen, um die genannten Leistungen ambulant anbieten zu können. Die hierfür definierten Mindestfallzahlen sollen die erforderliche Behandlungserfahrung sicherstellen. Die Mindest-



mengenregelung nach § 6 der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus war zunächst bis zum 31. Dezember 2010 befristet und eine Überprüfung ihrer Auswirkungen beschlossen worden. Aufgrund der Zulassungspraxis der Landesplanungsbehörden und dem damit einhergehenden Mangel an notwendigen Daten war diese Überprüfung innerhalb der vorgegebenen Frist jedoch nicht möglich. Aus diesem Grund verlängerte der G-BA die Mindestmengenregelung im Berichtsjahr bis zum 31. Dezember 2012. Das entsprechende Überprüfungskonzept ist in Arbeit.

8.2.2. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten vor und nach einer Lebertransplantation

Eine Indikation zur Lebertransplantation wird üblicherweise bei schweren, meist fortgeschrittenen Lebererkrankungen gestellt, die in der Regel mit einer Schädigung des Lebergewebes einhergehen. Diese Erkrankungen führen zu erheblichen Einschränkungen und oft lebensbedrohlichen Zuständen der Patientinnen und Patienten. Die Lebertransplantation stellt hier oft die einzige kurative Behandlungsoption dar, die jedoch durch den Mangel an Spenderorganen oft erst nach einer erheblichen Wartezeit erfolgen kann. Lebertransplantierte Menschen bedürfen einer lebenslangen und nicht selten umfangreichen Nachbetreuung. Im Fokus steht hier die Erhaltung einer ausreichenden Funktion des Transplantats, was leider nicht in allen Fällen zu erreichen ist.

Die Vor- und Nachbetreuung der Patientinnen und Patienten im Krankenhaus hat den Vorteil, dass sie dort unmittelbar von hochspezialisiertem Fachpersonal ohne zeitliche Verzögerungen betreut werden können.

Im September 2010 beschloss der G-BA die Aufnahme der Diagnostik und Therapie vor und nach einer Lebertransplantation in den Katalog nach § 116b SGB V und konkretisierte in seinem Beschluss den Behandlungsauftrag und die Anforderungen an die Krankenhäuser.

8.2.3. Pädiatrische Kardiologie

Mit einem Beschluss vom Dezember 2010 hat der G-BA für zahlreiche Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die bereits im Kindes- und Jugendalter vorkommen können, die ambulante Behandlung im Krankenhaus möglich gemacht. Es besteht bei einer Erstzuweisung ein Überweisungsvorbehalt durch eine Vertragsärztin beziehungsweise einen Vertragsarzt für Kinder- und Jugendmedizin (bei ungeborenen Kindern durch eine Vertragsärztin bzw. einen Vertragsarzt für Gynäkologie). Alle drei Jahre ist zudem eine erneute vertragsärztliche Überweisung erforderlich.

Die Liste der für eine ambulante Behandlung im Krankenhaus in Frage kommenden Diagnosen beinhaltet neben chronischen auch akute Erkrankungen wie beispielsweise die akute Myokarditis oder Perikarditis. Kinder, die an solchen akuten Erkrankungen leiden, sollen nach der ohnehin stationär durchgeführten Behandlung von der Kontinuität eines auch in der Nachversorgung gleichbleibenden interdisziplinären Teams profitieren.

Der Beschluss befand sich am Ende des Berichtszeitraums noch in der Prüfung beim BMG.

8.2.4. Erblich bedingte Netzhautdegenerationen

Unter den erblichen Netzhautdegenerationen wird eine Vielzahl verschiedener Krankheitsausprägungen zusammengefasst. Der G-BA beschloss bereits im September 2009, die erblich bedingten Netzhautdegenerationen nicht in den Katalog nach § 116b SGB V aufzunehmen, da er nach intensiven Beratungen mehrheitlich zu der Auffassung kam, dass den spezifischen Problemen, denen Patientinnen und Patienten mit erblich bedingten Netzhautdegenerationen gegenüberstehen, nicht sinnvoll mit den Mitteln des § 116b SGB V begegnet werden kann.

Der G-BA-Beschluss der Nichtaufnahme hat zu Nachfragen des BMG geführt, die vom G-BA mit Schreiben vom 14. Dezember 2010 beantwortet wurden. Einen neuerlichen Antrag der Patientenvertretung auf Wiederaufnahme des Verfahrens lehnte der G-BA am 11. November 2010 mehrheitlich ab.





9. Veranlasste Leistungen



9. Veranlasste Leistungen

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

Der G-BA hat einen Unterausschuss Veranlasste Leistungen eingerichtet und damit beauftragt, sich mit den derzeit neun Richtlinien zu befassen und sie gegebenenfalls fortzuschreiben:

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

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat im Berichtsjahr folgende Beratungen durchgeführt:

9.1. Arbeitsunfähigkeit

Die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie regelt die Feststellung und Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit für beschäf-

tigte 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.

9.1.1. 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. Demnach soll der G-BA zusätzlich zu den bereits bestehenden Vorgaben in den Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien auch die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit der nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a SGB V und § 10 SGB V versicherten erwerbsfähigen Hilfebedürftigen im Sinne des SGB II regeln.

Das Thema wurde im Berichtszeitraum unter Beteiligung des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales und des Bundesministeriums für Gesundheit weiter erörtert. Im Mittelpunkt der Diskussion steht die Frage, was der Begriff der Arbeitsunfähigkeit bei erwerbsfähigen Hilfebedürftigen konkret umfasst und welchen Gestaltungsspielraum der G-BA bei der Umsetzung des gesetzlichen Auftrags hat.

9.2. Häusliche Krankenpflege

Die Häusliche Krankenpflege umfasst Maßnahmen der ärztlichen Behandlung, die dazu dienen, Krankheiten zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Diese können üblicherweise an Pflegekräfte delegiert werden (Behandlungspflege). Des Weiteren umfasst sie unter bestimmten Voraussetzungen Grundverrichtungen des täglichen



Lebens (Grundpflege) und Maßnahmen, die für die Aufrechterhaltung der grundlegenden Anforderungen einer eigenständigen Haushaltsführung allgemein notwendig sind (hauswirtschaftliche Versorgung).

Die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-Richtlinie) des G-BA regelt die Verordnung Häuslicher Krankenpflege, deren Dauer und deren Genehmigung durch die Krankenkassen sowie die Zusammenarbeit der Leistungserbringer und 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.

9.2.1. Kompressionsverbände und -strümpfe bzw. -strumpfhosen an- und ablegen

Im Berichtsjahr fügte der G-BA im Leistungsverzeichnis Häusliche Krankenpflege unter dem Punkt „Verbände“ (Nr. 31) einige redaktionelle Klarstellungen ein. Nach Beanstandungen des BMG war eine Beschlussfassung hierzu aus dem Jahre 2009 erneut beraten worden. Das An- und Ablegen von Kompressionsverbänden und das An- und Ausziehen von Kompressionsstrümpfen bzw. -strumpfhosen wurden redaktionell klarer voneinander abgegrenzt. Zudem wurde nun auch das Ablegen von Kompressionsverbänden und -strümpfen bzw. -strumpfhosen explizit in das Leistungsverzeichnis mit aufgenommen. Die Liste der Indikationen zu Nr. 31 wurde dem aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand entsprechend aktualisiert. Der Beschluss vom Oktober 2010 trat am 15. Januar 2011 in Kraft.

9.2.2. Häusliche Krankenpflege in Kurzzeitpflegeheimen

Bis April 2007 beschränkten sich die Leistungen der Häuslichen Krankenpflege auf den Haushalt und die Familie der Versicherten. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) erhielten Versicherte einen (erweiterten) Anspruch auf Häusliche Krankenpflege an weiteren „geeigneten Orten“. Die Neuregelung sollte bewirken, dass in der GKV neue Wohnformen, Wohngemeinschaften und betreutes Wohnen hinsichtlich der Erbringung Häuslicher Krankenpflege gegenüber konventionellen Haushalten nicht benachteiligt werden. Auch sollten betreute Wohnformen, deren Bewohner ambulante Leistungen der gesetzlichen Pflegeversicherung erhalten, verbesserte Angebote für ambulant Pflegebedürftige darstellen.

Der G-BA wurde beauftragt, den unbestimmten Rechtsbegriff „geeigneter Ort“ in der HKP-Richtlinie zu konkretisieren. Diese Konkretisierung erfolgte im Januar 2008. Im Nachgang hierzu wurde in der Praxis jedoch die Frage aufgeworfen, ob und gegebenenfalls in welchen Fällen ein Anspruch auf Häusliche Krankenpflege auch in Kurzzeitpflegereinrichtungen besteht. Dies war nicht eindeutig geregelt, da die HKP-Richtlinie vorsah, dass HKP-Leistungen während des Aufenthalts in Einrichtungen, in denen nach den gesetzlichen Bestimmungen Anspruch auf die Erbringung von Behandlungspflege durch die Einrichtungen besteht (z. B. in Krankenhäusern, Rehabilitationseinrichtungen, Hospizen, Pflegeheimen), nicht verordnet werden.

Anknüpfend an eine diesbezügliche Aussage in der Gesetzesbegründung zum GKV-WSG stellte der G-BA klar, dass Versicherte, die nicht nach § 14 SGB XI pflegebedürftig sind, einen Anspruch auf Häusliche Krankenpflege auch während eines Aufenthalts in Kurzzeitpflegereinrichtungen haben. Der Beschluss trat im Juni 2010 in Kraft.

9.2.3. Häusliche Krankenpflege in Tages- oder Nachtpflegeeinrichtungen

GKV-Versicherte, die nicht nach § 14 SGB XI pflegebedürftig sind, können auch während eines Aufenthalts in Tages- oder Nachtpflegeeinrichtungen Häusliche Krankenpflege beanspruchen. Einen entsprechenden Beschluss brachte der G-BA im Oktober 2010 auf den Weg. Damit stehen beispielsweise dementen Patientinnen und Patienten, die in keine Pflegestufe eingruppiert sind, aber niederschwellige Betreuungsleistungen erhalten, HKP-Leistungen auch in Einrichtungen der Tages- oder Nachtpflege zur Verfügung.

Der Beschluss tritt am 29. Januar 2011 in Kraft. Er geht auf eine Initiative der Patientenvertretung zurück.

9.2.4. Änderung in Nr. 10 des Leistungsverzeichnisses: Blutdruckmessung

Für die Blutdruckmessung wurde im Oktober 2010 eine Änderung in der Leistungsbeschreibung vorgenommen. Demnach wird nunmehr auf die Definition eines Hypertonus durch exakte Wertangaben verzichtet. Die therapeutischen Einzelmaßnahmen bei hohem Blutdruck werden durch das kardiovaskuläre Gesamtrisiko bestimmt. Eine Eingrenzung auf sehr konkrete Werte ist deshalb nicht zielführend. Da die Leistung ohnehin nur auf die Erst- oder Neueinstellung eines Hypertonus begrenzt wurde und damit ausreichend konkretisiert ist, kann auf genaue Wertvorgaben zur Definition verzichtet werden. Die bislang genannten Werte von mindestens 160 mmHg systolisch und/oder mindestens 95 mmHg diastolisch weichen zudem von den aktuell maßgeblichen Vorgaben ab und konnten nicht mehr beibehalten werden.

9.3. Heilmittel

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

Die Verordnung von Heilmitteln wird in der Heilmittel-Richtlinie geregelt, die der G-BA regelmäßig aktualisiert und an neue Entwicklungen anpasst. Dem geht die Bewertung des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit neuer Heilmittel voraus, die vom Unterausschuss Methodenbewertung vorgenommen wird (vgl. Kapitel 5.5.).

9.3.1. Neufassung der Richtlinie

Im Berichtszeitraum bereitete der Unterausschuss Veranlasste Leistungen eine Neufassung der Heilmittel-Richtlinie vor, in der auch Vorgaben zur einheitlichen Gestaltung der G-BA-Richtlinien sowie die sprachliche Gleichbehandlung von Frauen und Männern umgesetzt wurden. Die inhaltliche Bearbeitung umfasste folgende drei Schwerpunktthemen:

1. die Möglichkeit einer langfristigen Genehmigung von Heilmittelverordnungen außerhalb des Regelfalls für Menschen mit schwerwiegenden dauerhaften Behinderungen
2. die Regelung des Genehmigungsvorbehalts und den Zusammenhang zwischen der Genehmigung der Krankenkassen und der Wirtschaftlichkeitsprüfung



3. die Heilmittelerbringung in Tageseinrichtungen für Kinder und Jugendliche

Im Dezember 2009 leitete der G-BA das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren ein und wertete es im Berichtsjahr aus. Die Neufassung der Heilmittel-Richtlinie soll Anfang 2011 beschlossen werden.

9.4. Hilfsmittel

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

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

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

9.4.1. Neufassung der Richtlinie

Im Berichtsjahr wurden die Vorarbeiten zur Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie weitergeführt. Aufgrund einschlägiger Rechtsprechung und geänderter gesetzlicher Bestimmungen war eine entsprechende Anpassung erforderlich geworden.

Anpassung an Auflagen und Hinweise des BMG

Die letzte Neufassung der Hilfsmittel-Richtlinie aus dem Jahr 2008 wurde vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandet. Allerdings hatte das Ministerium seine Nichtbeanstandung mit einigen Hinweisen und Auflagen verbunden, die der G-BA bei der neuerlichen Änderung berücksichtigen will. 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 denen anderer Kostenträger überarbeitet werden. Der Unterausschuss befasste sich im Berichtszeitraum mit der Umsetzung dieser Punkte.

Überarbeitung des Abschnitts „Hörhilfen“

Die Vorarbeiten zur Änderung des Abschnitts „Hörhilfen“ wurden im Berichtsjahr abgeschlossen. Damit erfolgt eine Anpassung der Versorgung an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und an die Versorgungspraxis. Hierzu wurde 2010 ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Beratungen zu den Stellungnahmen sollen 2011 abgeschlossen werden.

9.5. Rehabilitation

Nach der Aktualisierung der Rehabilitations-Richtlinie im Hinblick auf gesetzliche Änderungen und Fragen des Datenschutzes stand 2010 die Diskussion über eine Angleichung der Verordnung von Rehabilitationsleistungen zu Lasten der Krankenversicherung an den Reha-Befundbericht der Rentenversicherung auf der Agenda. Gesetzliche Grundlage für die Befassung des G-BA mit dem Thema Rehabilitation (Reha) sind § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 und die §§ 11, 40 und 41 SGB V.

9.5.1. Angleichung der Verordnungsverfahren

Der G-BA hat unter Beteiligung der Deutschen Rentenversicherung Bund über die Angleichung des Reha-Verordnungsvordrucks und des Reha-Befundberichts der Rentenversicherung beraten. Ziel sind vor allem ein Abbau unnötiger Bürokratie und eine Bearbeitungserleichterung für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte. Die historisch gewachsene Doppelgleisigkeit beider Antragsverfahren wurde in der Vergangenheit mehrfach auch von politischer Seite kritisiert und eine Vereinheitlichung gefordert.

In einer gemeinsamen Arbeitsgruppe wurde der Entwurf eines weitgehend einheitlichen Verordnungsformulars entwickelt, der sich am Ende des Berichtsjahres noch in der Abstimmung befand. Auf der Grundlage dieses Formularentwurfs soll im nächsten Schritt über eine modellhafte Erprobung beraten werden.

9.6. Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung

Seit April 2007 haben gesetzlich Krankenversicherte einen 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 es den Betroffenen ermöglichen, bis zum Tod zu Hause oder an weiteren Orten, an denen sie sich in vertrauter häuslicher oder familiärer Umgebung dauerhaft aufhalten, versorgt zu werden. Dies gilt jedoch nur insoweit, als dort eine solche Versorgung auch dauerhaft erbracht werden kann und nicht andere Leistungsträger zur Leistung verpflichtet sind. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, die Voraussetzungen und Inhalte der SAPV zu regeln. Er erarbeitete daraufhin eine Richtlinie, in der unter anderem Folgendes geregelt wird:

- *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 den Leistungserbringern*
- *Verordnung der SAPV*

Die Richtlinie trat im März 2008 in Kraft. Zwischenzeitlich wurde sie in einigen Punkten überarbeitet (vgl. Kapitel 9.6.1.).

Bei Inkrafttreten der Richtlinie gab das Bundesminis-



terium für Gesundheit (BMG) dem G-BA den Auftrag, jährlich – erstmals zum 31. Dezember 2009 – einen Bericht über die Leistungsentwicklung im Bereich der SAPV vorzulegen. Hierbei sollte er überprüfen, ob den besonderen Belangen von Kindern Rechnung getragen wird, wie sich die Richtlinie auf andere Leistungsbe- reiche auswirkt (z. B. die Häusliche Krankenpflege), ob gegebenenfalls Nachbesserungsbedarf besteht und ob außerhalb des Bereichs der SAPV Verbesserungen der Palliativversorgung erforderlich sind.

Der G-BA hat dem BMG erstmals im Dezember 2009 Bericht erstattet. Grundlage für diesen ersten Bericht war die Leistungsentwicklung der SAPV im Jahr 2009 im Sinne einer Bestandsaufnahme. Auf dieser Grundlage wurde die Berichterstattung für das Jahr 2010 vorberei- tet. Die Art und Weise der Berichterstattung für 2010 wurde entsprechend den verfügbaren Daten und den Vorgaben des BMG angepasst. So ist zu berücksichti- gen, dass dem BMG über die Weiterentwicklung des Vertragsgeschehens in der SAPV halbjährlich durch den GKV-Spitzenverband (GKV-SV) berichtet wird. Eine gleichlautende Erfassung des Vertragsgeschehens im Rahmen der G-BA-Berichterstattung ist nicht mehr vorgesehen.

9.6.1. Umsetzung von Auflagen und Hin- weisen 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 hieß es zur Verordnung der SAPV durch die Krankenhausärztin oder den Kran- kenhausarzt einschränkend: „längstens für sieben Tage“.

Das BMG forderte den G-BA auf, diesen Halbsatz zu än- dern 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 zukomme, die generelle Begrenzung der Verordnung auf sieben Tage allerdings prob- lema- tisch sein könne – etwa dann, wenn eine Patientin oder ein Patient mit einer Lebenserwartung von nur wenigen Tagen aus dem Krankenhaus entlassen werde und SAPV benötige. In diesen Fällen sei es kaum zumutbar, nach sieben Tagen – unter Umständen in der akuten Sterbe- phase – noch eine vertragsärztliche Anschlussverord- nung einzuholen. Mit Beschluss vom 15. April 2010 hat der G-BA diese Anpassung vorgenommen.

Das BMG hat darüber hinaus darauf hingewiesen, dass die SAPV nur von sogenannten Palliative Care Teams erbracht werden sollte; dies seien Leistungserbringer, die in einer interdisziplinären Versorgungsstruktur or- ganisiert seien. Der G-BA wurde gebeten, an geeigneter Stelle eine entsprechende Ergänzung in der Richtlinie vorzunehmen. Der Anregung des BMG wurde nachge- kommen. Allerdings wird der Begriff „Palliative Care Teams“ nicht wörtlich in der Richtlinie aufgeführt.

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

9.7. Krankentransport

Fahrten zur ambulanten Behandlung stellen seit 2004 eine genehmigungspflichtige Leistung der Krankenkas- sen dar. Der Gesetzgeber hat geregelt, dass Fahrtkosten im Zusammenhang mit einer ambulanten Behandlung seitdem nur noch in besonders gelagerten Ausnahme-

fällen übernommen werden können. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber damit beauftragt, diese Ausnahmen zu definieren. Die leistungsrechtliche Entscheidung über die Genehmigung einer Fahrt zur ambulanten Behandlung liegt in der Verantwortung der zuständigen Krankenkasse.

Mit den Krankentransport-Richtlinien regelt der G-BA die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransporten und Rettungsfahrten in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Leistungen müssen nach § 73 Abs. 2 Nr. 7 SGB V von einer Vertragsärztin oder einem Vertragsarzt explizit verordnet werden. Für die Krankentransport-Richtlinien gab es im Berichtsjahr keinen Änderungsbedarf.

9.8. Verordnung von Krankenhauseinweisungen

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

9.8.1. Inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Richtlinien

Aufgrund gesetzlicher Neuerungen wurde eine inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Krankenhausbehandlungs-Richtlinien im Berichtsjahr erforderlich. Die Mitglieder des zuständigen Unterausschusses Veranlasste Leistungen trugen zunächst den aus ihrer Sicht bestehenden Änderungsbedarf zusammen. Die Beratun-

gen zu diesem Thema waren zum Ende des Berichtszeitraums noch nicht abgeschlossen.

9.9. Soziotherapie und psychiatrische Häusliche Krankenpflege

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

Die Soziotherapie wird ärztlich verordnet und von Sozialpädagoginnen und -pädagogen oder Psychiatriepflegerinnen und -pflegern erbracht. Sie bietet eine koordinierende und begleitende Unterstützung und Handlungsanleitung für schwer psychisch Kranke auf der Grundlage definierter Therapieziele an. In seiner Soziotherapie-Richtlinie regelt der G-BA seit 2001 die Voraussetzungen sowie die Art und den Umfang der Soziotherapie in der ambulanten Versorgung.

9.9.1. Soziotherapie und Häusliche Krankenpflege für psychisch Kranke

Nach Aufforderung durch das Bundesministerium für Gesundheit prüft der G-BA derzeit, ob eine mögliche Erweiterung des Indikationsspektrums der Soziotherapie-Richtlinie sinnvoll ist. Eine 2010 begonnene erste



Bestandsaufnahme des bundesweiten Verordnungsgeschehens zeigte, dass sich dies in den einzelnen Bundesländern sehr unterschiedlich darstellt, die Verordnungszahlen insgesamt jedoch rückläufig sind. Die Klärung der Ursachen ist noch nicht abgeschlossen. Die Beratungen zum Thema dauern an.

Parallel hat der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten auf konkrete Hinweise auf Versorgungsdefizite bei der Durchführung psychiatrischer Häuslicher Krankenpflege hingewiesen. Der G-BA hat eine Arbeitsgruppe damit beauftragt, sich mit dem Stand der Versorgung in den Bereichen Sozialtherapie und psychiatrische Häusliche Krankenpflege übergreifend zu beschäftigen und einen gegebenenfalls bestehenden Änderungsbedarf in den Richtlinien zu prüfen.

grenze führt. In der Chroniker-Richtlinie gibt der G-BA die entsprechenden Definitionen und benennt Ausnahmen. Für die Richtlinie bestand im Berichtsjahr kein Änderungsbedarf.

9.10. Regelungen für Chroniker

Bei vielen Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung besteht für die Versicherten eine Zuzahlungspflicht. Sie endet an einer gesetzlich definierten Belastungsgrenze (§ 66 SGB V). Wird sie erreicht, können Versicherte dies bei ihrer Krankenkasse unter Nachweis ihrer Einkommenssituation geltend machen; sie werden dann für den Rest des betreffenden Kalenderjahres von weiteren Zuzahlungen befreit. Die Belastungsgrenze beträgt derzeit zwei Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt eines Versicherten. Für schwerwiegend chronisch Kranke, die wegen derselben Erkrankung in Dauerbehandlung sind und besonders häufig GKV-Leistungen in Anspruch nehmen müssen, hat der Gesetzgeber die Belastungsgrenze auf ein Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen abgesenkt.

Der G-BA ist beauftragt, näher zu definieren, wann genau eine chronische Krankheit im Sinne des § 62 SGB V vorliegt, die zu einer abgesenkten Belastungs-



10. Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung



10. Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung

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

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

10.1. Überprüfung der Regelversorgung

Im Oktober 2010 beschloss der G-BA ein Konzept, auf dessen Grundlage Inhalt und Umfang der den Festzuschüssen zugeordneten Regelversorgung künftig überprüft werden sollen.

Das Konzept sieht zwei Verfahrensschritte vor: Zunächst werden die Regelversorgungsleistungen daraufhin untersucht, ob sie dem allgemein anerkannten Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse entsprechen (Prüfung der Wissenschaftlichkeit). Sofern die Prüfung der Wissenschaftlichkeit einen Veränderungsbedarf hinsichtlich der Regelversorgungsleistungen ergibt, wird in einem zweiten Schritt geprüft, ob die betreffenden Leistungen einer notwendigen, angemessenen, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung entsprechen (Prüfung der Wirtschaftlichkeit).

Als Grundlage für die Prüfung der Wissenschaftlichkeit der Regelversorgungsleistungen wurden befundbezogen vier inhaltliche Schwerpunkte gebildet und jeweils mit einer Fragestellung verknüpft. Mit der Beantwortung dieser Fragestellungen soll eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragt werden.

10.2. 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 das Ergebnis der Vertragsverhandlungen zwischen der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, dem GKV-Spitzenverband und dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen. Im Berichtsjahr wurde eine entsprechende Veröffentlichung am 3. Dezember 2010 beschlossen.

10.3. Beschaffenheit der Gegenbezzahnung bei der Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz

Der G-BA hatte in der Festzuschuss-Richtlinie bislang vorgegeben, dass festsitzender Zahnersatz wie Brücken oder prothetische Kronen grundsätzlich nur dann als GKV-Leistung in Frage kommt, wenn im Gegenkiefer entweder noch eigene Zähne oder aber ebenfalls festsitzender Zahnersatz vorhanden ist bzw. sind. Im Nachgang dieses 2004 getroffenen Richtlinienbeschlusses wurde das IQWiG vom G-BA beauftragt, die Relevanz der Beschaffenheit der Gegenbezzahnung bei der Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz zu untersuchen. Der G-BA



kam damit einer entsprechenden Bitte des BMG sowie einem gleichlautenden Antrag der Patientenvertretung nach.

Das IQWiG kommt in seinem Abschlussbericht zu dem Ergebnis, dass keine evidenzbasierten Aussagen darüber getroffen werden können, ob sich die Beschaffenheit der Gegenbezahnung bei feststehendem beziehungsweise herausnehmbarem Zahnersatz unterschiedlich auswirkt und deshalb ein entscheidungsrelevanter Faktor bleiben soll.

Der G-BA beschloss auf dieser Grundlage, den Anspruch der Patientinnen und Patienten auf die Versorgung mit feststehendem Zahnersatz nicht mehr davon abhängig zu machen, ob der Gegenkiefer mit einem feststehenden oder herausnehmbaren Zahnersatz versorgt ist. Damit können künftig mehr Versicherte von einer Versorgung mit feststehendem Zahnersatz profitieren.

Der Beschluss ist im Juli 2010 in Kraft getreten.

Beschlüsse

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
12. Januar 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Reboxetin)</i>	mit Beschlussdatum
12. Januar 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Antidiarrhoika)</i>	mit Beschlussdatum
12. Januar 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Stimulanzen)</i>	mit Beschlussdatum
25. Januar 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (redaktionelle Anpassungen der Bezeichnungen)</i>	20. März 2010
25. Januar 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Beta-2-sympathomimetische Antiasthmatica, Gruppe 8, in Stufe 2)</i>	20. März 2010
25. Januar 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 21 Festbetragsgruppen)</i>	20. März 2010
09. Februar 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX und X (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-RL in Anlage IX und X)</i>	mit Beschlussdatum
09. Februar 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI, Teil B (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Octreotid beim hepatozellulären Karzinom)</i>	mit Beschlussdatum
09. Februar 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Schnell wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1)</i>	mit Beschlussdatum
09. Februar 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2)</i>	mit Beschlussdatum
18. Februar 2010	<i>Richtlinie Kinderherzchirurgie (Erstfassung)</i>	19. Juni 2010
18. Februar 2010	<i>Information über den Umsetzungsstand der Absichtserklärung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Förderung der Barrierefreiheit</i>	mit Beschlussdatum

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
18. Februar 2010	<i>Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Neufassung Merkblatt Mammographiescreening)</i>	01. Mai 2010
18. Februar 2010	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/§ 4 Ausgeschlossene Methoden (Autologe Chondrozytenimplantation am Sprunggelenk)</i>	21. Mai 2010
18. Februar 2010	<i>Bestellung des stellvertretenden Geschäftsführers</i>	mit Beschlussdatum
18. Februar 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung)</i>	18. Februar 2010
18. Februar 2010	<i>Mutterschafts-Richtlinien (Erweiterung der Testverfahren für den Treponemen-Antikörper-Nachweis)</i>	21. Mai 2010
18. Februar 2010	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie (Quotenregelung zur psychotherapeutischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen, redaktionelle Klarstellung zur Feststellung des Versorgungsanteils)</i>	07. Mai 2010
18. Februar 2010	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie (Fachidentität beim Zusammenschluss eines Facharzts für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie mit einem Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie)</i>	07. Mai 2010
18. Februar 2010	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie (Veranlassung der Prüfung gemäß § 34a Abs. 1 SGB V)</i>	08. Mai 2010
18. Februar 2010	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie (Erfassung von angestellten Ärzten, differenziert nach Einrichtungen/Änderung der Anlagen 4.1 bis 4.10)</i>	22. Mai 2010
18. Februar 2010	<i>Beauftragung IQWiG (Nutzenbewertung von HPV-Tests im Primärscreening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte)</i>	mit Beschlussdatum
18. Februar 2010	<i>Änderung der Satzung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>	mit Beschlussdatum
18. März 2010	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie (Besonderer Versorgungsbedarf bei einer Facharztbezeichnung)</i>	19. Juni 2010
18. März 2010	<i>Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (Umsetzung der Schutzimpfungs-Richtlinie zu Varizellen und Pertussis)</i>	29. Mai 2010

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
18. März 2010	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Diamorphingestützte Substitutionsbehandlung Opiatabhängiger)</i>	12. Juni 2010
18. März 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2)</i>	15. Juli 2010
18. März 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung)</i>	18. März 2010
18. März 2010	<i>Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (Veröffentlichung des Beratungsthemas)</i>	mit Beschlussdatum
06. April 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Therapiehinweis zu Erythropoese stimulierenden Wirkstoffen)</i>	mit Beschlussdatum
06. April 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX und X (Neueinleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Festbetragsgruppenbildung), siehe auch Beschluss vom 08.12.2009</i>	mit Beschlussdatum
06. April 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1)</i>	mit Beschlussdatum
15. April 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage II (Priligy)</i>	07. Juli 2010
15. April 2010	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V (Ergänzung zur Konkretisierung der Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Rheuma)</i>	12. Mai 2010
15. April 2010	<i>Richtlinie Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung (Anpassung an Gesetzesänderungen/Auflagen und Hinweise des BMG)</i>	25. Juni 2010
15. April 2010	<i>Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (Kurzzeitpflegeheim)</i>	26. Juni 2010
15. April 2010	<i>Hausordnung (Änderung)</i>	16. April 2010
15. April 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung)</i>	15. April 2010
19. April 2010	<i>Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Erstfassung)</i>	02. Dezember 2010

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
20. Mai 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Mirtazapin, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	10. Juli 2010
20. Mai 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Ropinirol, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	10. Juli 2010
20. Mai 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XI (Sildenafil bei der pulmonal-arteriellen Hypertonie)</i>	09. Juli 2010
20. Mai 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Ergänzung)</i>	20. Mai 2010
20. Mai 2010	<i>Festzuschuss-Richtlinie (Gegenbezahlung bei der Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz)</i>	16. Juli 2010
20. Mai 2010	<i>Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Anlage Datenflussverfahren)</i>	02. Dezember 2010
20. Mai 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Sertralin, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	10. Juli 2010
20. Mai 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Nitrofurantoin, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	09. Juli 2010
20. Mai 2010	<i>Beauftragung IQWiG (Nutzenbewertung von Ezetimib bei Hypercholesterinämie)</i>	mit Beschlussdatum
20. Mai 2010	<i>Beauftragung IQWiG (Nutzenbewertung von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln in der Zweitlinientherapie der rheumatoiden Arthritis)</i>	mit Beschlussdatum
20. Mai 2010	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Asynchrone Photosoletherapie im Vollbad)</i>	24. Juli 2010
20. Mai 2010	<i>Richtlinie über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Leistungsbereiche 2011)</i>	01. Januar 2010
20. Mai 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Gemcitabin in der Monotherapie beim Mammakarzinom der Frau)</i>	09. Juli 2010
20. Mai 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (H1-Antagonisten, Gruppe 5B, in Stufe 3)</i>	09. Juli 2010

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
17. Juni 2010	<i>Rücknahme eines Auftrags an die Expertengruppe Off-Label (Interferone bei HIV/AIDS)</i>	mit Beschlussdatum
17. Juni 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Therapiehinweis zu Prasugrel)</i>	11. September 2010
17. Juni 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Therapiehinweis zu Erythropoese stimulierenden Wirkstoffen)</i>	20. Oktober 2010
17. Juni 2010	<i>Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie (Neufassung)</i>	09. Oktober 2010
17. Juni 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung und Ergänzung PURI SOL)</i>	17. Juni 2010
17. Juni 2010	<i>Mindestmengenvereinbarung/Anlage 1 (Versorgung von Früh- und Neugeborenen): Beschluss wurde in Teilen bis zum 28.02.2011 außer Vollzug gesetzt (siehe Beschluss vom 16.12.2010)</i>	01. Januar 2010
17. Juni 2010	<i>Entlastung des Vorsitzenden und der Geschäftsführerin des Gemeinsamen Bundesausschusses</i>	mit Beschlussdatum
17. Juni 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII (Ergänzung: Tramadol und Venlafaxin)</i>	10. September 2010
17. Juni 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Ergänzung Visco HYAL 1.0 und 1.4+)</i>	17. Juni 2010
17. Juni 2010	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte (Änderung der Anlage 6)</i>	10. September 2010
17. Juni 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III, Nummer 12 (Antidiarrhoika)</i>	04. September 2010
17. Juni 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2)</i>	01. April 2010
17. Juni 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2)</i>	mit Beschlussdatum
17. Juni 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Octreotid beim hepatozellulären Karzinom)</i>	04. September 2010

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
17. Juni 2010	<i>Schutzimpfungs-Richtlinie/Anlage 1 (Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1)</i>	mit Beschlussdatum
17. Juni 2010	<i>Änderung der Frist für die Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklungen eines Konzepts für das Verfahren zur Überprüfung der Dokumentationsqualität (siehe Beschluss vom 17.12.2009)</i>	mit Beschlussdatum
06. Juli 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Änderung der Anlage)</i>	mit Beschlussdatum
06. Juli 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX und X (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 [Neubildung])</i>	mit Beschlussdatum
06. Juli 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Ergänzung der Anlage)</i>	mit Beschlussdatum
06. Juli 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Therapiehinweis zu Omalizumab)</i>	mit Beschlussdatum
15. Juli 2010	<i>Beschluss zur Veröffentlichung der Bundesauswertung 2009</i>	mit Beschlussdatum
15. Juli 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung: Serag BSS)</i>	10. Juni 2010
15. Juli 2010	<i>Verfahren zur sekundären Nutzung der Daten der externen stationären Qualitätssicherung</i>	mit Beschlussdatum
15. Juli 2010	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinie (Einführung eines Demografiefaktors)</i>	27. November 2010
15. Juli 2010	<i>Schutzimpfungs-Richtlinie/Anlage 1 (Umsetzung der STIKO-Empfehlungen/Neue Influenza A [H1N1])</i>	mit Beschlussdatum
15. Juli 2010	<i>Beauftragung IQWiG (Nutzenbewertung von Aromatasehemmern bei Mammakarzinom)</i>	mit Beschlussdatum
15. Juli 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI: Off-Label-Use (Beauftragung der Expertengruppe zu Clostridium-botulinum-Toxin Typ A)</i>	mit Beschlussdatum

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
15. Juli 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Ergänzung)</i>	15. Juli 2010
15. Juli 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung: Ringer Fresenius Spüllösung)</i>	15. Juli 2010
15. Juli 2010	<i>Ermittlung der Stellungnahmeberechtigten für Entscheidungen über die RL zur Übertragung heilkundlicher Tätigkeiten</i>	mit Beschlussdatum
15. Juli 2010	<i>Präzisierung der Beauftragung AQUA (Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren zur PTCA)</i>	mit Beschlussdatum
10. August 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III, Nummer 38 (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Otologika)</i>	mit Beschlussdatum
10. August 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Memantin)</i>	mit Beschlussdatum
10. August 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Venlafaxin, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	mit Beschlussdatum
10. August 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage II (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Ergänzung der Anlage)</i>	mit Beschlussdatum
19. August 2010	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V (Mindestmengen, Verlängerung der Befristung nach § 6 Abs. 5)</i>	19. November 2010
19. August 2010	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Aussetzung der Beratungen zur Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden)</i>	13. November 2010
19. August 2010	<i>Beschluss zur Veröffentlichung des Qualitätsreports 2009</i>	mit Beschlussdatum
19. August 2010	<i>Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (Änderung)</i>	01. Januar 2011
19. August 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Ergänzung – Dimet 20)</i>	19. August 2011
19. August 2010	<i>Beauftragung IQWiG (Bewertung von Surrogatparametern als Endpunkte in Arzneimittelstudien in der Onkologie)</i>	mit Beschlussdatum

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
19. August 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Aufhebung eines Therapiehinweises zu Epoetin)</i>	20. Oktober 2010
19. August 2010	<i>Richtlinie Kinderherzchirurgie (Korrektur der Anlage 1)</i>	18. November 2010
19. August 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Tropiumchlorid, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	09. Oktober 2010
02. September 2010	<i>Enukleation der Prostata mittels Thulium-Laser und Ablation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (Veröffentlichung des Beratungsthemas)</i>	mit Beschlussdatum
07. September 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage I (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Änderung der Anlage)</i>	mit Beschlussdatum
07. September 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Bicalutamid, Gruppe 1, in Stufe 1 [Neubildung])</i>	mit Beschlussdatum
16. September 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage II (Ergänzung: Azzalure)</i>	18. November 2010
16. September 2010	<i>Mutterschafts-Richtlinien: Strukturelle Anpassung des Ultraschall-screenings in der Schwangerenvorsorge</i>	mit Beschlussdatum
16. September 2010	<i>Richtlinien über künstliche Befruchtung: Anspruch auf Leistungen gemäß § 27a SGB V bei HIV-betroffenen Paaren</i>	02. Dezember 2010
16. September 2010	<i>Schutzimpfungs-Richtlinie/Anlage 1 (Umsetzung der STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Influenza)</i>	16. September 2010
16. September 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Valproinsäure bei der Migränephrophylaxe im Erwachsenenalter)</i>	16. Dezember 2010
16. September 2010	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V (Anlage 2, Nr. 16, Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten vor oder nach Lebertransplantation)</i>	04. Februar 2011
16. September 2010	<i>Beauftragung IQWiG: Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung: HSO und HSO plus)</i>	mit Beschlussdatum

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
16. September 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung: HSO und HSO plus)</i>	16. September 2010
16. September 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Reboxetin)</i>	01. April 2011
16. September 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III, Nummer 44 (Stimulanzien)</i>	01. Dezember 2010
16. September 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Tropiumchlorid, Gruppe 1, in Stufe 1)</i>	24. November 2010
16. September 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Ibuprofen, Gruppe 1B, in Stufe 1)</i>	18. November 2010
16. September 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1, in Stufe 2)</i>	25. November 2010
16. September 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2)</i>	18. November 2010
16. September 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX und X (Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1, in Stufe 2)</i>	25. November 2010
12. Oktober 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Einleitung eines Stimmungsverfahrens: Alpharezeptorenblocker, Gruppe 2, in Stufe 2; Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, in Stufe 2; Fluorchinolone, Gruppe 2, in Stufe 2)</i>	mit Beschlussdatum
21. Oktober 2010	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Positronenemissionstomographie [PET]; PET/Computertomographie [CT] bei malignen Lymphomen)</i>	mit Beschlussdatum
21. Oktober 2010	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Positronenemissionstomographie [PET]; PET/Computertomographie [CT] bei malignen Lymphomen)</i>	mit Beschlussdatum
21. Oktober 2010	<i>Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen</i>	mit Beschlussdatum

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
21. Oktober 2010	<i>Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (Vergleichende Darstellung der Tätigkeitsberichte der Qualitätssicherungs-Kommissionen Dialyse des Jahres 2009)</i>	mit Beschlussdatum
21. Oktober 2010	<i>Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (Veröffentlichung des Jahresberichts 2009 des Datenanalysten Dialyse)</i>	mit Beschlussdatum
21. Oktober 2010	<i>Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (Änderung)</i>	01. Januar 2011
21. Oktober 2010	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Einleitung eines Beratungsverfahrens: Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V)</i>	mit Beschlussdatum
21. Oktober 2010	<i>Festlegung des Kreises der stellungnahmeberechtigten Organisationen für Entscheidungen zu Richtlinien nach § 63 Abs. 3c</i>	21. Oktober 2010
21. Oktober 2010	<i>Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (Nr. 31 des Leistungsverzeichnisses „Verbände“)</i>	15. Januar 2011
21. Oktober 2010	<i>Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (Nr. 10 des Leistungsverzeichnisses „Blutdruckmessung“)</i>	29. Januar 2011
21. Oktober 2010	<i>Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (Einrichtungen der Tages- oder Nachtpflege)</i>	29. Januar 2011
21. Oktober 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Ergänzung Pe-Ha-Luron® 1.0 %)</i>	21. Oktober 2010
21. Oktober 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung Befristung Oculentis BSS)</i>	21. Oktober 2010
21. Oktober 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung Befristung Visco HYAL 1.0 und Visco HYAL 1.4+)</i>	12. Oktober 2010
21. Oktober 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung Amvisc und Amvisc PLUS)</i>	21. Oktober 2010

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
02. November 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage I (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Ginkgo-biloba-Blätter-Extrakt)</i>	mit Beschlussdatum
02. November 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI, Teil A (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig- bzw. intermediär malignen B-NHL als CLL)</i>	mit Beschlussdatum
02. November 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Antipsychotika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2 [Eingruppierung Darreichungsform])</i>	mit Beschlussdatum
11. November 2010	<i>Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Arthroskopie am Kniegelenk</i>	mit Beschlussdatum
11. November 2010	<i>Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (Jährliche ICD- und OPS-Anpassung)</i>	01. Januar 2010
11. November 2010	<i>Kinder-Richtlinien (Screening auf Nierenfehlbildungen und Fehlbildungen der ableitenden Harnwege)</i>	mit Beschlussdatum
11. November 2010	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms)</i>	02. Februar 2010
11. November 2010	<i>Richtlinie Kinderherzchirurgie (Jährliche Anpassung der OPS-Klassifikation)</i>	01. Januar 2010
11. November 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung Befristung Healon)</i>	16. Oktober 2010
11. November 2010	<i>Haushalt 2011</i>	mit Beschlussdatum
11. November 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Alkoholhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung)</i>	09. Februar 2010
11. November 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Streichung 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel)</i>	16. Februar 2010
11. November 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Therapiehinweis zu Omalizumab)</i>	mit Beschlussdatum
11. November 2010	<i>Mindestmengenvereinbarung/Anlage 1 (Jährliche OPS-Anpassung)</i>	01. Januar 2010

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
03. Dezember 2010	<i>Festzuschuss-Richtlinie (Höhe der auf die Regelversorgung entfallenden Beträge)</i>	01. Januar 2010
07. Dezember 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI (Einleitung eines Stellungnahme-verfahrens: Amantadin zur Behandlung der Fatigue bei Multipler Sklerose)</i>	mit Beschlussdatum
07. Dezember 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Einleitung eines Stellungnahme-verfahrens: Gliptine bzw. DPP-4-Inhibitoren)</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie (Änderung: Anregungen seitens des BMG und redaktionelle Anpassungen)</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX (Nystatin + Zinkoxid, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Abs. 1 SGB V)</i>	03. Februar 2010
16. Dezember 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage II (Änderung und Aktualisierung)</i>	12. Februar 2010
16. Dezember 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom)</i>	05. Februar 2010
16. Dezember 2010	<i>Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V (Änderung der Befristung bei Amvisc, Amvis PLUS, Bausch & Lomb Balanced Salt Solution, Dk-line, Okta-line, OcuCoat, Oxane 1300, Oxane 5700)</i>	06. November 2010
16. Dezember 2010	<i>Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren bei der Hüftendoprothesen-versorgung</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren bei der Knieendoprothesen-versorgung</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V (Anlage 3, Nr. 1, Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen, jährliche Anpassung an die ICD-Klassifikation)</i>	01. Januar 2010

Beschlussdatum	Thema	Inkrafttreten Datum
16. Dezember 2010	<i>Schutzimpfungs-Richtlinie/Anlage 1 (Änderung des Beschlusses vom 17. Juni 2010 zur Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1 SI-RL)</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Grundsätze des Systemzuschlags im stationären Sektor 2011</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Höhe des Systemzuschlags im ambulanten und stationären Sektor 2011</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Änderung)</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Vereinbarung zur Kinderonkologie/Anlage 1 (Jährliche Anpassung an die ICD-Klassifikation)</i>	01. Januar 2010
16. Dezember 2010	<i>Sitzungstermine 2011/2012</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (Freigabe der Bundesauswertung 2010 des Leistungsbereichs Dekubitusprophylaxe zur Veröffentlichung)</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (Bericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 9 Abs. 3 QP-RL für das Jahr 2009)</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Mindestmengenvereinbarung/Anlage 1 (Befristete Außervollziehung einer Änderung der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmengen für Früh- und Neugeborene Perinatalzentren Level 1)</i>	31. Dezember 2010
16. Dezember 2010	<i>Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Elektronische Dokumentation bei der Krebsfrüherkennungsdokumentation beim Mann)</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien (Elektronische Dokumentation der Gesundheitsuntersuchung)</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Kinder-Richtlinien (Anpassung des erweiterten Neugeborenen-screenings an das Gendiagnostikgesetz)</i>	mit Beschlussdatum

16. Dezember 2010	<i>Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (Veröffentlichung von Merkblättern zur Patienteninformation)</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Nicht-medikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms [BPS])</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Nicht-medikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms [BPS])</i>	mit Beschlussdatum
16. Dezember 2010	<i>Richtlinie nach § 116b SGB V (Anlage 3, Nr. 8 – Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie)</i>	mit Beschlussdatum

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.

Unparteiische Mitglieder

Dr. Rainer Hess, unparteiischer Vorsitzende

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

Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Werner Gerdemann († 2011)
2. Stellvertreter: Dr. Gerhard Schillinger

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
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

1. Stellvertreter: Dr. Monika Kücking
2. Stellvertreter: Gerd Kukla
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

Dr. Jürgen Fedderwitz (KZBV)

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

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

*Stand: 31. Dezember 2010

Abkürzungsverzeichnis

AG	=	Arbeitsgruppe
AMG	=	Arzneimittelgesetz
AMNOG	=	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
AQUA	=	AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
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	=	Risikostrukturausgleich
SAPV	=	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung
SG	=	Sozialgericht
STIKO	=	Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut
UA	=	Unterausschuss
VerfO	=	Verfahrensordnung



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

