



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Geschäftsbericht**

**2016**



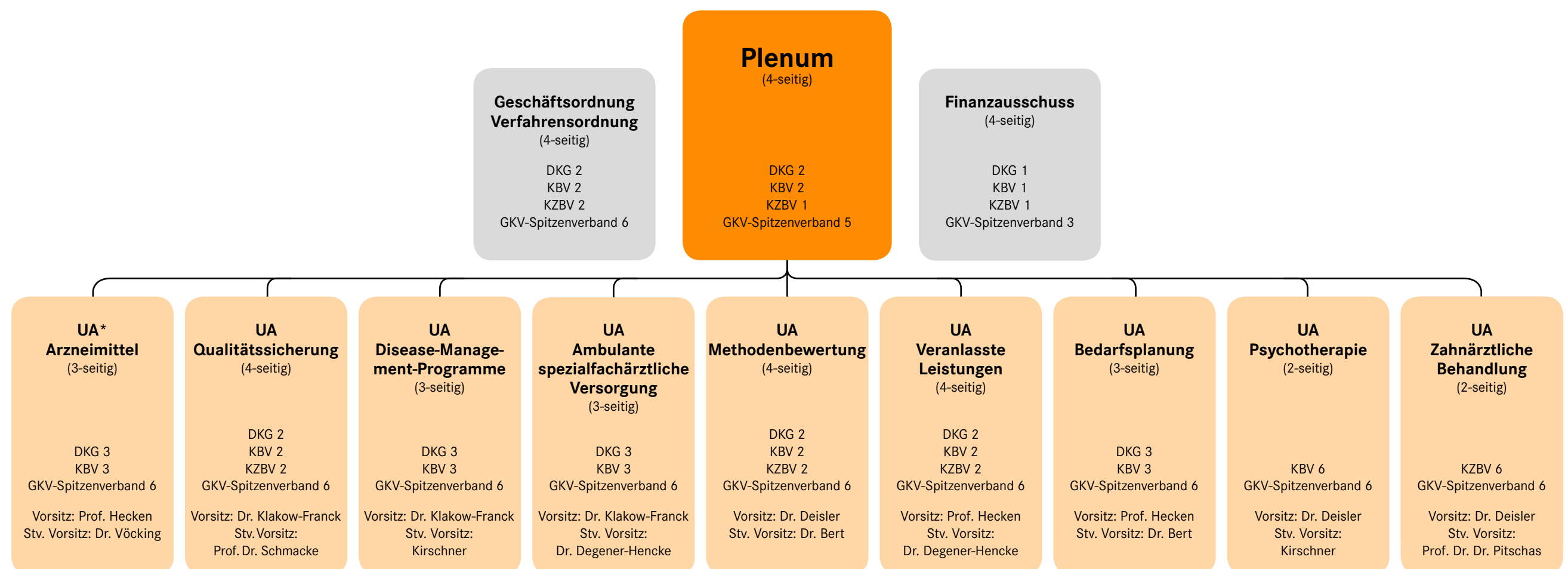


**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## Wichtige Ereignisse und Beschlüsse des Jahres 2016

| Januar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Februar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | März                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | April                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Mai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Juni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Juli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | August                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | September                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Oktober                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | November                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Dezember                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Der Innovationsausschuss beim G-BA nach § 92b SGB V nimmt seine Arbeit auf. Nach Konstituierung des Expertenbeirats beginnt er mit der Beratung der ersten Förderbekanntmachungen. Der Innovationsausschuss wird künftig über die Vergabe der Mittel aus dem Innovationsfonds entscheiden. Bis 2019 werden jährlich Mittel in Höhe von 300 Millionen Euro zur Förderung neuer Versorgungsformen und von Versorgungsforschungsprojekten zur Verfügung stehen.</li><li>Das strukturierte Behandlungsprogramm (DMP) für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wird aktualisiert. Sämtliche diagnostischen, therapeutischen und qualitätssichernden Maßnahmen wurden anhand aktueller Leitlinien überprüft und bei Bedarf angepasst.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Antikörperbeschichtete Stents (Gefäßstützen) werden für die Behandlung von Koronargefäßstenosen als GKV-Leistung weitgehend ausgeschlossen. Nur für Patientinnen und Patienten, bei denen weder ein medikamentenbeschichteter Stent (DES) noch ein unbeschichteter Metallstent empfohlen wird, gibt es eine Ausnahme.</li><li>Auch Zahnärzte können in bestimmten Ausnahmefällen Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung verordnen, sofern die Fahrten im Zusammenhang mit einer vertragszahnärztlichen Behandlungsbedürftigkeit stehen.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Der G-BA beschließt die Verfahrensregeln, nach denen er künftig neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V bewerten wird. Die Bewertung erfolgt im Zusammenhang mit einer erstmaligen Anfrage eines Krankenhauses beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) auf zukünftige Erstattung, wenn die Methode auf einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruht.</li><li>Eine neue Patienteninformation zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) steht auf der G-BA-Website zum Download bereit. Das zweiseitige Servicedokument stellt die Grundzüge der medizinischen Versorgung innerhalb der ASV dar.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Der G-BA beschließt die zweite Tranche der Substitutionsausschlussliste. Antikonvulsiva und Opioidanalgetika mit verzögerter Wirkstofffreisetzung sowie ein Wirkstoff zur Hemmung der Blutgerinnung können von Apotheken nicht mehr durch ein wirkstoffgleiches Produkt ersetzt werden.</li><li>Für die Früherkennung von Darmkrebs wird ein neues Testverfahren beschlossen. Ein quantitativer immunologischer Test zum Nachweis von nicht sichtbarem Blut im Stuhl (iFOBT) wird den Guajak-basierten Test (gFOBT) ablösen.</li><li>Der G-BA, das BfArM und das PEI vereinbaren eine engere Zusammenarbeit. Geplant ist die wechselseitige Beteiligung bei der Beratung von Firmen zu Arzneimittelstudien. Ziel ist es, eine gute Evidenz sowohl für die Zulassung als auch für die frühe Nutzenbewertung zu generieren.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Der G-BA beschließt neue Anforderungen an die Früherkennungsuntersuchungen für Kinder U1 bis U9.</li><li>Für Patientinnen und Patienten mit einem langfristigen Heilmittelbedarf greift künftig ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren.</li><li>Die Berichtspflichten der Krankenhäuser werden transparenter: In einer sogenannten Positivliste informiert der G-BA künftig erstmals für das Berichtsjahr 2015 darüber, welche Krankenhäuser verpflichtet sind, einen Qualitätsbericht zu erstellen. Zudem hat er eine Liste derjenigen Krankenhäuser zu veröffentlichen, die ihren Qualitätsbericht nicht ordnungsgemäß geliefert haben.</li><li>Auf einem Rechtssymposium des G-BA werden mit zahlreichen Experten Rechtsfragen zum Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse diskutiert.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird für Diabetikerinnen und Diabetiker, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen.</li><li>Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (LSG) bestätigt den Beschluss des G-BA zum Verordnungsaußchluss von Dipyridamol in Kombination mit ASS wegen Unzweckmäßigkeit.</li><li>Eine umfassende Strukturreform der ambulanten Psychotherapie verbessert die Zugangsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten und führt neue Versorgungselemente ein. Hierzu gehören künftig die psychotherapeutische Sprechstunde, die psychotherapeutische Akutbehandlung und Maßnahmen zur Vermeidung von Rückfällen.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Das strukturierte Behandlungsprogramm (DMP) für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) wird in allen wesentlichen Punkten aktualisiert.</li><li>Auf der Grundlage entsprechender Beschlüsse des G-BA können Ärztinnen und Ärzte künftig Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention empfehlen. Die Präventionsempfehlung in Form einer ärztlichen Bescheinigung soll bei der Beantragung von Leistungen von den Krankenkassen berücksichtigt werden.</li><li>Die Anforderungen des G-BA an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme von Krankenhäusern als Grundlage für Vergütungszuschläge treten in Kraft. Nimmt ein Krankenhaus nachweislich an einem solchen Fehlermeldesystem teil, kann es hierfür Vergütungszuschläge beanspruchen.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Die Verfahrensregeln, nach denen künftig neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V bewertet werden, treten in Kraft.</li><li>Ein Universitätsklinikum in Hessen darf vorerst keine weiteren Herztransplantationen mehr durchführen, weil es eine Zielvereinbarung zur Ergebnisqualität nicht eingehalten hat. Der G-BA informiert im Einvernehmen mit der Klinik die zuständige Aufsichtsbehörde.</li><li>Die Anforderungen des G-BA an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme von Krankenhäusern als Grundlage für Vergütungszuschläge treten in Kraft. Nimmt ein Krankenhaus nachweislich an einem solchen Fehlermeldesystem teil, kann es hierfür Vergütungszuschläge beanspruchen.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Die 8. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA mit dem Themenschwerpunkt qualitätsorientierte Versorgungssteuerung findet mit über 500 Teilnehmerinnen und Teilnehmern in Berlin statt.</li><li>Die neu gefasste Kinder-Richtlinie mit zahlreichen Änderungen bei den Früherkennungsuntersuchungen U1 bis U9 tritt in Kraft. Im neu gestalteten „Gelben Heft“ werden nun auch Aspekte der Eltern-Kind-Interaktion und das neu eingeführte Mukoviszidose-Screening dokumentiert. Neu ist auch eine herausnehmbare Teilnahmekarte zum datengeschützten Nachweis gegenüber Dritten.</li><li>Verengungen von Blutgefäßen im Gehirn dürfen nur noch bei bestimmten Patientengruppen mit dem Einsatz von Stents (Gefäßstützen) behandelt werden. Aktuelle Studien belegen, dass ein deutlich erhöhtes Schadenspotenzial den Nutzen der Methode für die untersuchten Patientengruppen übersteigt.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Gesetzlich krankenversicherte Männer ab 65 Jahren haben künftig Anspruch auf ein einmal durchgeführtes Ultraschallscreening zur Früherkennung von Bauchaortenaneurysmen.</li><li>Mit Beschlüssen zu den Wirkstoffen Afatinib, Nivolumab und Ramucirumab zur Behandlung von Lungen-, Nieren- und Magenkrebs schließt der G-BA seit Beginn der Zusatznutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) insgesamt 60 Verfahren zur Bewertung von onkologischen Wirkstoffen ab. Mit diesen Beschlüssen stehen Patienten und Ärzten umfangreiche Informationen zur Verfügung.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Kritische angeborene Herzfehler bei Neugeborenen können künftig besser entdeckt und damit früher behandelt werden. Die Kinderuntersuchung U1/U2 wird um die Pulsoxymetrie ergänzt.</li><li>Fristgerecht beschließt der G-BA die Regelungen, nach denen Kliniken und Krankenkassen künftig Sicherstellungszuschläge zu vereinbaren haben.</li><li>Der G-BA ändert die Anforderungen an die Fachweiterbildungsquote von Pflegekräften in kinder-kardiologischen Intensivstationen. 40 Prozent der dort tätigen Pflegekräfte müssen spätestens zum 1. Januar 2017 eine ausreichende Berufserfahrung nachweisen.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Der G-BA beschließt erstmals Qualitätsindikatoren, die künftig für die Krankenhausplanung relevant sein werden. Bei dem ersten Indikatorenset handelt es sich um Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie, die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben werden.</li><li>Zahnärztinnen und Zahnärzte dürfen künftig bei krankheitsbedingten strukturellen oder funktionellen Schädigungen des Mund-, Kiefer- oder Gesichtsbereichs Heilmittel verordnen.</li><li>Der G-BA beschließt seine erste Erprobungs-Richtlinie. In einer Studie soll die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (gutartige Tumoren der Gebärmutter) untersucht werden.</li><li>Patientinnen und Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen oder Mukoviszidose können künftig im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) behandelt werden.</li></ul> |

## Der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V im Überblick



- In allen Gremien nehmen **Patientenvertreterinnen und -vertreter** mitberatend teil. Sie haben Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Bedarfsplanung nehmen **zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder** mitberatend teil (§ 92 Abs. 7e SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen **jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats** mitberatend teil, soweit es Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für **die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer**, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt ist (§ 136 Abs. 3 SGB V).

## Geschäftsbericht 2016

### Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

## Editorial



**Dr. Dorothea Bronner**

*Geschäftsführerin des Gemeinsamen Bundesausschusses*

*Liebe Leserinnen und Leser!*

Dass der Geschäftsbericht 2016 noch gehaltvoller sein würde als seine Vorgänger, hatte ich an dieser Stelle bereits angekündigt – wie sich nun zeigt, durchaus zutreffend. Das vorliegende Gesamtwerk beinhaltet eine detaillierte Darstellung der bewältigten Themen und zunehmenden Aufgaben des G-BA und stellt auch diesmal wieder eine eindrucksvolle Bilanz der im Berichtsjahr geleisteten Arbeit dar. Diese konnte nur in einer gemeinsamen Anstrengung der unparteiischen Mitglieder, der Mitglieder der Trägerorganisationen, der Patientenvertretung und der Geschäftsstelle gelingen – ihnen allen danke ich sehr für die außerordentlich gute und vertrauensvolle Zusammenarbeit im vergangenen Jahr.

Aber dies wäre auch nicht möglich, ohne den Beitrag der zur Neutralität verpflichteten Geschäftsstelle. Diese ist dafür verantwortlich, die Gremien organisatorisch, verfahrens- und verwaltungsmäßig so zu unterstützen, dass sie ihre gesetzlichen Aufgaben erfüllen können und die Verfahren ordnungsgemäß ablaufen. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter leisten an ihren jeweiligen Arbeitsplätzen täglich einen engagierten und kompetenten Beitrag zum Gesamtergebnis eines jeden Berichtsjahrs – ihnen gilt ebenfalls mein herzlicher Dank!

Der G-BA hat seit dem 1. Januar 2016 den gänzlich neuen Auftrag, innovative Versorgungsformen und Versorgungsforschungsprojekte, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind, zu fördern. Dafür wurde beim G-BA bereits 2015 ein Innovationsausschuss samt eigener Geschäftsstelle konstituiert. Für eine bestmögliche Unterstützung, sowohl in administrativer als auch in fachlicher Hinsicht, haben beide rechtlich voneinander unabhängigen Geschäftsstellen eine effektive und effiziente Kooperation und Bürogemeinschaft etabliert. Dies war ein wichtiger Meilenstein im vergangenen Jahr.

Das Team ist im Geschäftsjahr 2016 in besonderem Maße gewachsen, wie die zahlreichen neuen gesetzlichen Aufträge dies auch erforderten. Ich freue mich sehr, dass wir dafür neue qualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gewinnen konnten. Gerade vor dem Hintergrund dieses Zuwachses war die Entwicklung eines Leitbilds der Geschäftsstelle, hinter dem wir alle stehen, ein sehr wichtiger und integrativer Prozess, den wir im Berichtsjahr zusätzlich zur Erledigung aller Fachaufgaben und unter Beteiligung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter abschließen konnten. Das schließlich auch auf der Website veröffentlichte Leitbild macht deutlich, wer wir sind, wie wir unseren Auftrag umsetzen, was uns auszeichnet und welchen Wertvorstellungen wir folgen.

Dabei setzen auch wir in unserer Arbeit auf den Wert der gemeinsamen Selbstverwaltung für das deutsche Gesundheitssystem und begrüßen es, dass die ursprünglich im GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz geplanten massiven Eingriffe den G-BA betreffend mit vereinten Kräften verhindert werden konnten.

Dass das Jahr 2017 erneut große Herausforderungen bereithält, ist mehr als wahrscheinlich.

*Dorothea Bronner*

## Inhalt

|                                                                                                                                              |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Editorial .....                                                                                                                              | 5         |
| <b>1. Bewertung und Rückblick der Unparteiischen.....</b>                                                                                    | <b>14</b> |
| <b>2. Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise.....</b>                                                           | <b>23</b> |
| <b>2.1 Struktur .....</b>                                                                                                                    | <b>23</b> |
| <b>2.2 Arbeitsweise .....</b>                                                                                                                | <b>24</b> |
| 2.2.1 Externe wissenschaftliche Expertise .....                                                                                              | 27        |
| 2.2.2 Bürokratiekostenermittlung.....                                                                                                        | 28        |
| 2.2.3 Fristenmonitoring .....                                                                                                                | 28        |
| <b>2.3 Finanzierung .....</b>                                                                                                                | <b>29</b> |
| <b>2.4 Geschäfts- und Verfahrensordnung .....</b>                                                                                            | <b>29</b> |
| 2.4.1 Neue Mitberatungsrechte der Länder.....                                                                                                | 29        |
| 2.4.2 Redaktionelle Anpassung der Geschäftsordnung und Stimmrechtsbeschlüsse.....                                                            | 30        |
| 2.4.3 Verbesserung der Verfahrenseffizienz und Berichtspflichten zur Fristeinhaltung<br>sowie Verfahrensrechte der Patientenvertretung ..... | 30        |
| 2.4.4 Zusammenarbeit mit fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten .....                                                           | 31        |
| 2.4.5 Neues Verfahren zur Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse.....                                                | 31        |
| 2.4.6 Klarstellung zur Freistellung von Arzneimitteln von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.....                                          | 32        |
| 2.4.7 Änderung der Antragsbögen zur OTC-Übersicht in Anlage II zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung.....                                     | 32        |
| <b>3. Arzneimittel .....</b>                                                                                                                 | <b>36</b> |
| <b>3.1 Nutzenbewertung neu zugelassener Wirkstoffe (nach § 35a SGB V) .....</b>                                                              | <b>38</b> |
| 3.1.1 Bewertungsverfahren .....                                                                                                              | 40        |
| 3.1.2 Beratungsgespräche mit pharmazeutischen Unternehmen .....                                                                              | 41        |
| 3.1.3 Entwicklungen und Trends.....                                                                                                          | 43        |
| <b>3.2 Festbeträge für Arzneimittel.....</b>                                                                                                 | <b>45</b> |
| <b>3.3 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung .....</b>                                                      | <b>46</b> |
| <b>3.4 Therapiehinweise .....</b>                                                                                                            | <b>49</b> |
| <b>3.5 Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem).....</b>                                                                   | <b>50</b> |
| <b>3.6 Verordnungsausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln.....</b>                                                                            | <b>51</b> |
| <b>3.7 Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht<br/>  verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht).....</b>                          | <b>52</b> |
| <b>3.8 Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte.....</b>                                                                             | <b>52</b> |
| <b>3.9 Bilanzierte Diäten .....</b>                                                                                                          | <b>53</b> |
| <b>3.10 Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen<br/>  Anwendungsgebieten (Off-Label-Use).....</b>                       | <b>54</b> |
| <b>3.11 Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien.....</b>                                          | <b>55</b> |
| <b>3.12 Arzneimittelverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements .....</b>                                                                  | <b>55</b> |
| <b>3.13 Schutzimpfungs-Richtlinie .....</b>                                                                                                  | <b>56</b> |

|                                                                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>4. Bedarfsplanung .....</b>                                                                                                              | <b>60</b> |
| <b>4.1 Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung .....</b>                                              | <b>61</b> |
| 4.1.1 Zulassung zur gemeinsamen Berufsausübung bei Zulassungsbeschränkungen.....                                                            | 61        |
| 4.1.2 Sonderbeplanung des Ruhrgebiets .....                                                                                                 | 62        |
| 4.1.3 Bundessozialgericht bestätigt Entscheidungsmoratorium als rechtmäßig .....                                                            | 62        |
| <b>4.2 Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung.....</b>                                                                     | <b>63</b> |
| 4.2.1 Zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen.....                                                | 63        |
| <b>4.3 Regelung bundeseinheitlicher Vorgaben zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen.....</b>                                        | <b>63</b> |
| <b>4.4 Schaffung eines gestuften Systems von Notfallstrukturen in Krankenhäusern .....</b>                                                  | <b>64</b> |
| <b>5. Methodenbewertung .....</b>                                                                                                           | <b>68</b> |
| <b>5.1 Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten und stationären Bereich.....</b>                                                | <b>70</b> |
| 5.1.1 Benignes Prostatasyndrom – Behandlung mit nichtmedikamentösen Verfahren.....                                                          | 72        |
| 5.1.2 Bewegungsschienen .....                                                                                                               | 72        |
| 5.1.3 Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom<br>einschließlich des uPA/PAI-1-Tests .....                                       | 74        |
| 5.1.4 Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz.....                                                                             | 74        |
| 5.1.5 FFR-Messung bei koronarer Herzkrankheit .....                                                                                         | 75        |
| 5.1.6 Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom .....                                                                       | 75        |
| 5.1.7 Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten .....                                                   | 76        |
| 5.1.8 Liposuktion beim Lipödem .....                                                                                                        | 76        |
| 5.1.9 Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem.....                                                                              | 77        |
| 5.1.10 Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Uterusmyomen .....                                      | 77        |
| 5.1.11 Optische Kohärenztomographie zur Diagnostik und Therapiesteuerung<br>bei nAMD und diabetischem Makulaödem .....                      | 78        |
| 5.1.12 Positronenemissionstomographie (PET) .....                                                                                           | 79        |
| 5.1.13 Proteomanalyse im Urin zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie bei<br>Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus.....        | 80        |
| 5.1.14 Stammzelltransplantation.....                                                                                                        | 80        |
| 5.1.15 Stents.....                                                                                                                          | 81        |
| 5.1.16 Telemonitoring mit Hilfe aktiver kardialer implantierbarer Aggregate bei<br>ventrikulären Tachyarrhythmien und Herzinsuffizienz..... | 83        |
| 5.1.17 Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen .....                                                        | 84        |
| 5.1.18 UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus.....                                                                                    | 84        |
| <b>5.2 Methodenbewertung Früherkennung .....</b>                                                                                            | <b>85</b> |
| 5.2.1 Präventionsempfehlungen .....                                                                                                         | 85        |
| <b>5.3 Früherkennung von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen .....</b>                                                                 | <b>87</b> |
| 5.3.1 Neufassung der Kinder-Richtlinie .....                                                                                                | 88        |
| 5.3.2 Herzfehler-Screening bei Neugeborenen mittels Pulsoxymetrie .....                                                                     | 90        |
| 5.3.3 Screening auf schwere angeborene Immundefekte bei Neugeborenen (SCID-Screening) .....                                                 | 90        |
| 5.3.4 Tyrosinämie-Screening bei Neugeborenen mittels Tandem-Massenspektrometrie (TMS).....                                                  | 91        |

|             |                                                                                                                                            |            |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>5.4</b>  | <b>Früherkennung von Krebserkrankungen</b>                                                                                                 | <b>91</b>  |
| 5.4.1       | Darmkrebs-Screening                                                                                                                        | 92         |
| 5.4.2       | Hautkrebs-Screening                                                                                                                        | 93         |
| 5.4.3       | Mammographie-Screening                                                                                                                     | 93         |
| 5.4.4       | Zervixkarzinom-Screening                                                                                                                   | 94         |
| <b>5.5</b>  | <b>Früherkennung von weiteren Erkrankungen bei Erwachsenen</b>                                                                             | <b>96</b>  |
| 5.5.1       | Bauchaortenaneurysmen – Ultraschallscreening                                                                                               | 96         |
| 5.5.2       | Hepatitis-B-Screening                                                                                                                      | 97         |
| 5.5.3       | Hepatitis-C-Screening                                                                                                                      | 97         |
| <b>5.6</b>  | <b>Früherkennung von Zahnerkrankungen</b>                                                                                                  | <b>98</b>  |
| 5.6.1       | Oralpräventive Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen vor dem 30. Lebensmonat sowie zusätzlicher Maßnahmen zur Remineralisation | 98         |
| <b>5.7</b>  | <b>Methodenbewertung Familienplanung</b>                                                                                                   | <b>99</b>  |
| 5.7.1       | Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien                                                                           | 99         |
| 5.7.2       | Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch                                                                                             | 102        |
| 5.7.3       | Künstliche Befruchtung                                                                                                                     | 102        |
| <b>5.8</b>  | <b>Methodenbewertung Psychotherapie</b>                                                                                                    | <b>103</b> |
| 5.8.1       | Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren                                                                                               | 104        |
| <b>5.9</b>  | <b>Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden</b>                                                                          | <b>105</b> |
| 5.9.1       | Verfahren nach Antrag von Medizinprodukteherstellern                                                                                       | 107        |
| 5.9.2       | Verfahren nach Nutzenbewertungen durch den G-BA                                                                                            | 108        |
| 5.9.3       | Beratung im Vorfeld der Antragstellung                                                                                                     | 109        |
| <b>5.10</b> | <b>Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse</b>                                                                      | <b>109</b> |
| 5.10.1      | Beratung im Vorfeld des Bewertungsverfahrens                                                                                               | 110        |
| 5.10.2      | Im Jahr 2016 begonnene Bewertungsverfahren                                                                                                 | 111        |
| 5.10.3      | Rechtssymposium und Informationsveranstaltung zum neuen Bewertungsverfahren                                                                | 114        |
| <b>6.</b>   | <b>Psychotherapie</b>                                                                                                                      | <b>118</b> |
| <b>6.1</b>  | <b>Strukturreform der ambulanten Richtlinien-Psychotherapie</b>                                                                            | <b>119</b> |
| <b>6.2</b>  | <b>Klarstellung zu § 22 der Psychotherapie-Richtlinie</b>                                                                                  | <b>120</b> |
| <b>6.3</b>  | <b>Qualitätssicherung im Rahmen des Gutachterverfahrens</b>                                                                                | <b>120</b> |
| <b>7.</b>   | <b>Qualitätssicherung</b>                                                                                                                  | <b>124</b> |
| <b>7.1</b>  | <b>Qualitätsmanagement</b>                                                                                                                 | <b>125</b> |
| 7.1.1       | Erstfassung der sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie                                                                      | 128        |
| 7.1.2       | Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme für Krankenhäuser                                                            | 128        |
| <b>7.2</b>  | <b>Stationäre Qualitätssicherung</b>                                                                                                       | <b>129</b> |
| 7.2.1       | Datengestützte externe stationäre Qualitätssicherung                                                                                       | 129        |
| 7.2.2       | Entwicklung stationärer Follow-up-Verfahren                                                                                                | 131        |
| 7.2.3       | Zusammenführung der datengestützten externen stationären Qualitätssicherung und der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung              | 134        |
| 7.2.4       | Qualitätsbericht der Krankenhäuser                                                                                                         | 136        |
| 7.2.5       | Mindestanforderungen an die Strukturqualität                                                                                               | 139        |
| 7.2.6       | Mindestmengenregelungen                                                                                                                    | 141        |
| <b>7.3</b>  | <b>Ambulante vertragsärztliche Qualitätssicherung</b>                                                                                      | <b>142</b> |
| 7.3.1       | Qualitätsprüfungen                                                                                                                         | 144        |
| 7.3.2       | Qualitätssicherung Dialyse                                                                                                                 | 144        |

|             |                                                                                                |            |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>7.4</b>  | <b>Ambulante vertragszahnärztliche Qualitätssicherung</b>                                      | <b>145</b> |
| 7.4.1       | Qualitätsprüfungs-Richtlinie Zahnmedizin                                                       | 145        |
| 7.4.2       | Datengestützte Qualitätssicherung in der Zahnmedizin                                           | 146        |
| <b>7.5</b>  | <b>Sektorenübergreifende Qualitätssicherung</b>                                                | <b>146</b> |
| 7.5.1       | Erste Verfahren im Regelbetrieb                                                                | 147        |
| 7.5.2       | Entwicklung neuer Verfahren                                                                    | 148        |
| <b>7.6</b>  | <b>Zweitmeinungsverfahren bei bestimmten planbaren Eingriffen</b>                              | <b>150</b> |
| <b>7.7</b>  | <b>Bestimmung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren</b>                                      | <b>151</b> |
| <b>7.8</b>  | <b>Festlegung von Leistungen oder Leistungsbereichen für Qualitätszuschläge und -abschläge</b> | <b>151</b> |
| <b>7.9</b>  | <b>Qualitätsverträge</b>                                                                       | <b>152</b> |
| <b>7.10</b> | <b>Festlegung von Folgen bei Nichteinhaltung von Qualitätsvorgaben</b>                         | <b>153</b> |
| <b>7.11</b> | <b>Regelung zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen</b>                     | <b>154</b> |
| <b>8.</b>   | <b>Ambulante spezialfachärztliche Versorgung</b>                                               | <b>158</b> |
| <b>8.1</b>  | <b>Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – Allgemeine Regelungen</b>   | <b>160</b> |
| 8.1.1       | Entwicklung einer Qualitätssicherungs-Anlage                                                   | 161        |
| <b>8.2</b>  | <b>Erkrankungsspezifische Regelungen</b>                                                       | <b>161</b> |
| 8.2.1       | Tuberkulose und atypische Mykobakteriose                                                       | 162        |
| 8.2.2       | Rheumatische Erkrankungen                                                                      | 163        |
| 8.2.3       | Mukoviszidose (zystische Fibrose)                                                              | 163        |
| 8.2.4       | Priorisierungsbeschluss                                                                        | 164        |
| 8.2.5       | Jährliche Aktualisierung der Appendizes                                                        | 164        |
| 8.2.6       | ICD-Aktualisierung                                                                             | 164        |
| <b>9.</b>   | <b>Disease-Management-Programme</b>                                                            | <b>168</b> |
| <b>9.1</b>  | <b>DMP-Richtlinie</b>                                                                          | <b>169</b> |
| <b>9.2</b>  | <b>DMP-Anforderungen-Richtlinie</b>                                                            | <b>169</b> |
| 9.2.1       | Aktualisierung des DMP COPD                                                                    | 169        |
| 9.2.2       | Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1                                                 | 170        |
| 9.2.3       | Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2                                                 | 170        |
| 9.2.4       | Aktualisierung des DMP Brustkrebs                                                              | 171        |
| 9.2.5       | Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit                                                  | 171        |
| <b>9.3</b>  | <b>DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie</b>                                                     | <b>171</b> |
| <b>9.4</b>  | <b>Entwicklung neuer DMP</b>                                                                   | <b>172</b> |
| 9.4.1       | DMP Chronische Herzinsuffizienz                                                                | 172        |
| 9.4.2       | DMP Rückenschmerz                                                                              | 172        |
| 9.4.3       | DMP Depressionen                                                                               | 173        |
| <b>10.</b>  | <b>Veranlasste Leistungen</b>                                                                  | <b>176</b> |
| <b>10.1</b> | <b>Befugnisserweiterung für Psychotherapeuten</b>                                              | <b>177</b> |
| <b>10.2</b> | <b>Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit</b>                                                    | <b>177</b> |
| <b>10.3</b> | <b>Verordnung häuslicher Krankenpflege</b>                                                     | <b>177</b> |
| 10.3.1      | Palliativversorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege                                     | 177        |
| 10.3.2      | Verordnungsfähigkeit des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen der Klasse I             | 178        |
| 10.3.3      | Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung                                                 | 178        |
| 10.3.4      | Psychiatrische häusliche Krankenpflege                                                         | 179        |

10.3.5

Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen und Medikamentengabe.....

179

10.4

Verordnung von Heilmitteln .....

179

10.4.1

Ambulante Ernährungsberatung .....

180

10.4.2

Verordnung von Heilmitteln durch Zahnärztinnen und -ärzte.....

180

10.4.3

Neuregelung bei langfristigem Heilmittelbedarf.....

181

10.4.4

Verordnung von Heilmitteln im Rahmen des Entlassmanagements.....

181

10.5

Verordnung von Hilfsmitteln .....

182

10.5.1

Anforderungen an die Hilfsmittelversorgung von Menschen mit Hörsehbehinderung .....

182

10.5.2

Aufnahme des Freiburger Einsilbertests im Störschall .....

183

10.6

Verordnung von Rehabilitationsleistungen .....

183

10.6.1

Vereinfachtes Ordnungsverfahren .....

183

10.6.2

Befugniserweiterung für Psychotherapeuten .....

184

10.7

Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung.....

184

10.7.1

SAPV-Bericht .....

184

10.8

Verordnung von Krankentransporten .....

185

10.8.1

Zahnärztliche Verordnung und Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung.....

185

10.8.2

Begriffliche Anpassung der früheren Pflegestufen an Pflegegrade.....

185

10.8.3

Fahrten zu ambulanten Geriatrischen Institutsambulanzen und  
zu stationersetzenden Eingriffen.....

186

10.8.4

Befugniserweiterung für Psychotherapeuten.....

186

10.9

Krankenhauseinweisungen .....

186

10.9.1

Befugniserweiterung für Psychotherapeuten.....

187

10.10

Verordnung von Soziotherapie.....

187

10.10.1

Verordnung von Soziotherapie im Rahmen des Entlassmanagements .....

187

10.10.2

Befugniserweiterung für Psychotherapeuten.....

187

11.

Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung.....

190

11.1

Überprüfung der Regelversorgung.....

191

11.1.1

Anpassung der Regelversorgung bei den zahntechnischen Leistungen .....

191

11.2

Veröffentlichung der Festzuschusshöhen .....

191

11.3

Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen  
mit Behinderungen.....

192

Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses .....

194

Beschlüsse des G-BA .....

196

Abkürzungsverzeichnis .....

197

## 1. Bewertung und Rückblick der Unparteiischen



## 1. Bewertung und Rückblick der Unparteiischen

Der vorliegende Geschäftsbericht gibt erneut einen umfassenden Einblick in ein Arbeitsjahr, in dem sich die Anforderungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in einem bislang nicht da gewesenen Maße weiter erhöht haben. Allein das 2016 in Kraft getretene Krankenhausfinanzierungsgesetz und das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz aus dem Jahr 2015 brachten eine Fülle neuer Aufgaben, deren Bearbeitung und Erledigung das zurückliegende Geschäftsjahr besonders prägten.

Zunächst ist festzuhalten: Trotz des enorm gewachsenen Pensums lieferte der G-BA weiterhin verlässlich entsprechende Ergebnisse – allerdings begleitet und zuweilen sogar überschattet von den Beratungen und Diskussionen zum GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz. Die in der ersten Jahreshälfte bekannt gewordenen Eckpunkte warfen grundlegende Fragestellungen zur Berechtigung und Ausgestaltung der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen auf. Seit dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes vom 10. November 2015, in dem die verfassungsrechtliche Legitimation des G-BA in einem Obiter Dictum in Frage gestellt wurde, und befördert durch eine anhaltende öffentliche Diskussion zu selbstverwaltungsinternen Fehlentwicklungen ist im Berichtsjahr vieles in Bewegung geraten. Die massivsten und kritischsten Eingriffe, die nach diesen ersten Eckpunkten zu dem Gesetzesvorhaben drohten, konnten jedoch mit guten und nachdrücklich vorgetragenen Argumenten abgewendet werden: Die ursprünglich vorgesehene Möglichkeit für die Rechtsaufsicht über den G-BA, im Einzelfall Weisungen zur Rechtsauslegung zu geben, gegen die es keinen Rechtsweg gegeben hätte, war in dem zum Jahresende vorliegenden Gesetzesentwurf nicht mehr enthalten.

Die Gründe, die gegen diese faktisch zu einer Fachaufsicht führenden Regelung sprechen, liegen in den fundamentalen und aus unserer Sicht unbedingt zu erhaltenden Prinzipien der Selbstverwaltung: Innerhalb des Rahmens, den der Gesetzgeber vorgibt, wird der Sozialstaat durch nichtstaatliche Institutionen und durch deren Übernahme von Verantwortung geprägt.

Dieses Prinzip hat sich bewährt, und der G-BA ist nach wie vor das beste Modell, um eine hochwertige Gesundheitsversorgung der Versicherten zu gewährleisten. Der G-BA und die gemeinsame Selbstverwaltung zeichnen sich durch Entscheidungsstrukturen mit Konfliktlösungsmechanismen aus, um deren Effizienz uns andere Gesundheitssysteme beneiden.

Allerdings müssen wir auch kontinuierlich den Beweis erbringen, dass wir tatsächlich imstande sind, Entscheidungen fachlich fundierter und patientenorientierter zu treffen, als es der Gesetzgeber oder zentralistische staatsmedizinische Behörden könnten. Diesem Anspruch stellen wir uns im G-BA täglich aufs Neue. Für 2016 kann jedenfalls festgehalten werden, dass wir diese Leistungsfähigkeit erneut belegt haben. Dies auch in 2017 zu erreichen, ist TOP 1 auf der Agenda für das nächste Geschäftsjahr, an dessen Beginn gleich die 100. Sitzung des Plenums in der laufenden Amtsperiode stehen wird.

Der Geschäftsbericht für dieses besonders bewegte Jahr ist ein sehr guter Anlass darzulegen, dass das Vertrauen in die Leistungsfähigkeit der Selbstverwaltung mehr als gerechtfertigt ist.

Mit insgesamt 374 Beschlüssen im Berichtsjahr ist die Zahl der Einzelentscheidungen des G-BA im Vergleich zum Vorjahr um 30 Prozent angestiegen. Mit diesen Entscheidungen wurden sowohl neue Leistungen in die Versorgung aufgenommen, von denen Patientinnen und Patienten sowie Versicherte künftig profitieren, als auch die Qualität medizinischer Behandlungen weiter gesichert und sektorenübergreifende Versorgungsangebote ausgebaut. Der vorliegende Bericht gibt dazu detailliert Auskunft; an dieser Stelle beschränken wir uns auf die Meilensteine, die wir nach intensiven Vorarbeiten in allen Unterausschüssen erreichen konnten. Die lückenlose Darstellung erfolgt im Bericht selbst.

Im Jahr 2016 hat der G-BA seit Beginn der Zusatznutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) insgesamt über 200 Verfahren zur



**Prof. Josef Hecken**, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender der Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Veranlasste Leistungen; Vorsitzender des Innovationsausschusses beim G-BA

*»In einem enormen Kraftakt aller Beteiligten konnte erreicht werden, dass die für das Förderjahr 2016 zur Verfügung stehenden 300 Millionen Euro vollständig in die Förderung und Entwicklung neuer Versorgungsmodelle und der Versorgungsforschung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland fließen können. Seit Veröffentlichung der Förderbekanntmachungen zu den neuen Versorgungsformen und zur Versorgungsforschung im April 2016 gingen insgesamt knapp 700 Förderanträge mit einem Gesamtantragsvolumen von 1,7 Milliarden Euro in der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses ein. Als Ergebnis wurde alleine im Jahr 2016 die Förderung von 29 Projekten zur ersten Welle der neuen Versorgungsformen und 62 Projekten zur Versorgungsforschung beschlossen und damit eine ausgewogene Verteilung auf alle ausgeschriebenen Themenfelder erreicht. Bereits Anfang 2017 wurden weitere Förderungen beschlossen, aktuell laufen weitere Ausschreibungswellen im Bereich neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung.«*

Bewertung von neuen Wirkstoffen abgeschlossen und diese differenziert bewertet. Die Ergebnisse dienen nicht nur als Basis für die dann auszuhandelnden Erstattungsbeträge, sondern auch als wertvolle Informationsquelle bei Therapieentscheidungen. Themen wie fehlende oder schwache Daten zum Endpunkt Lebensqualität, der Umgang mit oft fehlender Evidenz zu Langzeiteffekten und mit dem atypischen Zulassungskonzept der sogenannten Adaptive Pathways auf Basis noch unvollständiger Daten sowie die Tatsache, dass Orphan-Drugs über das gesetzliche Privileg bei zum Teil schlechter Datenlage und nur geringfügigen patientenrelevanten Effekten dennoch – mit extrem hohen Jahrestherapiekosten verbunden – in die Versorgung kommen, werden den G-BA und das Verfahren der frühen Nutzenbewertung auch weiterhin vor Herausforderungen stellen. Ein Meilenstein in diesem Arbeitsfeld ist eine im Berichtsjahr geschlossene Vereinbarung, die der G-BA, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) getroffen haben. Deren Ziel ist, möglichst frühzeitig, eng und strukturiert bei ge-

meinsamen Fragestellungen hinsichtlich der Zulassung und der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln zusammenzuarbeiten. Im Kern geht es darum, im Rahmen der Durchführung von klinischen Arzneimittelstudien gute Evidenz sowohl für die Beurteilung der arzneimittelrechtlichen Fragestellungen (Zulassung) als auch für die Beurteilung der sozialversicherungsrechtlichen Fragestellungen (frühe Nutzenbewertung) zu generieren.

Nach intensiven Beratungen konnte die zweite Tranche von Arzneimitteln zur Substitutionsausschlussliste beschlossen werden. Der G-BA legte damit weitere Arzneimittel fest, die von den Apotheken generell nicht durch ein wirkstoffgleiches Produkt ersetzt werden dürfen.

Fristgerecht beschlossen wurden Regelungen im Bereich der Bedarfsplanung, nach denen Krankenhäuser und Krankenkassen zukünftig Sicherstellungszuschläge zu vereinbaren haben. Der G-BA hat damit definiert, wann ein Krankenhaus als unverzichtbar gilt, wann ein strukturell bedingter geringer Versorgungsbedarf vorliegt und welche Abteilungen zuschlagsfähig sind.





»Die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung konnte in 2016 wesentlich weiterentwickelt werden. Mit dem Eckpunkte-Beschluss zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung haben wir eine wichtige Weiche für unsere zukünftige Arbeit gestellt. Damit sind wir unserem Ziel, die Sektorengrenzen zu überwinden und die Langzeitergebnisse der Patientenversorgung zu messen, ein gutes Stück nähergekommen. Zudem haben wir in der vorgegebenen Frist den Einstieg in eine sehr komplexe Regelung beschlossen, deren Ausbau schrittweise erfolgt: Der G-BA hat im Dezember einen ersten Beschluss über planungsrelevante Qualitätsindikatoren gefasst sowie eine neue Richtlinie beschlossen, in der die dazu erforderliche Datenerhebung sowie das Verfahren zur Ermittlung der Qualitätsergebnisse geregelt werden. So wird künftig die Qualität bei gynäkologischen Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie für die Krankenhausplanung relevant sein.«

**Dr. Regina Klakow-Franck**, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende der Unterausschüsse Qualitätssicherung, Ambulante spezialfachärztliche Versorgung und Disease-Management-Programme

Als neue Leistungen für Versicherte stehen künftig das Screening auf Bauchaortenaneurysmen, bei Neugeborenen die Früherkennungsuntersuchung auf Mukoviszidose und kritische angeborene Herzfehler sowie für Diabetespatienten die kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten zur Verfügung. Seit dem 1. September 2016 liegt zudem das neu gestaltete Kinderuntersuchungsheft („Gelbes Heft“) vor. Auf Basis der bereits 2015 neu gefassten Kinder-Richtlinie wurde es 2016 überarbeitet und um wichtige Informationen ergänzt.

Weiterhin konnte die erste Richtlinie zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Potenzial zum Ende des Berichtsjahres beschlossen werden. Sie wird Erkenntnisse zur Behandlung von Uterusmyomen mit einer Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie liefern. Bereits seit Ende 2013 hat der G-BA die Möglichkeit, selbst Studien zu initiieren und dazu das Design vorzugeben. Dass es drei Jahre gedauert hat, bis dieses Instrument erstmals genutzt werden konnte, liegt auch an der zögerlichen Bereitschaft von Herstellern,

sich angemessen an den Studienkosten zu beteiligen. Wie damit langfristig umzugehen ist, wird sich noch zeigen müssen.

Zum neuen Verfahren zur Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse konnte der G-BA im März 2016 entsprechende Verfahrensregeln beschließen, auf deren Grundlage seit Oktober 2016 die ersten Verfahren hierzu durchgeführt werden.

Darüber hinaus konnte der G-BA fristgerecht die Strukturreform der ambulanten Psychotherapie auf den Weg bringen. Mit Wirkung zum 1. April 2017 eingeführt wurden verschiedene neue Versorgungselemente wie die psychotherapeutische Sprechstunde, die psychotherapeutische Akutbehandlung und Maßnahmen zur Vermeidung von Rückfällen. Sie sollen dazu beitragen, einen Erkrankungsverdacht frühzeitig abzuklären, bei einer akuten psychischen Symptomatik schnell intervenieren zu können und Behandlungserfolge zu stabilisieren.

Auch die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung ist in 2016 wesentlich weiterentwickelt



»Das Instrument der Erprobung für innovative Methoden mit Potenzial, die ihren Nutzen noch nicht belegt haben, hat der G-BA bereits seit dem Jahr 2013. Weisen wissenschaftliche Erkenntnisse darauf hin, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, kann der G-BA eine Erprobungsstudie initiieren und sie finanziell fördern. Dass es drei Jahre gedauert hat, bis dieses Instrument erstmals genutzt werden konnte, liegt auch an der zögerlichen Bereitschaft von Herstellern, sich angemessen an den Studienkosten zu beteiligen. Wie damit langfristig umzugehen ist, wird sich noch zeigen müssen.«

**Dr. Harald Deisler**, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzender der Unterausschüsse Methodenbewertung, Psychotherapie und Zahnärztliche Behandlung

worden: Künftig wird die Qualität bei gynäkologischen Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie für die Krankenhausplanung relevant sein. Der G-BA hat im Dezember 2016 einen ersten Beschluss über planungsrelevante Qualitätsindikatoren gefasst sowie die neue „plan. QI-Richtlinie“ beschlossen, in der die dazu erforderliche Datenerhebung sowie das Verfahren zur Ermittlung der Qualitätsergebnisse geregelt werden. Zudem traten neue, einheitliche Richtlinien des G-BA zum Qualitätsmanagement in Praxen und Krankenhäusern sowie zu den Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme von Krankenhäusern als Grundlage für Vergütungszuschläge in Kraft.

Wichtige Weiterentwicklungen in der Qualitätssicherung wird ein Eckpunktebeschluss befördern, den der G-BA im Berichtsjahr gefasst hat: Darin ist vorgesehen, die externe stationäre Qualitätssicherung Zug um Zug mit der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zusammenzuführen. Elementar dafür sind neue, einheitliche Strukturen auf der Landesebene, die die Qualitätssicherung und die Datenlogistik dort verantwortlich steuern. Deren Neugründungsprozess muss vielerorts etablierte

Strukturen verändern und ist deshalb eine große Herausforderung für die beteiligten Akteure.

Patientinnen und Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen sowie Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose werden auf der Grundlage der gefassten Beschlüsse von einem interdisziplinären ambulanten Versorgungsangebot von Krankenhäusern sowie niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) profitieren. Bei den rheumatologischen Erkrankungen wurde den speziellen Behandlungsanforderungen von Kindern und Jugendlichen besondere Beachtung geschenkt, da diese zum Teil abweichende Krankheitsbilder aufweisen. Für den Übergang ins Erwachsenenalter ist eine koordinierte Überleitung mit ausführlichen Gesprächen und Hinweisen für den Wechsel zu neuen weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzten vorgesehen. Eine Besonderheit ist auch die Verschränkung mit der Regelversorgung. Da medikamentös eingestellte und geschulte Rheumapatientinnen und -patienten im Anschluss an eine ASV-Behandlung gut in der Regelversorgung weiterbehandelt werden können,



ist die Indikation für eine ASV-Versorgung regelmäßig zu prüfen.

Für Mukoviszidosepatientinnen und -patienten wurde mit der ASV ein neues ambulant Versorgungsangebot geschaffen, das explizit die Behandlung von Kindern und Erwachsenen beschreibt. Ein Schwerpunkt liegt zudem auf der frühzeitigen Diagnostik, die Verwechslungen mit anderen Krankheiten ausschließt.

Die Disease-Management-Programme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und mit COPD wurden im Berichtsjahr in allen wesentlichen Punkten aktualisiert. Das aktualisierte Behandlungsprogramm COPD zielt noch stärker als bisher auf die Tabakentwöhnung der Patienten ab. Die Neufassung enthält nunmehr hohe Qualitätsanforderungen an die im Rahmen des DMP zu empfehlenden Tabakentwöhnungsprogramme. Aktualisierungen der DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Koronare Herzerkrankung wurden auf den Weg gebracht und ein eigenständiges DMP Herzinsuffizienz vorbereitet.

Im Mai 2016 beschloss der G-BA eine Regelung, die vielen Patientinnen und Patienten die Anerkennung eines langfristigen Heilmittelbedarfs erleichtert. Die Heilmittel-Richtlinie enthält nun eine Liste all jener Diagnosen, bei denen von vornherein von einem langfristigen Heilmittelbedarf auszugehen ist. Liegen diese Diagnosen vor, wird auf ein kassenindividuelles Antrags- und Genehmigungsverfahren verzichtet. Erstmals wurden Heilmittelverordnungen durch Zahnärztinnen und -ärzte in einer eigenen Richtlinie einschließlich Heilmittelkatalog geregelt. Bei krankheitsbedingten strukturellen oder funktionellen Schädigungen des Mund-, Kiefer oder Gesichtsbereichs dürfen Zahnärztinnen und Zahnärzte nun auf dieser Grundlage bestimmte Maßnahmen der Physiotherapie, der physikalischen Therapie oder der Sprech- und Sprachtherapie verordnen.

Insbesondere die Versorgung multimorbider Patientinnen und Patienten an der Schnittstelle zwischen stationärer und ambulanter Behandlung konnte der G-BA im Berichtsjahr mit seinen Beschlüssen zum Entlassmanagement verbessern. Krankenhäuser können ihren Patientinnen und Patienten auf dieser Basis bei deren Entlassung für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen häusliche Krankenpflege, Heilmittel, Hilfsmittel

und Soziotherapie verordnen. Es kann für diesen Zeitraum auch eine etwaige Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden. Zudem ist jetzt eine Verordnung von Arzneimitteln durch Krankenhausärztinnen und -ärzte möglich. Die Arzneimittel-Richtlinie, die Hilfsmittel-Richtlinie, die Soziotherapie-Richtlinie, die Heilmittel-Richtlinie, die Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie und die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie wurden entsprechend ergänzt.

Wer noch weitere Belege für die Leistungsfähigkeit der Selbstverwaltung benötigt, dem sei der Blick auf die Bilanz des Innovationsausschusses beim G-BA nach seinem ersten Jahr empfohlen: In einem enormen Kraftakt aller Beteiligten konnte erreicht werden, dass die für das Förderjahr 2016 zur Verfügung stehenden 300 Millionen Euro vollständig in die Förderung und Entwicklung neuer Versorgungsmodelle und der Versorgungsforschung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland fließen können. Seit der Veröffentlichung der Förderbekanntmachungen zu den neuen Versorgungsformen und zur Versorgungsforschung im April 2016 gingen insgesamt knapp 700 Förderanträge mit einem Gesamtantragsvolumen von 1,7 Milliarden Euro in der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses ein. Als Ergebnis wurde die Förderung von 29 Projekten zur ersten Welle der neuen Versorgungsformen und 62 Projekten zur Versorgungsforschung beschlossen und damit eine ausgewogene Verteilung auf alle ausgeschriebenen Themenfelder erreicht.

Unser Fazit für das Berichtsjahr 2016 lautet: Trotz einer enormen Aufgabenfülle, komplexer Anforderungen und der systemimmanent widerstreitenden Interessen hat der G-BA erneut seine Kompetenz und Handlungsfähigkeit zum Nutzen und Wohle von Versicherten und Patienten unter Beweis gestellt. Dass dies so möglich war, ist eine gemeinsame Leistung aller beteiligten Akteure.

Wir danken deshalb allen Gremienmitgliedern, den Patientenvertreterinnen und -vertretern, den Geschäftsführungen sowie allen Mitarbeitern der Geschäftsstellen für ihr Engagement und ihre konstruktive und verlässliche Mitarbeit. Wir freuen uns auf die kommenden Herausforderungen.



## 2. Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise





## 2. Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise

Etwa 71 Millionen Menschen sind in Deutschland gesetzlich krankenversichert. Sie haben Anspruch auf eine – so formuliert es der Gesetzgeber – ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung. Angesichts der Dynamik des medizinischen Fortschritts, der auch ein bedeutender Wirtschaftsfaktor ist, bleibt die Umsetzung dieses Anspruchs eine besondere Herausforderung.

Bei der Bestimmung dessen, was „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ im Einzelnen heißt, spielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine zentrale Rolle. Als Entscheidungsgremium mit Richtlinienkompetenz legt er innerhalb des vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmens fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 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 gesetzlichen Auftrag Vorgaben zu Behandlungsstandards, Strukturen und Abläufen für im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) definierte Leistungsbereiche und legt für gesetzlich geforderte Qualitätssicherungsmaßnahmen Prüfkriterien und Verfahren fest.

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

### 2.1

#### Struktur

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

Neben diesen vier Trägerorganisationen sind Patientenvertreterinnen und -vertreter an den Beratungen beteiligt. Sie haben ein Mitberatungs- und Antragsrecht, verfügen jedoch über kein Stimmrecht. Die Patientenvertreterinnen und -vertreter werden von den vier in der Patientenbeteiligungsverordnung als maßgeblich anerkannten Organisationen benannt: dem Deutschen Behindertenrat (DBR), der BundesArbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und Initiativen (BAGP), der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG-SHG) und der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv). Die Patientenvertretung wird von der Stabsstelle Patientenbeteiligung in der Geschäftsstelle des G-BA inhaltlich und organisatorisch unterstützt.

Das zentrale Entscheidungsgremium des G-BA ist das Plenum. Es hat 13 Mitglieder und tagt in der Regel zweimal monatlich in öffentlicher Sitzung. Neben dem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern werden fünf Mitglieder vom GKV-SV und weitere fünf Mitglieder von den Leistungserbringern DKG, KBV und KZBV gestellt. Zudem nehmen an den Sitzungen des Plenums fünf nicht stimmberechtigte Patientenvertreterinnen und -vertreter beratend teil. Auch können je eine Vertrete-



rin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer (BÄK), der Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), der Bundeszahnärztekammer (BZÄK), des Verbands der Privaten Krankenversicherung (PKV) und des Deutschen Pflegerats (DPR) sowie zwei Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder in den Plenumsitzungen zu spezifischen Fragestellungen mitberaten.

Sämtliche Entscheidungen des G-BA werden seit dem Jahr 2008 in dieser Besetzung gemeinsam getroffen. Allerdings entscheiden die stimmberechtigten Plenumsmitglieder der Leistungserbringer nur über solche Themen, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen. Sind sie nicht betroffen, werden ihre Stimmen anteilig an die übrigen stimmberechtigten Mitglieder der Leistungserbringerseite aufgeteilt.

Die Beschlüsse des G-BA werden in insgesamt neun Unterausschüssen vorbereitet (vgl. Übersichtsgrafik im hinteren Innenumschlag). In Analogie zum Plenum sind auch sie paritätisch mit Vertreterinnen und Vertretern der Krankenkassen und der Leistungserbringer besetzt. Den Vorsitz hat jeweils eines der unparteiischen Mitglieder. Auch an den Sitzungen der Unterausschüsse nehmen regelhaft Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie – bei spezifischen Fragestellungen – die weiteren Beteiligten wie beispielsweise die BÄK oder BPtK teil. Nach Abschluss ihrer Beratungen geben die Unterausschüsse dem Plenum Beschlussempfehlungen, über die dort abschließend beraten und entschieden wird.

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

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

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

2.2 Arbeitsweise

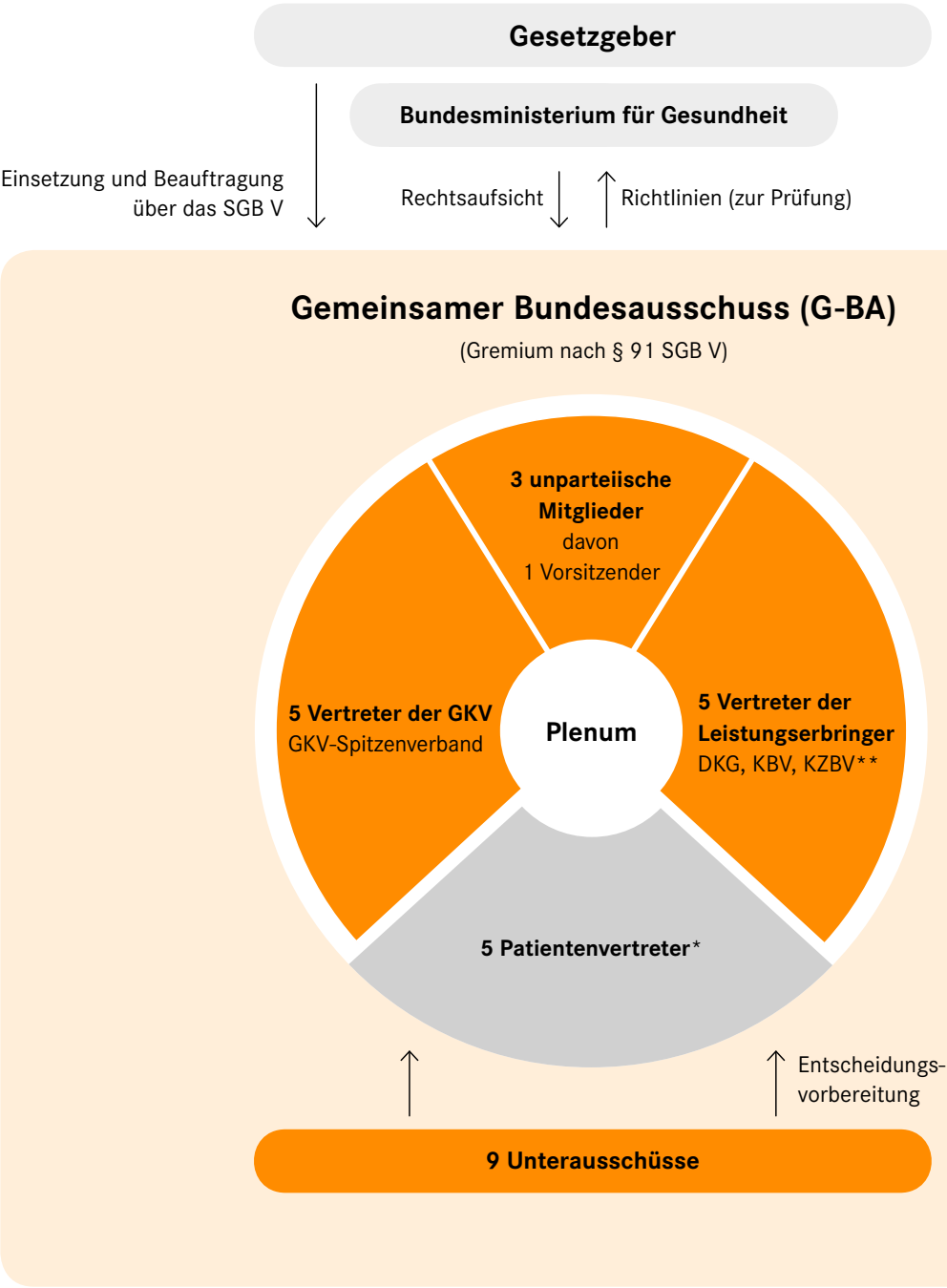
Die Schritte, mit denen der G-BA zu seinen Entscheidungen kommt, sind in seiner Verfahrensordnung festgelegt. Diese unterliegt der Genehmigungspflicht durch das BMG.

Untersucht der G-BA den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung oder legt er Standards fest, hat er dabei stets den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Auch die international anerkannten Kriterien und Standards der evidenzbasierten (beweisgestützten) Medizin muss er beachten. Bewertungen im Sinne der evidenzbasierten Medizin setzen voraus, dass Entscheidungen auf den aktuell besten wissenschaftlichen Quellen basieren. Bezogen auf eine präzise Fragestellung werden dabei systematisch die verfügbaren wissenschaftlichen Studien einbezogen, die sich auf diese Fragestellung beziehen. Sie werden nach ihrer Aussagekraft kategorisiert und ausgewertet. Zudem werden im Abwägungs- und Entscheidungsprozess der Versorgungskontext wie zum Beispiel die Schwere und Seltenheit der Erkrankung sowie diagnostische und therapeutische Alternativen berücksichtigt.

Die Qualität der aus einer verfügbaren Studie ableitbaren Evidenz wird anhand des Aufbaus und der Durchführung der Studie nach festen Regeln bestimmt. Je hochwertiger die Evidenz einzustufen ist, umso sicherer erlauben die Ergebnisse verallgemeinerbare Aussagen zur Fragestellung. Das in der G-BA-Verfahrensordnung vorgegebene Bewertungsverfahren stellt sicher, dass die Bestimmung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse objektiv, transparent und nachprüfbar ist.

Vor seinen Entscheidungen führt der G-BA Stimmnahmeverfahren durch und bezieht so auf vielfältige

Aufbau des G-BA und Sitzverteilung



\* Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht  
\*\* Die Leistungserbringer sind nur zu den Themen stimmberechtigt, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen. Anderenfalls erfolgt eine anteilige Stimmübertragung auf die betroffenen Organisationen nach § 14a Abs. 3 GO.





Weise externen Sachverstand ein<sup>1</sup>. Die zur Überprüfung anstehenden Themen (Beratungsthemen) werden zu diesem Zweck im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht.

Die Beschlüsse des G-BA werden zeitnah auf der G-BA-Website veröffentlicht. Diese wird tagesaktuell gepflegt und enthält Beschlüsse und Richtlinien mit sämtlichen Anlagen und der verfügbaren Historie. Über einen kostenlosen E-Mail-Infodienst können Informationen wie Pressemitteilungen, in Kraft getretene Beschlüsse, die Tagesordnungen der Plenumsitzungen und der Newsletter G-BA aktuell bezogen werden.

### 2.2.1

#### Externe wissenschaftliche Expertise

Der G-BA kann zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge zur Einholung externer Expertise vergeben. Hierbei wird er von verschiedenen Institutionen dauerhaft unterstützt.

#### Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Das unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen in Köln ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)) erstellt im Auftrag des G-BA wissenschaftliche Expertisen und Nutzenbewertungen zu Arzneimitteln und Methoden, die die Grundlage für die Vorbereitung von Entscheidungen sind. Das IQWiG stellt zudem allgemein verständliche Gesundheitsinformationen für die Öffentlichkeit bereit.

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

#### Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Bei seinen gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung wird der G-BA von einer fachlich unabhängigen Institution unterstützt, deren Aufgaben in § 137a SGB V festgelegt sind. Seit dem 1. Januar 2016 ist das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen in Berlin ([www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)) dauerhaft in dieser Funktion für den G-BA tätig. Das Institut wird von einer privatrechtlichen Stiftung getragen, die der G-BA Ende des Jahres 2014 im Auftrag des Gesetzgebers errichtete. Zuvor wurden die Aufgaben des Instituts nach § 137a SGB V regelmäßig neu ausgeschrieben. Zuletzt war das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) in Göttingen mit diesen Aufgaben betraut (vgl. Kapitel 7). Die Versteigerung der Aufgabe über die Gründung einer dafür vorgesehene Institution geht zurück auf das Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung von 2014.

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

Derzeit sind beim BfArM drei Expertengruppen für die Fachbereiche Onkologie, Innere Medizin und Neurologie/Psychiatrie eingerichtet. Sie leiten dem G-BA die jeweils erarbeiteten Empfehlungen auf der Basis des aktuellen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse in Bezug auf den Off-Label-Use bestimmter Arzneimittel aus diesen drei Fachbereichen zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zu.

#### Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut

Grundsätzliche Voraussetzung für die Aufnahme einer Schutzimpfung in das GKV-Leistungsspektrum ist

<sup>1</sup> Je nach Fragestellung sind folgende Expertinnen und Experten sowie Institutionen stellungnahmeberechtigt: die Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, die Heilberufskammern (BÄK, BZÄK, BptK), der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, das Robert Koch-Institut, die Strahlenschutzkommission, die Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen sowie in der Regel die Spitzenorganisationen der betroffenen Berufe und Unternehmen.

zunächst eine Empfehlung der im Robert Koch-Institut (RKI) in Berlin ansässigen Ständigen Impfkommission. Auf Basis dieser Empfehlungen legt der G-BA Einzelheiten zur Leistungspflicht der GKV fest. Mit besonderer Begründung kann der G-BA von Empfehlungen der STIKO abweichen.

### 2.2.2

#### Bürokratiekostenermittlung

Der G-BA ermittelt für seine Beschlüsse die damit einhergehenden Bürokratiekosten und stellt sie in der jeweiligen Beschlussbegründung nachvollziehbar dar. Ziel ist es, möglichst bürokratiearme Regelungsalternativen zu prüfen, ohne dabei die inhaltlich-fachlich gebotenen Standards abzuschwächen.

Für die Abschätzung der Bürokratiekosten im G-BA sieht der Gesetzgeber das Standardkosten-Modell vor. Dieses international verbreitete Verfahren wird auch von der Bundesregierung verwendet. Bei der Bürokratiekostenermittlung werden grundsätzlich nur mit dem Beschluss unmittelbar verbundene, neu hinzukommende, geänderte oder abgeschaffte Informationspflichten für Leistungserbringer erfasst. Informationspflichten werden gesetzlich definiert als „Verpflichtungen, Daten und sonstige Informationen für Behörden oder Dritte zu beschaffen, verfügbar zu halten oder zu übermitteln“.

Im Jahr 2016 wurden für 236 normsetzende Beschlüsse des G-BA die damit einhergehenden Bürokratiekosten für Praxen und Krankenhäuser festgestellt. Umfangreiche Entlastungen im Bereich der Bürokratiekosten brachte die Anpassung der Regelungen zum langfristigen Heilmittelbedarf sowie der Strukturform der ambulanten Psychotherapie mit sich. Zudem reduzieren sich die Bürokratiekosten für die Krankenhäuser auf dem Gebiet der externen stationären Qualitätssicherung (QS), da zahlreiche nicht zwingend erforderliche Datenfelder in der QS-Dokumentation im Zuge der Verfahrensentwicklung gestrichen wurden. Neue Bürokratiekosten für Leistungserbringer ergeben sich zum einen aus der Aktualisierung der Dokumentationen der Disease-Management-Programme (DMP) Diabetes mellitus und Chronisch obstruktive

Lungenerkrankung (COPD), der Einführung einer Präventionsempfehlung durch Vertragsärztinnen und -ärzte sowie aus den Regelungen zu einer Einrichtungsbefragung im sektorenübergreifenden QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen.

Mit dem Verfahren geht eine höhere Transparenz bezüglich möglicherweise entstehender Bürokratiekosten einher. Die Diskussion möglicher Alternativen ist mittlerweile fester Bestandteil der Beratungen in der beschlussvorbereitenden Arbeitsgruppe.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 10 SGB V

### 2.2.3

#### Fristenmonitoring

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) hat der Gesetzgeber für den G-BA eine Berichtspflicht gegenüber dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags eingeführt. Jährlich muss der unparteiische Vorsitzende des G-BA bis zum 31. März einen Bericht zur Einhaltung von Fristen vorlegen. Im Jahr 2016 richtete der G-BA eine Stabsstelle Fristenmonitoring ein, die den unparteiischen Vorsitzenden dabei unterstützt, seine zeitliche Steuerungsverantwortung wahrzunehmen.

Im März 2016 wurde der erste Bericht vorgelegt. Gegliedert nach Unterausschüssen gibt er dem Parlament über die Einhaltung von Fristvorgaben zu sämtlichen Verfahren und Beratungsthemen des G-BA Auskunft. Diese Verfahren sind grundsätzlich innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen. Darüber hinaus gibt es Verfahren, für die der Gesetzgeber eigene Fristen gesetzt hat.

In dem Bericht wird ausführlich dargelegt, welche besonderen Ursachen jeweils zur Fristüberschreitung geführt haben und welche Maßnahmen zur Straffung des Verfahrens unternommen wurden.

Bezogen auf die Gesamtzahl aller laufenden 337 Beratungsthemen zum 31. März 2016 wurden lediglich bei 3 (knapp 1 Prozent) der Verfahren gesetzliche Fristen überschritten. 25 Beratungsthemen (7,4 Prozent) dauerten bereits zum Berichtszeitpunkt mehr als 3 Jahre an. Hierzu zählen aber auch 5 ruhend gestellte Verfahren und solche, die zum 31. März 2016 zwar noch nicht länger als 3 Jahre andauerten, bei denen jedoch davon auszugehen war, dass der 3-Jahres-Zeitraum überschritten wird.

Diese Dreijahresfrist gilt seit dem Inkrafttreten des GKV-VSG im Juli 2015. Für den Bericht wurde diese Frist jedoch auch für alle bereits laufenden Verfahren herangezogen, auch wenn sie zum Zeitpunkt des Einleitungsbeschlusses noch nicht mit dieser Frist belegt waren.

Um in den Beratungsverfahren die Einhaltung von Fristen zu gewährleisten, wurden vom G-BA am 21. Juli 2016 in der Geschäfts- und Verfahrensordnung zudem Regelungen zur Verbesserung der Verfahrenseffizienz verabschiedet. So wird etwa künftig bei der Einleitung von Beratungsverfahren ein Zeitplan beschlossen, der den Zeitpunkt der Fertigstellung sowie wesentliche Zwischenziele benennen soll.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 11 i. V. m. § 91 Abs. 2 Satz 13 SGB V

### 2.3

#### Finanzierung

Der G-BA wird über einen sogenannten Systemzuschlag finanziert, der jährlich neu festgelegt wird. Das ist ein bestimmter Geldbetrag, der für jeden abzurechnenden Behandlungsfall im Krankenhaus und in der ambulanten vertragsärztlichen sowie vertragszahnärztlichen Versorgung erhoben wird.

Im Jahr 2016 betrug der Systemzuschlag 1,63 Euro pro Krankenhausfall und 4,8532762 Cent pro Fall in einer Vertragsarzt- bzw. Vertragszahnarztpraxis. Mit dem Systemzuschlag werden der Haushaltsbedarf des G-BA sowie der des IQWiG und des IQTiG gedeckt. Im G-BA-Haushalt enthalten sind zudem Kosten für die

Beauftragung weiterer wissenschaftlicher Institute mit der Evaluation von Richtlinien oder anderer Expertisen.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 3 SGB V i. V. m. § 139c SGB V

### 2.4

#### Geschäfts- und Verfahrensordnung

In der Geschäftsordnung des G-BA sind seine im SGB V benannten Aufgaben und Strukturen im Detail festgelegt. Hier ist unter anderem geregelt, wie sich seine Gremien zusammensetzen, wie sie sich konstituieren und wie sie ihre Beschlüsse treffen. Hierzu gehören auch detaillierte Regelungen zur Art und zum Umfang der Beratungsunterlagen und dazu, wann sie den Gremienmitgliedern zur Verfügung gestellt werden. Auch die Regelungen zu den Stimmrechten sind hier aufgeführt.

In der Verfahrensordnung des G-BA sind die Arbeitsschritte festgelegt, mit denen er seine verschiedenen Bewertungs- und Konkretisierungsaufgaben durchführt. Auch finden sich hier die Kriterien, nach denen der G-BA seine Entscheidungen trifft.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 4 SGB V

### 2.4.1

#### Neue Mitberatungsrechte der Länder

Über das GKV-VSG räumte der Gesetzgeber den Bundesländern neue Mitberatungsrechte ein. Mit einem Beschluss vom 21. Januar 2016 bildete der G-BA sie in seiner Geschäftsordnung ab. Die Bundesländer haben danach künftig nicht nur zur Bedarfsplanung ein Mitberatungsrecht, sondern auch zu Beschlüssen, die für die Krankenhausplanung von Bedeutung sind.

Das Mitberatungsrecht der Länder umfasst alle Richtlinien, die bei der Krankenhausplanung nach § 6 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) als Qualitätsanforderung genutzt werden können; also zum Beispiel Mindestmen-



genregelungen und Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die entsprechenden Anpassungen vollzog der G-BA mit einer Änderung in § 11 seiner Geschäftsordnung. Zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannte Vertreter können nun in den Sitzungen des G-BA mitberaten und Themen auf die Tagesordnung setzen. Zudem haben sie ein Anwesenheitsrecht bei der Beschlussfassung.

Künftig legt der G-BA auf Unterausschussebene im Einvernehmen mit den beiden Ländervertretern fest, für welche Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Nr. 13 SGB V und welche Beschlüsse nach § 137 Abs. 3 SGB V das Mitberatungsrecht im Einzelnen besteht. Einvernehmlich wird dabei auch bestimmt, an welchen Gremien zur Vorbereitung der Beratungen des G-BA die Vertreter der Länder mitberatend teilnehmen. Der Beschluss zur Änderung der Geschäftsordnung trat am 21. April 2016 in Kraft.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 4 und § 92 Abs. 7f Satz 1 SGB V

#### 2.4.2

### Redaktionelle Anpassung der Geschäftsordnung und Stimmrechtsbeschlüsse

Mit einem Beschluss vom 20. Oktober 2016 passte der G-BA seine Geschäftsordnung redaktionell an aktuelle Gesetzesänderungen an. Nachzuvollziehen waren zahlreiche Veränderungen der Paragrafenbezüge. So wurden durch das Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (KHSG) die Regelungen in den §§ 136 bis 137 und 137b SGB V überarbeitet und in den §§ 135b bis 136d SGB V n. F. neu sortiert. Auch das Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (PrävG) und das Dritte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften brachten Veränderungen. Die Anpassungen waren bis Ende des Jahres 2016 noch nicht in Kraft getreten.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 4 SGB V

### Beschlüsse zu den Stimmrechten der Leistungserbringer

Im Jahr 2016 hat der G-BA insgesamt sechs Beschlüsse zur Anlage I seiner Geschäftsordnung getroffen. In dieser Anlage werden zu neuen Richtlinien die Stimmrechtsanteile der Leistungserbringerseite festgelegt<sup>2</sup>.

Zu den Richtlinien über die Personalausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik, die Qualitätszuschläge und -abschläge und die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist ausschließlich die DKG als Leistungserbringer stimmberechtigt. Entsprechende Beschlüsse traf der G-BA am 16. Juni, 15. September und am 24. November 2016.

Auch zu den Richtlinien zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen und zum gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern ist durch Beschluss vom 19. Mai 2016 ausschließlich die DKG stimmberechtigt. Ein zunächst anderslautender Beschluss vom 21. Januar 2016, der auch für die KBV in Bezug auf beide Richtlinien ein Stimmrecht vorsah, wurde vom BMG nicht genehmigt.

Ein gemeinsames Stimmrecht der DKG und KBV besteht in Bezug auf die Richtlinien Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen und über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung. Entsprechende Beschlüsse traf der G-BA am 17. März und 16. Juni 2016. Alle Beschlüsse zu den Stimmrechten waren zum Jahresende in Kraft getreten.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 2a Satz 3 und § 91 Abs. 4 SGB V

#### 2.4.3

### Verbesserung der Verfahrenseffizienz und Berichtspflichten zur Fristeneinhaltung sowie Verfahrensrechte der Patientenvertretung

Mit Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung beschloss der G-BA am 21. Juli 2016 verschiedene

Maßnahmen zur Verbesserung seiner Verfahrenseffizienz. Der Auslöser waren neue Vorgaben aus dem GKV-VSG, dem PrävG und dem KHSG, die dem G-BA zahlreiche neue Aufgaben mit Fristen erteilten. Unter anderem hat er künftig innerhalb von drei Monaten über die Annahme von Anträgen zur Methodenbewertung zu beschließen. Und ein einmal aufgenommenes Methodenbewertungsverfahren soll der G-BA spätestens nach drei Jahren abschließen.

Die Verfahrensordnung sieht nun vor, dass das Plenum mit Einleitung eines neuen Beratungsverfahrens einen Zeitplan beschließt, aus dem hervorgeht, welche Annahmen den Planungen zugrunde liegen. Einbezogen sein soll auch der Zeitbedarf für die Zuarbeiten Dritter (zum Beispiel des IQWiG oder des IQTIG) oder für das Stellungnahmeverfahren. Die neuen Absätze 4b und 7 in § 20 der Geschäftsordnung sowie das 1. Kapitel § 5 Abs. 1 S. 2 der Verfahrensordnung legen hierzu die Details fest. Soweit dies sinnvoll erscheint, können in dem Zeitplan auch Zwischenziele im Sinne von Meilensteinen mit konkreten Terminen festgehalten werden. Die Unterausschüsse sind künftig verpflichtet, rechtzeitig über Verzögerungen zu berichten, die eine Einhaltung gesetzlicher Fristen gefährden, so dass im Plenum über eine Priorisierungsentscheidung die Fristeneinhaltung sichergestellt werden kann.

Ebenfalls in der Geschäfts- und Verfahrensordnung abzubilden waren die neue Berichtspflicht des unparteiischen Vorsitzenden gegenüber dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags und seine Steuerungsverantwortung für die Einhaltung der gesetzlichen Fristen (vgl. Kapitel 2.2.3).

Nachvollzogen wurde in § 20 der Geschäftsordnung sowie im 1. Kapitel § 4 Abs. 2 S. 2 und 1. Kapitel § 10 Abs. 1 S. 2 der Verfahrensordnung eine mit dem E-Health-Gesetz herbeigeführte Regelung, dass in zahlreichen Verfahrensfragen ein Einvernehmen mit der Patientenvertretung zu erzielen ist. Der Beschluss mit Änderungen sowohl an der Geschäfts- als auch an der Verfahrensordnung trat am 29. Oktober 2016 in Kraft.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 4 SGB V  
§ 91 Abs. 11 SGB V  
§ 140f Abs. 2 SGB V

#### 2.4.4

### Zusammenarbeit mit fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Instituten

Die Zusammenarbeit mit dem IQTIG hat der G-BA mit einer Neufassung des 4. Abschnitts im 1. Kapitel seiner Verfahrensordnung umfassend geregelt. Das Institut unterstützt den G-BA seit dem 1. Januar 2016 dauerhaft bei seinen Aufgaben der Qualitätssicherung (vgl. Kapitel 2.2). Die Verfahrensordnung war bislang maßgeblich auf die Zusammenarbeit mit dem IQWiG ausgerichtet; die notwendigen Ergänzungen in Bezug auf das IQTIG standen noch aus.

Ein erster Beschluss vom 21. Januar 2016 wurde vom BMG zunächst in Teilen nicht genehmigt und musste am 19. Mai 2016 verändert werden. Nach Auffassung des Ministeriums war eine Formulierung zum Umgang mit den Arbeitsergebnissen des IQTIG nicht mit den gesetzlichen Vorgaben vereinbar. Zudem wurden einige redaktionelle Klarstellungen nachgefordert. Der geänderte Beschluss trat am 27. September 2016 in Kraft.

Rechtsgrundlage:  
§ 137a SGB V

#### 2.4.5

### Neues Verfahren zur Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Am 17. März 2016 konnte der G-BA nach dreimonatiger Beratungszeit das Verfahren beschließen, nach dem er neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V bewerten wird (vgl. Kapitel 5.10). Die neue Aufgabe geht zurück auf das im Juli 2015 in Kraft getretene GKV-VSG und die kurz darauf erlassene Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV). In Letzterer legte das BMG schon einige Verfahrensdetails fest.

Die auf dieser Basis vom G-BA beschlossenen Verfahrensregeln wurden vom BMG zunächst noch nicht insgesamt genehmigt. Das Ministerium beanstandete



<sup>2</sup> Die Leistungserbringer sind immer nur zu solchen Richtlinien stimmberechtigt, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen.

unter anderem einen Satz in § 32 Abs. 2 VerfO, der das Vorliegen des „Potenzials einer Erprobung“ als Voraussetzung dafür vorsah, dass neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse einer Erprobung nach § 137e SGB V zugeführt werden können. Dies widerspreche dem gesetzlichen Grundsatz der Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, so das BMG. Weiteren, geringfügigen Nachbesserungsbedarf sah das Ministerium bei einer zunächst vorgesehenen Hemmung der Sechsmonatsfrist bis zur Entscheidung über eine Erprobung, solange der G-BA bei den betroffenen Unternehmen die Bereitschaft zur Erklärung der Kostenübernahme abfragt.

Am 7. Juli 2016 änderte der G-BA die vom BMG beanstandeten Regelungen. Die so beschlossene Ergänzung der neuen Verfahrensregeln im 8. Abschnitt des 2. Kapitels trat am 23. August 2016 in Kraft.

Rechtsgrundlage:  
§ 91 Abs. 4 und § 137h SGB V

#### 2.4.6

### Klarstellung zur Freistellung von Arzneimitteln von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Ein pharmazeutisches Unternehmen kann nur vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff rechtswirksam von der Nutzenbewertung freigestellt werden. Ein neues Anwendungsgebiet oder eine anderweitig ausgelöste erneute Dossierpflicht schließt Freistellungsanträge aus. Mit einem Beschluss vom 16. Juni 2016 führte der G-BA hierzu entsprechende Klarstellungen im 5. Kapitel § 15 seiner Verfahrensordnung herbei. Hierzu hatte es in der Vergangenheit mehrfach Rückfragen gegeben. Grundsätzlich ist ein Antrag auf Freistellung für pharmazeutische Unternehmen nur dann möglich, wenn zu erwarten ist, dass der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV in zwölf Kalendermonaten die Grenze von 1 Million Euro nicht überschreitet.

#### 2.4.7

### Änderung der Antragsbögen zur OTC-Übersicht in Anlage II zum 4. Kapitel der Verfahrensordnung

Im Jahr 2016 veränderte der G-BA die Antragsbögen, mit denen Hersteller die Aufnahme eines Produkts in die OTC-Übersicht beziehungsweise in die Ausnahmeliste der verordnungsfähigen Medizinprodukte beantragen können.

Geändert wurden die Anforderungen an die Datenbankrecherchen. Zudem nahm der G-BA redaktionelle Anpassungen in den Absätzen zur Leitlinienrecherche und zur Recherche nach HTA-Berichten vor. Der Beschluss vom 17. März 2016 trat am 23. September 2016 in Kraft.



### 3. Arzneimittel



### 3. Arzneimittel

Apothekenpflichtige verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in Deutschland grundsätzlich unmittelbar nach der Zulassung für alle gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten verfügbar. Soweit keine Ausschlussgründe vorliegen, können Ärztinnen und Ärzte sie zulasten der GKV verordnen. Erst nach dem Eintritt eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff in den Markt greifen in der Bundesrepublik Deutschland verschiedene Regulierungsinstrumente. Sie sehen mit Blick auf eine Kostenübernahme durch die GKV eine Überprüfung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln vor. Die Aufgabe, diese Regulierungsmechanismen näher auszugestalten und anzuwenden, hat der Gesetzgeber dem G-BA übertragen.

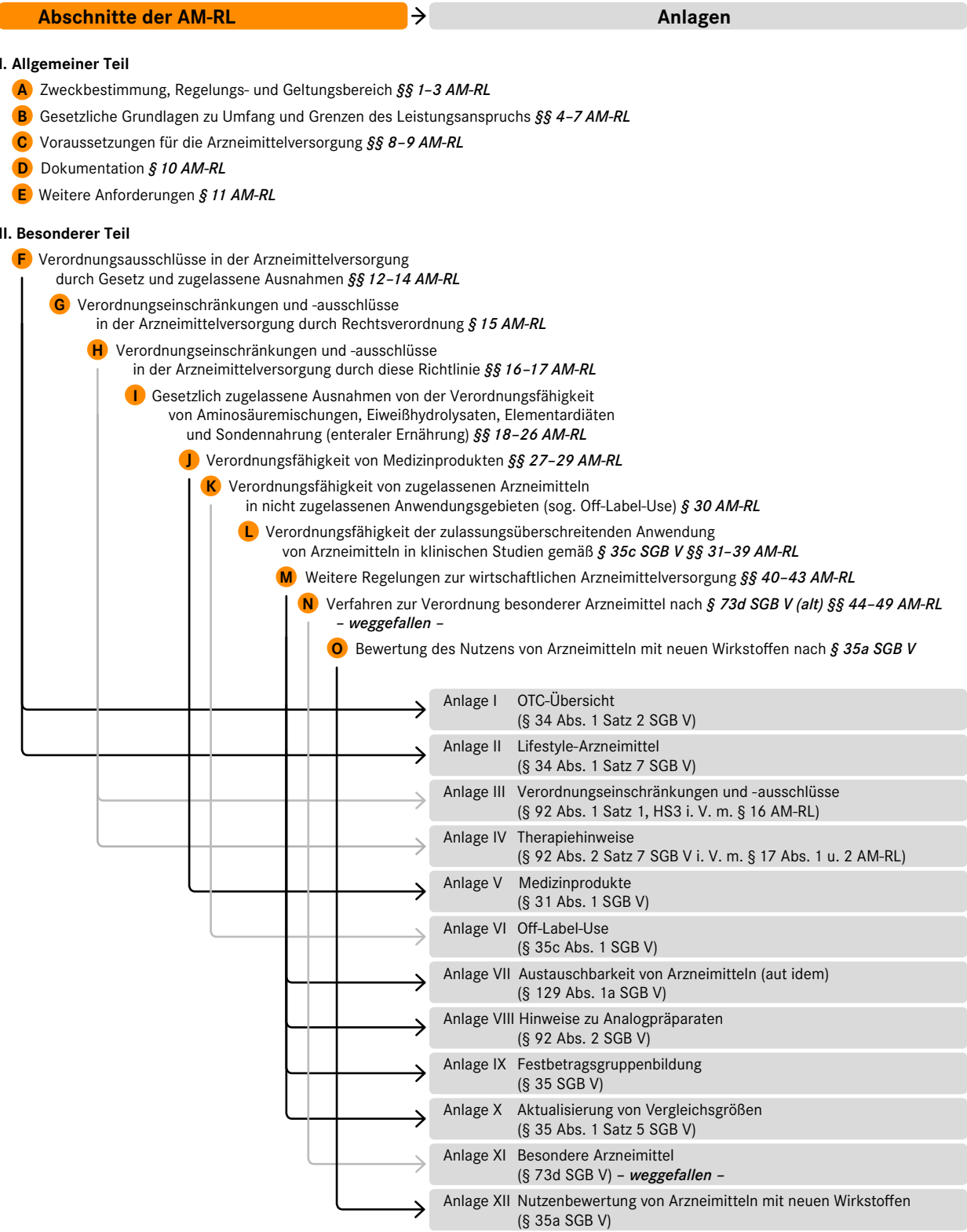
Der G-BA kann beispielsweise die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels unter bestimmten Voraussetzungen einschränken oder ausschließen. Oder er kann Festbetragsgruppen bilden, für die in der GKV Erstattungsobergrenzen gelten. Und er kann festlegen, für welche Patientengruppen Arzneimittel im Off-Label-Use als GKV-Leistungen zur Verfügung stehen. Der G-BA prüft zudem bei allen neu zugelassenen Wirkstoffen unmittelbar nach Markteintritt den Zusatznutzen gegenüber schon verfügbaren Therapiealternativen. Damit wird die Preisgestaltung für diese Wirkstoffe beeinflusst.

In diesem Kapitel werden alle Regulierungsaufgaben des G-BA im Bereich der Arzneimittelversorgung vorgestellt. Umgesetzt werden sie in der Arzneimittel-Richtlinie und ihren jeweiligen Anlagen. Insgesamt 146 Beschlüsse<sup>3</sup> hat der G-BA im Jahr 2016 zur Arzneimittelversorgung getroffen.

<sup>3</sup> Von den insgesamt 173 Beschlüssen zur Arzneimittel-Richtlinie wurden 27 abgezogen, bei denen es sich um die Einleitung von Stellungnahmeverfahren, Beschlüsse zu Stellungnahmeberechtigungen oder zu Expertenbeauftragungen handelt.



#### Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)





3.1

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

Der G-BA führt für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Nutzenbewertung durch. Den Auftrag hierzu erhielt er im Jahr 2011 über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG).

Danach muss für jedes Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens ein Dossier zur Nutzenbewertung vorgelegt werden. Dieses Verfahren unterliegt engen gesetzlichen Fristen. Innerhalb von sechs Monaten nach dem Inverkehrbringen des neuen Arzneimittels mit neuem Wirkstoff muss der G-BA auf Basis einer Nutzenbewertung darüber beschließen, ob ein vom betreffenden pharmazeutischen Unternehmen geltend gemachter Zusatznutzen anerkannt wird. Der Beschluss ist die Grundlage für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zwischen dem GKV-SV und den pharmazeutischen Unternehmen. Am Ende der Verhandlungen steht fest, wie viel für ein neues Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in Deutschland gezahlt wird.

Ist die Voraussetzung erfüllt, dass ein neues Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe eingegliedert werden kann, so führt der G-BA ein entsprechendes Verfahren durch und das Präparat durchläuft nicht das Verfahren der frühen Nutzenbewertung.

In einem Dossier legt das pharmazeutische Unternehmen Nachweise vor, um einen Zusatznutzen des Präparats gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu belegen. Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat der G-BA folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- *Kommt als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht, muss das Vergleichsarzneimittel eine Zulassung im gleichen Anwendungsgebiet haben wie der zu bewertende neue Wirkstoff.*
- *Kommt als Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.*

- *Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nichtmedikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen vom G-BA bereits festgestellt wurde.*
- *Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.*

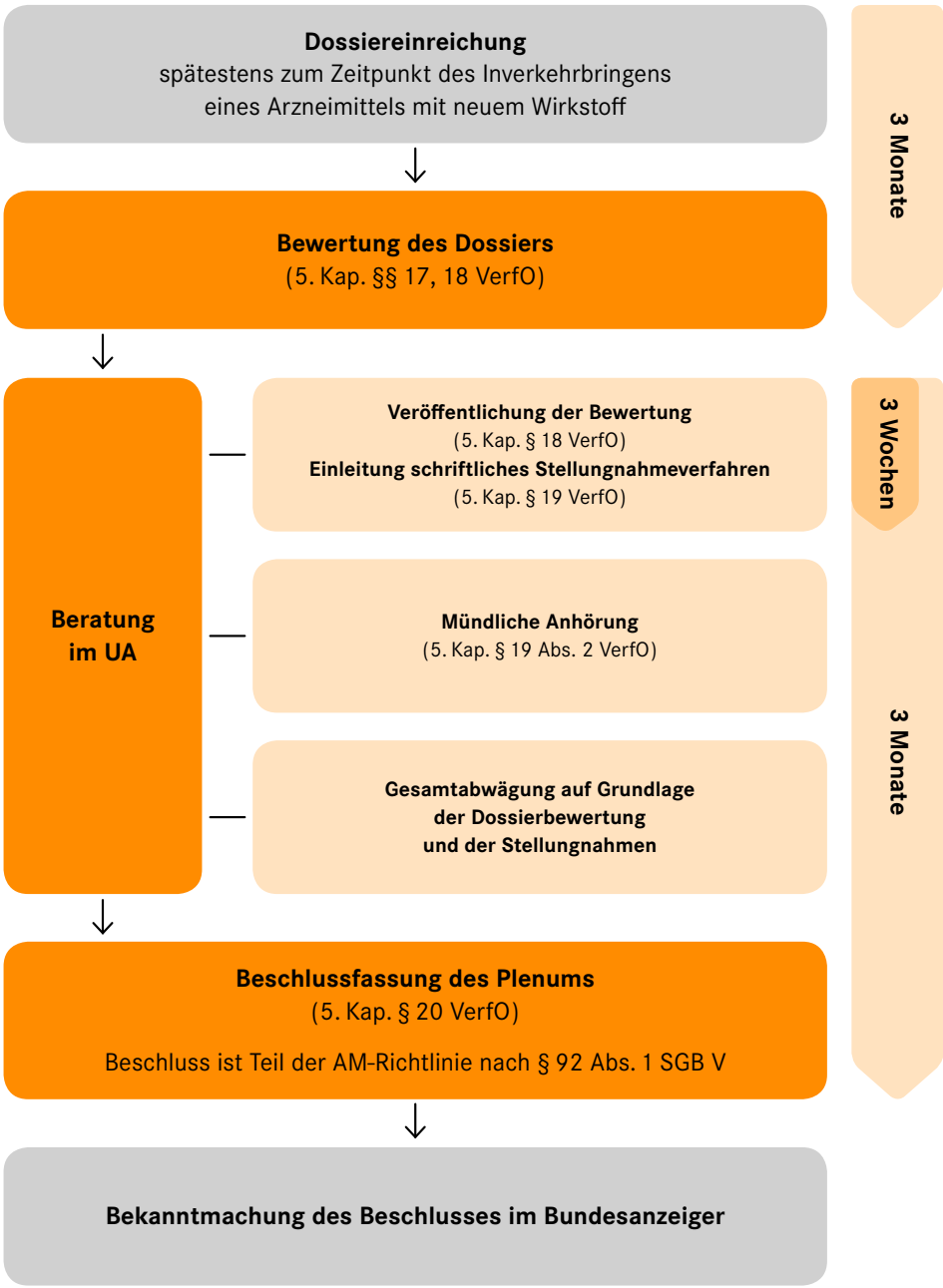
Hat der G-BA vorab mehrere gleichermaßen zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt, können pharmazeutische Unternehmen selbst wählen, gegenüber welcher dieser Therapien sie den Zusatznutzen ihres neuen Medikaments nachweisen wollen.

Die Bewertung der Dossiers hat der G-BA dem IQWiG übertragen, das die Nutzenbewertung drei Monate nach der Dossiereinreichung abschließen muss. Nur die Bewertung der Dossiers für Orphan Drugs erstellt der G-BA selbst. Die Bewertung der vorgelegten Angaben zu Therapiekosten und Patientenzahlen wird bei diesen Arzneimitteln weiterhin vom IQWiG vorgenommen.

Innerhalb von drei weiteren Monaten entscheidet der G-BA nach Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen abschließend über den Zusatznutzen. Der Beschluss enthält Aussagen zum Ausmaß und zur Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu den für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen, zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und zu den Therapiekosten und ist Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII).

Sobald der G-BA die Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeschlossen hat, kommt es zwischen dem GKV-SV und dem pharmazeutischen Unternehmen zu Verhandlungen über den Erstattungsbetrag. Weist das neue Arzneimittel keinen Zusatznutzen auf, wird es vom G-BA entweder in eine Festbetragsgruppe eingeordnet oder der GKV-SV vereinbart einen Erstattungsbetrag, bei dem die Jahrestherapiekosten nicht höher liegen als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Verfahrensablauf der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V



Auf seiner Website bietet der G-BA eine Übersichtsseite zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V an. Dort sind alle Wirkstoffe zu finden, für die der G-BA eine Nutzenbewertung durchführt oder bereits abgeschlossen hat. Suchfilter ermöglichen eine Auswahl nach Wirkstoff, Verfahrensstand, Therapiegebiet und Orphan-Drug-Status.

Rechtsgrundlage:  
§ 35a SGB V

Bewertung von Orphan Drugs

Orphan Drugs sind Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten (das sind solche, von denen nicht mehr als je 5 von 10.000 Einwohnern der EU betroffen sind). Bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen haben Orphan Drugs einen Sonderstatus: Für diese Medikamente gilt der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt, solange der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV in den letzten 12 Monaten 50 Millionen Euro nicht überstieg. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist nachzuweisen (5. Kapitel § 12 Nr. 1 Satz 2 VerfO). Dieses Ausmaß wird vom G-BA auf Basis der vorliegenden Zulassungsstudien bestimmt. Ein Vergleich gegenüber einer bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie ist nicht erforderlich. Im Jahr 2016 bewertete der G-BA 15 Orphan Drugs im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens. Bei 13 Verfahren wurde ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen und bei 2 Verfahren ein geringer Zusatznutzen festgestellt.

Ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen wird dann ausgesprochen, wenn die wissenschaftliche Datenlage eine Quantifizierung des Ausmaßes des Zusatznutzens mit Hilfe der Kategorien gering, beträchtlich oder erheblich nicht zulässt. Dies kann beispielsweise bei Orphan-Drug-Bewertungen der Fall sein, wenn die Zahl der untersuchten Patienten zu klein ist. Weitere Gründe für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen können darin liegen, dass die in die Studie eingeschlossene Patientengruppe nicht der Versorgungsrealität entspricht, die erhobenen Endpunkte nicht direkt eine Relevanz für den Patienten haben oder der Bezug zu einer Kontrollgruppe fehlt. In solchen Fällen lassen die von den pharmazeutischen Unternehmen vorgelegten wissenschaftlichen Daten keine belastbare fachliche Aussage über das Aus-

maß des Zusatznutzens zu. Der G-BA kann in diesen Fällen den Beschluss befristen. In drei Beschlüssen hat der G-BA die Befristung mit weiteren Auflagen versehen, um für eine erneute Bewertung eine möglichst vollständige Erhebung der Behandlungsdaten zu den in Deutschland behandelten Patientinnen und Patienten mit Ablauf der Befristung zu erhalten.

Freistellungsanträge

Ist zu erwarten, dass der Umsatz eines Arzneimittels mit der GKV in zwölf Kalendermonaten die Grenze von 1 Million Euro nicht überschreitet, kann ein pharmazeutisches Unternehmen einen Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V stellen.

Mit einer Klarstellung in seiner Verfahrensordnung konkretisierte der G-BA 2016 die Voraussetzungen für Freistellungsanträge. Nur noch vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff ist eine Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V möglich. Ein neues Anwendungsgebiet oder eine anderweitig ausgelöste erneute Dossierpflicht schließt Freistellungsanträge aus (vgl. Kapitel 2.4.6). Die Anpassung der Regelungen zur Freistellung trat am 29. Oktober 2016 in Kraft.

Im Jahr 2016 wurden im G-BA acht Anträge auf Freistellung geprüft. Drei Freistellungsanträge wurden positiv beschieden, fünf Anträge wurden abgelehnt und die pharmazeutischen Unternehmen zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert.

3.1.1

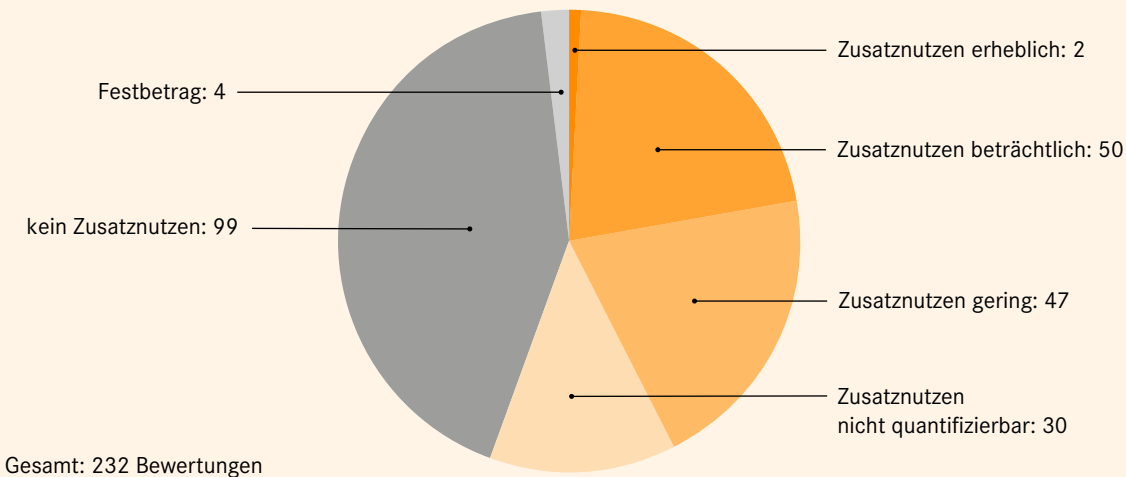
Bewertungsverfahren

Im Jahr 2015 wurden insgesamt 53 Verfahren zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen durchgeführt. Die auf der Website des G-BA veröffentlichten Beschlüsse weisen detailliert aus, ob und, wenn ja, für welche Patientengruppen in welchem Ausmaß ein Zusatznutzen festgestellt werden konnte. Einen Gesamtüberblick über die Ergebnisse vermittelt die nebenstehende Grafik.

Ergebnisse der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vom 1. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2016

Seit Beginn des Verfahrens stellt sich die Statistik zum 31. Dezember 2016 wie folgt dar:

Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V



Insgesamt 232 Nutzenbewertungen konnte der G-BA seither abschließen. Dabei konnte 129 Mal und damit beim überwiegenden Teil der Verfahren ein Zusatznutzen festgestellt werden: Bei 2 Nutzenbewertungen wurde ein erheblicher, bei 50 ein beträchtlicher, bei 47 ein geringer und bei 30 ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen festgestellt. Bei 99 Nutzenbewertungen war kein Zusatznutzen belegbar.

3.1.2

Beratungsgespräche mit pharmazeutischen Unternehmen

Pharmazeutische Unternehmen können sich im Vorfeld der Dossiereinreichung zu den erforderlichen Unterlagen und Studien sowie zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und zu patientenrelevanten Endpunkten beraten lassen. Eine solche Beratung findet in der Regel innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Beratungsanforderung statt. Sie kann auch schon vor dem Beginn von Zulassungsstudien der Phase III durchgeführt werden. Eine Beratung vor dem Beginn von Zulassungsstudien der Phase III oder zur Planung klinischer Prüfungen findet in der Regel unter Beteili-

gung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des Paul-Ehrlich-Instituts PEI) statt (siehe S.43). Die Möglichkeit einer Mitberatung durch die Zulassungsbehörden wird von pharmazeutischen Unternehmen zunehmend genutzt, wie die Grafik auf S.42 zeigt. Die Beratungen des G-BA sind für die pharmazeutischen Unternehmen gebührenpflichtig.

Im Jahr 2016 hat der G-BA 204 Beratungsgespräche durchgeführt. Die Fragen der pharmazeutischen Unternehmen fokussierten dabei zunehmend Aspekte der Studienplanung, wie die Auswahl der einzuschließen Patienten, die Verwendbarkeit von Fragebögen, die Wahl patientenrelevanter Endpunkte oder die gesondert zu betrachtenden und bewertungsrelevanten Patientenpopulationen. Die Bestimmung der für das



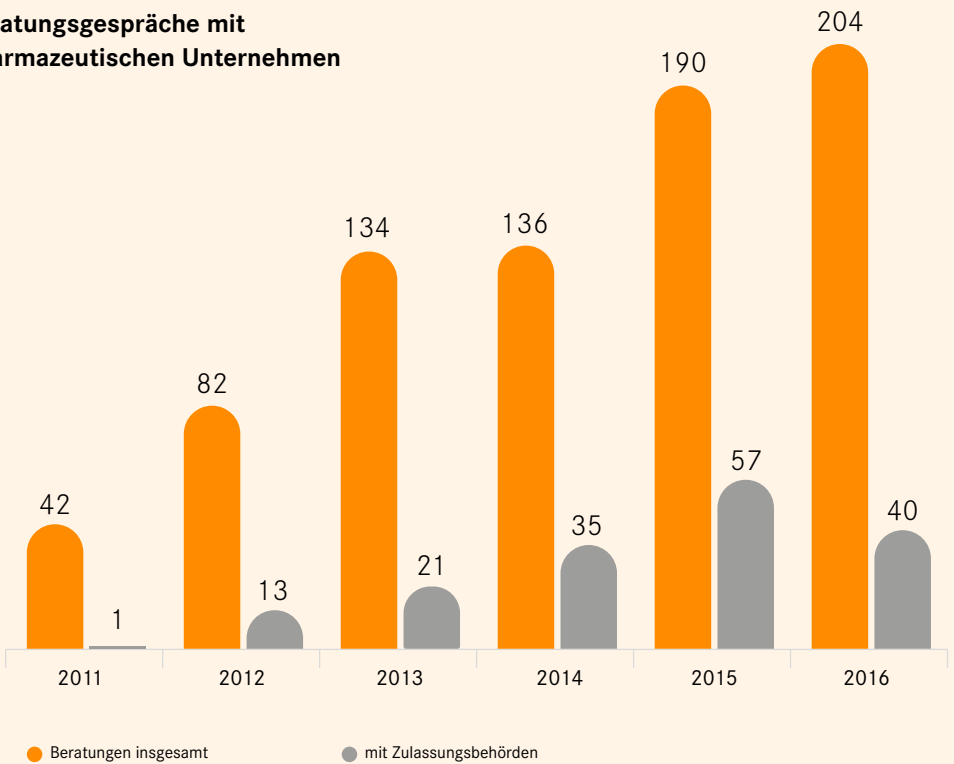
Anwendungsgebiet zweckmäßigen Vergleichstherapie ist in fast allen Beratungsanforderungen enthalten. Hierzu sind im 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA Kriterien festgelegt.

Alle relevanten Fragestellungen der Beratungsanforderung werden zunächst im zuständigen Unterausschuss Arzneimittel beraten und abgestimmt. Erst danach werden diese Positionen den pharmazeutischen Unternehmen im Beratungsgespräch von der Geschäftsstelle mitgeteilt und erläutert. Anfragen zum Verfah-

rensablauf und zur Dossierpflicht wurden in der Regel schriftlich beantwortet.

In den Beratungsanträgen überwogen im Jahr 2016 vor allem Anfragen zu Medikamenten der Indikationsgebiete Onkologie (84), Stoffwechselerkrankungen (17) und Infektionskrankheiten (11) sowie Nerven- (9), Muskel- und Skeletterkrankungen (15), Hauterkrankungen (12) und Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe (10).

Beratungsgespräche mit pharmazeutischen Unternehmen



Gesamt: 204 Beratungsgespräche

Strukturierte Zusammenarbeit des G-BA mit BfArM und PEI

Mit dem Ziel, schon frühzeitig eng und strukturiert bei Fragestellungen zur Zulassung und zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Arzneimitteln zusammenzuarbeiten, haben der G-BA, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) im April 2016 eine Vereinbarung getroffen.

Im Kern geht es darum, in klinischen Arzneimittelstudien gute Evidenz sowohl für arzneimittelrechtliche (Zulassung) als auch für sozialversicherungsrechtliche (frühe Nutzenbewertung) Fragestellungen zu generieren.

Um dies zu erreichen, vereinbarten die Institutionen unter anderem

- die wechselseitige Beteiligung von Expertinnen und Experten der jeweiligen Institutionen im Vorfeld der Planung klinischer Studien bei den Beratungen der pharmazeutischen Unternehmer („Joint Scientific Advice“);
- die wechselseitige Kennntnisgabe von Protokollen durchgeführter Beratungsgespräche;
- die Fortführung der schon etablierten Beteiligungsverfahren im Rahmen der frühen Nutzenbewertung;
- regelmäßige wechselseitige Hospitationen von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, um die jeweils relevanten unterschiedlichen Fragestellungen in den Verfahren noch besser kennenzulernen und die bestehende gute Zusammenarbeit zu festigen.

Die Zulassung und die frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel sind in unterschiedlichen Rechtskreisen angesiedelt und verfolgen verschiedene Zwecke. So beurteilt die arzneimittelrechtliche Zulassung die Sicherheit, die Wirksamkeit und die Qualität neuer Wirkstoffe. Unter Beachtung der Bindungswirkung der arzneimittelrechtlichen Zulassung beurteilt die sozialversicherungsrechtliche frühe Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe zusätzlich die Frage, ob diese einen Mehrwert gegenüber anderen, schon als GKV-Leistung verfügbaren Therapieoptionen besitzen.

3.1.3

Entwicklungen und Trends

Für das Jahr 2016 lassen sich einige Trends bei der Nutzenbewertung neu zugelassener Wirkstoffe beobachten. Der Anteil erneuter Bewertungen von Wirkstoffen nimmt zu. Zwei Orphan-Drug-Arzneimittel haben die Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro überschritten und bei einem Arzneimittel wurde der Orphan-Drug-Status aufgehoben. Für diese Arzneimittel entfällt somit die gesetzliche Fiktion eines Zusatznutzens. Deshalb wurden bei diesen Arzneimitteln erneute Verfahren zur Bestimmung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf Grundlage von Bewertungen durch das IQWiG durchgeführt.

10 Neubewertungen wurden aufgrund eines Ablaufs der Geltungsdauer der Beschlüsse erforderlich. Bei 2 Verfahren hatte der Unternehmer selbst einen Antrag auf Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gestellt. In all diesen Fällen wird jeweils der vorgängige Beschluss aufgrund der erneuten Nutzenbewertung durch die neue Beschlussfassung ersetzt.

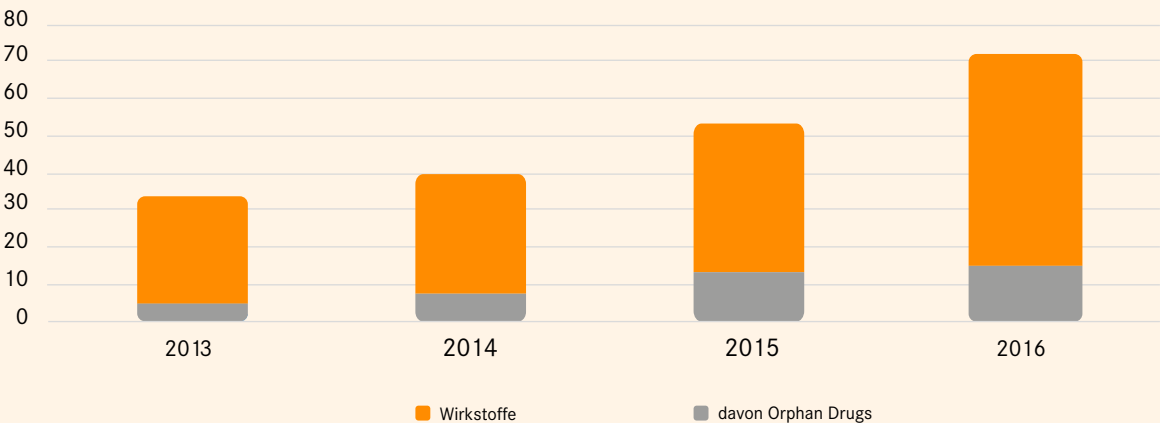
20 Verfahren waren 2016 allein auf die Zulassung neuer Anwendungsgebiete von bereits bewerteten Wirkstoffen zurückzuführen. Seit 2011 wurden 48 Beschlüsse zu neuen Anwendungsgebieten gefasst. Dies zeigt, dass ein Wirkstoff nach der erstmaligen Zulassung für weitere Patientengruppen (zum Beispiel andere Altersgruppen oder Indikationen) untersucht wird und eine Erweiterung seiner Zulassung erhalten kann. Damit dehnt sich der Patientenkreis, für den das Arzneimittel angewandt werden kann, aus. Bei der Bewertung neuer Anwendungsgebiete betrachtet der G-BA nur die über das bewertete Anwendungsgebiet hinausgehenden Einsatzmöglichkeiten des Arzneimittels.

Zudem ist festzustellen, dass der Anteil der Orphan-Drug-Bewertungen zunimmt (siehe Grafik auf der folgenden Seite).





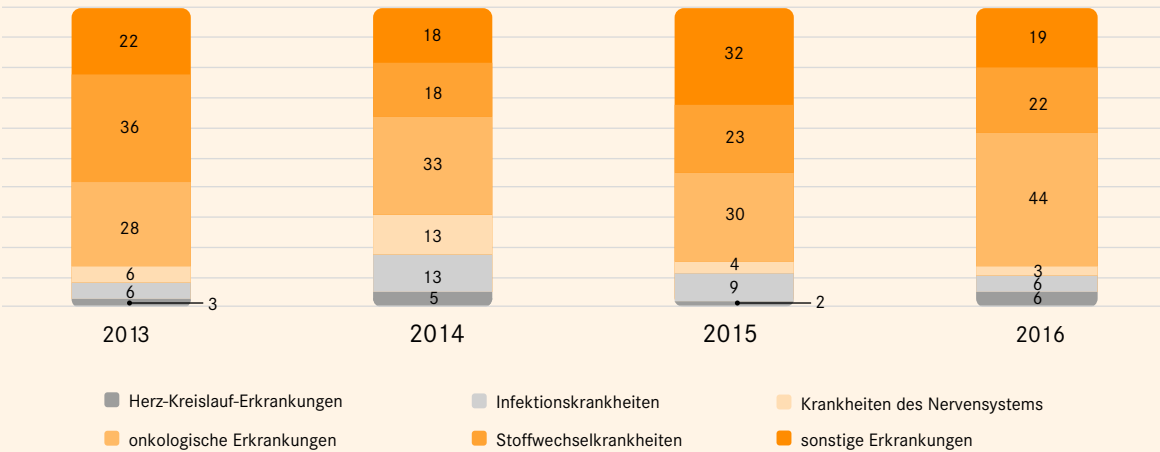
Anteil der Bewertungen von Orphan Drugs an den Gesamtverfahren 2013–2016



Bemerkenswert ist, dass sich die Arzneimittelentwicklung auf bestimmte Therapiegebiete konzentriert. Die untenstehende Grafik gibt hierzu einen Überblick. Klar erkennbar ist, dass onkologische Wirkstoffe bei den frühen Nutzenbewertungen die mit Abstand größte Rolle spielen. 34 Prozent der seit 2011 getroffenen Beschlüs-

se zur Nutzenbewertung gehörten allein zu diesem Therapiegebiet. Dabei zeigte sich bei einem Wirkstoff zur Behandlung von Krebserkrankungen ein erheblicher Zusatznutzen, bei etwa 34 Prozent der Beschlüsse ein beträchtlicher, bei 23 Prozent ein nicht quantifizierbarer und bei 16 Prozent ein geringer Zusatznutzen.

Nutzenbewertung nach Therapiegebieten und Jahren



Bei der Beurteilung des Zusatznutzens spielen Aspekte wie die Lebensqualität und die Verringerung von Nebenwirkungen eine immer wichtigere Rolle. Bei der Behandlung von Krebserkrankungen im fortgeschrittenen Stadium muss ein möglicher Überlebensvorteil gegen das Auftreten von schweren Nebenwirkungen gründlich abgewogen werden, gerade auch in Hinblick auf die Lebensqualität. Um alle Aspekte hinreichend beurteilen zu können, wird den mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen eine besondere Bedeutung beigemessen. Die Beteiligung von Fachgesellschaften ist bei der Auseinandersetzung mit dem Stellenwert neuer Arzneimittel in der Therapie ein wichtiger Aspekt.

3.2

Festbeträge für Arzneimittel

Viele Arzneimittel unterliegen in Deutschland einem sogenannten Festbetrag. Der Festbetrag ist eine Preisobergrenze für eine Gruppe therapeutisch gleichwertiger Präparate, bis zu der die GKV diese Medikamente erstattet. Der G-BA ist vom Gesetzgeber damit beauftragt, Gruppen von Arzneimitteln zu bilden, für die Festbeträge gelten sollen. Die Bildung von Festbetragsgruppen ist nur dann möglich, wenn mehrere therapeutisch vergleichbare Präparate zugelassen und am Markt sind. Das können nicht nur Arzneimittel mit gleichen Wirkstoffen sein (Stufe 1), sondern auch solche, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind (Stufe 2) oder eine therapeutisch vergleichbare Wirkung haben, insbesondere Arzneimittelkombinationen (Stufe 3). Innerhalb der Festbetragsgruppe haben Ärztinnen und Ärzte deshalb immer die Wahl zwischen verschiedenen therapeutischen Alternativen, die sie zulasten der Krankenkassen verschreiben können.

Die Höhe der Festbeträge wird regelmäßig vom GKV-SV überprüft und gegebenenfalls neu berechnet. Er legt sie auf der Grundlage von Vergleichsgrößen fest, die der G-BA zuvor ermittelt hat und veröffent-

licht sie über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Internet ([www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)).

Beide Schritte – die Gruppenbildung und das Festsetzen des Festbetrags – führen dazu, dass die günstigsten Arzneimittel in der Festbetragsgruppe einen Preisdruck nach unten auslösen. Hersteller orientieren sich mit ihren Preisen üblicherweise am Festbetrag, sind zu einer Absenkung jedoch nicht gezwungen. Bleiben sie bei einem höheren Preis, müssen die Versicherten die Mehrkosten in der Regel selbst übernehmen. Solche Aufzahlungen können mit dem Wechsel zu einem in voller Höhe erstattungsfähigen, therapeutisch gleichwertigen Arzneimittel der gleichen Festbetragsgruppe vermieden werden. Auf diese Weise fördert die Festbetragsgruppenbildung einen wirksamen Preiswettbewerb, ohne dass die therapeutisch notwendige Arzneimittelauswahl eingeschränkt wird. 7,6 Milliarden Euro<sup>4</sup> sparen die gesetzlichen Krankenkassen derzeit pro Jahr allein durch Festbeträge, die dann für andere benötigte Behandlungen zur Verfügung stehen.

Alle Beschlüsse des G-BA zu Festbetragsgruppen sind der Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie zugeordnet. Die Festbetragsgruppen einschließlich der Vergleichsgrößen werden in geeigneten Zeitabständen überprüft. Die Basis für notwendige Anpassungen der Vergleichsgrößen bilden dabei die zuletzt verfügbaren Verordnungsdaten eines Kalenderjahrs.

Rechtsgrundlage:  
§ 35 SGB V

Festbetragsgruppen-Neubildungen und Änderungen

Im Jahr 2016 hat der G-BA insgesamt 21 Beschlüsse<sup>5</sup> zur Festbetragsgruppenbildung sowie zur Anpassung von Vergleichsgrößen gefasst. Neu gebildet wurden Festbetragsgruppen zu folgenden Wirkstoffen:

<sup>4</sup> Angaben des GKV-SV vom Juli 2016  
<sup>5</sup> Von den insgesamt 37 im Jahr 2016 getroffenen Beschlüssen zur Anlage IX und X) der Arzneimittel-Richtlinie betreffen 16 die Einleitung von Stellungnahmeverfahren und wurden deshalb nicht mitgezählt.

- *Capecitabin (ein oral einnehmbares Zytostatikum)*
- *Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie*
- *Rivastigmin über transdermale Pflaster (ein Cholinesterasehemmer, beispielsweise zur Behandlung der Alzheimerdemenz)*
- *Prostaglandin-Analoga (zur Senkung des Augeninnendrucks) sowie*
- *Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol (zur Senkung des Augeninnendrucks)*
- *Moxifloxacin (Breitspektrumantibiotikum)*
- *Eplerenon (zur Behandlung der Herzinsuffizienz)*
- *Carboanhydrasehemmer (zur Senkung des Augeninnendrucks) sowie*
- *Kombinationen von Carboanhydrasehemmern mit Timolol (zur Senkung des Augeninnendrucks)*
- *Kombinationen von Levodopa mit Decarboxylase- und COMT-Hemmern (zur Behandlung des Morbus Parkinson)*
- *Ziprasidon (ein Neuroleptikum, beispielsweise zur Behandlung der Schizophrenie)*
- *Monoaminoxidase-B-Hemmer (zur Behandlung der idiopathischen Parkinson-Krankheit)*

Zu folgenden bereits bestehenden Festbetragsgruppen gab es Eingruppierungen weiterer Wirkstoffe oder Veränderungen bei den Vergleichsgrößen:

- *Triazole (zur Behandlung von Pilzkrankungen)*
- *Naftidrofuryl (zur Behandlung arterieller Durchblutungsstörungen)*
- *H1-Antagonisten (zur Behandlung von Allergien)*
- *Kombinationen von ACE-Hemmern mit Kalziumkanalblockern (zur Behandlung des Bluthochdrucks)*

- *HMG-CoA-Reduktasehemmer (beispielsweise zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels)*
- *Kombinationen von ACE-Hemmern mit Hydrochlorothiazid (zur Behandlung des Bluthochdrucks)*
- *ACE-Hemmer (beispielsweise zur Behandlung des Bluthochdrucks)*

Mit zwei Beschlüssen vom 18. Februar 2016 wurden zudem bei 23 Festbetragsgruppen Anpassungen vorgenommen. Hierzu gehörten redaktionelle Aktualisierungen von Gruppenbeschreibungen, die Anpassung der Bezeichnungen von Darreichungsformen an die „Standard Terms“ und Aktualisierungen von Vergleichsgrößen.

### 3.3

## Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung

Der G-BA kann Arzneimittelverordnungen zulasten der GKV ausschließen oder einschränken, wenn sie nachweislich unzweckmäßig sind oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem Nutzen als GKV-Leistung zur Verfügung steht. Die Zweckmäßigkeit wird bewertet, indem das Arzneimittel in Bezug auf seinen therapeutischen Nutzen mit bereits als GKV-Leistung zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen verglichen wird. Maßgeblich für die Bewertung des Nutzens ist dabei das Ausmaß, in dem patientenrelevante Endpunkte (zum Beispiel die Mortalität, die Morbidität und die Lebensqualität oder die Verringerung von Nebenwirkungen) beeinflusst werden.

Ist die Studienlage unzureichend, kann der G-BA innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage ergänzender versorgungsrelevanter Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit fordern. Kommt das betroffene pharmazeutische Unternehmen dieser Aufforderung nicht nach, kann der G-BA das Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit ausschließen.

In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie findet sich eine Übersicht über alle bereits bestehenden Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung. Zudem enthält sie 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 Jahr 2016 gab es vier Beschlüsse zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V

### Verordnungseinschränkung für die Lipidsenker Evolocumab und Alirocumab

Die neu zugelassenen Lipidsenker Evolocumab und Alirocumab wurden, bis auf Ausnahmeregelungen für bestimmte, unter besonderem Risiko stehende Patientengruppen, von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen. Die entsprechenden Beschlüsse des G-BA vom 2. Juni 2016 (Evolocumab) und 4. August 2016 (Alirocumab) traten am 13. August bzw. am 25. Oktober 2016 in Kraft. Vorausgegangen waren frühe Nutzenbewertungen, bei denen auch die Zweckmäßigkeit beider Wirkstoffe überprüft wurde. Dabei zeigte sich, dass ein therapeutischer Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgrund ungeeigneter Studiendaten nicht belegt ist oder aus den Studiendaten nicht abgeleitet werden kann. Langzeitdaten zu patientenrelevanten Endpunkten stehen aus.

In der Behandlung der Hypercholesterinämie oder der gemischten Dyslipidämie sind Evolocumab und Alirocumab deutlich teurer als die vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten anderen Lipidsenker (Statine, Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer). Das angestrebte Behandlungsziel ist mit diesen anderen Lipidsenkern jedoch ebenso zweckmäßig zu erreichen. Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Evolocumab und Alirocumab, bei denen als Therapiealternative andere Lipidsenker in Betracht kommen, würde daher regelmäßig

unwirtschaftlich sein. Die wenigen Ausnahmetatbestände, bei denen eine Verordnung der beiden Wirkstoffe zulasten der GKV noch in Betracht kommt, sind in den jeweiligen Beschlüssen ausführlich dargestellt.

### Verordnungsausschluss für Glinide

Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 können seit 2016 nur noch in medizinisch begründeten Einzelfällen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden. Der G-BA beschloss am 18. Februar 2016, die bereits im Jahr 2010 beschlossene, zunächst jedoch vom BMG beanstandete Verordnungseinschränkung zum 1. Juli 2016 in Kraft zu setzen.

Der G-BA hatte im Juni 2010 die Verordnungsfähigkeit von Gliniden eingeschränkt, da der therapeutische Nutzen dieser Wirkstoffgruppe nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse als nicht nachgewiesen angesehen werden konnte. Das BMG beanstandete diesen Beschluss, wogegen der G-BA vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg klagte. Das Gericht stellte in seinem Urteil vom 27. Mai 2015 fest, dass die vom BMG verfügte Beanstandung rechtswidrig war und hob sie auf. Somit konnte der G-BA-Beschluss im Bundesanzeiger veröffentlicht werden und zum 1. Juli 2016 in Kraft treten. Ein im März 2015 eingeleitetes weiteres Verfahren zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Gliniden wurde damit gegenstandslos und konnte mit Beschluss vom 18. Februar 2016 eingestellt werden.

Im Vorfeld des Beschlusses vom 18. Februar 2016 hatte der G-BA die Studienlage zu Gliniden erneut überprüft. Bis 2016 lagen dem G-BA keine wissenschaftlich einwandfrei geführten klinischen Studien mit patientenrelevanten Endpunkten vor, anhand derer der therapeutische Nutzen beziehungsweise die Zweckmäßigkeit der Wirkstoffgruppe hätte nachgewiesen werden können. Zu den patientenrelevanten Endpunkten wie Mortalität, diabetische Folgekomplikationen und gesundheitsbezogene Lebensqualität lagen für die Glinide keine relevanten Studien vor. Es waren ausschließlich Kurzzeitstudien vorhanden. Zudem war keine der bisher vorliegenden Studien darauf ausgelegt, einen Nutzen der Glinide bei der Vermeidung von



Herz-Kreislauf-Erkrankungen nachzuweisen oder das Schadenspotenzial hinsichtlich kardiovaskulärer Risiken zu untersuchen.

### LSG-Entscheidung zu Dipyridamol

Der Verordnungsauusschluss von Dipyridamol in Kombination mit ASS wurde am 28. Juni 2016 vom Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (LSG) als rechtskräftig bestätigt (Az.: L 7 KA 16/14 KL). Die Arzneimittelkombination ist zugelassen zur Sekundärprävention von ischämischen Schlaganfällen und transitorischen ischämischen Attacken (TIA). Das Urteil bestätigt einen Beschluss des G-BA vom 20. Juni 2013. Zum damaligen Zeitpunkt war dies der erste Beschluss des G-BA nach einer gesetzlichen Änderung des § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V. Diese Änderung machte Verordnungsauusschlüsse nur noch bei einem Nachweis der Unzweckmäßigkeit des betroffenen Arzneimittels möglich. Gleichzeitig hatte der Gesetzgeber klargestellt, dass die Verordnungseinschränkungen und -auusschlüsse den Feststellungen der Zulassungsbehörde in Bezug auf die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht widersprechen dürfen.

Auf der Grundlage einer Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gelangte der G-BA damals zu dem Schluss, dass Dipyridamol plus ASS gegenüber der Monotherapie mit einem Thrombozytenaggregationshemmer (ASS oder Clopidogrel) therapierelevant unterlegen und damit unzweckmäßig ist. Es fehlte nicht nur ein Beleg für einen Zusatznutzen, es zeigten sich auch Belege für einen größeren Schaden. So kam es bei der Kombinationstherapie häufiger zu schwerwiegenden Blutungen, zu Studienabbrüchen aufgrund unerwünschter Ereignisse und zu einer höheren Rate unerwünschter Ereignisse in der Langzeittherapie.

Gegen diese Entscheidung des G-BA hatte der pharmazeutische Unternehmer geklagt und argumentiert, der G-BA-Beschluss widerspreche zum einen den bindenden Feststellungen der Zulassungsbehörde. Zum anderen habe der G-BA den Nachweis der Unzweckmäßigkeit nicht in der für einen Verordnungsauusschluss erforderlichen Weise erbracht. Wegen der grundsätz-

lichen Bedeutung des Urteils ließ das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg die Revision zu.

### BSG-Entscheidung zum Verordnungsauusschluss von Otologika

Bei Verordnungsauusschlüssen kann der G-BA die Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels korrekt nachweisen, wenn er sich auf die verfügbaren Studien und Publikationen stützt. Dies bestätigte das Bundessozialgericht (BSG) mit einem Urteil vom 28. September 2016 (Az.: B 6 KA 25/15 R). Damit endete ein Rechtsstreit zwischen dem G-BA und dem Hersteller des Arzneimittels Otovowen. Der G-BA hatte im Jahr 2008 Otologika (Arzneimittel zur Behandlung von Ohrenleiden) wegen eines nicht nachgewiesenen medizinischen Nutzens generell von der Verordnungsfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenkassen – und damit auch für Kinder und Jugendliche – ausgeschlossen. Der Hersteller des homöopathischen Arzneimittels vertrat jedoch die Auffassung, dass Otovowen für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr verordnungsfähig sei. Der Verordnungsauusschluss des G-BA sei formell nicht ordnungsgemäß und begründet und auch von der Ermächtigungsgrundlage in § 92 Abs. 1 SGB V nicht gedeckt.

Das BSG bestätigte jedoch, dass die Unzweckmäßigkeit von Otovowen als erwiesen angesehen werden kann. Soweit der G-BA nach den Gesetzesänderungen durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) als Voraussetzung für einen Verordnungsauusschluss die Unzweckmäßigkeit eines Arzneimittels nachzuweisen habe, könne dies nur anhand der verfügbaren Studien und Publikationen erfolgen. Insofern sei auf die Maßstäbe der evidenzbasierten Medizin abzustellen. Der beklagte G-BA sei unter Auswertung des verfügbaren Erkenntnismaterials fehlerfrei zu der Einschätzung gelangt, dass der Einsatz von Otovowen als Otologikum unzweckmäßig sei.

### 3.4

## Therapiehinweise

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Vertragsärztinnen und -ärzten Therapiehinweise für eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie zu geben. Bei verschiedenen komplexen Krankheitsbildern bestehen hierzu sehr differenzierte Anforderungen. Therapiehinweise sind zum Beispiel sinnvoll, wenn von einem sehr breit eingesetzten Arzneimittel nur bestimmte Patientengruppen unter bestimmten Bedingungen profitieren und der Wirkstoff für andere Patientengruppen nicht zu empfehlen ist. Auch über ein bislang unbekanntes Schadenspotenzial eines Wirkstoffs kann in einem Therapiehinweis informiert werden.

Alle Therapiehinweise des G-BA sind in der Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt. Ärztinnen und Ärzte werden hier über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über die Wirkung, die Wirksamkeit sowie über die Nebenwirkungen und Risiken der betreffenden Wirkstoffe informiert. Zudem enthalten die Therapiehinweise Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise, zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit, zu Patientengruppen, die in besonderer Weise von dem Arzneimittleinsatz profitieren, zu den Kosten sowie zu gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen. Im Jahr 2016 hat der G-BA insgesamt vier Beschlüsse zur Anlage IV seiner Arzneimittel-Richtlinie getroffen.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V

### Rücknahme von 14 Therapiehinweisen

Mit drei Beschlüssen vom 17. März, 21. Juli und vom 18. August 2016 wurden die Therapiehinweise zu folgenden 14 Wirkstoffen beziehungsweise Wirkstoffgruppen aufgehoben: Becaplermin, inhalierbarem, kurzwirksamem Humaninsulin, Sitagliptin, Vildagliptin, atypische Neuroleptika, Azathioprin, Celecoxib, Etanercept, Oseltamivir, Raloxifen, Somatropin, Tibolon, Zanamivir und Infliximab bei Morbus Crohn. Alle Beschlüsse traten noch im Berichtsjahr in Kraft.

Regelmäßig überprüft der G-BA, ob Therapiehinweise weiterbestehen und aktualisiert werden müssen oder ob sie auch wieder aufgehoben werden können. Eine Aufhebung erfolgt zum Beispiel, wenn Wirkstoffe vom Markt genommen werden. Sie kann aber auch vor dem Hintergrund vorgenommen werden, dass aktuell kein bedeutender Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Verordnungsweise in Bezug auf die in Rede stehenden Therapiehinweise besteht und diese daher nicht fortgeführt bzw. aktualisiert werden sollen.

### Ergänzung eines Therapiehinweises zu Alemtuzumab

Für den 2013 zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schubförmig-remittierender multipler Sklerose (RRMS) zugelassenen Wirkstoff Alemtuzumab beschloss der G-BA 2016 einen Therapiehinweis. Die Anwendung von Alemtuzumab wird entsprechend der Zulassung nicht empfohlen bei Patientinnen und Patienten, die keine aktive Erkrankung aufweisen oder unter der aktuellen Therapie stabil sind. Bei einem Vergleich der Nebenwirkungen zeichnete sich Alemtuzumab gegenüber Azathioprin, Dimethylfumarat, Glatirameracetat und Teriflunomid durch ausgeprägtere, schwerere, mitunter lebensbedrohliche und zeitverzögert auftretende Nebenwirkungen aus.

Als wirtschaftlich anzusehen ist eine Verordnung von Alemtuzumab nur bei RRMS-Patientinnen und Patienten mit schweren Verläufen, die trotz der Behandlung mit Interferon, Azathioprin, Dimethylfumarat, Glatirameracetat oder Teriflunomid mindestens zwei Schübe innerhalb von zwei Jahren erleiden und deren Behinderung progredient ist (Zunahme um mindestens 1 EDSS-Punkt bei einem Ausgangswert von  $\leq 5,5$  und um mindestens 0,5 EDSS-Punkte bei einem Ausgangswert über 5,5) oder deren Erkrankung klinisch rasch progredient ist. Bei weniger schweren Verläufen der RRMS ist Alemtuzumab in der Regel nicht die Therapie der Wahl und eine Verordnung sollte nur im begründeten Einzelfall erfolgen.

In der Gesamtbewertung von Alemtuzumab durch den G-BA waren einer Verringerung der Schubrate die häufigen und teilweise schweren Nebenwirkungen gegen-



überzustellen. Wegen dieser schweren, potenziell auch tödlich verlaufenden Nebenwirkungen insbesondere autoimmuner Art, die teilweise auch mit deutlicher zeitlicher Verzögerung nach der Gabe auftreten, sind bei der Abwägung der Therapieoptionen auch der individuelle Verlauf der Erkrankung der Patientinnen und Patienten und eine bereits bestehende Behinderung einzubeziehen. Aufgrund der potenziellen Nebenwirkungen von Alemtuzumab sind eine regelmäßige und über die Behandlung hinausgehende Überwachung der Patienten sowie prophylaktische Maßnahmen (Arzneimittel, Impfungen) erforderlich.

Der Beschluss vom 15. September trat am 21. Dezember 2016 in Kraft.

### 3.5

## Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (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 ausschließt. Die Apotheken müssen ein Arzneimittel abgeben, das

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

Diese Pflicht zum Ersetzen von Arzneimitteln durch eine kostengünstigere wirkstoffgleiche Alternative – die sogenannte Aut-idem-Regelung (aut idem [lat.] = „oder das Gleiche“) – soll dazu beitragen, die Arzneimittelausgaben in der GKV zu senken.

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

Rechtsgrundlage:  
§ 129 Abs. 1 SGB V

### Aktualisierungen

Im Jahr 2016 hat der G-BA drei Beschlüsse zur Ergänzung und Aktualisierung von Wirkstoffgruppen und austauschbaren Darreichungsformen gefasst. Zudem leitete er zur Aktualisierung der bestehenden Gruppe mit dem Wirkstoff Fosfomycin am 11. Oktober 2016 ein Stellungsnahmeverfahren ein.

### Substitutionsausschlussliste – Zweite Tranche beschlossen

Bestimmte Opioidanalgetika, verschiedene Antikonvulsiva sowie ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung dürfen von Apotheken nicht mehr durch wirkstoffgleiche Produkt ersetzt werden. Der entsprechende Beschluss des G-BA zur zweiten Tranche der Substitutionsausschlussliste vom 21. April 2016 trat am 1. August 2016 in Kraft. Er umfasst folgende Wirkstoffe:

- die zur Schmerzbehandlung eingesetzten Opiode Buprenorphin (Pflaster), Oxycodon (Retardtabletten) und Hydromorphon (Retardtabletten), soweit sie eine unterschiedliche Applikationshöchstsdauer bzw. -häufigkeit aufweisen
- die zur Behandlung der Epilepsie eingesetzten Wirkstoffe Phenobarbital (Tabletten), Primidon (Tabletten), Carbamazepin (Retardtabletten) und Valproinsäure (Retardtabletten)
- der zur Blutgerinnungshemmung eingesetzte Wirkstoff Phenprocoumon (Tabletten)

Seit dem 1. April 2014 hat der G-BA die Aufgabe, Arzneimittel zu bestimmen, die in der Apotheke nicht durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt

werden dürfen (Substitutionsausschlussliste). Die Aufgreifkriterien sind im 4. Kapitel, 8. Abschnitt seiner Verfahrensordnung festgelegt. Ein Arzneimittel kann dann in die Substitutionsausschlussliste aufgenommen werden, wenn

- schon eine geringfügige Änderung der Dosis oder Konzentration des Wirkstoffs (z. B. im Plasma) zu klinisch relevanten Wirkungsveränderungen führt (enge therapeutische Breite),
- infolge des Ersetzens durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht nur patientenindividuell begründete relevante klinische Beeinträchtigungen auftreten können oder
- die Fachinformation über die Phase der Therapieeinstellung hinaus ein Drug Monitoring oder vergleichbare Anforderungen an die Therapiekontrolle vorsieht, aus denen sich ableiten lässt, dass das Ersetzen durch ein anderes, wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ohne ärztliche Kontrolle möglich ist.

Im Jahr 2014 bestimmte der G-BA auf dieser Basis die erste Tranche nicht substituierbarer Arzneimittel. Der Beschluss ist seit dem 10. Dezember 2014 in Kraft. Er umfasst die bei Herzerkrankungen eingesetzten Wirkstoffe Betaacetyldigoxin, Digitoxin und Digoxin, die Immunsuppressiva Tacrolimus und Ciclosporin, das Schilddrüsenhormon Levothyroxin-Natrium und die Kombination von Levothyroxin-Natrium mit Kaliumjodid sowie das Antiepileptikum Phenytoin.

Der getroffene Beschluss zur zweiten Tranche umfasst Therapiefelder, zu denen 2014 noch keine abschließende Prüfung der Kriterien für die Aufnahme in die Wirkstoffliste möglich war. Inhalativa zur Behandlung von Asthma bronchiale/COPD und äußerlich anzuwendende Dermatika zur Behandlung der Psoriasis sowie weitere für die Aufnahme empfohlene Wirkstoffe erfüllen die Kriterien für ein generelles aut-idem-Verbot hingegen nicht.

### 3.6

## Verordnungsausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (sogenannte Lifestyle-Arzneimittel), dürfen nicht als GKV-Leistung verordnet werden. Dies sind zum Beispiel Appetitzügler, Abmagerungsmittel, Arzneimittel zur Raucherentwöhnung, zur Verbesserung des Haarwuchses, zur Behandlung der erektilen Dysfunktion oder zur Steigerung der sexuellen Potenz.

Der Gesetzgeber hat solche Lifestyle-Arzneimittel von der Verordnung ausgeschlossen, weil diese Arzneimittel

- 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 und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist, oder
- bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist.

Die vom G-BA als nicht verordnungsfähig eingestufteten Lifestyle-Arzneimittel sind in der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie gelistet. Zu den jeweiligen Leitindikationen sind dort die Handelsnamen der entsprechenden Fertigarzneimittel aufgeführt. Die Anlage II wird regelmäßig vom G-BA aktualisiert, um Änderungen im Arzneimittelmarkt Rechnung zu tragen.

Mit einem Beschluss vom 24. November 2016 hat der G-BA die Anlage II aktualisiert und ergänzt. Der Beschluss war bis Ende des Jahres jedoch noch nicht in Kraft getreten.

Rechtsgrundlage:  
§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V



## 3.7

### Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)

OTC-Arzneimittel sind Medikamente, die zwar apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtig sind. Sie können deshalb rezeptfrei in Apotheken gekauft werden (OTC = „over the counter“, also „über den Tresen“). Patientinnen und Patienten müssen OTC-Arzneimittel selbst bezahlen. Als Maßnahme zur Kosteneinsparung hat der Gesetzgeber diese Arzneimittel im Jahr 2004 von der Versorgung zulasten der GKV ausgeschlossen. Wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen jedoch als Therapiestandard gelten, ist in Ausnahmefällen eine Verordnung als GKV-Leistung möglich. Der G-BA führt in Anlage I seiner Arzneimittel-Richtlinie alle OTC-Arzneimittel auf, die diese Voraussetzungen erfüllen (OTC-Übersicht).

In diesem Bereich wird der G-BA auf Antrag tätig. Pharmazeutische Unternehmen können beim G-BA die Aufnahme eines Arzneimittels zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung in die OTC-Übersicht beantragen. Die Bewertungskriterien und das gebührenpflichtige Antragsverfahren sind in der Verfahrensordnung des G-BA detailliert festgelegt (§§ 29–34 VerfO). Über ausreichend begründete Anträge entscheidet der G-BA innerhalb von 90 Tagen.

Im Jahr 2016 wurde weder eine Aufnahme von Arzneimitteln in die OTC-Übersicht beantragt noch eine Änderung der OTC-Übersicht beschlossen.

Rechtsgrundlage:  
§ 34 Abs. 6 Satz 1 SGB V

## 3.8

### Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte

Medizinprodukte sind Apparate, Instrumente, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Erzeugnisse, die zur Diagnose, Verhütung, Behandlung, Überwachung und Linderung von Krankheiten eingesetzt werden. Ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung wird im Gegensatz zu Arzneimitteln nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Weg erreicht. Grundsätzlich sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte für die Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, nicht von Vertragsärztinnen und -ärzten verordnungsfähig. Der G-BA hat die gesetzliche Aufgabe, in einer Ausnahmeliste festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise wie Arzneimittel zulasten der GKV verordnet werden können.

Ein Medizinprodukt ist nach der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA dann als medizinisch notwendig und somit verordnungsfähig einzustufen, wenn

- *es entsprechend seiner Zweckbestimmung für die Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 28 der Arzneimittel-Richtlinie 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 am Ende als verordnungsfähig eingestuften Medizinprodukte finden sich in der Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie. Hier sind zum Beispiel Spüllösungen, Abführmittel, Ophthalmika, Mittel zur Behandlung des Kopflausbefalls, Inhalationslösungen, Kathetergleitgele und synthetischer Speichel aufgeführt.

Hersteller von Medizinprodukten können beim G-BA Anträge zur Prüfung auf Aufnahme ihrer Produkte in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie stellen. Über ausreichend begründete Anträge hat der G-BA innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden. Die Bewertungskriterien und das gebührenpflichtige Antragsverfahren sind in der Verfahrensordnung des G-BA detailliert beschrieben (4. Kapitel §§ 38–41 VerfO). Änderungen an bereits in der Arzneimittel-Richtlinie gelisteten Medizinprodukten – wie zum Beispiel eine Änderung der Zusammensetzung, der Gültigkeitsdauer von Zertifikaten oder der Produktbezeichnung – müssen dem G-BA vom Hersteller angezeigt werden. Nach entsprechender Prüfung durch den G-BA führen sie gegebenenfalls zu einer entsprechenden Aktualisierung der Anlage V.

Die Bearbeitung dieser Anträge unterliegt den Vorgaben des Sozialverwaltungsverfahrensrechts und ist vertraulich. Deshalb werden die Beschlüsse des G-BA über Anträge zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten in nicht öffentlicher Sitzung gefasst. Über laufende Prüfverfahren und abgelehnte Anträge kann der G-BA keine Auskunft erteilen.

Rechtsgrundlage:  
§ 31 Abs. 1 SGB V

#### Neuaufnahmen, Streichungen und Veränderungen

Im Jahr 2016 wurden beim G-BA zehn Herstelleranträge zur Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gestellt. Abschließend konnten im Jahr 2016 insgesamt zehn Anträge bearbeitet werden. Es wurden fünf Medizinprodukte vom G-BA als verordnungsfähig eingestuft und zusätzlich in die Anlage V aufgenommen. Es handelt sich hierbei um:

- *belAir®, eine isotone Trägerlösung für Inhalatoren*
- *Optyluron® NHS 1,0 % und Optyluron® NHS 1,4 %, Operationshilfen bei Eingriffen am vorderen Augenabschnitt*
- *Kinderlax® elektrolytfrei, ein Abführmittel zur Behandlung von Kindern bis zur Vollendung des 12. Lebensjahrs sowie von Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs*

- *mosquito® med LäuseShampoo 10, ein Läuseshampoo zur Behandlung von Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr sowie von Jugendlichen mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr*

Folgende Streichung wurde 2016 in Anlage V vorgenommen:

- *drei Macrogol-haltige Medizinprodukte zur Behandlung von Verstopfung*

Darüber hinaus ergaben sich 2016 insgesamt 17 Änderungen der Anlage V in Bezug auf Befristungen und Bezeichnungen von Medizinprodukten.

## 3.9

### Bilanzierte Diäten

Seit 2005 ist eine Regelung zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung Bestandteil des Abschnitts I der Arzneimittel-Richtlinie. Im Auftrag des Gesetzgebers soll der G-BA festlegen, unter welchen Voraussetzungen bestimmte bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung verordnet werden können, und er soll eine konkrete Produktliste festlegen.

Zu einem ersten Richtlinienentwurf und einer neuen Anlage XIII konnte der G-BA im Jahr 2014 ein Stellungnahmeverfahren einleiten. Der Entwurf definiert den Umfang des Leistungsanspruchs und konkretisiert den Begriff der bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, worunter beispielsweise Sonden- und Trinknahrung fallen.

An diesem Stellungnahmeverfahren konnten sich auch Hersteller bilanzierter Diäten und deren Verbände auf Bundesebene beteiligen. Im Rahmen der Abfrage konnten sie bereits Anträge auf Aufnahme einer bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung in die Anlage XIII stellen. 2015 beteiligten sich neben Herstellerverbänden, Fachgesellschaften und Experten auch rund 20 Hersteller. Die Bewertung der umfangreichen Stellungnahmen sowie der mehr als 400 Anträge dauert an.

Rechtsgrundlage:  
§ 31 Abs. 5 SGB V



## 3.10

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

Grundsätzlich kann ein Arzneimittel nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es bei den Erkrankungen eingesetzt wird, für die das pharmazeutische Unternehmen die arzneimittelrechtliche Zulassung bei den zuständigen Behörden<sup>6</sup> erwirkt hat. Außerhalb der von den Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete – im sogenannten Off-Label-Use – können Arzneimittel nur innerhalb der Grenzen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Sozialrechts und der Rechtsprechung durch das BSG angewandt werden.

Der Gesetzgeber hat im SGB V einen Weg eröffnet, in engen Grenzen einen Off-Label-Use als GKV-Leistung zu ermöglichen. Zur fachlich-wissenschaftlichen Beurteilung dieser Thematik wurden vom BMG Expertengruppen eingesetzt, die ihren Sitz beim BfArM haben. Sie prüfen nach der Beauftragung durch das BMG oder den G-BA, in welchen Fällen ein zugelassenes Arzneimittel bei der Behandlung von Krankheiten eingesetzt werden kann, obwohl es für diese Erkrankung (noch) keine Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz hat.

Die Empfehlungen der Expertengruppen werden vom G-BA in Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt. Je nach Ergebnis werden Wirkstoffe dort als im Off-Label-Use ordnungsfähig (Teil A der Anlage) oder als nicht ordnungsfähig (Teil B) eingestuft. In Teil A finden sich zu jedem Wirkstoff detaillierte Angaben, für welche Patientengruppen und in welcher Dosierung und Anwendungsdauer der Off-Label-Use ordnungsfähig ist und welches pharmazeutische Unternehmen dem Off-Label-Einsatz seines Arzneimittels zugestimmt und eine entsprechende Haftungsübernahme nach § 84 AMG abgegeben hat.

Liegt kein Beschluss des G-BA zur Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels in einer zulassungsüberschreitenden

Indikation vor, richtet sich die Verordnungsfähigkeit im Einzelfall grundsätzlich nach den Kriterien der BSG-Rechtsprechung zum Off-Label-Use (BSG-Urteil vom 19. März 2002, Az.: B 1 KR 37/00 R). Es muss sich um eine schwerwiegende Erkrankung handeln, es darf keine Therapiealternative verfügbar sein und ein valider Wirksamkeitsnachweis aus kontrollierten Studien (mit angemessener Fallzahl) muss vorliegen.

Rechtsgrundlage:  
§ 35c Abs. 1 SGB V

#### Rituximab beim Mantelzell-Lymphom Stadium II bis IV

Mit einem Beschluss vom 17. März 2016 wurde der Wirkstoff Rituximab für Patientinnen und Patienten mit histologisch gesichertem Mantelzell-Lymphom im Stadium II bis IV nach Ann Arbor ordnungsfähig, bei denen die Indikation für eine systemische zytostatische Chemotherapie besteht. Der G-BA folgt damit einer Empfehlung der beim BfArM angesiedelten Expertengruppe Off-Label im Bereich Onkologie. Diese kam zu dem Fazit, dass die Gabe von Rituximab in Kombination mit Chemotherapie bei den genannten Patientinnen und Patienten zu einer signifikanten Prognoseverbesserung führt.

Das Mantelzell-Lymphom ist eine bösartige Erkrankung der B-Lymphozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen. Der Beschluss trat am 8. Juni 2016 in Kraft.

#### Neuaufträge an die Expertengruppen

Zu folgenden Wirkstoffen hat der G-BA im Jahr 2016 die Expertengruppen Off-Label mit einer wissenschaftlich-fachlichen Beurteilung des Einsatzes bei nicht zugelassenen Indikationen beauftragt:

- *Docetaxel bei hormonsensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1)*

- *Bisphosphonat-Therapie mit Zoledronat oder Clodronat (als Add-on zur adjuvanten antihormonellen Therapie mit Aromataseinhibitoren oder Tamoxifen) bei Patientinnen mit Hormonrezeptor(HR)-positivem, HER2-negativem, postmenopausalem Mammakarzinom*
- *Allopurinol zur Behandlung der Angina Pectoris/koronaren Herzkrankheit*

#### Aktualisierungen zu Mycophenolat Mofetil in Vorbereitung

Zum Wirkstoff Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis bereitete der G-BA aufgrund neuer Erkenntnisse hinsichtlich eines schwerwiegenden Risikos für Teratogenität und der daraus folgenden wichtigen neuen Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung eine Aktualisierung seiner Regelungen zum Off-Label-Use vor. Am 6. Dezember 2016 leitete er hierzu mit einem entsprechenden Beschlussentwurf das Stellungnahmeverfahren ein, das bis Ende 2016 aber noch nicht abgeschlossen war.

## 3.11

### Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien

Ein Arzneimittel kann grundsätzlich nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein pharmazeutisches Unternehmen die arzneimittelrechtliche Zulassung erwirkt hat. Eine Ausnahme besteht für jene Arzneimittel, die im zulassungsüberschreitenden Einsatz in klinischen Studien verordnet werden und bei denen der G-BA der Verordnung zulasten der GKV zugestimmt hat. Der Gesetzgeber hat diese Ausnahmeregelung im Jahr 2007 eingeführt. Ziel war es, einen Beitrag zum Erkenntnisgewinn und zur Evidenzbasierung von zulassungsüberschreitend angewandten Arzneimitteln zu leisten.

Die Kostenübernahme einer zulassungsüberschreitenden Arzneimittelanwendung in klinischen Studien durch

die GKV sieht der Gesetzgeber dann vor, wenn eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung zu erwarten ist.

Sofern eine Kostenübernahme für die zulassungsüberschreitende Anwendung der Prüfmedikation in einer solchen Studie geplant ist, muss der G-BA darüber mindestens zehn Wochen vor dem Beginn informiert werden. Dieser Mitteilung kann er innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Unterlagen widersprechen, wenn die erforderlichen Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Nähere Regelungen zu den Nachweis- und Informationspflichten sind in der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt L aufgeführt.

Rechtsgrundlage:  
§ 35c Abs. 2 SGB V

#### Klinische Studie RIG-P000814

In einer randomisierten Multicenterstudie der Phase 2 darf das Universitätsklinikum Freiburg den Wirkstoff Ruxolitinib zulassungsüberschreitend zulasten der Krankenkassen der Studienteilnehmer einsetzen. Nach eingehender Prüfung der eingereichten Unterlagen sah der G-BA die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme der Prüfmedikation im Rahmen dieser Studie zum Off-Label-Use von Ruxolitinib bei Patienten mit steroidrefraktärer akuter Graft-versus-Host-Erkrankung mit Haut-, Darm- oder Leberbeteiligung als erfüllt an.

## 3.12

### Arzneimittelverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements

Krankenhäuser können im Rahmen des Entlassmanagements zur Überbrückung und Sicherstellung einer nahtlosen Versorgung Arzneimittelverordnungen ausstellen. Die am 17. Dezember 2015 hierzu getroffenen Änderungen in Abschnitt I des allgemeinen Teils der Arzneimittel-Richtlinie traten am 16. März 2016 in Kraft. Damit setzte der G-BA eine gesetzliche Neuerung aus dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Kranken-



<sup>6</sup> Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)

versicherung (GKV-VSG) um. Verordnet werden darf im Rahmen des Entlassmanagements eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen nach der Packungsgrößenverordnung. Das Rezept ist nur innerhalb eines Zeitraums von drei Werktagen (Montag bis Samstag) einschließlich des Tags der Ausstellung gültig.

Mit der Nichtbeanstandung des Beschlusses im Februar 2016 gab es zur Definition der kleinsten Packungsgrößenkennzeichnung einen Hinweis des BMG, zu dem sich eine Rückfrage seitens des G-BA ergab. Aus den Verwaltungsvorschriften folgt, dass in den Fällen, in denen vom DIMDI keine Messzahl für das Packungsgrößenkennzeichen N1 vergeben wurde, das kleinste aufgrund einer vergebenen Messzahl sich ergebende Packungsgrößenkennzeichen (N2 oder N3) als kleinstes Packungsgrößenkennzeichen gilt. Der Schriftwechsel hierzu ist als Teil der Beschlussdokumentation auf der G-BA-Website veröffentlicht.

Arzneimittelverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements dienen ausschließlich der Überbrückung des Übergangs von der stationären zur ambulanten Versorgung, wenn aus medizinischen oder organisatorischen Gründen eine nahtlose Arzneimittelversorgung sonst nicht gewährleistet wäre. Hierbei ist von den entlassenden Klinikärztinnen und -ärzten die Gesamtsituation mit Blick auf medizinische und organisatorische Aspekte zu berücksichtigen. Darüber hinaus ist es nach wie vor auch möglich, der Patientin oder dem Patienten bei der Entlassung aus dem Krankenhaus vor einem Feiertag oder vor dem Wochenende die benötigte Menge an Arzneimitteln mitzugeben, insbesondere dann, wenn die Behandlung damit abgeschlossen werden kann.

### 3.13

## Schutzimpfungs-Richtlinie

GKV-Versicherte haben Anspruch auf bestimmte Schutzimpfungen. 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. Im Auftrag

des Gesetzgebers legt der G-BA hierzu die Einzelheiten fest. In seiner Schutzimpfungs-Richtlinie nennt er die Voraussetzungen, die Art und den Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen. Grundlage dafür sind die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut. Abweichungen von diesen Empfehlungen sind vom G-BA besonders zu begründen.

Mit Beschluss vom 1. Dezember 2016 passte der G-BA seine Schutzimpfungs-Richtlinie an die aktuellen Empfehlungen der STIKO zu Impfungen gegen HPV, Influenza und Pneumokokken an. Zudem setzte er auch die durch das sogenannte E-Health-Gesetz vorgenommene klarstellende Änderung des Leistungsanspruchs bei Auslandsaufenthalten (§ 20i Abs. 1 Satz 2 SGB V) bei beruflich bedingten oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschriebenen Auslandsaufenthalten um.

Die Stellungnahme der STIKO, mit der die präferenzielle Empfehlung für die Verwendung des nasalen Lebendimpfstoffs gegen Grippe in der Altersgruppe 2 bis 6 Jahre ausgesetzt wurde, setzte der G-BA mit Beschluss vom 15. Dezember 2016 um. In ihrer Stellungnahme kommt die STIKO auf Basis aktueller Daten zu dem Schluss, dass bei Kindern im Alter von 2 bis 6 Jahren eine Überlegenheit des Lebendimpfstoffes gegenüber inaktivierten Impfstoffen derzeit nicht belegt ist und diese gleichwertig angewandt werden können. Aufgrund der unterschiedlichen Kosten für die Impfstoffe kam der G-BA zu dem Ergebnis, die entsprechenden Hinweise zur bevorzugten Anwendung eines nasalen Lebendimpfstoffs bei Kindern im Alter von 2 bis einschließlich 6 Jahren in Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie zu streichen. Die Impfung von Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter von einschließlich 17 Jahren mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge eines Grundleidens sollte mit einem ebenso zweckmäßigen inaktivierten Impfstoff vorgenommen werden. Die Anpassungen der Richtlinie waren bis Ende des Jahres 2016 noch nicht in Kraft getreten.

Rechtsgrundlage:  
§ 20d Abs. 1 SGB V



#### 4. Bedarfsplanung



## 4. Bedarfsplanung

Alle gesetzlich Krankenversicherten sollen unabhängig von ihrem Wohnort, ihrem Einkommen oder anderen Faktoren einen gleichmäßigen Zugang zur ambulanten vertragsärztlichen Versorgung haben. Mit diesem Ziel legt der G-BA im Auftrag des Gesetzgebers die Bedarfsplanung fest. Darin wird die Zahl der zugelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte, Psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten räumlichen Planungsbereich festgelegt. Damit wird eine Bewertung der bestehenden Versorgungssituation möglich.

In seiner Bedarfsplanungs-Richtlinie gibt der G-BA unter anderem Verhältniszahlen (Einwohner/Arzt) vor, die für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich sind. Nach diesen Vorgaben stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Krankenkassen in jedem Bundesland eine Bedarfsplanung auf. Sie ist die Grundlage für die Steuerung der Zulassungen zur vertragsärztlichen beziehungsweise vertragspsychotherapeutischen Versorgung.

Das 1977 eingeführte und 1993 deutlich modifizierte Instrument der Bedarfsplanung wurde vom Gesetzgeber ursprünglich entwickelt, um angesichts hoher Ärztezahlen eine Überversorgung zu verhindern. Zu einem bestimmten Stichtag wurde das Verhältnis zwischen der Einwohner- und der Ärztezahl ermittelt. Diese Verhältniszahl galt als Richtwert für die Beurteilung der aktuellen Versorgungslage. Inzwischen hat sich die Situation verändert: Bei einer hohen Versorgungsdichte in städtischen Ballungsräumen kommt es in strukturschwachen Regionen zu Problemen bei der Nachbesetzung ärztlicher und psychotherapeutischer Praxen. Mit Blick auf diese Situation wurden mit dem 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) die Instrumente der Bedarfsplanung stärker flexibilisiert und regionalisiert.

Rechtsgrundlage:  
§§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 sowie 101 SGB V  
§ 99 SGB V



### 4.1

#### Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung

Ausgelöst durch das GKV-VStG hat der G-BA im Jahr 2012 die Bedarfsplanungs-Richtlinie gänzlich neu gefasst. Das ärztliche Leistungsangebot wird seitdem stärker nach Arztgruppen und nach unterschiedlichen Raumbezügen ausdifferenziert. Damit soll die hausärztliche Versorgung vor Ort im gesamten Bundesgebiet gleichmäßig sichergestellt werden. Zudem wird dem Umstand Rechnung getragen, dass Fachärztinnen und -ärzte mit zunehmendem Spezialisierungsgrad deutlich größere Einzugsgebiete versorgen können. Die Richtlinie sieht folgende Planungsbereiche vor:

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

In die Bedarfsplanung wurde zudem die gesonderte fachärztliche Versorgung aufgenommen, vor allem, um die ungesteuerte Zulassung von Ärzten dieser Arztgruppen zu verhindern. Für die hausärztliche Versorgung gilt nun der Mittelbereich, für die allgemeine fachärztliche Versorgung der Kreis oder die kreisfreie Stadt, für die spezialisierte fachärztliche Versorgung die Raumordnungsregion und für die gesonderte fachärztliche Versorgung das KV-Gebiet als Planungsraum.

Die Richtlinie sieht zudem einen Demografiefaktor vor, der bei der Berechnung des Versorgungsbedarfs die im Bundesgebiet unterschiedliche Altersstruktur innerhalb der Bevölkerung berücksichtigt. Damit trägt der G-BA der Tatsache Rechnung, dass ab dem Alter von 65 Jahren die Morbidität in der Bevölkerung ansteigt und eine altersspezifische Ausdifferenzierung des Leistungsbedarfs erforderlich wird. Aus diesem Grund wird der Versorgungsbedarf der ab 65-Jährigen getrennt von dem der unter 65-Jährigen ermittelt.

Die Bedarfsplanungs-Richtlinie enthält Instrumente, mit denen auf Versorgungslücken und regionale Besonderheiten in einzelnen Planungsbereichen reagiert werden kann. So kann ein zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf bzw. Sonderbedarf festgestellt werden, auch wenn der betreffende Planungsbereich rein rechnerisch bereits Überversorgt ist und Zulassungsbeschränkungen angeordnet wurden. Darüber hinaus kann von der Bedarfsplanungs-Richtlinie abgewichen werden, soweit dies unter Berücksichtigung regionaler Besonderheiten für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich ist.

Rechtsgrundlage:  
§§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 sowie 101 SGB V  
§ 99 SGB V

#### 4.1.1

#### Zulassung zur gemeinsamen Berufsausübung bei Zulassungsbeschränkungen

Mit einem Beschluss vom 16. Juni 2016 änderte der G-BA seine Regelungen zum Jobsharing in gesperrten Planungsbereichen. Vertragsärztinnen und -ärzte mit unterdurchschnittlichem Leistungsumfang, die sich in einem gesperrten Planungsbereich im Jobsharing einen Arztsitz teilen, dürfen ihren Praxisumfang künftig bis zum Fachgruppendurchschnitt der letzten vier Quartale erweitern. Für psychotherapeutische Praxen gilt nach dem Willen des Gesetzgebers eine davon abweichende Sonderregelung. Psychotherapeutinnen und -therapeuten mit unterdurchschnittlichem Leistungsumfang können ihr Praxisvolumen im Jobsharing in gesperrten Planungsregionen auf bis zu 25 Prozent über den Fachgruppendurchschnitt hinaus ausweiten.

Neben Klarstellungen, welche Arztgruppen im Jobsharing zusammenarbeiten dürfen, wurden mit dem Beschluss auch zahlreiche redaktionelle Anpassungen vorgenommen. So gelten beschränkte Zulassungen künftig immer nur ab dem Quartalsbeginn. Dies soll die Ermittlung der Obergrenze erleichtern, bis zu der eine Jobsharing-Praxis ihren Praxisumfang steigern kann, da nun ein Rückgriff auf quartalsbezogene Daten möglich ist. Die Änderungen an der Bedarfsplanungs-Richtlinie traten am 15. September 2016

in Kraft. Nach 18 Monaten werden die Auswirkungen dieser Regelung evaluiert.

Mit einem weiteren Beschluss schloss der G-BA eine Regelungslücke im Bereich der gemeinsamen Berufsausübung bei bestehenden Zulassungsbeschränkungen. Psychologische Psychotherapeuten, die eine Anstellung in einer vertragspsychotherapeutischen Praxis eines Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten anstrebten, mussten sich im Falle der Anordnung von Zulassungsbeschränkungen auf die Behandlung von Kindern und Jugendlichen beschränken. Dies galt jedoch bisher nicht für Psychologische Psychotherapeuten, die sich mit einem Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten zum Jobsharing zusammenschlossen oder in einem Medizinischen Versorgungszentrum tätig waren. Diese Ungleichbehandlung wurde nun aufgehoben. Der zugehörige Beschluss vom 15. Dezember 2016 war bis zum Ende des Jahres noch nicht in Kraft getreten.

#### 4.1.3

### Bundessozialgericht bestätigt Entscheidungsmoratorium als rechtmäßig

Das Bundessozialgericht (BSG) hat die am 6. September 2012 vom G-BA beschlossene zeitbefristete Zulassungssperre für bis dahin noch nicht von der Bedarfsplanung erfasste Arztgruppen am 4. Mai 2016 als rechtmäßig bestätigt (Az.: B 6 KA 24/15 R). Die Zulassungssperre hatte den Charakter eines Entscheidungsmoratoriums für die Zulassungsausschüsse. Sie galt zeitlich befristet bis zur Umsetzung der Vorgaben der neuen Bedarfsplanungs-Richtlinie durch die Landesausschüsse. Betroffen davon waren Kinder- und Jugendpsychiater, Physikalische- und Rehabilitationsmediziner, Nuklearmediziner, Strahlentherapeuten, Neurochirurgen, Humangenetiker, Laborärzte, Pathologen und Transfusionsmediziner.

Die der Entscheidung des BSG zugrunde liegende Klage eines Strahlentherapeuten richtete sich sowohl gegen die Einbeziehung der zuvor unbeplanten sogenannten kleinen Facharztgruppen in die Bedarfsplanung als auch gegen das Entscheidungsmoratorium selbst. Beide Maßnahmen stehen jedoch – so das Gericht – mit höherrangigem Recht in Einklang. Nur durch das Entscheidungsmoratorium habe verhindert werden können, dass sich eine bereits bestehende Überversorgung in dem Zeitraum, der für die Entscheidung über die Anordnung von Zulassungsbeschränkungen durch die Landesausschüsse erforderlich gewesen sei, weiter erhöhe.

Allerdings hat das BSG dem G-BA aufgegeben, bestimmte Grundentscheidungen bei der Beplanung der neuen Arztgruppen auf ihre Sachgerechtigkeit hin zu überprüfen und gegebenenfalls ausführlicher zu begründen. Bis zum 31. Dezember 2017 muss der G-BA unter Berücksichtigung der Rechtsauffassung des BSG prüfen, ob seine Festlegungen zum Planungsbereich, zur Nichtberücksichtigung des Demografiefaktors und zum festgestellten Versorgungsgrad bei den neu beplanten Arztgruppen angepasst werden müssen.

#### 4.1.2

### Sonderbeplanung des Ruhrgebiets

Im Juli 2016 beauftragte der G-BA das IGES Institut mit einem wissenschaftlichen Gutachten zur aktuellen vertragsärztlichen Versorgungssituation im Ruhrgebiet. Vorausgegangen waren ein Beschluss des Plenums vom 17. März 2016 und ein anschließendes Vergabeverfahren. Das Ruhrgebiet wird in der Bedarfsplanungs-Richtlinie als Sonderregion ausgewiesen. Aufgrund der dort dicht nebeneinanderliegenden Metropolen gelten vom übrigen Bundesgebiet abweichende Verhältniszahlen und räumliche Zuordnungsgrößen. Diese Sonderbeplanung soll innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie – und damit bis zum 1. Januar 2018 – überprüft werden. Wenn bis dahin keine Anpassung oder unveränderte Fortgeltung der Sonderregelung

für das Ruhrgebiet beschlossen wurde, tritt diese außer Kraft.

Die nun beauftragte Expertise soll eine Entscheidungsgrundlage dafür sein, ob die derzeit bestehende Sonderbeplanung des Ballungsraums Ruhrgebiet aufrechterhalten oder – wie von der Patientenvertretung im März 2016 beantragt – aufgehoben werden soll.

Auf der Basis objektivierbarer Versorgungsdaten und einer Befragung von Versicherten soll nun analysiert werden, ob im Ruhrgebiet in der vertragsärztlichen Versorgung hinsichtlich der Struktur, Erreichbarkeit und Inanspruchnahme systematische Unterschiede im Vergleich zu anderen Regionen Deutschlands bestehen.

#### 4.2

### Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung

Im Jahr 1993 entwickelte der G-BA für die vertragszahnärztliche Versorgung erstmals eine eigene Bedarfsplanungs-Richtlinie. Diese weicht jedoch in wesentlichen Punkten von der Bedarfsplanungs-Richtlinie für die vertragsärztliche und psychotherapeutische Versorgung ab. Zum einen sind die Planungsbereiche nicht so stark ausdifferenziert. Zum anderen enthält die Richtlinie keine Rechtsfolgen für den Fall, dass in bestimmten Gebieten eine Überversorgung festgestellt wird. Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz hat der Gesetzgeber in 2007 die Zulassungsbeschränkungen für Zahnärztinnen und Zahnärzte ersatzlos gestrichen.

Vor diesem Hintergrund ist die Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte in erster Linie eine Entscheidungsgrundlage für niederlassungsinteressierte Vertragszahnärztinnen und -ärzte, jedoch kein ins Versorgungsgeschehen eingreifendes Steuerungsinstrument. In Einzelfällen ist es jedoch möglich, einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf auszuweisen. Damit kann auf punktuelle Unterversorgungen hingewiesen werden, um niederlassungsinteressierten Zahnärztinnen und Zahnärzten einen zusätzlichen Hinweis für die Wahl ihres Standorts zu geben.

#### 4.2.1

### Zusätzlicher lokaler Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen

Im Jahr 2016 legte der G-BA erstmals fest, wann und unter welchen Voraussetzungen die Landesausschüsse der Zahnärzte und Krankenkassen einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen feststellen können. Der entsprechende Beschluss vom 16. Juni 2016 trat am 7. September 2016 in Kraft. Damit setzte der G-BA einen Auftrag aus dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) um.

Kriterien, die bei der Prüfung herangezogen werden können, sind zum Beispiel die regionale Demografie, sozioökonomische Faktoren, die Altersstruktur und die fachlichen Tätigkeitsgebiete der Zahnärztinnen und Zahnärzte in der Bezugsregion. Herangezogen werden können aber auch räumliche Faktoren und infrastrukturelle Besonderheiten. Deutlich wird in den Tragenden Gründen zum Beschluss hervorgehoben, dass eine heterogene Verteilung von Zahnärzten innerhalb eines Planungsbereichs allein noch keinen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf begründet. Gleiches gilt auch für die Verteilung der unterschiedlichen Fachgruppen oder Schwerpunkte innerhalb einer gemeinsamen bedarfsplanerischen Zahnarztgruppe.

#### 4.3

### Regelung bundeseinheitlicher Vorgaben zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen

Fristgerecht hat der G-BA am 24. November 2016 bundeseinheitliche Regelungen beschlossen, nach denen Krankenhäuser und Krankenkassen künftig sogenannte Sicherstellungszuschläge vereinbaren können. Solche Zuschläge sind ein Instrument, mit dessen Hilfe in dünn besiedelten Regionen ein stationäres Versorgungsangebot aufrechterhalten werden soll. Sie können für Kliniken vereinbart werden, die für eine flächendeckende Basisversorgung unverzichtbar sind



und bestimmte Voraussetzungen erfüllen. Die neue Regelung geht zurück auf das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG), das am 1. Januar 2016 in Kraft trat.

Der G-BA wurde darin beauftragt, bis zum 31. Dezember 2016 erstmals bundeseinheitliche Vorgaben für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen zu beschließen, insbesondere

- zur Erreichbarkeit (Minutenwert),
- zur Prüfung, ob die Leistungen durch ein anderes Krankenhaus, das die Leistungsart erbringt, ohne Zuschlag erbracht werden können,
- zur Frage, wann ein geringer Versorgungsbedarf besteht, und
- zur Frage, für welche Leistungen die notwendige Vorhaltung für die Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen ist.

Hierbei hat der G-BA planungsrelevante Qualitätsindikatoren (vgl. Kapitel 7.7) zu berücksichtigen, die er ebenfalls im Auftrag des Gesetzgebers festlegt.

Die am 24. November 2016 beschlossene Erstfassung der Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen ist zum 1. Januar 2017 in Kraft getreten. Darin nennt der G-BA die Voraussetzungen für die Zuschlagsfähigkeit eines Krankenhauses und die Auswirkungen unzureichender Qualität. Zudem gibt er vor, wie die zuständigen Landesbehörden künftig die Zuschlagsfähigkeit der Kliniken überprüfen sollen.

Eine Gefährdung der flächendeckenden Versorgung liegt nach den neuen Regelungen dann vor, wenn durch die Schließung des Krankenhauses, dessen Zuschlagsfähigkeit überprüft wird, zusätzlich mindestens 5000 Einwohner Pkw-Fahrzeiten von mehr als 30 Minuten aufwenden müssen, um zum nächstgelegenen geeigneten Krankenhaus zu gelangen. Eine Ausnahmeregelung ist für besonders dünn besiedelte Regionen – mit unter 50 Einwohnern je Quadratkilometer – vorgesehen.

Ein geringer Versorgungsbedarf liegt vor, wenn die durchschnittliche Einwohnerdichte im Versorgungs-

gebiet des Krankenhauses unterhalb von 100 Einwohnern je Quadratkilometer liegt. Zudem gilt für alle bestehenden Krankenhäuser, die auf einer Insel liegen, ein geringer Versorgungsbedarf als gegeben.

Notwendig und für eine Basisversorgung relevant sind nach den neuen Regelungen die Fachabteilung Innere Medizin und eine chirurgische Fachabteilung, die zur Versorgung von Notfällen der Grund- und Regelversorgung geeignet sind.

Rechtsgrundlage:  
§ 136c Abs. 3 SGB V

#### 4.4

### Schaffung eines gestuften Systems von Notfallstrukturen in Krankenhäusern

Mit dem KHSG wurde dem G-BA die neue Aufgabe übertragen, ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern zu beschließen. Dieses Notfallstufensystem ist eine der Grundlagen für die Berechnung von Zu- und Abschlägen in der Krankenhausfinanzierung. Um am gestuften System der Notfallversorgung teilnehmen zu können, müssen Krankenhäuser bestimmte Mindestvorgaben erfüllen, die vom G-BA festgelegt werden. Dabei stehen besonders im Fokus:

- die Art und die Anzahl von Fachabteilungen
- die Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals
- der zeitliche Umfang der Bereitstellung von Notfallleistungen

Zudem hat der G-BA bei seinen Festlegungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu berücksichtigen, soweit sie für die Notfallversorgung von Bedeutung sind.

Im Jahr 2016 arbeitete der G-BA mit hoher Sitzungsfrequenz an der Entwicklung des gestuften Systems von Notfallstrukturen in Krankenhäusern. Der Erstentwurf konnte bis zum Dezember 2016 auf Unterausschuss-

ebene fertiggestellt werden, wurde jedoch zurückgestellt, als der Gesetzgeber seinen ursprünglichen Arbeitsauftrag noch einmal modifizierte. Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) beauftragte er den G-BA, vor einer abschließenden Beschlussfassung eine Folgenabschätzung durchzuführen und deren Ergebnisse bei seiner abschließenden Beschlussfassung zu berücksichtigen. Die Frist für die Fertigstellung des Stufensystems wurde vom 31. Dezember 2016 auf den 31. Dezember 2017 verschoben.

Zur Beauftragung der Folgenabschätzung führte der G-BA Ende 2016 ein Vergabeverfahren durch, das Anfang des zweiten Quartals 2017 abgeschlossen sein wird.

Rechtsgrundlage:  
§ 136c Abs. 4 SGB V



## 5. Methodenbewertung



## 5. Methodenbewertung

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

Eine Methode wird durch ein eigenständiges theoretisch-wissenschaftliches Konzept definiert, das sie von anderen Vorgehensweisen zur Untersuchung oder Behandlung einer bestimmten Erkrankung unterscheidet. Medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind zum Beispiel Operationen, andere medizinische Verfahren, Früherkennungsuntersuchungen, der Einsatz von Heilmitteln oder Psychotherapie.

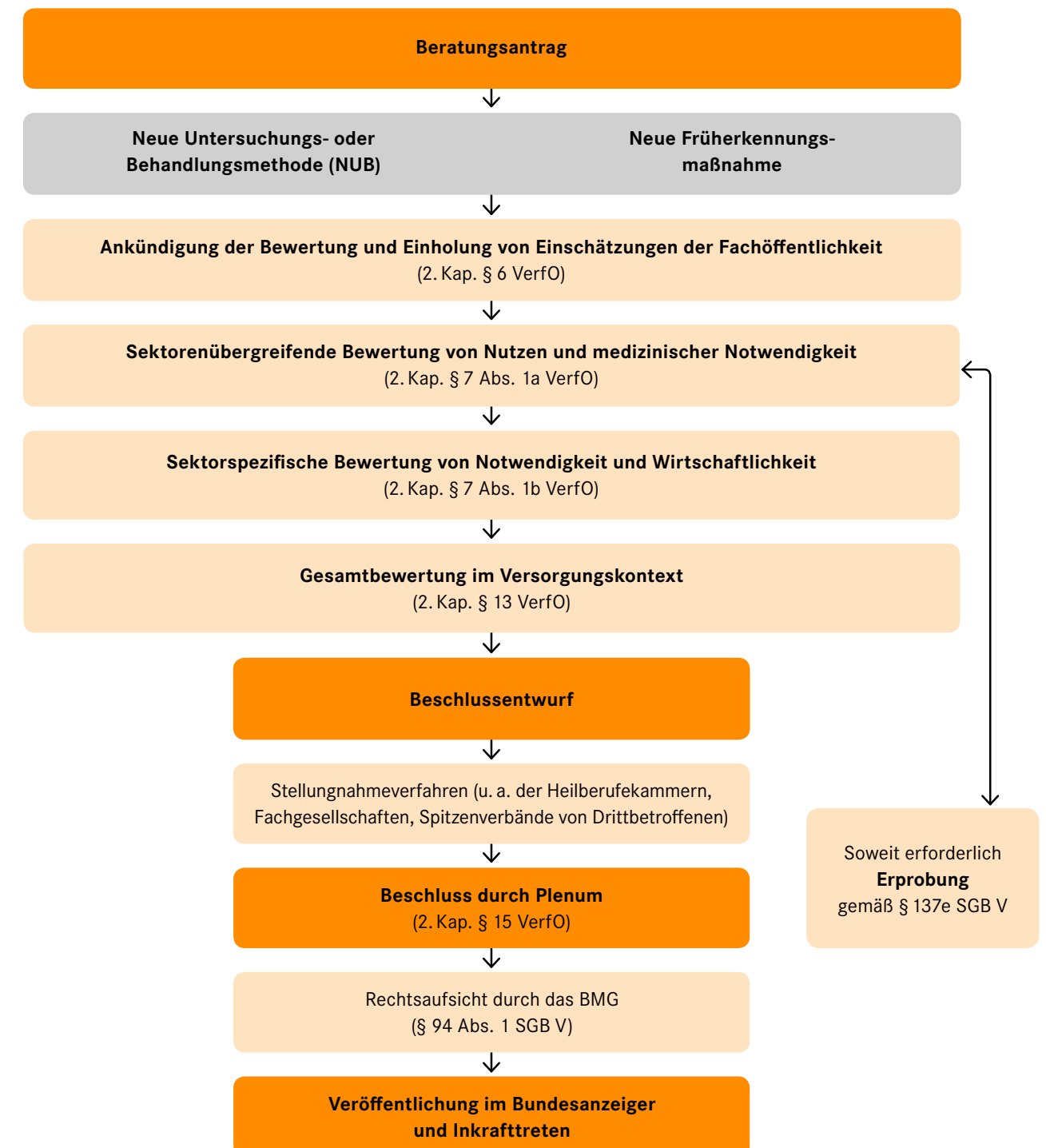
Ausgelöst wird ein Methodenbewertungsverfahren des G-BA ausschließlich über einen Antrag. Hierzu berechtigt sind nach dem Gesetz die zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer<sup>7</sup>, der GKV-Spitzenverband, die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen und die unparteiischen Mitglieder des G-BA. Das Bewertungsverfahren wird auf der Grundlage des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA standardisiert durchgeführt und dokumentiert. Zu Beginn des Bewertungsprozesses wird das Thema im Bundesanzeiger veröffentlicht. Unabhängig von einem gesetzlich explizit verankerten Stellungnahmerecht können Sachverständige und Verbände hierzu eine erste Einschätzung geben.

Bewertet wird eine Methode daraufhin in zwei Schritten. Im ersten Schritt wird eine sektorenübergreifende – und damit für den ambulanten und stationären Sektor einheitliche – Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit vorgenommen. Der G-BA oder das von ihm damit beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bezieht in diese Bewertung alle weltweit verfügbaren Studien ein, die die Methode in Bezug auf die betreffende Indikation und Patientengruppe untersuchen. Der Abschlussbericht zum Erkenntnisstand stellt eine Grundlage für weitere Beratungen dar. Im zweiten Schritt erfolgt dann eine sektorspezifische – also für den ambulanten und stationären Sektor getrennte – Bewertung der Wirtschaftlichkeit und der Notwendigkeit im Versorgungskontext.

<sup>7</sup> Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigungen, einzelne Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen, Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.



### Ablauf Methodenbewertung



## 5.1

## Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten und stationären Bereich

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

Rechtsgrundlage:  
§ 135 Abs. 1 SGB V

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

Rechtsgrundlage:  
§ 137c Abs. 1 SGB V

### Methodenbewertung im ambulanten Bereich

Die Methodenbewertung im ambulanten Bereich ist in der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung geregelt. Deren Anlagen zeigen, über welche Methoden der G-BA bereits in welcher Weise entschieden hat:

- **Anlage I**  
*Vom G-BA anerkannte ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung und die Bedingungen, unter denen sie angeboten werden können (z. B. notwendige Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, apparative Anforderungen, Dokumentationsanforderungen und erforderliche Maßnahmen der Qualitätssicherung)*
  - **Anlage II**  
*Vom G-BA aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossene ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden*
  - **Anlage III**  
*Methoden, für die der G-BA das Bewertungsverfahren ausgesetzt hat, da die verfügbare Evidenz zum Zeitpunkt der Beschlussfassung für eine abschließende Bewertung noch nicht ausreichte*
- Aussetzungen sind stets damit verbunden, dass innerhalb einer vom Plenum gesetzten Frist der Nutzen anhand von bis dahin vorliegenden weiteren Studien überprüft werden kann. Eine Aussetzung kann daher mit der Vorgabe versehen werden, dass durch Modellversuche (§§ 63 ff. SGB V), Erprobungen (§ 137e SGB V) oder externe wissenschaftliche Studien die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der vom G-BA festgelegten Frist beschafft werden.*

### Methodenbewertung im stationären Bereich

Die Methodenbewertung in der stationären Versorgung ist in der Richtlinie zu den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus geregelt. Folgende Paragraphen und Anlagen dieser Richtlinie zeigen, über welche Methoden der G-BA bereits entschieden hat:

- § 4  
*Nach einem Bewertungsverfahren des G-BA ausgeschlossene Methoden*
- **Anlage I**  
*Methoden, die der G-BA nach einem Bewertungsverfahren als für die Versorgung im Krankenhaus erforderlich erachtet hat*

- **Anlage II**  
*Methoden, bei denen das Bewertungsverfahren vom G-BA befristet ausgesetzt wurde, weil zum Zeitpunkt der Beschlussfassung die Studienlage für eine abschließende Bewertung nicht ausreichte. Aussetzungen sind stets mit der Vorgabe verbunden, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden Frist der Nutzen anhand dann vorliegender weiterer klinischer Studien überprüft werden kann. Außerdem werden Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation gestellt.*

*In Abschnitt A der Anlage II werden Aussetzungsbeschlüsse aufgeführt, die im Hinblick auf laufende oder geplante Studien gefasst wurden. In Abschnitt B werden Aussetzungsbeschlüsse aufgeführt, die im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien gefasst wurden.*

### Übersicht der aktuellen Methodenbewertungsthemen

Die nachfolgenden Methoden bewertet der G-BA derzeit. Viele Themen prüft der G-BA sowohl für den ambulanten (nach § 135 Abs. 1 SGB V) als auch für den stationären Bereich (nach § 137c SGB V). Gekennzeichnet sind diese Themen mit dem Kürzel a/s. Betrifft ein Thema nur den ambulanten Sektor, ist es mit einem a gekennzeichnet, betrifft es nur den stationären, mit einem s.

Themen, die ausgesetzt sind oder sich in vorbereitenden Beratungen befinden, sind in Klammern gesetzt und werden in diesem Geschäftsbericht nicht tiefgehend behandelt.

- (Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk) s
- Benignes Prostatasyndrom, Behandlung mit nichtmedikamentösen Verfahren (siehe Kapitel 5.1.1) a/s
- Bewegungsschienen: aktive Kniebewegungsschienen (CAM) und motorbetriebene Bewegungsschienen (CPM) (siehe Kapitel 5.1.2) a
- Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom einschließlich des uPA/PAI-1-Tests (siehe Kapitel 5.1.3) a/s
- Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz (siehe Kapitel 5.1.4) a
- FFR-Messung bei koronarer Herzkrankheit (siehe Kapitel 5.1.5) a
- Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom (siehe Kapitel 5.1.6) a/s
- (Interstitielle LDR-Brachytherapie) a/s
- Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten (siehe Kapitel 5.1.7) a/s
- Liposuktion beim Lipödem (siehe Kapitel 5.1.8) a/s
- Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem (siehe Kapitel 5.1.9) s
- Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Uterusmyomen (siehe Kapitel 5.1.10) a/s
- OCT zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei nAMD und diabetischem Makulaödem (siehe Kapitel 5.1.11) a
- Positronenemissionstomographie (siehe Kapitel 5.1.12) a/s
- Proteomanalyse im Urin zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie bei Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus (siehe Kapitel 5.1.13) a
- (Protonentherapie) s
- Stammzelltransplantation (siehe Kapitel 5.1.14) s
- Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen (siehe Kapitel 5.1.15) s
- Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen (siehe Kapitel 5.1.15) s



- (Synchrone Balneophototherapie zur Behandlung der atopischen Dermatitis) a
- (Systematische Behandlung von Parodontopathien [Par-Behandlung]) a
- Telemonitoring mithilfe aktiver kardialer implantierbarer Aggregate bei ventrikulären Tachyarrhythmien und Herzinsuffizienz (siehe Kapitel 5.1.16) a
- Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen (siehe Kapitel 5.1.17) a/s
- UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus (siehe Kapitel 5.1.18) a
- (Vakuumversiegelungstherapie von Wunden) a/s

### 5.1.1

#### Benignes Prostatasyndrom – Behandlung mit nichtmedikamentösen Verfahren

Das benigne (gutartige) Prostatasyndrom (BPS) ist eine der am häufigsten vorkommenden Erkrankungen bei Männern ab dem 60. Lebensjahr. Abhängig vom Schweregrad der Erkrankung kommt es zu unterschiedlich ausgeprägten Beschwerden und Einschränkungen der Lebensqualität. Die Therapie kann prinzipiell medikamentös oder operativ/interventionell erfolgen. Für eine Reihe nichtmedikamentöser lokaler Behandlungsverfahren führte der G-BA Bewertungen mit Blick auf die vertragsärztliche Versorgung und die Krankenhausbehandlung durch. Anschließend fasste er entsprechende Beschlüsse für die Anwendung im ambulanten und stationären Bereich.

Für insgesamt sechs Behandlungsverfahren setzte der G-BA im Jahr 2010 und 2013 die Bewertungsverfahren aus, da aussagekräftige wissenschaftliche Erkenntnisse aus laufenden Studien erwartet wurden.

Zu den Bewertungsverfahren

- Photoselektive Vaporisation (PVP),
- Thulium-Laserresektion (TmLRP) und
- Thulium-Laserenuklation (TmLEP)

zur Behandlung des BPS in der vertragsärztlichen Versorgung wurden die Beratungen vor Ablauf der Geltungsdauer der jeweiligen Aussetzungsbeschlüsse wieder aufgenommen und der Unterausschuss Methodenbewertung im Juli 2015 mit der Fortsetzung der Bewertungsverfahren beauftragt.

Die Beratungen zur PVP und TmLEP werden fortgeführt. Die Studienlage zur Thulium-Laserresektion zeigt im Hinblick auf die klinische Symptomatik eine Nichtunterlegenheit gegenüber der Standardbehandlung. Daneben wurden Vorteile hinsichtlich bestimmter perioperativer Endpunkte und unerwünschter Ereignisse beschrieben.

Im Dezember 2010 hatte der G-BA seine Bewertungsverfahren zu den nichtmedikamentösen lokalen Verfahren

- Kontakt-Laserablation (CLAP),
- Visuelle Laserablation (VLAP) und
- Transurethrale-Mikrowellen-Thermotherapie (TUMT)

zur Behandlung des BPS sowohl für die ambulante als auch die stationäre Versorgung bis zum 31. Dezember 2016 ausgesetzt. Die Beratungen dazu wurden im Berichtsjahr wieder aufgenommen.

### 5.1.2

#### Bewegungsschienen

Nach Gelenkoperationen ist es zur vollständigen Wiedererlangung der Gelenkfunktion sehr wichtig, die Patientinnen und Patienten umgehend zu mobilisieren. Sie erhalten Gehhilfen und eine Physiotherapie mit zunächst passiv und zunehmend aktiv geführten Bewegungen. Daneben ist es möglich, Patienten ergänzend zur

Physiotherapie zu Hause mit sogenannten Bewegungsschienen trainieren zu lassen. Sie bestehen aus einem Grundgestell und miteinander verbundenen Lagerungselementen, die innerhalb vorgewählter Parameter hin- und her bewegt werden können. Bewegungsschienen lassen sich individuell an die Patienten anpassen. Dabei werden Bewegungsumfang, Geschwindigkeit, Übungszeit und -häufigkeit ärztlich festgelegt. Bewegungsschienen gibt es sowohl zur aktiven Anwendung über Muskelkraft (CAM = controlled active motion) als auch motorbetrieben zur passiven Mobilisation (CPM = continuous passive motion). Der Einsatz aktiver Bewegungsschienen ist keine GKV-Leistung. Nur motorbetriebene Bewegungsschienen sind seit 1996 Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses und können – allerdings nur bei wenigen medizinischen Indikationen – zeitbefristet und ergänzend zur Physiotherapie verordnet werden.

#### Aktive Kniebewegungsschienen (CAM) zur Selbstanwendung bei Rupturen des vorderen Kreuzbands

Der Kreuzbandriss ist die am häufigsten vorkommende klinisch relevante Verletzung des Kniegelenks. Zur Ruptur, also zu einem partiellen oder vollständigen Riss des vorderen Kreuzbands, kommt es meist aufgrund spontaner Richtungsänderungen beim Laufen oder Springen. Als Alternative zu einer Operation mit anschließender Physiotherapie kommt eine rein physiotherapeutische Behandlung in Betracht.

Mit Beschluss vom 17. Dezember 2015 nahm der G-BA auf Antrag des GKV-SV ein Beratungsverfahren zum Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM) zur Selbstanwendung bei Rupturen des vorderen Kreuzbands in der vertragsärztlichen Versorgung auf. Es soll überprüft werden, ob es den Patientinnen und Patienten Vorteile bringt, ergänzend zur regulären Physiotherapie zu Hause in Selbstanwendung mit CAM zu trainieren.

Der Antrag geht zurück auf eine Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 8. Juli 2015 (Az: B 3 KR 6/14). Im Rechtsstreit um die Aufnahme der CAM in das Hilfsmittelverzeichnis hatte das BSG deren Einsatz

als neue Behandlungsmethode eingestuft, die erst nach einer positiven Empfehlung des G-BA zulasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf. Erst dann kann der GKV-SV über eine Aufnahme der Produkte ins Hilfsmittelverzeichnis entscheiden.

Am 25. Februar 2016 beauftragte der G-BA zunächst das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands. Der Abschlussbericht wird im dritten Quartal 2017 erwartet.

#### Motorbetriebene Bewegungsschienen (CPM), häuslicher Einsatz nach Interventionen am Kniegelenk und am Schultergelenk

Motorbetriebene Bewegungsschienen (CPM) wurden im Jahr 1996 ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen. Seither sind sie innerhalb enger medizinischer Grenzen ergänzend zur Physiotherapie nach verschiedenen Gelenkoperationen verordnungsfähig. Voraussetzung ist, dass der erforderliche Bewegungsumfang trotz regelmäßiger physikalischer Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und der erlernten Eigenübungen der oder des Versicherten nur durch die zusätzliche Anwendung einer CPM-Bewegungsbehandlung erreicht werden kann.

Das BSG hat im Rahmen seines Urteils vom Juli 2015 (siehe vorangehendes Unterkapitel) angeregt, dass analog zu der notwendigen G-BA-Bewertung der aktiven Bewegungsschienen auch zu den bereits im Hilfsmittelverzeichnis aufgeführten motorbetriebenen Bewegungsschienen ein Bewertungsverfahren im Sinne einer Behandlungsmethode durchgeführt wird. Der GKV-SV stellte deshalb im Mai 2016 einen entsprechenden Beratungsantrag. Mit Beschluss vom 18. August 2016 wurde der Antrag angenommen und ein Bewertungsverfahren zur Überprüfung des häuslichen Einsatzes der CPM nach Interventionen am Knie- und am Schultergelenk eingeleitet.

Der G-BA beauftragte am 22. September 2016 das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands. Der Abschlussbericht wird im vierten Quartal 2017 erwartet.



## 5.1.3

### Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom einschließlich des uPA/PAI-1-Tests

Mit rund 70.000 Neuerkrankungen im Jahr ist Brustkrebs die am häufigsten vorkommende Krebserkrankung bei Frauen. Die inzwischen deutlich verbesserten Behandlungsmöglichkeiten beruhen unter anderem auf einer immer genaueren Erfassung von Merkmalen der Patientin und des Tumors, die zur Therapieentscheidung herangezogen werden. Seit einigen Jahren sind Testmethoden verfügbar, mit deren Hilfe sich Tumorgewebe genetisch analysieren lässt. Diese zusätzliche Diagnostik soll helfen, die Wahrscheinlichkeit des Rückfallrisikos und damit den individuellen Nutzen einer Chemotherapie für die betroffene Patientin sicherer zu ermitteln. Ziel ist es, Patientinnen eine Chemotherapie zu ersparen, bei denen nach bisher etablierten Entscheidungskriterien unklar war, ob eine adjuvante Chemotherapie das Rezidivrisiko senken würde.

Auf Antrag des GKV-SV nahm der G-BA im Dezember 2013 ein weiteres Bewertungsverfahren auf. Untersucht werden derzeit 13 verschiedene biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante, systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom, sowohl für den vertragsärztlichen als auch für den stationären Sektor. Die bereits laufende Bewertung zum uPA/PAI-1-Test wird als ein weiterer Biomarkertest in dieses Bewertungsverfahren integriert.

Im April 2014 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands. Nach Übermittlung des Abschlussberichts im Oktober 2016 an den G-BA wurden die Beratungen wieder aufgenommen. Hierbei werden die zurzeit laufenden Studien zu biomarkerbasierten Tests mitberücksichtigt. Der IQWiG-Abschlussbericht vom 27. Oktober 2016 wurde veröffentlicht auf [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Projekte & Ergebnisse/Publikationen/IQWiG-Berichte“.

## 5.1.4

### Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz

Beim Krankheitsbild Fersenschmerz bestehen eine Reizung und eine Entzündungsreaktion der Plantaraponeurose am Fersenbein (plantare Fasziiitis oder Fersensporn). Die Betroffenen leiden unter Anlaufschmerzen beim Gehen sowie Schmerzen nach längeren oder größeren Belastungen. Führt eine konservative Behandlung beispielsweise mit speziellen Einlagen, Physiotherapie oder lokalen Injektionen von Steroiden zu keiner Besserung, wird den Patientinnen und Patienten in der Regel die extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) oder ein operativer Eingriff angeboten. In Deutschland werden jährlich etwa 2.000 Patientinnen und Patienten mit Fersensporn stationär behandelt.

Bei der ESWT werden von außen mit einem Gerät Druckwellen auf das zu behandelnde Gewebe verabreicht. Durch den physikalischen Effekt werden Mikrotraumen induziert, die die Heilung des Gewebes beschleunigen sollen. Der exakte Wirkmechanismus ist bislang noch nicht vollständig erforscht.

Auf Antrag des GKV-SV leitete der G-BA im Februar 2015 ein Beratungsverfahren zur Prüfung der ESWT beim Fersenschmerz aufgrund einer plantaren Fasziiitis in der vertragsärztlichen Versorgung ein. Er beauftragte das IQWiG im Juli 2015 mit einer Nutzenbewertung zu patientenrelevanten Endpunkten wie Schmerzen, dem körperlichen Funktionsstatus – auch bei Aktivitäten des täglichen Lebens – und unerwünschten Nebenwirkungen. Im Jahr 2016 wurde neben den ersten Einschätzungen der Fachöffentlichkeit zum Thema der Vorbericht des IQWiG durch die themenspezifische Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung ausgewertet. Der Abschlussbericht des IQWiG ist für 2017 angekündigt.

## 5.1.5

### FFR-Messung bei koronarer Herzkrankheit

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist in allen Industrienationen eine sehr häufig vorkommende Erkrankung. Sie entsteht durch Verengungen der Herzkranzgefäße, wodurch es zu einer Minderversorgung des Herzmuskels mit sauerstoffreichem Blut kommt. Zur Behandlung der KHK stehen sowohl konservative als auch invasive Verfahren zur Verfügung, die je nach Anzahl, Schwere und Lokalisation der erkrankten Koronargefäße eingesetzt werden.

Die Messung der fraktionellen Flussreserve (FFR) ist eine diagnostische Methode, die im Rahmen von Herzkatheteruntersuchungen eingesetzt wird. Ziel ist es, Gefäßabschnitte daraufhin zu untersuchen, ob sie einer gefäßweiternden Therapie zum Beispiel mittels eines Stents bedürfen.

Im August 2015 leitete der G-BA auf Antrag der KBV ein Beratungsverfahren zur FFR-Messung bei koronarer Herzkrankheit für die vertragsärztliche Versorgung ein. Am 28. September 2015 wurde das Beratungsthema im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit der Fachöffentlichkeit Gelegenheit gegeben, eine erste Einschätzung hierzu abzugeben.

Parallel beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer Nutzenbewertung. Der IQWiG-Abschlussbericht wurde am 14. November 2016 vorgelegt und leitet aus den ausgewerteten Studien für bestimmte Patientinnen und Patienten einen Nutzen der zusätzlich zur Angiographie eingesetzten FFR-Messung ab (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Projekte & Ergebnisse/Publikationen/IQWiG-Berichte“). Die zuständige Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung hat 2016 die Beratungen zum Nutzen, zur medizinischen Notwendigkeit und zur Wirtschaftlichkeit der Methode aufgenommen.

## 5.1.6

### Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom

Nicht heilende Wunden am Unterschenkel oder Fuß sind eine verbreitete Folgeerkrankung des Diabetes mellitus und werden unter dem Begriff „diabetisches Fußsyndrom“ zusammengefasst. Als ergänzende Therapie wird hierbei vereinzelt die hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) angeboten. Dabei wird von den Patienten 100-prozentiger Sauerstoff bei erhöhtem Umgebungsdruck eingeatmet. Dies soll dazu beitragen, dass das Gewebe stärker mit Sauerstoff versorgt wird, der Fuß dadurch besser heilt und eine Amputation vermieden oder in ihrem Ausmaß reduziert werden kann.

Der G-BA und seine Vorgängerorganisationen bewerteten die HBO beim diabetischen Fußsyndrom und schlossen sie im März 2008 von der stationären Leistungserbringung zulasten der GKV weitgehend aus. Nur bei Patienten mit diabetischem Fußsyndrom ab dem Stadium Wagner III ohne angemessene Heilungstendenz ist die adjuvante Anwendung der HBO nach Ausschöpfung der Standardtherapie weiterhin eine stationäre GKV-Leistung. Bereits im Jahr 2000 wurde die HBO – ohne Eingrenzung auf bestimmte Indikationen – von der Leistungserbringung im ambulanten Sektor ausgeschlossen.

Im September 2013 beantragte der GKV-SV die erneute Bewertung der HBO beim diabetischen Fußsyndrom. In seinem Antrag verweist er auf ein Urteil des BSG vom Mai 2013. Darin wird dem G-BA ein Verstoß gegen höherrangiges Recht vorgeworfen, weil er seinen Beschluss zum – wenn auch nur eingeschränkten – Einsatz der Methode im Krankenhaus nicht auf die vertragsärztliche Versorgung erstreckt habe (Az.: B 1 KR 44/12 R). Nach Auffassung des BSG seien keine durchgreifenden medizinischen Gründe dafür erkennbar, die HBO-Therapie lediglich stationär anzuwenden. Der GKV-SV beantragte vor diesem Hintergrund, die HBO beim diabetischen Fußsyndrom vor allem im Hinblick auf eine sektorspezifische Notwendigkeit zu prüfen. Zudem gebe es Hinweise auf eine im Vergleich zu 2008 wesentlich erweiterte Erkenntnislage.



Der G-BA leitete daraufhin im Februar 2014 ein Beratungsverfahren sowohl für die vertragsärztliche als auch für die stationäre Versorgung ein. Zunächst wurde das IQWiG beauftragt, den wissenschaftlichen Forschungsstand zu bewerten. Der IQWiG-Abschlussbericht lag im April 2016 vor (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Projekte & Ergebnisse/Publikationen/IQWiG-Berichte“). Für den Endpunkt Wundverschluss ergab sich beim diabetischen Fußsyndrom ein Anhaltspunkt für einen Nutzen der zusätzlichen HBO im Vergleich zu einer alleinigen Standardwundversorgung. Bei den anderen patientenrelevanten Endpunkten war dies nicht der Fall, weil entweder keine Daten hierzu vorlagen oder die vorhandenen Daten keinen Unterschied zwischen der Standardbehandlung ohne HBO und der Behandlung mit einer ergänzenden HBO zeigten.

Auf dieser Grundlage setzte der G-BA seine Beratungen fort. Parallel wurden im Juli 2016 die stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller ermittelt.

#### 5.1.7

### Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten

Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wurde 2016 für Patientinnen und Patienten mit einem insulinpflichtigen Diabetes mellitus eine neue GKV-Leistung. Den Beschluss zur Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung fasste der G-BA am 16. Juni 2016; er trat am 7. September 2016 in Kraft. Mit der rtCGM können die Blutglukoseselbstmessungen verringert und die Stoffwechsellaage langfristig verbessert werden, ohne dass dabei das Risiko schwerer Unterzuckerungen in Kauf genommen werden muss.

Bei dieser Methode wird mittels eines fadenförmigen Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes – beispielsweise am Bauch – gemessen und an ein kleines tragbares Empfangsgerät gesendet. Auf dem Display des Empfangsgeräts kann die Diabetikerin oder der Diabetiker jederzeit den aktuellen Glukosewert sowie den diesbezüglichen Trend ablesen und entsprechend

rechtzeitig durch Nahrungsaufnahme oder Insulingabe einer Stoffwechselentgleisung gegensteuern.

Bislang stand insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten zur Therapiekontrolle nur die Blutglukoseselbstmessung zur Verfügung. Mehrmals täglich muss dabei ein Blutstropfen aus der Fingerkuppe auf einen Teststreifen aufgebracht und in einem Messgerät untersucht werden. Im Gegensatz zu diesem Verfahren, das nur Momentaufnahmen des Blutzuckerspiegels liefern kann, stellt die rtCGM eine deutliche Therapieverbesserung dar. Vor allem Patientinnen und Patienten, die mit der Blutglukoseselbstmessung ihre Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung nicht erreichen konnten, profitieren von der rtCGM erheblich.

Den Einsatz der Methode in der vertragsärztlichen Versorgung hat der G-BA mit qualitätssichernden Vorgaben verbunden. Festgelegt sind die Fachärztinnen und -ärzte, die zur Durchführung berechtigt sind, die Dokumentation des individuellen Therapieziels und des Behandlungsverlaufs sowie die Schulung der Patientinnen und Patienten. Zudem müssen die einsetzbaren Messgeräte als Medizinprodukt zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung mit Real-Time-Messung (rtCGM) zugelassen sein und über eine Alarmfunktion mit individuell einstellbaren Glukosegrenzwerten verfügen. Werden beim Einsatz des Geräts personenbezogene Daten verwendet, muss sichergestellt sein, dass hierauf kein Zugriff durch Dritte, insbesondere durch Hersteller, möglich ist.

Das nun abgeschlossene Bewertungsverfahren geht auf einen Antrag des GKV-SV von 2011 zurück. Bei seiner Entscheidungsfindung stützte sich der G-BA unter anderem auf den 2015 erbrachten Abschlussbericht des IQWiG zum derzeitigen wissenschaftlichen Forschungsstand.

#### 5.1.8

### Liposuktion beim Lipödem

Das Lipödem ist eine chronische, fortschreitende Krankheit, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Gekennzeichnet ist das Lipödem durch eine Häufung

krankhaft veränderten Fettgewebes, hauptsächlich an Hüfte und Oberschenkel. Da die Ursache der Erkrankung bisher unbekannt ist, zielt die in der Regel lebenslang anzuwendende konservative Therapie wie Lymphdrainage, Kompression oder Bewegungstherapie lediglich auf eine Linderung der Beschwerden ab. Die Fettaufreicherung kann dadurch jedoch nicht beeinflusst werden. Die Liposuktion ist ein chirurgischer Eingriff, bei dem Fettzellen unter der Haut mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden.

Im Mai 2014 nahm der G-BA den Antrag der Patientenvertretung auf Bewertung der Liposuktion beim Lipödem für den vertragsärztlichen und den stationären Sektor an und leitete das Beratungsverfahren ein. Eine systematische Literaturrecherche und ein weiteres Screening zum verfügbaren Forschungsstand zur Liposuktion und zu anderen Behandlungsoptionen des Lipödems sowie eine Anhörung führte der G-BA 2015 durch. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Methode beruhen in erster Linie auf wenigen einarmigen Verlaufsbeobachtungen; vergleichende Studien liegen nicht vor. Mit dem Abschluss des Gesamtverfahrens ist im Jahr 2017 zu rechnen.

#### 5.1.9

### Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Dauerhafte Verengungen der Bronchien und Bronchiolen (etwa durch eine chronische Bronchitis oder andere Vorschädigungen) können als Spätfolge ein sogenanntes Lungenemphysem auslösen, bei dem größere Teile der Lunge funktionsuntüchtig sind.

Ein Behandlungsansatz – vor allem beim schweren Lungenemphysem mit einer hochgradigen Ateminsuffizienz (Stadium III–IV) – sind sogenannte Lungenvolumenreduzierende Verfahren. Dabei werden die geschädigten Lungenbereiche verkleinert, um auf diese Weise mehr Platz für die noch funktionsfähigen Anteile zu schaffen. Die Atmung und der Gasaustausch sollen so wieder verbessert werden. Es gibt verschiedene Methoden der Lungenvolumenreduktion. Neben einer chirurgischen Entfernung des geschädigten Lungengewebes stehen

weitere Verfahren zur Verfügung, zum Beispiel das bronchoskopische Einlegen von Ventilen, Metallspulen oder Polymerschäumen oder die Thermoablation mit Wasserdampf.

Auf Antrag des GKV-SV nahm der G-BA im Jahr 2013 die Bewertung diverser Verfahren der Lungenvolumenreduktion in der stationären Versorgung auf. Ende 2014 beauftragte er das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zu den verschiedenen Verfahren. Im Jahr 2016 wurde neben den ersten Einschätzungen der Fachöffentlichkeit zum Thema der Vorbericht des IQWiG durch die zuständige Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung ausgewertet. Der Abschlussbericht des IQWiG wird voraussichtlich 2017 vorgelegt.

#### 5.1.10

### Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Uterusmyomen

Am 15. Dezember 2016 hat der G-BA erstmals eine Richtlinie zur Erprobung einer neuen Behandlungsmethode beschlossen. Gegenstand ist die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung von Uterusmyomen (gutartigen Tumoren der Gebärmutter). Die Ultraschalltherapie besitzt das Potenzial einer für Patientinnen weniger belastenden und aufwendigen Behandlungsalternative.

Uterusmyome sind gutartige Tumoren der Gebärmutter, die Symptome wie unregelmäßige Menstruationsblutungen und Schmerzen hervorrufen können. Bei der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie werden Uterusmyome durch gebündelten (hochfokussierten) Ultraschall erhitzt und dadurch zerstört. Zuvor angefertigte Magnetresonanztomographiebilder ermöglichen, dass der Ultraschall gezielt auf die Myome gelenkt werden kann.

In der Erprobungs-Richtlinie hat der G-BA die Eckpunkte des Studiendesigns definiert. Die Studie soll folgende Frage in Bezug auf Patientinnen mit symptomatischen und konservativ nicht ausreichend therapierbaren



Uterusmyomen beantworten: Bietet die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie Vorteile im Vergleich zur offenen chirurgischen oder laparoskopischen Myomektomie (chirurgische Entfernung des gutartigen Tumors)? Beurteilt werden soll diese Frage anhand der Zeit, die nach dem Eingriff bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten vergeht, der Schwere der Symptome und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Der G-BA hat festgelegt, dass die Studie als randomisierte kontrollierte Studie konzipiert und durchgeführt werden muss. Zudem sollen bereits in die Studienkonzeption geeignete Maßnahmen aufgenommen werden, die eine erfolgreiche Rekrutierung von Teilnehmerinnen sicherstellen. Von entscheidender Bedeutung ist dabei eine vollumfängliche und ausgewogene Aufklärung der Patientinnen über die Vor- und Nachteile der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie und der Myomektomie nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand.

Die Durchführung und Auswertung der Studie wird von einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution übernommen, die über eine öffentliche Ausschreibung ermittelt wird. Bei dieser Auswahlentscheidung und auch bei der späteren Begleitung der Studie wird der G-BA vom Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. unterstützt, der nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren vom G-BA entsprechend beauftragt wurde.

Die Beratungen zur Erprobungs-Richtlinie sind durch einen Antrag von zwei Medizinprodukteherstellern ausgelöst worden. Die Antragsteller konnten mit Studien belegen, dass die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie das Potenzial hat, die Myome wirksam zu verkleinern, und dass diese Behandlung im Vergleich zu chirurgischen Eingriffen weniger belastend für die Patientinnen ist.

Die geschätzten Overheadkosten der Studie belaufen sich auf bis zu 900.000 Euro. An den Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung werden sich die Medizinproduktehersteller beteiligen. Der Beschluss über die Erprobungs-Richtlinie war zum Ende des Berichtsjahrs noch nicht in Kraft getreten.

#### 5.1.11

### Optische Kohärenztomographie zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei nAMD und diabetischem Makulaödem

Die altersbedingte Makuladegeneration (AMD) ist eine Netzhauterkrankung des Auges im Bereich des schärfsten Sehens (Gelber Fleck, auch Makula genannt). Sie zählt in Deutschland zu den häufigsten Ursachen für schwere Sehbehinderungen und kann bis zur Erblindung führen. Bei den Verlaufsformen wird zwischen einer trockenen und einer feuchten (neovaskulären) AMD (nAMD) unterschieden.

Bei der diabetischen Retinopathie handelt es sich um eine zweite häufig vorkommende Netzhauterkrankung, die durch Diabetes mellitus hervorgerufen wird. Dabei kann es im Krankheitsverlauf zu einer Flüssigkeitsansammlung in der Makula kommen, die als diabetisches Makulaödem (DMÖ) bezeichnet wird. Das DMÖ ist mit 75 Prozent die häufigste Ursache für eine Sehverschlechterung bei der diabetischen Retinopathie.

Beide Erkrankungen können mit Hilfe von Arzneimitteln behandelt werden, die direkt in das betroffene Auge (intravitreal) injiziert werden und das Sehvermögen verbessern. Die Behandlung erfolgt zu Beginn in monatlichen Abständen, im weiteren Verlauf jedoch bedarfsabhängig. Zur Feststellung, ob es einer erneuten Behandlung bedarf, gibt es verschiedene diagnostische Strategien. Ein neues diagnostisches Vorgehen im Rahmen dieser Strategien ist die optische Kohärenztomographie (OCT). Es handelt sich hierbei um ein nichtinvasives, hochauflösendes bildgebendes Verfahren, das die verschiedenen Strukturen der Netzhaut abbildet. Es ermöglicht die Beurteilung von Flüssigkeitsansammlungen, Narbenprozessen und Veränderungen der Netzhautdicke.

Auf Antrag des GKV-SV nahm der G-BA am 16. April 2015 ein Beratungsverfahren zur OCT auf. Im Verfahren wird der Nutzen der OCT in der Diagnostik und Therapiesteuerung der nAMD sowie des DMÖ in der vertragsärztlichen Versorgung bewertet. Ende 2015 wurde der Fachöffentlichkeit in einem Stellungnahmeverfahren Gelegenheit zu einer ersten Einschätzung gegeben.

Außerdem wurde 2015 das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zu der Methode beauftragt. Ein entsprechender Abschlussbericht wird im zweiten Quartal 2017 erwartet.

#### 5.1.12

### Positronenemissionstomographie (PET)

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

Im Jahr 2003 nahm der G-BA seine Beratungen zu insgesamt 17 Indikationsgebieten zum Einsatz der PET bzw. PET/CT auf; zunächst ausschließlich für die stationäre Versorgung, seit 2006 auch für den vertragsärztlichen Bereich.

Aus dem Pool dieser 17 Bewertungsverfahren sind derzeit noch 13 beim G-BA anhängig. Die entsprechenden Beratungsstände werden nachfolgend abgebildet:

- *Kopf- und Halstumoren*

Aufgrund des Vorliegens neuer Erkenntnisse hat der G-BA im Sommer 2016 Beratungen zur PET/CT bei Kopf- und Halstumoren zur Klärung von zwei diagnostischen Fragestellungen aufgenommen. Die Stellungnahmeverfahren, die für die diesbezüglichen Richtlinienänderungen durchzuführen waren, wurden ausgewertet; die abschließenden Entscheidungen des G-BA werden Anfang 2017 erwartet.

- *Rezidivierendes kolorektales Karzinom*

Am 16. Juni 2016 hat der G-BA die Beratungen zur PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom ausgesetzt und entsprechende Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung beschlossen. Da er zu dem Ergebnis gelangt ist, dass diese Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, wurden zeitgleich Beratungen zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie aufgenommen, die bisher aber nicht beschlossen werden konnte (vgl. Kapitel 5.9.2).

Die Beratungen zu den folgenden, von den Anträgen umfassten Indikationsbereichen ruhen:

- *Ösophaguskarzinom,*
- *malignes Melanom,*
- *hochmaligne Gliome,*
- *Ovarialkarzinom,*
- *Knochen- und Weichteiltumoren,*
- *Schilddrüsenkarzinom,*
- *Mammakarzinom,*
- *Adenokarzinom des Pankreas,*
- *Morbus Alzheimer,*
- *Epilepsie und*
- *koronare Herzkrankheit.*

Der G-BA wird diese Beratungsplanung in Abhängigkeit von der Entwicklung der Evidenzlage anpassen. Dazu wird er kontinuierlich prüfen, ob Studien veröffentlicht werden, die das Potenzial des Einsatzes der PET/CT in Frage stellen oder die einen Nutzen in der Weise nahelegen, dass mit überwiegender Wahrscheinlichkeit von einer positiven Entscheidung des G-BA auszugehen ist. In beiden Fällen würde der G-BA die Beratungen zur Überprüfung der PET/CT für die vertragsärztliche und stationäre Versorgung wieder aktivieren.



## 5.1.13

### Proteomanalyse im Urin zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie bei Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus

Die diabetische Nephropathie ist eine durch Diabetes mellitus verursachte chronische Nierenerkrankung, die unbehandelt zu einem Ausfall der Nierenfunktion führen kann. Eine häufige Begleiterkrankung – vor allem des Diabetes mellitus Typ-2 – ist der arterielle Bluthochdruck, der den Verlauf von chronischen Nierenerkrankungen negativ beeinflusst. Mit der sogenannten Proteomanalyse können Nierenschädigungen früh entdeckt werden. Die Proteomanalyse kann Proteine und Peptide in Körperflüssigkeiten darstellen. Damit können Proteinstmuster erkannt werden, die für bestimmte Erkrankungen charakteristisch sind.

Seit November 2011 läuft im G-BA auf Antrag der KBV ein Bewertungsverfahren zur Proteomanalyse zur Entdeckung der diabetischen Nephropathie für die vertragsärztliche Versorgung.

Am 17. September 2015 legte das IQWiG einen Abschlussbericht zum aktuellen medizinischen Wissensstand hierzu vor (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Projekte & Ergebnisse/Publikationen/IQWiG-Berichte“). Darin wurde keine Studie als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung identifiziert. Der patientenrelevante Nutzen bzw. Schaden einer diagnostisch-therapeutischen Strategie mit Anwendung einer Proteomanalyse zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie ist aufgrund fehlender geeigneter Studien unklar.

Das IQWiG wies jedoch darauf hin, dass die derzeit noch laufende PRIORITY-Studie durch ihr Studiendesign grundsätzlich geeignet erscheine, einen Nutzenbeleg für die Proteomanalyse zu erbringen. Sie soll Anfang 2019 abgeschlossen werden, eine Publikation ist für Ende 2019 vorgesehen.

Der G-BA leitete daraufhin im April 2016 ein Stellungnahmeverfahren ein, das im Juni abgeschlossen werden konnte. Mit Beschluss vom 15. September 2016 wurde das Bewertungsverfahren bis zum 30. Juni 2020

ausgesetzt, um die Ergebnisse der PRIORITY-Studie abzuwarten. Der Aussetzungsbeschluss trat 2016 noch nicht in Kraft, da das BMG zur Dauer der Aussetzung noch Rückfragen hatte und seine Prüfung noch nicht abgeschlossen war.

## 5.1.14

### Stammzelltransplantation

Die Stammzelltransplantation wird vor allem zur Behandlung bösartiger Erkrankungen des blutbildenden Systems eingesetzt und erfolgt in zwei Behandlungsschritten. Zunächst wird das Knochenmark durch eine hochdosierte Chemotherapie, gegebenenfalls in Kombination mit einer Bestrahlung, zerstört. Im Anschluss daran werden Stammzellen verabreicht, die dafür sorgen sollen, dass sich das Knochenmark auf Dauer mit voller Funktion und gesunden Zellen wieder aufbauen kann.

Zu unterscheiden ist zwischen der allogenen und der autologen Stammzelltransplantation. Bei der autologen Stammzelltransplantation sind Spender und Empfänger dieselbe Person. Bei der allogenen Stammzelltransplantation ist das nicht der Fall: Hier werden Blutstammzellen von einer anderen Person auf den Empfänger übertragen. Dadurch kann bei der allogenen Stammzelltransplantation der sogenannte Graft-versus-Leukämie-Effekt auftreten, eine gegen maligne Zellen gerichtete und damit durchaus erwünschte Reaktion, die sich aber auch gegen körpereigene Zellen des Empfängers richten kann. Diese Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (Graft versus Host Disease, kurz GvHD) ist abhängig davon, in welchem Ausmaß bestimmte Gewebemerkmale zwischen Spender und Empfänger übereinstimmen. Die Entscheidung wiederum ist in hohem Grad davon abhängig, ob ein Spender zur Verfügung steht, der in den spezifischen Gewebemerkmale eine möglichst hohe Übereinstimmung mit dem Empfänger aufweist.

Seit dem Jahr 2004 befindet sich die Stammzelltransplantation für den Einsatz in der stationären Versorgung im Bewertungsverfahren des G-BA. Der Prüfauftrag umfasste seinerzeit 22 Verfahren, wobei die Bewertungen zum Teil mehrere Indikationen umfassen. 14 Bewertungsverfahren konnten bereits abgeschlossen

werden; zu mehreren Verfahren wurden die Beratungen eingestellt. Hintergrund war unter anderem eine mittlerweile veränderte Versorgungsrealität in mehreren der genannten Indikationsbereiche.

Im Jahr 2016 wurden die Beratungen zur allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie abgeschlossen. Die Beratungen zur Stammzelltransplantation beim Multiphen Myelom wurden fortgeführt und standen Ende 2016 kurz vor dem Abschluss.

Die Beratungen zu den übrigen Bewertungsverfahren der Stammzelltransplantation ruhen derzeit, da für die Nutzenbewertung relevante klinische Studien noch nicht abgeschlossen sind.

#### **Allogene Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie**

Mit einem Beschluss vom 17. März 2016 hat der G-BA die Bewertungsverfahren zur allogenen Stammzelltransplantation (SZT) mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bis zum 1. Juli 2021 ausgesetzt. Auf der Grundlage eines IQWiG-Berichts, umfangreicher Update-Recherchen zum aktuellen Forschungsstand und eines Expertengesprächs sieht der G-BA den Nutzen der Methode als noch nicht hinreichend belegt an. Sie weist jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative auf.

Aufgrund laufender und geplanter Studien ist zu erwarten, dass die erforderlichen Erkenntnisse in naher Zukunft vorliegen werden. So befindet sich derzeit eine multizentrische klinische Studie in der Entwicklung, an der sich voraussichtlich auch deutsche Kliniken beteiligen werden. Es ist deshalb eine Verbesserung der Evidenzlage zu erwarten; die Initiierung einer eigenen Erprobungsstudie durch den G-BA wurde vor diesem Hintergrund als nicht erforderlich angesehen.

Der im März 2016 getroffene Aussetzungsbeschluss wurde von Vorgaben zur Qualitätssicherung begleitet,

die Kliniken erfüllen müssen, wenn sie die Methode anwenden wollen. Damit soll eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientinnen und Patienten gewährleistet werden. Die entsprechenden Beschlüsse traten am 8. Juni 2016 in Kraft.

## 5.1.15

### Stents

Stents sind künstliche Gefäßstützen, die in arterielle Engstellen (Stenosen) eingesetzt werden, um einen erneuten Verschluss zu verhindern. Die aus einem Drahtgeflecht bestehenden Röhrchen werden zusammengefaltet über einen Katheter zur betreffenden Stelle vorgeschoben. Dort werden sie dauerhaft platziert und entfaltet und können damit den Blutfluss wieder gewährleisten. Stents wachsen mit der Zeit in das umgebende Gewebe ein, bis dahin müssen Abstoßungs- und Thrombosereaktionen medikamentös unterdrückt werden. Ihre Haupteinsatzgebiete sind Arterienverengungen im Bereich der Herzkranzgefäße; sie können jedoch auch in anderen Arterien, wie beispielsweise der Hauptschlagader und in den Blutgefäßen des Gehirns, eingesetzt werden. Seit dem Jahr 2010 laufen im G-BA Bewertungsverfahren zu unterschiedlichen Stentvarianten und -einsatzgebieten.

#### **Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen**

Die koronare Herzkrankheit (KHK) ist eine chronische Erkrankung der Herzkranzgefäße (Koronararterien) und mit ihren beiden zentralen Erscheinungsformen (chronische ischämische Herzkrankheit und akuter Myokardinfarkt) eine der häufigsten Todesursachen in Deutschland. Neben einer optimalen medikamentösen Therapie besteht ein wesentliches Therapieprinzip darin, verengte oder verschlossene Koronargefäße zu ersetzen oder wieder zu eröffnen. Dies kann entweder über die koronare Bypass-Chirurgie oder durch eine perkutane koronare Intervention (percutaneous coronary intervention, PCI) erfolgen. Fällt die Wahl auf eine PCI, wird hierbei das Gefäß mit Hilfe eines Ballonkatheters geweitet und in der Regel eine Gefäßstütze (Stent) implantiert. Die Stenteinlage soll eine dauerhafte Offenhaltung des Gefäßes gewährleisten.



Es werden verschiedene Stenttechnologien unterschieden: Die Bare Metal Stents (BMS) bestehen allein aus Metall. Bei dieser Stentvariante wurde jedoch aufgrund der durch den Stent hervorgerufenen Gewebeverletzung ein überstarkes Wachstum der Zellen der inneren Gefäßwand beobachtet, durch die es zu Restenosen (Wiederverschlüssen) kommen kann. Um dieser Problematik zu begegnen, wurden medikamentenbeschichtete Stents (drug eluting stents, DES) mit verschiedenen Wirkstoffen entwickelt, die ein solches unkontrolliertes Zellwachstum hemmen sollen. Der Einsatz von DES gegenüber dem von BMS wurde zunächst vor allem bei Patientinnen und Patienten mit einem höheren Risiko für Restenosen als vorteilhaft angesehen. Ein möglicher Nachteil von DES ist jedoch ein höheres Risiko für Stentthrombosen (ein Blutgerinnsel im Stent), da sie aufgrund der zellwachstumshemmenden Wirkstoffe zeitverzögert einheilen und einwachsen. Bis zum Nachlassen der Medikamenteneinwirkung liegt ein DES frei in der Blutbahn und ist als Fremdkörper Gerinnungsprozessen ausgesetzt, was mit einem höheren Risiko für eine Thrombenbildung am Stent einhergeht. Zu beachten sind aber auch aktuelle Entwicklungen, die zeigen, dass mit der Entwicklung von neueren DES (new generation DES) das Risiko für das Auftreten von Stentthrombosen reduziert werden konnte.

- *Antikörperbeschichtete Stents*

Als weitere Therapiealternative wurden Stents entwickelt, deren Oberfläche mit Antikörpern beschichtet ist (AK-Stents). Es bestand seinerzeit die Erwartung, dass sie zügig einheilen und dadurch das Risiko einer Restenose und einer Stentthrombose verringert wird. Diese Erwartung hat sich nach derzeitigem Forschungsstand nicht bestätigt.

Mit Beschluss vom 18. Februar 2016 schloss der G-BA den Einsatz der AK-Stents bei der Behandlung von Koronargefäßstenosen aus. Für keine der geprüften Patientengruppen konnte ein Nutzen dieser Stents gegenüber den Therapiealternativen belegt werden. Vom Ausschluss unberührt bleibt der Einsatz der AK-Stents bei Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund von Kontraindikationen für eine langfristige doppelte Thrombozytenaggregationshemmung medikamentenbeschichtete Stents nicht in Betracht kommen und zusätzlich

aufgrund eines hohen Restenoserisikos der Einsatz von unbeschichteten Metallstents nicht empfohlen wird. In diesen Fällen können AK-Stents weiterhin als eine Therapieoption im Rahmen einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung unter Berücksichtigung der vorliegenden Erkenntnisse und der besonderen Patientensituation verwendet werden. Dieser Beschluss trat am 7. Mai 2016 in Kraft.

- *Antikörperbeschichtete Medikamente freisetzende Stents*

Seit 2013 führt der G-BA auf Antrag des GKV-SV ein Bewertungsverfahren zu einer weiteren Stentvariante durch: den antikörperbeschichteten und gleichzeitig Medikamente freisetzenden Stents (AK-DES). Bei diesem Stent wird eine Medikamentenbeschichtung auf der Außenseite mit einer Antikörperbeschichtung auf der Innenseite des Stents kombiniert. Damit sollen unkontrollierte Zellwucherungen vermieden werden, bei einer gleichzeitigen zügigen und geordneten zellulären Auskleidung der Stentoberfläche. Das IQWiG untersuchte im Auftrag des G-BA hierzu den aktuellen medizinischen Wissensstand und legte am 24. September 2015 seinen Abschlussbericht vor (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Projekte & Ergebnisse/Publikationen/IQWiG-Berichte“).

Danach liegt nach derzeitigem Forschungsstand kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden von AK-DES im Vergleich zu DES vor. Die einzigen abgeschlossenen Studien sind laut IQWiG zu klein, um daraus verlässliche Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten abzuleiten. Es wurden jedoch weitere noch nicht abgeschlossene Studien identifiziert, die die Evidenzlage verbessern könnten.

Um deren Ergebnisse abzuwarten, beschloss der G-BA am 24. November 2016, das Bewertungsverfahren zu den AK-DES bis zum 30. Juni 2019 auszusetzen. Von begleitenden Qualitätssicherungsmaßnahmen wurde abgesehen, da der Einsatz der AK-DES keine spezielleren Voraussetzungen als andere, bereits breit in der Anwendung befindliche koronare Stents erfordert und in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte bisher als sicher einzustufen ist.

### Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen

Intrakranielle arterielle Stenosen können zu einer Minderdurchblutung der Gehirnregionen führen, die von den betroffenen Arterien versorgt werden. Infolgedessen steigt das Schlaganfallrisiko dauerhaft an. Die Standardtherapie ist eine auf die individuelle Patientenkonstellation ausgerichtete antithrombotische medikamentöse Therapie in Kombination mit Statinen und einer optimierten Blutdruckeinstellung. Um das Wiederauftreten einer Stenose zu verhindern, kann die Einlage eines Stents in das zuvor aufgeweitete Blutgefäß in Erwägung gezogen werden.

Die mit dem Einsatz der Stents bei dieser Indikation verbundenen Erwartungen bestätigten sich indes nicht. Am 15. September 2016 schloss der G-BA Stents zur Behandlung intrakranieller Stenosen (Verengungen von Blutgefäßen im Gehirn) weitgehend von der stationären Versorgung aus.

Der Beschluss des G-BA berücksichtigt die Ergebnisse des IQWiG vom 10. September 2014 und vom 18. Mai 2015 zum aktuellen medizinischen Wissensstand (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Projekte & Ergebnisse/Publikationen/IQWiG-Berichte“). Es zeigte sich bei der untersuchten Patientengruppe nicht nur kein Nutzen, sondern zudem ein relevantes Schadenspotenzial. Im Vergleich zur Standardtherapie wurden durch den Stenteinsatz häufiger nachfolgende Blutungen im Gehirn und weitere Schlaganfälle ausgelöst. Zwei randomisierte kontrollierte Studien wurden aufgrund einer deutlich erhöhten Schlaganfallrate im Interventionsarm vorzeitig abgebrochen. Der Beschluss trat am 23. Dezember 2016 in Kraft.

Unberührt vom Leistungsausschluss bleibt der Einsatz von Stents bei Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer hochgradigen intrakraniellen Stenose einen akuten Gefäßverschluss haben und bei denen alternative Therapiekonzepte nicht in Betracht kommen oder versagen. Eine weitere Ausnahme vom Leistungsausschluss besteht bei Patientinnen und Patienten mit einer intrakraniellen Stenose, die einen Stenosegrad von mindestens 70 Prozent aufweisen und nach einem stenosebedingten Infarkt trotz nachfolgender intensiver

medikamentöser Therapie mindestens einen weiteren Infarkt erlitten haben. Die Intervention soll mit ausreichendem zeitlichem Abstand zum letzten Ereignis durchgeführt werden.

#### 5.1.16

### Telemonitoring mit Hilfe aktiver kardialer implantierbarer Aggregate bei ventrikulären Tachyarrhythmien und Herzinsuffizienz

Tachyarrhythmien sind Herzrhythmusstörungen, die durch ein dauerhaft schnelles und ineffektives Schlagen der Herzkammern gekennzeichnet sind. Bei der Herzinsuffizienz hingegen ist das Herz zu schwach, um ausreichend Blut in den Körper zu pumpen. Dies kann dazu führen, dass Organe, Muskeln und andere Gewebe nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff versorgt werden.

Therapeutisch behandelt und überwacht werden können diese beiden Erkrankungen durch sogenannte aktive kardiale implantierbare Aggregate. Darunter versteht man implantierbare Defibrillatoren (ICD) und Resynchronisationssysteme (CRT) sowie die Kombination dieser Geräte (CRT-D). Diese sind technisch in der Lage, Informationen zur Gerätefunktion und zum Gesundheitszustand der Trägerin oder des Trägers kontinuierlich zu messen und zu speichern. In regelmäßigen Abständen übertragen sie die Informationen drahtlos an eine Empfangseinheit, die mit einem zentralisierten Datenserver verbunden ist. Dort können die Informationen vom behandelnden ärztlichen Fachpersonal abgerufen werden. Darüber hinaus kann sich die Ärztin oder der Arzt beim Eintritt bestimmter Ereignisse direkt per Alarm benachrichtigen lassen. Zusammengefasst wird diese Methode unter dem Begriff des implantatbasierten Telemonitorings. Mit Hilfe dieser Überwachung sollen kritische Entwicklungen oder Ereignisse frühzeitig erkannt und der Ärztin oder dem Arzt ermöglicht werden, schnelle Maßnahmen zur Behandlung zu ergreifen.

Auf Antrag des GKV-SV nahm der G-BA am 21. April 2016 ein Bewertungsverfahren zum Telemonitoring mit Hilfe aktiver kardialer implantierbarer Aggregate in der ambulanten Versorgung auf. Am 23. Juni 2016 wurde das Beratungsthema im Bundesanzeiger veröffentlicht und



damit der Fachöffentlichkeit Gelegenheit zu einer ersten Einschätzung gegeben. Zeitgleich beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands. Der Abschlussbericht wird im dritten Quartal 2017 erwartet.

#### 5.1.17

### Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen

Die chronische Tonsillitis (nach aktueller Terminologie „rezidivierende akute Tonsillitis“) ist eine entzündliche Erkrankung der Gaumenmandeln (Tonsillen) und die Hauptursache für deren Vergrößerung (Hyperplasie). Die Erkrankung tritt meist im Kindes- und Jugendalter auf. Die Behandlung einer Mandelentzündung erfolgt zunächst medikamentös. Wirkt dies nicht oder nur unzureichend, besteht die Möglichkeit einer Operation. Eine Operation kann eine teilweise (Tonsillotomie) oder vollständige Entfernung (Tonsillektomie) der Mandeln beinhalten. Die Tonsillektomie ist die häufigste im Krankenhaus unter Vollnarkose durchgeführte Operation im Kindes- und Jugendalter.

Im November 2015 leitete der G-BA auf Antrag der Patientenvertretung ein Beratungsverfahren zur Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und einer Hyperplasie der Tonsillen für die vertragsärztliche und die stationäre Versorgung ein. Am 28. Januar 2016 wurde das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands beauftragt. Konkret wird untersucht, ob die teilweise Entfernung der Gaumenmandeln (Tonsillotomie) im Vergleich zur konservativen Behandlung und im Vergleich zur vollständigen Entfernung (Tonsillektomie) Vorteile bietet. Der Abschlussbericht wird Anfang des zweiten Quartals 2017 erwartet.

#### 5.1.18

### UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus

Der Keratokonus ist eine fortschreitende Erkrankung der Hornhaut des Auges, die typischerweise bereits im zweiten Lebensjahrzehnt beginnt. Die genaue Ursache des Keratokonus ist nicht bekannt. Im Erkrankungsverlauf kommt es zu einer Verringerung der Hornhautfestigkeit und zur Vorwölbung von Bereichen der Hornhaut, wodurch sich das Sehen verschlechtert.

Im Jahr 2014 leitete der G-BA auf Antrag der KV Sachsen ein Beratungsverfahren zur UV-Vernetzung mit Riboflavin beim Keratokonus in der vertragsärztlichen Versorgung ein. Bei dieser neuen Behandlungsmethode soll die Hornhaut durch den kombinierten Einsatz von örtlich appliziertem Riboflavin (auch unter dem Namen Vitamin B2 bekannt) und UV-A-Licht (einer bestimmten Gruppe ultravioletten Lichts) wieder eine ausreichende mechanische Stabilität erhalten und ein Fortschreiten der kegelförmigen Aussackung der Hornhaut verhindert werden.

Am 7. Oktober 2016 legte das IQWiG seinen Abschlussbericht zum Thema vor (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Projekte & Ergebnisse/Publicationen/IQWiG-Berichte“). Das IQWiG kommt zu dem Schluss, dass die Standard-Hornhautvernetzung im Vergleich zu einer rein symptomatischen Behandlung einen Vorteil beim Sehvermögen bieten könnte. Das gilt allerdings nur für den „Rohvisus“, also das Sehvermögen ohne Korrektur zum Beispiel durch eine Brille, nicht aber für die „bestkorrigierte Sehschärfe“, also für das Sehvermögen mit Korrektur.

Zudem fallen die Ergebnisse bei den unerwünschten Wirkungen zuungunsten der Standard-Hornhautvernetzung aus. Denn vorübergehende Hornhauttrübungen und -erosionen treten dabei häufiger auf als bei der rein symptomatischen Therapie. Das IQWiG sieht deshalb einen Anhaltspunkt sowohl für einen Nutzen (Rohvisus) als auch für einen Schaden (unerwünschte Wirkungen) der Behandlung.

Beim Vergleich der Varianten der Hornhautvernetzung untereinander gibt es einen Hinweis auf einen höheren

Nutzen der transepithelialen Variante gegenüber dem Standardverfahren bei der bestkorrigierten Sehschärfe, nicht aber beim Rohvisus.

Das IQWiG identifizierte allerdings insgesamt 26 noch laufende oder abgeschlossene, aber noch nicht veröffentlichte Studien zur Hornhautvernetzung; der derzeitige Forschungsstand war angesichts dieser Situation Ende 2016 noch nicht abschließend zu überblicken. Die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe werden fortgeführt.

#### 5.2

### Methodenbewertung Früherkennung

Der G-BA legt in verschiedenen Richtlinien fest, welche Früherkennungsleistungen unter welchen Voraussetzungen von der GKV übernommen werden. Bei diesem Thema müssen viele Abwägungen getroffen werden – schließlich wird damit beschwerdefreien Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen flächendeckend eine medizinische Untersuchung angeboten, die sie freiwillig durchführen lassen können. Dieser Aufwand muss in einem vernünftigen Verhältnis zum Nutzen stehen, den die tatsächlich Erkrankten davon haben, dass ihre Krankheit früh erkannt und behandelt wird. Deshalb untersucht der G-BA bei neuen Früherkennungsmethoden zunächst, ob die Krankheit überhaupt wirksam behandelt werden kann und ob der Behandlungserfolg davon abhängt, wie früh sie entdeckt wird.

Ist eine Therapie verfügbar oder kann zumindest durch frühzeitiges Erkennen der Krankheit ein verbessertes Behandlungsmanagement erreicht werden, sind im nächsten Schritt die zur Verfügung stehenden Testverfahren zu prüfen. Dabei geht es darum, ob das Vor- oder Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen zuverlässig und eindeutig erfassbar ist. Eine geeignete Früherkennungsuntersuchung muss Kranke zuverlässig erkennen, sollte aber keinen „falschen Alarm“ auslösen und dadurch eigentlich Gesunde unnötig belasten. Zudem darf sie für die Untersuchten nicht gefährlich oder schädlich sein.

Früherkennungsuntersuchungen müssen regelmäßig dem aktuellen medizinischen Wissensstand angepasst

werden. Sollte bei einer Überarbeitung deutlich werden, dass Erkenntnislücken bestehen, kann der G-BA Erprobungen nach § 137e SGB V durchführen.

Rechtsgrundlage:  
§§ 20, 25, 25a und 26 SGB V  
§§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V  
§ 135 Abs. 1 SGB V

#### 5.2.1

### Präventionsempfehlungen

Für alle Gesundheitsuntersuchungen, unabhängig davon, ob sie Kinder, Jugendliche oder Erwachsene betreffen, führte der Gesetzgeber im Jahr 2015 eine neue Regelung ein: Vertragsärztinnen und -ärzte können ab dem 1. Januar 2017 Präventionsempfehlungen ausstellen, um Versicherte zu motivieren, an gesundheitsbezogenen Kursen teilzunehmen. Ziel ist es, verhaltensbezogene Risikofaktoren für bestimmte Erkrankungen zu senken. Diese neue Regelung wurde mit dem Präventionsgesetz von 2015 eingeführt. Der Gesetzgeber beauftragte den G-BA, dies bis Ende Juli 2016 näher auszugestalten.

Fristgerecht legte der G-BA am 21. Juli 2016 die Inhalte der Präventionsempfehlungen in seinen Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien für Jugendliche und Erwachsene sowie in der Früherkennungs-Richtlinie für Kinder fest. Die Beschlüsse traten zum 1. Januar 2017 in Kraft. Den zugehörigen Formularvordruck entwickeln die KBV und der GKV-SV gemeinsam im Rahmen des Bundesmantelvertrags.

Ärztinnen und Ärzte können auf der Bescheinigung Präventionskurse aus den Handlungsfeldern Bewegungsgewohnheiten, Ernährung, Stressmanagement und Suchtmittelkonsum empfehlen. Neben entsprechenden Feldern für die vier genannten Bereiche gibt es ein Feld für Hinweise der behandelnden Ärztinnen und Ärzte, zum Beispiel zu Kontraindikationen oder für weitere Konkretisierungen der Präventionsempfehlung.

Es handelt sich bei dieser Bescheinigung nicht um eine Verordnung im Sinne einer veranlassten Leistung, sondern um eine ärztliche Empfehlung. Diese Beschei-



gung können die Versicherten bei ihrer Krankenkasse zur Beantragung von Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention einreichen. Krankenkassen informieren über entsprechend geprüfte und anerkannte Präventionsangebote und die Fördervoraussetzungen. Sie bezuschussen die Kosten für ein zertifiziertes Angebot

oder bieten – ohne weitere Kosten für die Versicherten – selbst solche Leistungen an.

Rechtsgrundlage:  
§ 20 SGB V  
§§ 25 und 26 SGB V

Früherkennungsuntersuchungen, die zulasten der GKV angeboten werden

| Anspruchsalter         | Rhythmus                                          | Erläuterungen                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0 bis 66. Lebensmonat  | zehn Untersuchungen                               | Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gelbes Kinder-Untersuchungsheft), erweitertes Neugeborenen-Screening, Screening auf Hüftdysplasie und -luxation sowie Neugeborenen-Hörscreening einschließlich Beratung zur Zahngesundheit |
| 0 bis 6 Jahre          | drei zahnärztliche Untersuchungen                 | Feststellung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten<br>I 30.–42. Monat<br>II 49.–52. Monat<br>III 60.–72. Monat                                                                                                                              |
| 6 bis 18 Jahre         | jährlich                                          | Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe)                                                                                                                                                                          |
| 13/14 Jahre            | einmalig                                          | Jugendgesundheitsuntersuchung                                                                                                                                                                                                                |
| keine Altersbegrenzung | sechster bis siebter Schwangerschaftsmonat        | Screening auf Schwangerschaftsdiabetes durch zweizeitigen Glukosetoleranztest (Vortest und ggf. zweiter Test) mit Venenblutabnahme                                                                                                           |
| keine Altersbegrenzung | grundsätzlich dreimal während der Schwangerschaft | Basis-Ultraschalluntersuchungen bei schwangeren Frauen zur Früherkennung von Schwangerschaftskomplikationen<br><br>Alternativ zum Basis-Ultraschall: erweitertes Ultraschall-Screening im zweiten Schwangerschaftsdrittel                    |
| keine Altersbegrenzung | einmal während der Schwangerschaft                | HIV-Antikörper-Test für Schwangere zur Früherkennung einer HIV-Infektion                                                                                                                                                                     |
| keine Altersbegrenzung | einmal während der Schwangerschaft                | Chlamydienscreening:<br>Untersuchung auf <i>genitale Chlamydia-trachomatis-Infektionen</i>                                                                                                                                                   |
| ab 20 Jahre            | jährlich                                          | Krebsfrüherkennung für Frauen:<br>gezielte Anamnese, Abstrich vom Gebärmutterhals, Untersuchung der inneren und äußeren Geschlechtsorgane                                                                                                    |



| Anspruchsalter            | Rhythmus                                    | Erläuterungen                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| bis 25 Jahre              | jährlich                                    | Chlamydienscreening:<br><i>Untersuchung auf <i>genitale Chlamydia-trachomatis-Infektionen</i> bei Mädchen und jungen Frauen ab erstem Geschlechtsverkehr</i>                                                                      |
| ab 30 Jahre               | jährlich                                    | Erweiterte Krebsfrüherkennung für Frauen:<br><i>Fragen nach einer Veränderung von Haut oder Brust, zusätzliches Abtasten von Brust und Achselhöhlen, Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung der Brust</i>                  |
| ab 35 Jahre               | alle zwei Jahre                             | Gesundheits-Check-up für Männer und Frauen mit Schwerpunkt Früherkennung von Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen und von Diabetes: Anamnese, körperliche Untersuchung, Überprüfung von Blut- und Urinwerten, Beratungsgespräch |
| ab 35 Jahre               | alle zwei Jahre                             | Hautkrebsscreening für Männer und Frauen                                                                                                                                                                                          |
| ab 45 Jahre               | jährlich                                    | Krebsfrüherkennung für Männer:<br><i>gezielte Anamnese, Tastuntersuchung der Prostata, der regionären Lymphknoten und der äußeren Genitale</i>                                                                                    |
| grundsätzlich ab 50 Jahre | alle zwei Jahre bis einschließlich 69 Jahre | Brustkrebbsfrüherkennung durch das Mammographie-Screening:<br><i>Einladung zum Screening in einer zertifizierten medizinischen Einrichtung, Röntgen der Brüste durch Mammographie</i>                                             |
| ab 50 Jahre bis 55 Jahre  | jährlich                                    | Darmkrebbsfrüherkennung für Männer und Frauen:<br><i>Untersuchung auf verborgenes Blut im Stuhl</i>                                                                                                                               |
| ab 55 Jahre               | alle zwei Jahre                             | Darmkrebbsfrüherkennung für Männer und Frauen:<br><i>Untersuchung auf verborgenes Blut im Stuhl oder max. zwei Früherkennungs-Darmspiegelungen (Koloskopien) im Abstand von zehn Jahren</i>                                       |

5.3

Früherkennung von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen

Um Erkrankungen und Entwicklungsstörungen rechtzeitig behandeln zu können, sind regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen für Kinder ein fester Bestandteil des GKV-Leistungsspektrums. In der Kinder-Richtlinie legt der G-BA alle Details hierzu fest. Neben speziellen Früherkennungsuntersuchungen für Neugeborene (wie zum Beispiel das erweiterte Neugeborenen-Screening, das Neugeborenen-Hörscreening sowie das Screening

auf Hüftgelenksdysplasie) gehören dazu in festgelegten Abständen die Kinderuntersuchungen U1 bis U9. Sie werden bis zur Vollendung des 6. Lebensjahrs durchgeführt und dienen der Früherkennung von Krankheiten, die die körperliche oder geistige Entwicklung des Kindes gefährden. Im Kinderuntersuchungsheft („Gelbes Heft“, Anlage 1 zur Richtlinie) dokumentieren die durchführenden Ärztinnen und Ärzte ihre Befunde. Das Gelbe Heft wird den Eltern nach der Geburt von der Entbindungsstation oder der Hebamme übergeben.

Für Jugendliche im Alter von 13 bis 14 Jahren wird darüber hinaus eine Jugendgesundheitsuntersuchung angeboten, deren Ergebnisse auf einem eigenen

Untersuchungsbogen dokumentiert werden. Mit ihr sollen körperliche Störungen und Verhaltensauffälligkeiten diagnostiziert werden, die schon in einem frühen Stadium behandelbar oder für die soziale Integration der Jugendlichen von Bedeutung sind. In seiner Richtlinie zur Jugendgesundheitsuntersuchung legt der G-BA Näheres hierzu fest.

Ein wichtiger Bestandteil aller Gesundheitsuntersuchungen für Kinder und Jugendliche sind die Überprüfung des Impfstatus und die Beratung zu verhaltensbezogenen Risikofaktoren. Auch zahnärztliche Früherkennungsmaßnahmen sind für Kinder und Jugendliche eine Leistung der GKV. Sie beginnen derzeit ab dem 3. Lebensjahr und sollen der Erkennung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten dienen und vor allem Karies und Gingivitis (Zahnfleischentzündungen) vorbeugen. Der G-BA legt in der Richtlinie über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten sowie in der Richtlinie über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe) die Details hierzu fest (vgl. Kapitel 5.6).

Rechtsgrundlage:  
§ 26 SGB V

### 5.3.1

## Neufassung der Kinder-Richtlinie

Seit dem 1. September 2016 ist die Neufassung der Kinder-Richtlinie in Kraft. Damit gelten neue Anforderungen an die Früherkennungsuntersuchungen für Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr. Die Inhalte der Neufassung hatte der G-BA bereits am 18. Juni 2015 beschlossen. Sie konnten aber erst gemeinsam mit den am 19. Mai 2016 beschlossenen Dokumentationsvorgaben für das Kinderuntersuchungsheft in Kraft treten.

Dem war eine mehrjährige schrittweise Überarbeitung und Anpassung der Richtlinie an den aktuellen medizinischen Wissensstand und an epidemiologische Veränderungen von Erkrankungen im Kindesalter vorausgegangen. Auch die wissenschaftlichen Anforderungen, die an Früherkennungsprogramme gestellt werden, haben sich verändert.

Die neue Kinder-Richtlinie ist nun in die Abschnitte A) Allgemeines, B) Früherkennungsuntersuchungen (U1 bis U9) und C) Spezielle Früherkennungsuntersuchungen gegliedert. Abschnitt D) regelt die Dokumentation und Evaluation. Die Inhalte der Dokumentation und der Merkblätter werden wie bisher im Wesentlichen in Anlagen festgelegt.

Teil der ärztlichen Untersuchung ist nun auch eine Beurteilung der Entwicklung des Kindes hinsichtlich der Grob- und Feinmotorik und der emotionalen Kompetenz. Außerdem wird erstmals ab der U3 auch die Eltern-Kind-Interaktion mit in die Untersuchung einbezogen. Wird ein erweiterter Beratungsbedarf, etwa zu Themen wie Stillen und Ernährung oder auffälliges Schreien, aber auch zu Schutzimpfungen oder zu Hilfen in Belastungssituationen festgestellt, so sollen Ärztinnen und Ärzte dies im Gelben Heft dokumentieren. Bestandteil der speziellen Früherkennungsuntersuchungen ist nun auch das am 20. August 2015 beschlossene Mukoviszidose-Screening. Es wird in der Regel zeitgleich mit dem erweiterten Neugeborenen-Screening und anhand derselben Blutprobe durchgeführt.

Mit einem Beschluss vom 21. Juli 2016 ergänzte der G-BA in der Kinder-Richtlinie die Regelungen zur Präventionsempfehlung und setzte damit die aktuellen Vorgaben des Präventionsgesetzes um (vgl. Kapitel 5.2.1). Ärztinnen und Ärzte können, wenn dies medizinisch angezeigt ist, auch für Kinder Präventionsempfehlungen ausstellen, die sich je nach Alter in erster Linie an die Eltern oder andere Sorgeberechtigte richten.

Mit Beschlüssen vom 19. Mai und 7. Juli 2016 nahm der G-BA einige ergänzende formale Anpassungen und redaktionelle Klarstellungen zur Neufassung der Kinder-Richtlinie vor.

In Teilbeschlüssen ist die Kinder-Richtlinie in den vergangenen Jahren bereits mehrfach geändert worden: Beispielsweise wurden das Neugeborenen-Hörscreening, die Kinderuntersuchung U7a und die Untersuchungen zur Früherkennung von angeborenen Stoffwechseldefekten sowie von Hüftgelenkdysplasien und -luxationen eingeführt.

## Das neue Gelbe Heft – Neugeborenen-Screening und Kinderuntersuchungen U1 bis U9

Im sogenannten Gelben Heft werden alle Früherkennungsuntersuchungen für Neugeborene und Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr (U1 bis U9) dokumentiert. Mit einem Beschluss vom 19. Mai 2016 wurde das Heft völlig neu gestaltet und mit Wirkung zum 1. September 2016 als verbindliche Dokumentationsvorlage für die Kinderuntersuchungen in Kraft gesetzt.

Alle Abschnitte zu den Kinderuntersuchungen U1 bis U9 enthalten nun einen kurzen erläuternden Text zur Elterninformation. Das Kinderuntersuchungsheft enthält jetzt außerdem in Form von Ankreuzfeldern sechs Verweise vom Arzt zum Zahnarzt für Kinder vom 6. bis zum 64. Lebensmonat. Damit werden in einem ersten Schritt die ärztlichen und zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen besser miteinander verknüpft.

Neuer Bestandteil des Hefts ist eine abtrennbare Teilnahmekarte. Mit ihr können Eltern gegenüber Dritten – beispielsweise Kindergärten – nachweisen, dass die Untersuchungen durchgeführt wurden, ohne dabei vertrauliche Informationen zum Entwicklungsstand und zu den ärztlichen Befunden des Kindes weiterzugeben. Seit dem 1. September 2016 dürfen für Neugeborene nur noch die neuen Gelben Hefte ausgegeben werden. Für Kinder bis zur U6, für die bereits ein altes Heft angelegt war, sollen Kinderärztinnen und -ärzte zusätzlich ein neues Gelbes Heft verwenden. Für Kinder mit altem Heft ab der U6 sollen Kinderärztinnen und -ärzte die Ergebnisse ab der U7 auf einklebbaren Einlegeblättern dokumentieren. Die Teilnahmekarten und die Einlegeblätter für die Untersuchungen U7 bis U9 wurden Ärzten und Hebammen zeitgleich mit den neuen Heften auf den üblichen Vertriebswegen zur Verfügung gestellt.

## 5.3.2

### Herzfehler-Screening bei Neugeborenen mittels Pulsoxymetrie

Das Screening auf angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie wurde mit Beschluss vom 24. November 2016 ein neuer Bestandteil der speziellen Früherkennungsuntersuchungen. Mit der Messung der Sauerstoffsättigung mittels Pulsoxymetrie können kritische angeborene Herzfehler erkannt werden, die bei Ultraschalluntersuchungen während der Schwangerschaftsvorsorge oder nach der Geburt bislang nicht entdeckt werden konnten. Betroffen sind davon etwa 4 von 10.000 Babys. Diese kritischen angeborenen Herzfehler sind Fehlbildungen am Herzen und an seinen Gefäßen. Sie können den Blutkreislauf so stark behindern, dass das Kind ohne Behandlung kaum eine Überlebenschance hat. Durch das sogenannte Pulsoxymetrie-Screening werden bei etwa 3 von 10.000 Babys diese schweren Herzfehler entdeckt, die vorher nicht oder erst sehr spät aufgefallen waren. Das Screening schließt diese diagnostische Lücke und ermöglicht einen unverzüglichen Behandlungsbeginn. Die Behandlungsmöglichkeiten bei angeborenen Herzfehlern haben sich in den letzten Jahren erheblich verbessert. Es ist zu erwarten, dass sich bei rechtzeitigem Erkennen eines kritischen angeborenen Herzfehlers unter Einsatz optimierter operativer Verfahren das Langzeitüberleben der betroffenen Kinder verbessern lässt.

Die pulsoxymetrische Messung der Sauerstoffsättigung des Blutes wird mit Hilfe eines Lichtsensors am Fuß des Neugeborenen vorgenommen. Zu wenig Sauerstoff kann auf einen kritischen angeborenen Herzfehler hinweisen. Für die Untersuchung ist keine Blutabnahme nötig; sie ist schmerzfrei und dauert nur wenige Sekunden. Dabei wird ein Sensor am Fuß des Babys angelegt, der mit einem Bildschirm verbunden ist. Dieser zeigt das Ergebnis sofort an. Der beste Zeitpunkt für diese Früherkennungsuntersuchung liegt zwischen der 24. und der 48. Lebensstunde. Bei ambulanten Geburten im Krankenhaus kann das Pulsoxymetrie-Screening vorgezogen werden – frühestens 4 Stunden nach der Geburt soll diese Untersuchung vorgenommen werden. Bei Hausgeburten kann sie auch spätestens im Rahmen der U2 erfolgen. Bestandteil der ärztlichen Aufklärung

der Eltern vor der Untersuchung ist eine schriftliche Elterninformation mit Erläuterungen zum Screening.

Die nun beschlossene Aufnahme des Pulsoxymetrie-Screenings in die Kinderuntersuchungen geht auf einen Antrag der Patientenvertretung zurück. Der Beschluss war bis zum Ende des Berichtsjahrs noch nicht in Kraft getreten.

## 5.3.3

### Screening auf schwere angeborene Immundefekte bei Neugeborenen (SCID-Screening)

T- und B-Lymphozyten sind Zellen des Immunsystems, die der körpereigenen Abwehr von Krankheiten dienen. Unter dem Begriff „schwere kombinierte Immundefekte“ (SCID) werden verschiedene Krankheitsbilder zusammengefasst, denen eine angeborene schwere Störung des Immunsystems zugrunde liegt. Betroffen sind dabei sowohl die T- als auch die B-Zellen. Bei einem SCID besteht eine schwere Infektanfälligkeit, so dass üblicherweise unkomplizierte Infektionen schwere Verläufe annehmen. Nach Daten der European Society for Immunodeficiencies (ESID) sterben die meisten der betroffenen Kinder innerhalb von zwei Jahren, wenn sie nicht konsequent isoliert prophylaktisch behandelt und kurativ therapiert werden. Als einzige heilende Therapie hat sich bisher die allogene Stammzelltransplantation etabliert.

Der G-BA leitete auf Antrag des GKV-SV im Februar 2015 ein Bewertungsverfahren zum Screening auf schwere angeborene Immundefekte (SCID-Screening) ein. Im Juli 2015 beauftragte er das IQWiG mit der Bewertung des SCID-Screenings bei Neugeborenen. Im Fokus steht dabei die Frage, ob durch die Vorverlegung der Diagnosestellung und somit die Einleitung einer kurativen Therapie zu einem früheren Zeitpunkt ein besseres Überleben der betroffenen Neugeborenen erreicht und eine gesundheitliche Gefährdung verhindert werden kann. Zudem ist der aktuelle Forschungsstand zu geeigneten Nachweisverfahren auszuwerten. Der IQWiG-Abschlussbericht liegt seit dem 16. November 2016 vor (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Projekte & Ergebnisse/Publicationen/IQWiG-Berichte“).

Der derzeit verfügbare Forschungsstand zeigt für das SCID-Screening bei Neugeborenen einen Anhaltspunkt für einen Nutzen. Die Beratungen wurden wieder aufgenommen.

## 5.3.4

### Tyrosinämie-Screening bei Neugeborenen mittels Tandem-Massenspektrometrie (TMS)

Bei der Erkrankung Tyrosinämie Typ I handelt es sich um eine seltene erblich bedingte Stoffwechselkrankheit. Circa 1 von 100.000 Neugeborenen ist von dieser autosomal und rezessiv vererbten Erkrankung betroffen, die zu massiven Störungen beim Abbau der Aminosäure Tyrosin führt. Bei der akuten Form der Tyrosinämie Typ I (neonatale Form) treten klinische Symptome in den ersten Lebenswochen und -monaten auf. Es kommt zu Leberversagen, meist mit schweren Blutgerinnungsstörungen. Die chronische (infantile) Form beginnt schleichend mit einem Wachstumsstillstand und Auftreiben des Bauchs. Zu einem späteren Zeitpunkt lassen sich schwere Leberveränderungen mit Blutgerinnungsstörungen, die Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum sowie Nierenschädigungen mit nachfolgender Knochenweichung (Vitamin-D-resistente Rachitis) nachweisen. Mittels der Tandem-Massenspektrometrie (TMS) kann im Blut des Neugeborenen die pathologische Anreicherung von krankheitsbedingten Stoffwechselmetaboliten erfasst werden.

Der G-BA leitete im September 2014 auf Antrag der Patientenvertretung ein Bewertungsverfahren zur Früherkennung der Tyrosinämie Typ I mittels TMS bei Neugeborenen ein. Es soll geprüft werden, ob bei frühzeitigem Erkennen einer Tyrosinämie Typ I durch sofortige therapeutische Maßnahmen vor allem schwere Leber- und Nierenschäden verhindert werden. Das Risiko eines Organversagens und einer Organtransplantation könnte dadurch vermindert und die Lebenserwartung erhöht werden.

Im August 2015 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Nutzenbewertung des Neugeborenen-Screenings auf Tyrosinämie Typ I mittels TMS. Hierbei liegt der Fokus auf patientenrelevanten Endpunkten wie Mortalität,

Morbidität und Lebensqualität. Auch die Treffsicherheit des Testverfahrens soll bewertet werden. Das IQWiG legte seinen Abschlussbericht am 2. September 2016 vor (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Projekte & Ergebnisse/Publicationen/IQWiG-Berichte“). Darin wurden die Ergebnisse aus einer diagnostischen Testgütestudie und drei retrospektiven vergleichenden Kohortenstudien ausgewertet. Die Beratungen wurden mit der Vorlage des IQWiG-Abschlussberichts fortgesetzt.

## 5.4

## Früherkennung von Krebserkrankungen

Erwachsene GKV-Versicherte haben Anspruch auf regelmäßige Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Solche Untersuchungen gibt es derzeit für Darmkrebs, Hautkrebs, Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs sowie für das Prostatakarzinom (siehe Tabelle auf Seite 86/87). In seiner Krebsfrüherkennungs-Richtlinie legt der G-BA die Details dazu fest. Mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) wurde der G-BA beauftragt, bis zum 30. April 2016 alle schon bestehenden Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, für die bereits EU-Leitlinien zur Qualitätssicherung vorliegen, zu organisierten Screeningprogrammen mit systematischer Einladung zur Teilnahme, Qualitätssicherung, Dokumentation und Evaluation auszubauen. Der Gesetzgeber hatte hierbei vor allem die Früherkennungsprogramme zur Erkennung von Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs (hier ist bereits ein organisiertes Screeningprogramm etabliert) und Darmkrebs im Blick.

Folgende Schritte sind für die Entwicklung eines organisierten Screeningprogramms grundsätzlich erforderlich:

- Zielgruppen, die von einer Früherkennung der Krankheit profitieren würden, müssen klar abgegrenzt werden.
- Auf Basis des neuesten Forschungsstands muss ermittelt werden, welche Untersuchungsmethode sinnvollerweise in einem Screening einzusetzen ist und welche Qualitätskriterien dafür gelten.



- Die weiterführende Abklärungsdiagnostik bei einem positiven Testergebnis muss mit entsprechenden Qualitätskriterien konsentiert werden.
- Es müssen sinnvolle Screeningintervalle gefunden werden.
- Die Datenflüsse sind unter korrekter Beachtung des Datenschutzes festzulegen.
- Es sind Informationsmaterialien und Patientenanschriften zum Screening, zur Bekanntgabe des Testergebnisses und gegebenenfalls zur weiteren Abklärungsdiagnostik zu entwickeln.

Bei all diesen Schritten orientiert sich der G-BA an internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und den vorliegenden Empfehlungen der europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Bei unzureichendem Forschungsstand kann er zur inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung von Krebsfrüherkennungsprogrammen eine auf fünf Jahre begrenzte Erprobung durchführen.

Rechtsgrundlage:  
§§ 25 und 25a SGB V

#### 5.4.1

### Darmkrebs-Screening

Seit 2014 arbeitet der G-BA daran, die schon bestehenden Maßnahmen zur Darmkrebsfrüherkennung – wie im Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz gefordert – zu einem organisierten Screeningprogramm weiterzuentwickeln (vgl. Kapitel 5.4). Bisher haben Versicherte vom 50. bis zum 55. Lebensjahr jährlich Anspruch auf einen Test auf verborgenes Blut im Stuhl und ab dem Alter von 55 Jahren im Zweijahresabstand, wenn keine Früherkennungskoloskopie durchgeführt wird. Seit 2002 haben gesetzlich Krankenversicherte zudem Anspruch auf bis zu zwei Früherkennungskoloskopien, die erstmals im 55. Lebensjahr und danach im Abstand von zehn Jahren durchgeführt werden sollten.

Mit einem Beschluss vom 21. April 2016 legte der G-BA für die Darmkrebsfrüherkennung ein neues Testverfahren fest: Künftig lösen quantitative immunologische Tests zum Nachweis von nicht sichtbarem Blut im Stuhl (iFOBT) den zuvor verwendeten Guajak-basierten Test (gFOBT) ab. Die beiden Testverfahren waren im Hinblick auf die gesetzlich vorgesehene Weiterentwicklung der Früherkennungsmaßnahmen zu einem organisierten Screeningprogramm verglichen worden. Der Beschluss, der die Details zur Durchführung des neuen Testverfahrens, zum Kreis der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie zur Auswertung und Dokumentation der Ergebnisse enthält, trat am 1. Oktober 2016 in Kraft. Bestandteil des Beschlusses ist auch eine geänderte Dokumentation der Koloskopie, die nun eine Abklärungskoloskopie nach positivem iFOBT berücksichtigt.

Mit der Entscheidung für das iFOBT-Verfahren liegt der erste Teilbeschluss des G-BA zur Entwicklung eines organisierten Darmkrebs-Screeningprogramms vor. Zu folgenden weiteren Prozessschritten wurde 2016 intensiv beraten:

- Ablauf des Screenings, Einladungsverfahren, einzusetzende Untersuchungsmethoden, Testintervalle und Abklärungsdiagnostik

Die inhaltlichen Beratungen hierzu konnten in der zuständigen Arbeitsgruppe im Jahr 2016 weitgehend abgeschlossen werden und werden nun in einen Richtlinientext überführt.

- Entwicklung eines Einladungsschreibens und einer Verscherteninformation.

Die Materialien sollen nicht nur über die Organisation, den Ablauf sowie die Datenerhebung und -nutzung, sondern auch über die Nutzen und Risiken des Darmkrebs-Screenings umfassend und verständlich informieren. Anspruchsberechtigte Versicherte sollen dabei unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Darmkrebs-Screening treffen zu können. Hierzu legte das IQWiG am 24. Oktober 2016 mit seinem Abschlussbericht Entwürfe vor. Diese werden als notwendiger Bestandteil einer organisierten Krebsfrüherkennung auch Teil des Richtlinientextes.

- Kriterien der Programmbeurteilung, Regelungen zur Datenerfassung und zu Datenflüssen

Die Beratungen zu diesem komplexen Teilschritt wurden Ende 2016 intensiviert.

- Verfahren zur Pseudonymisierung personenbezogener Daten und Beauftragung einer wissenschaftlichen Organisation mit der Durchführung der Beurteilung des Darmkrebs-Screeningprogramms

Eine Pseudonymisierung personenbezogener Daten muss durch eine unabhängige Vertrauensstelle vorgenommen werden.

Die vom Gesetzgeber vorgegebene Frist für die Neugestaltung des Screenings bis zum April 2016 konnte angesichts der Komplexität der inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung des Darmkrebs-Screenings nicht eingehalten werden.

Rechtsgrundlage:  
§§ 25 und 25a SGB V

#### 5.4.2

### Hautkrebs-Screening

Seit Juli 2008 haben GKV-Versicherte ab dem Alter von 35 Jahren alle zwei Jahre Anspruch auf eine standardisierte Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs. Der G-BA beschloss mit der Einführung auch die Evaluation dieses Screenings und beauftragte damit nach einem Vergabeverfahren das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit (BQS Institut).

Ende September 2016 legte das Institut seinen zweiten Evaluationsbericht zum Hautkrebs-Screening vor, den der G-BA im Januar 2017 mit einer Kommentierung auf seiner Website veröffentlichte. Die Evaluation basiert auf den elektronisch erfassten Datensätzen der Ärztinnen und Ärzte zur Hautkrebs-Früherkennung aus den Jahren 2011 bis 2013. Insgesamt konnten 20,6 Millionen Datensätze ausgewertet werden: 12,5 Millionen aus hausärztlichen und 8,1 Millionen aus dermatologischen Screenings. Ergänzend wurden in die Evaluation

Krebsregisterdaten des RKI sowie Abrechnungsdaten des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI) einbezogen.

Ein erstes Fazit: Die Teilnahmeraten sind im Beobachtungszeitraum moderat gestiegen, wobei die Versicherten das Screening etwas häufiger beim Hausarzt als beim Facharzt durchführen lassen. Insgesamt haben etwa 44 Millionen Versicherte einen Anspruch auf das Hautkrebs-Screening. Die bundesweite Teilnahmerate am hausärztlichen Screening ist dabei von 5,9 Prozent (2,6 Mio. Screenings) im Jahr 2009 auf 9,7 Prozent (4,3 Mio. Screenings) im Jahr 2013 gestiegen. Die Teilnahmerate am dermatologischen Screening stieg von 4 Prozent im Jahr 2009 (1,8 Mio. Screenings) auf 6,3 Prozent (2,8 Mio. Screenings) im Jahr 2013.

Einige inhaltliche Fragestellungen der Evaluation konnten aufgrund von Besonderheiten in den Datensätzen gar nicht oder nur mit erheblichen Einschränkungen beantwortet werden. So lassen sich beispielsweise Fragen, die die stringente Weiterleitung von hausärztlichen Screeningteilnehmerinnen und -nehmern zu Dermatologen zwecks fachärztlicher Abklärung von Verdachtsfällen betreffen, mit den vorliegenden Dokumentationsdaten nur ungenügend beantworten.

Die zuständige Arbeitsgruppe ist damit beauftragt, mögliche Auswirkungen der Evaluation auf die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zu prüfen und gegebenenfalls Änderungsvorschläge und Ergänzungen zu erarbeiten. Auch die Regelungen zur Dokumentation und Evaluation des Hautkrebs-Screenings sind dabei zu überprüfen. Es sollen Lösungen erarbeitet werden, die dazu beitragen, dass die künftige Evaluation des Hautkrebs-Screenings detailliertere und belastbarere Aussagen sowohl zur Prozess- als auch zur Ergebnisqualität zulässt.

#### 5.4.3

### Mammographie-Screening

Seit dem Jahr 2005 können gesetzlich krankenversicherte Frauen im Rahmen der Krebsfrüherkennung an einer Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilnehmen. Die als Screeningprogramm



angebotene Untersuchung kann ab dem Alter von 50 Jahren bis zur Vollendung des 70. Lebensjahres alle zwei Jahre in Anspruch genommen werden. Anspruchsberechtigt sind bundesweit rund 10 Millionen Frauen. Sie bekommen alle zwei Jahre eine schriftliche Einladung zur Mammographie und ein als Broschüre gestaltetes Merkblatt. Die Materialien informieren über die Hintergründe, Ziele und Inhalte des Screenings und geben umfangreiche Informationen zu den Vor- und Nachteilen einer Teilnahme.

Im Jahr 2014 beauftragte der G-BA das IQWiG, ein Einladungsschreiben zu erstellen, das bestehende Merkblatt hinsichtlich des Informationsgehalts und der Informationsvermittlung (Formulierungen und grafische Darstellungen) zu überarbeiten und die Inhalte beider Dokumente aufeinander abzustimmen.

Die wissenschaftlich fundiert aufgearbeitete und verständlich dargestellte Information zum Nutzen und Schaden des Screenings und zu der Möglichkeit eines persönlichen Aufklärungsgesprächs wurde in die Materialien eingearbeitet. Mit Beschluss vom 15. Oktober 2015 wurden das Einladungsschreiben und eine erste Änderung des Merkblatts in die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie aufgenommen. Damit wurde den Anforderungen des KFRG zeitnah entsprochen. Seit Januar 2016 wird das neue Merkblatt und seit Juli 2016 das neue Einladungsschreiben eingesetzt.

Im nächsten Schritt entwickelte das IQWiG das Merkblatt zu einer Entscheidungshilfe weiter und stimmte es ein weiteres Mal mit dem Einladungsschreiben ab. Die Entwürfe wurden dem G-BA im September 2016 vorgelegt. An der Entwicklung hatte das IQWiG eine breite Fachöffentlichkeit beteiligt. Zudem flossen die Ergebnisse aus einem abschließenden quantitativen Nutzertest mit 1000 Testleserinnen in den Abschlussbericht ein.

Ein wesentliches Element der Weiterentwicklung des Merkblatts ist ein Instrument zur Präferenzklärung, das für die Entscheidungshilfe namensgebend ist. Dabei werden auf einer Doppelseite die Vor- und Nachteile der Teilnahme am Mammographie-Screening noch einmal zusammengefasst. Jede eingeladene Frau kann so für sich einordnen, wie wichtig der eine oder andere Aspekt für sie ist.

Die Angaben wurden im Merkblatt als Spannen formuliert. Demnach werden nach derzeitigem Erkenntnisstand von 1000 Frauen, die im Alter zwischen 50 und 69 regelmäßig an der Mammographie-Früherkennung teilnehmen, 2 bis 6 durch den Test vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt. Dem steht als Nachteil gegenüber, dass bei 9 bis 12 von 1000 Frauen Brustkrebs diagnostiziert wird, der ohne Früherkennungsuntersuchung nie aufgefallen und nie behandlungsbedürftig geworden wäre, da es sich um einen langsam oder gar nicht wachsenden Tumor handelt. Auf Anregung der Leserinnen aus dem qualitativen Nutzertest zum ersten Entwurf entwickelte das IQWiG ein grafisches Beispiel, das den Aspekt der sogenannten Überdiagnose noch verständlicher darstellt. Voraussichtlich im Juli 2017 werden die neuen Materialien dem Plenum zur Entscheidung vorgelegt werden können. Zuvor wird ein weiteres, durch den G-BA eingeleitetes Stellungnahmeverfahren stattfinden.

Im Auftrag des G-BA erstellt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie GbR (KoopG) jährlich einen Evaluationsbericht. Seit dem Jahr 2010 ist bundesweit flächendeckend eine Teilnahme am Mammographie-Screeningprogramm möglich. Die bislang veröffentlichten Evaluationsberichte sind auf der Website der Kooperationsgemeinschaft Mammographie ([www.mammo-programm.de/](http://www.mammo-programm.de/)) abrufbar. Weitere Berichte werden in regelmäßigen Abständen folgen.

An der Universität Münster wird derzeit zur umfassenden Mortalitätsevaluation des Screeningprogramms eine Machbarkeitsstudie in zwei Stufen durchgeführt. Mit Aussagen zur Reduzierung der Brustkrebsmortalität ist jedoch nicht vor 2020 zu rechnen.

#### 5.4.4

### Zervixkarzinom-Screening

Seit 1971 haben gesetzlich krankenversicherte Frauen in Deutschland ab einem Alter von 20 Jahren Anspruch auf eine jährliche Krebsfrüherkennungsuntersuchung. Diese beinhaltet neben der visuellen Begutachtung, eine Tastuntersuchung sowie eine zytologische Untersuchung von Zellabstrichen der Oberfläche des Muttermunds (Portio), des Gebärmutterhalses und aus dem

Gebärmutterhalskanal (Zervix) nach Papanicolaou (Pap-Test). Der Test dient der Früherkennung des Zervixkarzinoms (von Gebärmutterhalskrebs). Die Details zu dieser Untersuchung sind in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie geregelt. Nach den Vorgaben des KFRG soll der G-BA auch diese Untersuchung in ein organisiertes Screeningprogramm überführen (vgl. Kapitel 5.4). Dazu gehört insbesondere:

- *die regelmäßige Einladung der Versicherten in Textform,*
- *die mit der Einladung erfolgende umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortliche Stelle und bestehende Widerspruchsrechte,*
- *die inhaltliche Bestimmung der Zielgruppen, der Untersuchungsmethoden, der Abstände zwischen den Untersuchungen, der Altersgrenzen, des Vorgehens zur Abklärung auffälliger Befunde und der Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie*
- *die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern.*

Da der G-BA schon länger an der Entwicklung eines organisierten Zervixkarzinom-Screenings arbeitet, konnte auf umfangreiche Vorarbeiten zurückgegriffen werden. Ausgangspunkt für die von der zuständigen Arbeitsgruppe des G-BA entwickelte Screeningstrategie sind Ergebnisse einer IQWiG-Nutzenbewertung vom Januar 2012, die im Mai 2014 aktualisiert wurde. Sie zeigte Anhaltspunkte dafür, dass Frauen von einem Test auf humane Papillomaviren (HPV) im Rahmen der Krebsfrüherkennung profitieren. Krebsvorstufen können früher erkannt und behandelt werden, als Folge sollte sich die

Zahl der invasiven Zervixkarzinome verringern. Unter Einbeziehung der Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung des Zervixkarzinom-Screenings sowie der Ergebnisse einer im Dezember 2015 durchgeführten Expertenanhörung und eines Stellungnahmeverfahrens<sup>8</sup> entwickelte der G-BA eine Screeningstrategie. Sie sieht vor, dass die zytologische Untersuchung bei Frauen ab dem Alter von 35 Jahren künftig um einen Test auf HPV-Infektionen ergänzt wird.

Mit Beschluss vom 15. September 2016 wurden die Eckpunkte für das Zervixkarzinom-Screening neu festgelegt: Frauen ab dem Alter von 35 Jahren soll statt der derzeitigen jährlichen zytologischen Untersuchung nun alle drei Jahre eine Kombinationsuntersuchung – bestehend aus einem Test auf genitale Infektionen mit humanen Papillomaviren und einer zytologischen Untersuchung – angeboten werden. Frauen im Alter zwischen 20 und 35 Jahren sollen weiterhin Anspruch auf eine jährliche zytologische Untersuchung haben. Vorgesehen ist zudem, dass die Screeningstrategien einschließlich der Intervalle und Altersgrenzen nach einer mindestens sechsjährigen sogenannten Übergangsphase auf einen Änderungsbedarf überprüft werden.

In den ursprünglichen Eckpunkten des G-BA war ein Optionsmodell für das Screening von Frauen ab dem Alter von 30 Jahren festgelegt. Danach war für einen Übergangszeitraum eine Wahlmöglichkeit zwischen einer jährlichen zytologischen Untersuchung und einem primären HPV-Screening (mit Zytologie-Triage bei positivem HPV-Test) in einem Fünfjahresintervall vorgesehen. Die in der genannten Expertenanhörung und im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgetragenen Einwände bezogen sich im Wesentlichen auf die Zuverlässigkeit der Testmethoden, die Auswirkungen des geplanten Optionsmodells, die Teilnahmeraten und das Screeningintervall. Problematisiert wurde zudem die valide Evaluation optionaler Screeningstrategien.

Aufgrund der geänderten Eckpunkte hat der G-BA den schon bestehenden Auftrag an das IQWiG zur Erstellung des Einladungsschreibens und der Versicherteninformation entsprechend angepasst. Eine im März 2016

<sup>8</sup> Das Stellungnahmeverfahren wurde 2016 durchgeführt und hatte ausschließlich den vorgesehenen Screeningablauf zum Inhalt.



beauftragte IQWiG-Bewertung zur Dünnschichtzytologie als Triage-Test im Zervixkarzinom-Screening wurde zeitgleich mit der Eckpunkteänderung zurückgezogen. Der IQWiG-Entwurf des Einladungsschreibens und der Versicherteninformation wird nun im zweiten Quartal 2017 erwartet.

Die vom Gesetzgeber vorgegebene Frist für die Neugestaltung des Screenings bis zum April 2016 konnte angesichts der Komplexität der inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung des Zervixkarzinom-Screenings nicht eingehalten werden.

## 5.5

### Früherkennung von weiteren Erkrankungen bei Erwachsenen

Neben den Krebserkrankungen gibt es weitere Krankheiten, bei denen ein frühzeitiges Erkennen für den Therapieerfolg wichtig ist und zu denen der G-BA deshalb Früherkennungsuntersuchungen entwickelt. Dies ist allerdings immer nur dann möglich, wenn auch gute diagnostische Verfahren zur Verfügung stehen, mit deren Hilfe diese Krankheiten zweifelsfrei erkannt werden können.

Rechtsgrundlage:  
§ 25 Abs. 1 SGB V

#### 5.5.1

#### Bauchaortenaneurysmen – Ultraschall-screening

Gesetzlich krankenversicherte Männer ab 65 Jahren haben künftig Anspruch auf ein einmal durchgeführtes Ultraschallscreening zur Früherkennung von Bauchaortenaneurysmen. Dies beschloss der G-BA in seiner Sitzung am 20. Oktober 2016. Die Details zu der neuen Früherkennungsuntersuchung regelt der G-BA in der Erstfassung der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen. Unter anderem sind dort die Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Durchfüh-

rung der Ultraschalldiagnostik enthalten. Zudem ist eine Evaluation der Maßnahme nach drei Jahren vorgesehen. Das Bewertungsverfahren zu dieser neuen Früherkennungsuntersuchung geht zurück auf einen Antrag der Patientenvertretung.

Bauchaortenaneurysmen sind krankhafte Erweiterungen der Bauchschlagader und können sehr gefährlich sein. Betroffene Patienten haben in der Regel keine Beschwerden. In Abhängigkeit von ihrem Durchmesser und ihrer Wachstumsrate können Bauchaortenaneurysmen jedoch reißen (Ruptur). Die Ruptur stellt immer einen Notfall dar und erfordert eine sofortige Versorgung. Die inneren Blutungen führen unbehandelt innerhalb kürzester Zeit zum Tod. Der Hauptgrund für die krankhafte Erweiterung der Bauchaorta sind Gefäßverkalkungen (Arteriosklerose).

Als Risikofaktoren gelten unter anderem Bluthochdruck, Rauchen, Hypercholesterinämie, fortgeschrittenes Alter und das männliche Geschlecht. Männer sind häufiger betroffen als Frauen. Das Risiko nimmt mit dem Alter zu. Die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse lassen die Annahme zu, dass bei etwa 4 bis 8 Prozent der Männer über 65 Jahre ein Bauchaortenaneurysma vorliegt. Von den Frauen dieser Altersgruppe sind nur etwa 0,5 bis 1,5 Prozent betroffen.

Der zur Einführung dieser Früherkennungsmaßnahme gefasste Beschluss stützt sich unter anderem auf einen Bericht des IQWiG vom 2. April 2015 (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Projekte & Ergebnisse/ Publikationen/IQWiG-Berichte“) zum aktuellen medizinischen Wissensstand, auf Stellungnahmen der Fachberatung Medizin des G-BA sowie auf Stellungnahmen und Hinweise der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften.

Die Studienlage zeigt, dass bei gefährdeten Patienten durch eine frühzeitige Operation Rupturen vermieden werden können. Allerdings ist diese Operation nicht risikolos. Es gilt deshalb, das Operationsrisiko gegen das Risiko einer Ruptur abzuwägen. Eine gute Aufklärung des Patienten und eine informierte Entscheidungsfindung sind darum ausgesprochen wichtig. Die ärztliche Aufklärung soll aus diesem Grund durch eine Versicherteninformation ergänzt werden. Die vom IQWiG auf Grundlage

systematischer Recherchen und einer Nutzertesting erstellte Versicherteninformation war im G-BA zum Jahresende 2016 fast fertiggestellt, eine Beschlussfassung im Plenum wurde vorbereitet. Der schon getroffene Teilbeschluss zum Screening soll zeitgleich mit dem Teilbeschluss zur Versicherteninformation in Kraft treten.

#### 5.5.2

#### Hepatitis-B-Screening

Mit dem Präventionsgesetz von 2015 wurde der G-BA beauftragt, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen. Vor allem individuelle Belastungen und Risikofaktoren hat der Gesetzgeber hierbei im Blick. Der G-BA überprüft derzeit den Anpassungsbedarf seiner Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie für Erwachsene. Vor dem Hintergrund der hohen Krankheitslast wurden im Jahr 2016 spezifische Beratungsverfahren für Screeninguntersuchungen auf Hepatitis B und Hepatitis C eingeleitet.

Hepatitis B ist eine Infektionskrankheit der Leber, die durch das Hepatitis-B-Virus (HBV) verursacht wird. In der Regel verläuft die Infektion akut, in bis zu 10 Prozent der Fälle nimmt die Krankheit jedoch einen chronischen Verlauf. In Deutschland sind circa 0,3 Prozent der erwachsenen Bevölkerung von einer akuten oder chronischen HBV-Infektion betroffen. In Risikogruppen (z. B. bei Drogenkonsumenten) und bei Personen mit Migrationshintergrund aus Ländern mit hoher Hepatitis-B-Verbreitung liegt der Anteil deutlich höher.

Häufig wird eine Hepatitis-B-Infektion aufgrund der eher schwachen (grippeähnlichen) Symptome nicht erkannt und die Betroffenen haben keine Kenntnis von ihrer Erkrankung. Liegt eine chronische Infektion vor, besteht weiterhin eine Ansteckungsgefahr für Dritte. Eine chronische Leberentzündung kann zu einer Leberzirrhose und diese zu einem Leberzellkarzinom führen. Eine chronische Hepatitis B kann mit antiviralen Medikamenten wirksam behandelt werden.

Für eine gezielte Prophylaxe steht die Schutzimpfung gegen Hepatitis B zur Verfügung. Sie wird in Deutsch-

land für Kinder im Rahmen der Grundimmunisierung und für erwachsene Personen mit erhöhtem HBV-Infektionsrisiko, z. B. medizinisches Personal, empfohlen.

Die US Preventive Services Task Force empfiehlt ein Screening auf Hepatitis B bei Erwachsenen mit erhöhtem Risiko. Dies und die relativ hohe Krankheitslast waren der Ausgangspunkt für die Überprüfung des G-BA, ob ein Hepatitis-B-Screening für den deutschen Versorgungskontext nach Abwägung des Nutzens gegen Schadensaspekte empfohlen werden kann.

Der G-BA leitete am 15. September 2016 ein Verfahren zur Bewertung des Screenings auf Hepatitis B als GKV-Leistung ein. Mit Beschluss vom 22. September 2016 beauftragte er das IQWiG mit der Nutzenbewertung auf Basis des aktuellen medizinischen Wissensstands. Die Ergebnisse der IQWiG-Recherche werden für Ende 2017 erwartet.

#### 5.5.3

#### Hepatitis-C-Screening

Wie zu Beginn des vorhergehenden Unterkapitels ausgeführt, prüft der G-BA derzeit den Anpassungsbedarf seiner Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie für Erwachsene.

Die Hepatitis C ist eine durch das Hepatitis-C-Virus (HCV) verursachte Infektionskrankheit der Leber. Häufig (bei bis zu 80 Prozent der Infizierten) nimmt die Krankheit einen chronischen Verlauf, was zu schweren Leberschädigungen bis hin zu einem Leberzellkarzinom führen kann.

In Deutschland haben nach aktuellen Schätzungen circa 500.000 Menschen eine Hepatitis C, wobei für intravenös injizierende Drogenkonsumenten ein besonders hohes Infektionsrisiko besteht. Da die akute Infektion in der Regel nur unspezifische Symptome verursacht, wissen viele Betroffene nichts von ihrer Infektion. Für die Behandlung der Hepatitis C stehen seit einigen Jahren wirksame Medikamente zur Verfügung. Eine Impfung gegen Hepatitis C ist bisher nicht möglich.

Analog zum oben dargestellten Hepatitis-B-Screening waren die Empfehlung der US Preventive Services Task



Force für ein Screening auf Hepatitis C bei Risikogruppen und die relativ hohe Krankheitslast der Ausgangspunkt für die Nutzenbewertung des G-BA für den deutschen Versorgungskontext.

Der G-BA leitete am 15. September 2016 ein Verfahren zur Bewertung des Screenings auf Hepatitis C als GKV-Leistung ein. Mit einem Beschluss vom 22. September 2016 beauftragte er das IQWiG mit der Nutzenbewertung. Die Ergebnisse der IQWiG-Recherche werden für Ende 2017 erwartet.

## 5.6

### Früherkennung von Zahnerkrankungen

Mit dem Präventionsgesetz von 2015 hat der Gesetzgeber dem G-BA aufgegeben, das Nähere zur Ausgestaltung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies zu regeln.

Rechtsgrundlage:  
§ 26 Abs. 1 und 2 Satz 5 SGB V

#### 5.6.1

#### Oralpräventive Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen vor dem 30. Lebensmonat sowie zusätzlicher Maßnahmen zur Remineralisation

Früherkennungsuntersuchungen zur Kariesprophylaxe bei Kindern waren vor Einführung des Präventionsgesetzes als GKV-Leistung ab dem 30. Lebensmonat vorgesehen. Zur Vermeidung frühkindlicher Karies kann eine intensive präventive Betreuung durch Zahnärztinnen und -ärzte bereits mit dem Durchbruch des ersten Milchzahns ab dem 6. Monat hilfreich sein. Dies wurde im Präventionsgesetz aufgegriffen. Künftig sollen auch Eltern mit Kindern vor dem 30. Lebensmonat zahnärztliche Untersuchungen wahrnehmen können. Der Gesetzgeber beauftragte den G-BA, die Details hierzu auszugestalten.

Im April 2015 eröffnete der G-BA bereits im Vorfeld der Gesetzgebung ein Beratungsverfahren zur Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat. Die Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) hatte einen Antrag auf Bewertung zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten beim G-BA gestellt. Dieser Antrag umfasste:

- *die Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat, die ergänzend zu den bisherigen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen mit dem Durchbruch des ersten Milchzahns im Alter von 6 Monaten einsetzen,*
- *die Bewertung zusätzlicher Maßnahmen zur Schmelzhärtung ab dem 12. Lebensmonat bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion sowie*
- *die Bewertung des Nutzens der Abstimmung von ärztlichen und zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen.*

Der G-BA beauftragte das IQWiG im November 2015 mit der Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahns. Parallel wurde die Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA beauftragt, die aktuelle wissenschaftliche Erkenntnislage in Bezug auf die Ausgestaltung zusätzlicher zahnärztlicher Früherkennungsuntersuchungen zusammenzustellen.

Am 14. April 2016 wurde das Beratungsthema im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit der Fachöffentlichkeit Gelegenheit zu einer ersten Einschätzung gegeben. Die Beratungen werden Anfang 2017 fortgeführt.

## 5.7

### Methodenbewertung Familienplanung

Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA fest, wann und in welchem Umfang medizinische Maßnahmen der Familienplanung GKV-Leistungen sind. Zu diesem Themenfeld gehören die vertragsärztliche Betreuung in der Schwangerschaft und nach der Entbindung, die Empfängnisregelung, der Schwangerschaftsabbruch, die Sterilisation sowie die Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung.

#### 5.7.1

#### Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien

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

Vorrangiges Ziel dieser Vorsorgemaßnahmen ist die frühzeitige Erkennung von Risikoschwangerschaften und Risikogeburten. Bestandteil der Mutterschafts-Richtlinien ist auch der Mutterpass, in den die Durchführung und die Ergebnisse von Untersuchungen während der Schwangerschaft einzutragen sind.

Rechtsgrundlage:  
§§ 2 Abs. 1, 12 Abs. 1, 28 Abs. 1, 70 Abs. 1 und 73 Abs. 2 SGB V  
§ 24 SGB V

#### Redaktionelle Anpassung an aktuelle Gesetze

Mit einem Beschluss vom 21. April 2016 passte der G-BA die Mutterschafts-Richtlinien redaktionell an das Pflege-Neuausrichtungsgesetz und das Präventionsgesetz an. Zum Beispiel müssen Ärztinnen und Ärzte Schwangeren im Bedarfsfall künftig im Rahmen der Vor-

sorgeuntersuchungen Hinweise auf regionale Unterstützungsangebote für Eltern und Kind geben (frühe Hilfen).

#### Nicht-invasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung

Etwa 15 Prozent der in Deutschland lebenden Menschen besitzen das Blutgruppenmerkmal rhesus-negativ (rhD-negativ). Während des Verlaufs einer Schwangerschaft und der Geburt besteht für rhD-negative Frauen das Risiko, Antikörper zu entwickeln, falls ihr ungeborenes Kind rhD-positiv ist. Der Blutkreislauf der Mutter und des Fötus sind getrennt. Jedoch können in der Schwangerschaft und unter der Geburt Blutkörperchen des Kindes in den Blutkreislauf der Mutter gelangen. Das Immunsystem der Mutter beginnt dann, die fremden Blutkörperchen zu bekämpfen und Antikörper zu entwickeln. Da die Bildung der Antikörper eine gewisse Zeit erfordert, verläuft die erste Schwangerschaft einer Frau mit rhD-negativer Blutgruppe und einem ungeborenen rhD-positiven Kind zumeist problemlos. Die gebildeten Antikörper vermehren sich aber im Lauf der Zeit; man spricht dann von einer Rhesussensibilisierung. Bei einer weiteren Schwangerschaft mit einem rhD-positiven Kind gelangen die gebildeten Antikörper über die Plazenta in den kindlichen Blutkreislauf und verursachen dort die Zerstörung von roten Blutkörperchen. Schwere Schädigungen können die Folge sein.

Deshalb wird bisher allen werdenden rhD-negativen Müttern während der Schwangerschaft unabhängig vom Rhesusfaktor des Kindes ein Anti-D-Immunglobulin verabreicht (Rhesusprophylaxe). Für etwa ein Drittel der Schwangeren mit rhD-negativer Blutgruppe ist die Gabe von Anti-D-Immunglobulin unnötig, da das Kind ebenfalls das Blutgruppenmerkmal rhD-negativ besitzt. Dieses Vorgehen steht im Einklang mit internationalen Leitlinien, die bislang überwiegend die lückenlose pränatale bzw. postpartale Rhesusprophylaxe empfehlen. Allerdings stellt sich mit der fortschreitenden Entwicklung von DNA-Tests die Frage, ob an diesen Empfehlungen festgehalten werden soll. Der G-BA hat am 18. August 2016 ein Beratungsverfahren zur nichtinvasiven Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung eingeleitet.



Ziel ist es festzustellen, ob mittels eines nichtinvasiven Testverfahrens – hier einer routinemäßigen Blutabnahme, mit der der Rhesusfaktor des ungeborenen Kindes bestimmt werden soll – eine unnötige Anwendung von humanem Anti-D-Immunglobulin vermieden werden kann. Am 5. September 2016 wurde das Beratungsthema im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit der Fachöffentlichkeit Gelegenheit zu einer ersten Einschätzung gegeben. Zudem beauftragte der G-BA am 22. September 2016 das IQWiG mit einer entsprechenden Nutzenbewertung. Der Abschlussbericht hierzu wird im vierten Quartal 2017 erwartet.

**Nicht-invasive Pränataldiagnostik bei Risikoschwangerschaften zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests**

Seit Dezember 1985 besteht für GKV-versicherte Frauen mit einer Risikoschwangerschaft der Leistungsanspruch auf eine Fruchtwasseruntersuchung oder eine Plazentapunktion unter anderem zur Bestimmung autosomaler Trisomien. Bei diesen Untersuchungen wird entweder aus der Fruchtblase (Amniozentese) oder aus der Plazenta der Schwangeren (Chorionzottenbiopsie) mit einer dünnen Nadel eine Probe entnommen. Die in den Proben vorhandenen kindlichen Zellen lassen sich im Labor kultivieren und auf bestimmte Erkrankungen untersuchen. Diese Untersuchungen sind jedoch mit Risiken für das ungeborene Kind und die Mutter verbunden. Mit der Entwicklung molekulargenetischer Tests entstand die Möglichkeit, das Risiko autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 nicht-invasiv, d.h. anhand des Blutes der werdenden Mutter, zu bestimmen. Bislang ist dieser Test keine GKV-Leistung, schwangere Frauen müssen ihn, wenn sie ihn durchführen lassen möchten, selbst bezahlen.

Am 18. August 2016 leitete der G-BA ein Bewertungsverfahren zur nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 13, 18 und 21 mittels molekulargenetischer Tests innerhalb der engen Grenzen einer Anwendung bei Risikoschwangerschaften ein. Es soll geprüft werden, ob und wie im Vergleich zu den bisher als GKV-Leistungen erbringbaren Untersuchungen (Amniozentese und Chorionzotten-

biopsie) ein nicht-invasiver molekulargenetischer Test eingesetzt werden kann. Dem Verfahren liegt ein gemeinsamer Antrag des unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Prof. Josef Hecken, der unparteiischen Mitglieder Dr. Regina Klakow-Franck und Dr. Harald Deisler sowie der KBV und des GKV-SV zugrunde.

Da bei diesem Beratungsverfahren neben medizinischen Gesichtspunkten in besonderer Weise auch ethische Fragen berührt sind, sollen beim Einholen erster Einschätzungen zum Thema neben den wissenschaftlichen Fachgesellschaften weitere gesellschaftliche Organisationen – wie zum Beispiel der Deutsche Ethikrat – mit einbezogen werden. Es wird in diesem Verfahren zudem großer Wert darauf gelegt, werdenden Eltern Unterstützung bei einer informierten Entscheidung in Bezug auf den Umgang mit dem verfügbaren genetischen Wissen zu geben.

Das bereits seit April 2014 laufende Beratungsverfahren zur Entwicklung einer Richtlinie zur Erprobung der nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischer Tests ruht bis zum Abschluss dieses Methodenbewertungsverfahrens.

**Screening auf asymptomatische Bakteriurie unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden**

Eine asymptomatische Bakteriurie (ASB) ist eine im Urin nachweisbare, ansonsten jedoch (noch) symptomfreie bakterielle Harnwegsinfektion. Untersuchungen des Urins der Schwangeren auf Sediment und gegebenenfalls Bakterien sind Bestandteil der Mutterschafts-Richtlinien.

Der G-BA leitete im April 2013 auf Antrag der KBV ein Beratungsverfahren zum Screening auf ASB im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden ein. Ein Abschlussbericht des IQWiG zum aktuellen medizinischen Wissensstand liegt dem G-BA seit Februar 2015 vor (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Projekte & Ergebnisse/Publicationen/IQWiG-Berichte“). Es konnten keine randomisierten Studien mit dem Design Screening versus kein Screening

identifiziert werden. Daher bleibt der Nutzen eines Screenings unklar. Unter den drei eingeschlossenen randomisierten kontrollierten Studien (RCT) gab es keine, in der Urinsediment untersucht wurde oder Papierstreifentests angewandt wurden. Alle eingeschlossenen RCT verwendeten die Urinkultur als Testmethode. Auch bezüglich des Nutzens der Therapie der ASB ist die Evidenzlage unsicher. Aus den drei in die Bewertung eingeschlossenen RCT konnte kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für den Nutzen bzw. Schaden der Therapie einer ASB in der Schwangerschaft abgeleitet werden. Als Hauptgründe nennt das IQWiG das hohe Verzerrungspotenzial der Studien und die mangelnde Übertragbarkeit auf die heutige Versorgungssituation, da die eingeschlossenen RCT 40 Jahre alt sind.

Diese Bewertung wirft weitere Fragen auf: Wenn es zutrifft, dass bei Frauen mit einer unkomplizierten Einlingsschwangerschaft die antibiotische Behandlung der ASB keinen Nutzen hat (zum Beispiel durch die Senkung der Frühgeburtenrate), ist ein Routine-screening für alle Schwangeren nicht mehr angezeigt.

Mit Verweis auf die beschriebenen Probleme wurde im G-BA diskutiert, ob die fehlenden Daten über eine aktuelle Studie gewonnen werden könnten. Um dies besser bewerten zu können, beauftragte der G-BA das IQWiG, die bereits unter seiner Beteiligung diskutierten Eckpunkte einer solchen Studie in einer Projektskizze festzuhalten. Ein seit dem 19. Oktober 2016 vorliegendes Addendum zum Abschlussbericht S13-02 „Screening auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden“ enthält diese Projektskizze. Die Beratungen zur Frage, ob der G-BA eine derartige Studie initiieren will, werden 2017 fortgesetzt.

**Eintrag zur Durchführung eines HIV-Tests**

Schwangere haben im Rahmen der Vorsorge seit dem Jahr 1987 Anspruch auf einen HIV-Test. Seit 2007 soll jeder Schwangeren der HIV-Antikörpertest explizit empfohlen werden, da die Wahrscheinlichkeit einer HIV-Übertragung auf das Kind durch inzwischen ver-

fügbare therapeutische Maßnahmen erheblich gesenkt werden kann. Auch die Beratung der Schwangeren zum HIV-Antikörpertest ist im Mutterpass zu dokumentieren. Ob es am Ende aber zu einer Testung kam, war dort bislang nicht hinterlegt.

Seit November 2015 wird im Mutterpass vermerkt, wenn bei einer Schwangeren eine HIV-Testung durchgeführt wurde. Das Testergebnis selbst wird allerdings nicht eingetragen. Mit einem entsprechenden Beschluss vom 20. August 2015 änderte der G-BA seine Mutterschafts-Richtlinien.

Auslöser der getroffenen Neuregelung sind neue Ergebnisse des Robert Koch-Instituts. Nach dessen Schätzung werden aktuell etwa 90 Prozent der Schwangeren auf HIV getestet; damit bleiben circa 60.000 Schwangere ungetestet. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass schwangeren Frauen kein HIV-Test angeboten wurde und dass diese Unterlassung mitursächlich für Übertragungen ist. Durch die Dokumentation der Testung im Mutterpass soll die Nutzung des Tests nun verbessert werden.

Mit einem Folgebeschluss vom 17. Dezember 2015 passte der G-BA auch sein Merkblatt für Schwangere zur HIV-Testung entsprechend an. Aufgenommen wurden dort ebenfalls einige redaktionelle Anpassungen an den aktuellen medizinischen Forschungsstand. Diese Überarbeitung des Merkblatts wurde am 11. Februar 2016 beschlossen. Das geänderte Merkblatt trat am 5. April 2016 in Kraft.



## 5.7.2

**Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch**

Im SGB V hat der Gesetzgeber die sozialversicherungsrechtlichen Rahmenbedingungen für die Empfängnisregelung, Empfängnisverhütung, Sterilisation und den Schwangerschaftsabbruch festgelegt. Aufgabe des G-BA ist es, den Umfang der gesetzlichen Leistungen zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch näher festzulegen. Dies soll sicherstellen, dass schwangere Frauen und Frauen mit Kinderwunsch nach den Regeln der ärztlichen Kunst und auf Basis des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse untersucht, beraten und behandelt werden. In der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-RL) sind alle entsprechenden Vorgaben des G-BA zu finden. Unter anderem werden hier die notwendigen Beratungsaspekte sowie Kontrolluntersuchungen und Fragen der Kostenübernahme geregelt.

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

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

Rechtsgrundlage:  
§§ 24a und b SGB V

**Notfallkontrazeptiva für Frauen unter 20 Jahren**

Die „Pille danach“, ein Notfallkontrazeptivum mit dem Wirkstoff Ulipristalacetat, wurde 2015 in Deutschland rezeptfrei gestellt. Der Gesetzgeber änderte die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) und setzte damit eine EU-Vorgabe vom Januar 2015 um. Neben Ulipristalacetat wurde auch der Wirkstoff Levonorgestrel

in Deutschland zur rezeptfreien Vergabe zugelassen. Am 14. März 2015 trat die Änderung in Kraft. Seitdem können Frauen diese Notfallkontrazeptiva kostenpflichtig in einer Apotheke beziehen, ohne zuvor einen Arzt konsultiert zu haben.

Der G-BA bereitete noch im gleichen Jahr eine entsprechende Anpassung seiner ESA-Richtlinie vor. Mit Beschluss vom 21. April 2016 stellte er in Abschnitt B Nummer 13 der ESA-Richtlinie klar, dass diese nun nicht mehr verschreibungspflichtigen Notfallkontrazeptiva bei Frauen unter 20 Jahren weiterhin eine GKV-Leistung bleiben, wenn sie von einem Arzt verordnet wurden. Der Beschluss trat am 29. Juni 2016 in Kraft.

## 5.7.3

**Künstliche Befruchtung**

Gesetzlich versicherte verheiratete Paare haben einen Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung unter Kostenbeteiligung der Krankenkassen, wenn die festgelegten Altersgrenzen (bei Frauen das vollendete 40. und bei Männern das vollendete 50. Lebensjahr) noch nicht überschritten wurden und hinreichende Aussicht auf einen Erfolg der Behandlung besteht.

Aussicht auf Erfolg besteht laut Gesetz dann, wenn eine bestimmte Anzahl erfolgloser Versuche nicht überschritten wird. In den Richtlinien über künstliche Befruchtung ist für die verschiedenen Behandlungsmethoden der künstlichen Befruchtung die jeweils geltende Höchstzahl erfolgloser Versuche festgelegt.

Ist ein Versuch erfolgreich, wird der „Zähler“ nach der Geburt eines Kindes gleichsam wieder „auf null gestellt“. Sofern die Voraussetzungen der Richtlinien noch immer erfüllt sind, besteht dann bis zur festgelegten Höchstzahl erneut ein Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung.

Rechtsgrundlage:  
§ 27a Abs. 1 Nr. 2 SGB V

**Intracytoplasmatische Spermieninjektion statt In-Vitro-Fertilisation auf Basis von Spermogrammparametern**

Zur Überwindung einer bestehenden Unfruchtbarkeit (Infertilität) bestehen zwei Möglichkeiten der extrakorporalen Befruchtung. Bei der In-Vitro-Fertilisation (IVF) werden Eizellen jeweils einzeln mit aufbereiteten Spermien in einem Kulturgefäß zusammengebracht. Bei der Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) hingegen wird ein einzelnes Spermatozoon mit einer Mikropipette direkt in das Zytoplasma der Eizelle injiziert. Erfolgreich befruchtete Eizellen werden bei beiden Verfahren nach weiterer Entwicklung in spezifischen Nährmedien (Embryokultur) in die Gebärmutter der Frau zurückgegeben. Beide Verfahren werden meist erst nach weniger invasiven, aber erfolglosen Maßnahmen (beispielsweise einer intrauterinen Insemination im Spontanzyklus) angewandt.

Durch die Einführung neuer WHO-Referenzwerte zur Beurteilung eines Spermigramms im Jahre 2010 konnten keine verlässlichen Parameter zur Indikationsstellung für eine ICSI-Behandlung mehr herangezogen werden. Im August 2012 beauftragte der G-BA deshalb das IQWiG mit der Bewertung des aktuellen medizinischen Forschungsstands zu Spermogrammparametern, die eine Indikation zur ICSI anstelle einer IVF begründen.

In seinem Abschlussbericht vom 6. November 2014 (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) im Unterpunkt „Projekte & Ergebnisse/Publikationen/IQWiG-Berichte“) stellte das IQWiG fest, dass die vorhandene Evidenz nicht geeignet ist, um eine mögliche Interaktion zwischen Behandlungseffekten der ICSI und Spermogrammparametern zu erfassen. Obwohl in den verfügbaren Studien die ICSI mit der IVF verglichen und dabei auch über Spermogrammparameter berichtet wurde, konnten diese nicht zur Bestimmung von Spermogrammparametern für die ICSI herangezogen werden. Es waren ausschließlich Männer mit normalem Spermogramm in die Studien eingeschlossen worden und ein Zusammenhang zwischen den Behandlungseffekten der ICSI und Normabweichungen bei Spermogrammparametern konnte nicht hergestellt werden. Es konnte auch keine Studie identifiziert wer-

den, die Daten zum Nutzen einer ICSI im Vergleich zu IVF in Abhängigkeit von vorangegangenen erfolglosen IVF-Versuchen berichtete.

Der G-BA überprüfte deshalb, ob sich gegebenenfalls aus kontrollierten klinischen Studien oder aus sogenannten Oozytenstudien ein Grenzwert für den Einsatz der ICSI ableiten lässt. Zudem prüfte er, ob die Evaluation von Grenzparametern zur Diskriminierung zwischen einer IVF und einer ICSI-Behandlung auf klinischen Werten fußen könnte, wie sie im Deutschen IVF-Register vorliegen. Entsprechende Grenzwerte konnten aber auch auf diesem Weg nicht ermittelt werden.

Deshalb wurde am 24. März 2016 ein Stellungnahmeverfahren zu einem konsentierten Beschlussentwurf eingeleitet, in dem die ärztliche Diagnose „schwere männliche Fertilitätsstörung“ Voraussetzung für den Einsatz der ICSI ist. Im Ergebnis der Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen haben sich Änderungen gegenüber dem Entwurf ergeben.

## 5.8

**Methodenbewertung Psychotherapie**

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

In seiner Psychotherapie-Richtlinie legt der G-BA fest, welche ambulant erbrachten Psychotherapieleistungen unter welchen Voraussetzungen zum GKV-Leistungsspektrum gehören. Seine Entscheidungen hierzu trifft er in einem zweistufigen Verfahren: Im Unterausschuss Methodenbewertung wird zunächst überprüft, ob psychotherapeutische Verfahren oder Methoden im Vergleich zu solchen, die bereits Kassenleistung sind, einen Nutzen haben und ob sie medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind.



Liegt ein erkennbarer Nutzen vor, legt der G-BA auf Empfehlung des Unterausschusses Psychotherapie die näheren Details zur Inanspruchnahme und Durchführung der Therapie fest. Hierzu gehören zum Beispiel die Indikationen, bei denen eine psychotherapeutische Methode oder ein psychotherapeutisches Verfahren als GKV-Leistung angewandt werden darf. Zudem wird der Leistungsumfang festgelegt und es werden Vorgaben zum Ablauf des Antrags- und Gutachterverfahrens und zur Qualifikation der Leistungserbringer gemacht (vgl. Kapitel 6).

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 6a SGB V und § 135 Abs. 1 SGB V

### 5.8.1

## Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren

Seit 2008 prüft der G-BA all jene Psychotherapieverfahren, die bereits zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringbar sind. Zu diesen in der Psychotherapie-Richtlinie aufgeführten sogenannten Richtlinienverfahren gehören

- *die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie,*
- *die analytische Psychotherapie und*
- *die Verhaltenstherapie.*

Der G-BA verpflichtete sich dazu, alle drei Richtlinienverfahren nach den gleichen Kriterien zu überprüfen wie zwischenzeitlich die Gesprächspsychotherapie, da sie zu einem Zeitpunkt in die Versorgung gelangten, als es noch keine Prüfung auf Basis der evidenzbasierten Medizin gab. Die Befassung mit diesem Thema geht zurück auf einen gemeinsamen Antrag der KBV, der Krankenkassen und der Patientenvertretung.

Evidenzbasiert geprüft werden alle drei Richtlinienverfahren über alle 14 in der Psychotherapie-Richtlinie aufgeführten Anwendungsbereiche hinweg, die ihrerseits zahlreiche Einzelindikationen umfassen. Diese Prüfung sowie die anschließende Bewertung der Ergebnisse werden durch die zuständige Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung gemeinsam mit der Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle durchgeführt. Wegen der Fülle der auszuwertenden

### Zum Hintergrund

Die Richtlinienverfahren werden vor dem Hintergrund einer vom Bundessozialgericht (BSG) zur Sonderbedarfszulassung von Psychotherapeuten (Az.: B 6 KA 22/09) vertretenen Rechtsansicht (eines sogenannten Obiter Dictum) geprüft. Das BSG führte darin aus, dass die Richtlinienverfahren in Bezug auf ihre Qualität und Wirksamkeit nicht (erneut) rechtfertigungsbedürftig sind und auch kein Raum für ihre Überprüfung aufgrund der Anforderungen der §§ 8 ff. der Verfahrensordnung des G-BA gegeben ist.

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



Publikationen und des entsprechend langen Bewertungszeitraums erfolgte im Vorfeld eine Update-Literaturrecherche zu allen drei Psychotherapieverfahren.

Unter anderem wegen der umfangreichen Literatur zu den Richtlinienverfahren zog die KBV ihre Prämisse einer parallelen Prüfung der drei Verfahren zwischenzeitlich zurück. Sie sprach sich dafür aus, zunächst die Nutzenbewertung der Verhaltenstherapie abzuschließen und dann die Prüfung der tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie und der analytischen Psychotherapie fortzusetzen. So soll vermieden werden, immer neue Update-Recherchen durchführen zu müssen. Das G-BA-Plenum fasste im Dezember 2015 einen entsprechenden Beschluss.

### Verhaltenstherapie

Im Jahr 2016 konnte der G-BA das erste und zweite Screening der in der Update-Recherche gefundenen Publikationen zur Verhaltenstherapie abschließen. Die in das Screening eingeschlossenen Publikationen wurden im Volltext ausgewertet. Parallel konnten bereits Übersichten über die Bewertungsergebnisse aus der ersten Literatur-Recherche zur Verhaltenstherapie erarbeitet werden. In Bezug auf jeden in der Psychotherapie-Richtlinie aufgeführten Anwendungsbereich wurde eine Übersicht über die Evidenz zur Verhaltenstherapie erstellt. Diese Übersichten werden Teil des Nutzenberichts zur Verhaltenstherapie sein, an dessen Erstellung der G-BA im Jahr 2016 ebenfalls arbeitete.

### 5.9

## Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Der G-BA kann für eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lässt, eine Studie durchführen, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Entscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt (eine Studie

also, mit der die fragliche Methode „erprobt“ wird). Diese sogenannten Erprobungsstudien werden vom G-BA im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben finanziell gefördert. Eine Erprobungsstudie kommt allerdings nur dann in Frage, wenn in naher Zukunft keine anderweitige Studie zu erwarten ist, mit der der Nutzen der fraglichen Methode hinreichend überprüft werden kann.

Die Eckpunkte für eine Erprobungsstudie werden in einer Erprobungs-Richtlinie festgelegt. Darin werden insbesondere die Indikation, Intervention und Vergleichsintervention, Endpunkte, der Studientyp, der Beobachtungszeitraum sowie die sächlichen, persönlichen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Studiendurchführung konkretisiert.

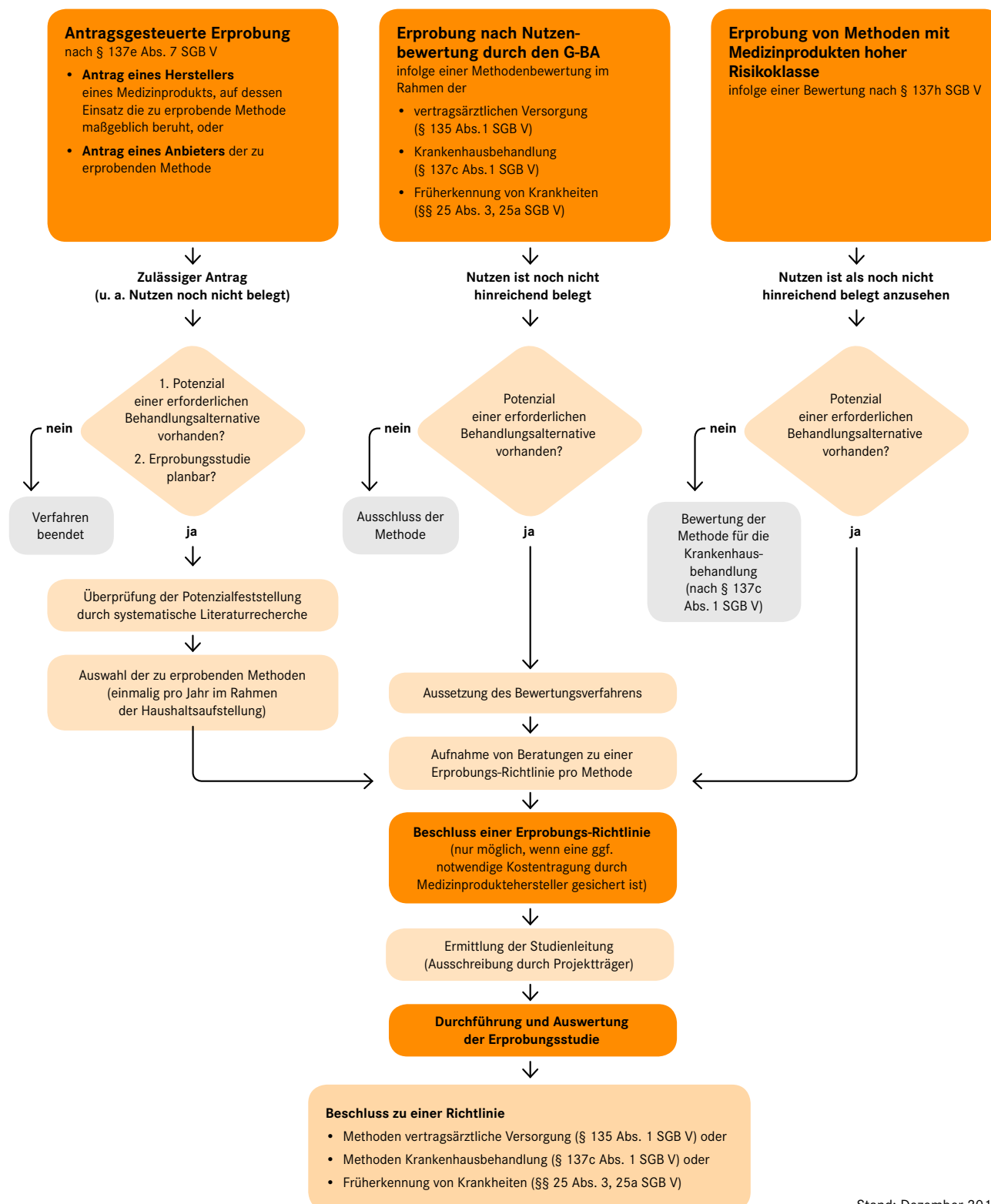
Rechtsgrundlage:  
§ 137e SGB V

### Potenzial

Das Potenzial einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode als eine erforderliche Behandlungsalternative kann sich ergeben, wenn sie

- *aufgrund des Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für die Patientin oder den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientinnen und Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können,*
- *weniger Nebenwirkungen hat,*
- *eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder*
- *in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.*

### Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden



Stand: Dezember 2016



### Wege in die Erprobung

#### • Auf Antrag

Die Erprobung einer Methode kann von Herstellern von Medizinprodukten, auf deren Einsatz die Methode maßgeblich beruht, oder Unternehmen, die als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an ihrer Erbringung als GKV-Leistung haben, beantragt werden (s. Grafik). Der G-BA entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang eines vollständigen Antrags, ob die Methode über das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative verfügt. Hierbei wird er vom IQWiG unterstützt.

Ein positiver Bescheid begründet jedoch nicht automatisch einen Anspruch auf eine tatsächliche Erprobung der Methode. Zunächst überprüft das IQWiG, ob die vom Antragsteller übermittelten, das Potenzial begründenden Publikationen einer vertiefenden systematischen Überprüfung standhalten. Darüber hinaus muss geklärt werden, ob nicht bereits doch schon Studien zur gewählten Fragestellung laufen. Sind diese Fragen geklärt, entscheidet der G-BA im Rahmen seiner jährlichen Haushaltsberatungen, für welche der positiv beschiedenen Anträge Beratungsverfahren zu Erprobungs-Richtlinien eingeleitet werden.

#### • Nach einer Nutzenbewertung durch den G-BA

Eine Erprobung kann auch im Rahmen eines im G-BA bereits laufenden Methodenbewertungsverfahrens durchgeführt werden (s. Grafik). Wird nämlich festgestellt, dass die verfügbare Studienlage für eine abschließende Bewertung noch nicht ausreicht, die Methode jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann der G-BA das Bewertungsverfahren aussetzen und eine Erprobung durchführen.

#### • Nach einer Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Der dritte Weg in die Erprobung wurde mit § 137h SGB V etabliert (vgl. Kapitel 5.10). Kommt der G-BA bei der Bewertung einer Methode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse zu dem Ergebnis, dass der Nutzen der geprüften Methode noch nicht als hinreichend belegt

anzusehen ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, entscheidet er innerhalb von sechs Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung dieser Methode. Beratungen zu Erprobungs-Richtlinien infolge einer Bewertung nach § 137h SGB V sind aufgrund des Inkrafttretens des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes (GKV-VSG) und der darin vorgegebenen Beratungsabläufe erst ab dem Jahr 2017 möglich.

#### 5.9.1

### Verfahren nach Antrag von Medizinprodukteherstellern

#### • *Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms*

Die Beratungen zu dieser Erprobungs-Richtlinie wurden im September 2015 aufgenommen. Am 15. Dezember 2016 konnte sie beschlossen werden. Mit Hilfe der Studie sollen die möglichen Vorteile gegenüber einer operativen Myomentfernung, aber auch die Nachteile genauer identifiziert werden (vgl. Kapitel 5.1.10).

#### • *Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus und*

#### • *Elektrostimulation zur Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum*

Beide bereits 2015 im Entwurf fertiggestellten Erprobungs-Richtlinien konnten letztlich nicht beschlossen werden. Die ursprüngliche Bereitschaft zur Tragung der Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobungsstudien wurde vom Antragsteller zurückgezogen. Auch andere Unternehmen hatten kein Interesse an einer Kostentragung bekundet. Da damit die gesetzlich zwingend vorgesehene Beteiligung der Wirtschaft an diesen Kosten nicht gewährleistet war, konnte auch kein Beschluss zu diesen Erprobungs-Richtlinien gefasst werden. Der G-BA stellte deshalb die Beratungen am 15. Dezember 2016 ein.

- *Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften*

Die im Jahr 2014 zu dieser Erprobungs-Richtlinie begonnenen Beratungen wurden im August 2016 zugunsten einer Bewertung im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien ruhend gestellt (vgl. Kapitel 5.7.1).

- *Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III*

Mit Beschluss vom 18. August 2016 wurden die Beratungen zur Entwicklung einer Erprobungs-Richtlinie aufgenommen. Über einen am 21. Oktober 2016 im Bundesanzeiger veröffentlichten Aufruf erhielt die interessierte Fachöffentlichkeit Gelegenheit, eine erste Einschätzung zum Thema abzugeben. Zudem wurden Unternehmen, die ein wirtschaftliches Interesse an der Erbringung der Methode zulasten der GKV haben und sich deshalb an den Studienkosten beteiligen wollen, dazu aufgerufen, sich beim G-BA zu melden.

- *Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa,*
- *Messung der Stickstoffmonoxidfraktion in der Ausatemluft von Patientinnen und Patienten mit asthmaähnlichen Atemwegssymptomen zur Feststellung einer bestimmten Form der Atemwegs-entzündung (u. a. bei Asthma bronchiale),*
- *Messung der Stickstoffmonoxidfraktion in der Ausatemluft von Schwangeren mit Asthma zur Steuerung der Asthmabehandlung in der Schwangerschaft und*
- *Therapie mit hyperbarem Sauerstoff von Patientinnen und Patienten mit Hörsturz*

Die Beratungen zu diesen Erprobungs-Richtlinien sind inhaltlich abgeschlossen, konnten aber wegen offener Fragen zur Höhe der Kostenbeteiligung der Wirtschaft bislang nicht beschlossen werden.

### 5.9.2

#### Verfahren nach Nutzenbewertungen durch den G-BA

- *Allogene Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie*

Im Jahr 2016 stand die Entwicklung einer Erprobungs-Richtlinie kurz vor dem Abschluss. Eine Beschlussfassung für Januar 2017 wurde vorbereitet (vgl. Kapitel 5.1.14).

- *Positronenemissionstomographie (PET/CT) bei malignen Lymphomen*

Dieses Beratungsverfahren wurde im Januar 2016 aufgenommen; es basiert auf einem vom G-BA bereits 2010 abgeschlossenen Methodenbewertungsverfahren, bei dem die PET/CT in der Diagnostik der malignen Lymphome aufgrund des fehlenden Nutzenbelegs bis auf wenige Ausnahmen aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen wurde (vgl. Geschäftsbericht 2010, Kapitel 5.2.5). Bis Ende 2011 musste der G-BA negative Empfehlungen zu Methoden aussprechen, wenn deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt war. Eine Prüfung, ob diese Methoden das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, wurde erst durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) Anfang 2012 möglich. Ende 2015 war der G-BA zu der Erkenntnis gelangt, dass die PET/CT in bestimmten Fällen das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, und nahm deshalb die vorgenannten Beratungen auf.

- *Positronenemissionstomographie (PET/CT) beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom.*

Da diese Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, hat der G-BA Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie aufgenommen (zur Potenzialfeststellung vgl. Kapitel 5.1.12). Im Berichtsjahr stellte sich jedoch heraus, dass kein Unternehmen (in erster Linie kamen hier die Hersteller von Positronenemissionstomographen in Frage) zur Übernahme der Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung dieser Erprobung bereit war. Der G-BA konnte deshalb die geplante Erprobungs-Richtlinie nicht beschließen.

### 5.9.3

#### Beratung im Vorfeld der Antragstellung

Der G-BA berät Hersteller und Unternehmen zur Vorbereitung ihrer Anträge und zu den Voraussetzungen für die Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zulasten der gesetzlichen Krankenkassen. Eine solche Beratung findet in der Regel innerhalb von acht Wochen nach Eingang einer entsprechenden Anforderung statt und ist gebührenpflichtig. Detaillierte Informationen zum Verfahren enthalten zwei Basis-Informationsblätter, die auf der Website des G-BA abrufbar sind („Voraussetzungen der Erbringung einer [neuen] Methode zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung“ und „Verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode“).

Im Berichtsjahr wurden 14 Beratungsgespräche mit Herstellern und Anbietern geführt. Dabei standen grundsätzliche Fragestellungen zur Antragsberechtigung des Interessenten sowie zu den Voraussetzungen, unter denen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden überhaupt zulasten der GKV erbracht werden können, im Vordergrund. Beratungen zu Erprobungs-Richtlinien infolge einer Bewertung nach § 137h SGB V sind aufgrund des Inkrafttretens des GKV-VSG und der darin vorgegebenen Beratungsabläufe erst im Jahr 2017 möglich.

Wie bereits im Vorjahr bezogen sich die Fragen meist sehr konkret auf die jeweilige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode. Hier interessierten vor allem die zur Feststellung eines möglichen Potenzials erforderlichen Hinweise und Studien, die als Bezugspunkt infrage kommende zweckmäßige Vergleichstherapie und die patientenrelevanten Endpunkte.

Antworten auf spezifische Fragestellungen werden zunächst in der Arbeitsgruppe Erprobung und im Unterausschuss Methodenbewertung abgestimmt, bevor sie dem Beratungsinteressenten im Gespräch mitgeteilt und mit ihm erörtert werden.

Der G-BA nutzte 2016 zum dritten Mal die Möglichkeit, mit einem Informationsstand auf der MEDICA in Düsseldorf (16.-19. November 2016) präsent zu sein. Experten der G-BA-Geschäftsstelle beantworteten Fragen rund um die Themen Methodenbewertung, Erprobung und Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Das Angebot einer 15-minütigen Beratung stieß auf breite Resonanz.

### 5.10

#### Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Seit 2016 bewertet der G-BA bestimmte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse innerhalb von viereinhalb Monaten hinsichtlich ihres Nutzens und ihres Potenzials. Diese Aufgabe wurde ihm mit dem GKV-VSG von 2015 über den neu geschaffenen § 137h SGB V übertragen. Am 17. März 2016 beschloss er hierzu Verfahrensregeln (vgl. Kapitel 2.4.2). Bewertet werden sollen stationär erbringbare Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,

- *für die von einem Krankenhaus erstmalig eine Anfrage bezüglich zusätzlichen Entgelts für die Vergütung<sup>9</sup>, eine sogenannte NUB-Anfrage, an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt wird,*
- *deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse beruht und*
- *die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.*

Das Verfahren wird ausgelöst, wenn ein Krankenhaus dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer Methode und zu der Anwendung des Medizinprodukts übermittelt. Zu dieser Informationsübermittlung sind Krankenhäuser gesetzlich



<sup>9</sup> Vereinbarung eines Entgelts für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelt) nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes

verpflichtet, sobald sie beim InEK eine erstmalige NUB-Anfrage zu einer Methode stellen, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht. Die Informationsübermittlung – für die der G-BA ein eigenes Formular bereitstellt – muss dabei im Benehmen mit dem Medizinproduktehersteller erfolgen.

Die Krankenhäuser haben von Anfang September bis Ende Oktober eines Kalenderjahrs die Möglichkeit, NUB-Anfragen an das InEK zu richten. In diesem Zeitraum beginnen auch die Bewertungsverfahren des G-BA. Von der Informationsübermittlung bis zur Bewertungsentscheidung dauert es viereinhalb Monate.

Rechtsgrundlage:

§ 137h SGB V

Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV)

#### Verfahrensablauf

Nach einer Plausibilitätsprüfung macht der G-BA die ihm übermittelten Angaben auf seiner Website bekannt. Damit haben weitere betroffene Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller vier Wochen lang Gelegenheit zur Ergänzung der Informationen.

Im Anschluss daran prüft der G-BA, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V vorliegen. Diese Prüfung ist bereits im Rahmen eines Beratungsangebots im Vorfeld eines Bewertungsverfahrens rechtsverbindlich möglich (vgl. Kap. 5.10.1).

Liegen die Voraussetzungen für eine Bewertung der Methode vor, trifft der G-BA auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Entscheidung darüber, ob

- der Nutzen der Methode als hinreichend belegt anzusehen ist,
- der Nutzen zwar noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder
- die Methode kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere, weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.

Es ist vorgesehen, im Rahmen der Bewertung regelhaft das IQWiG mit der wissenschaftlichen Auswertung der übermittelten Informationen zu beauftragen. Dem IQWiG stehen hierfür sechs Wochen zur Verfügung. Unter Berücksichtigung der Empfehlung des IQWiG trifft der G-BA seine Entscheidung.

Je nachdem, wie die Bewertung ausfällt, schließen sich Folgeentscheidungen an. Für Methoden, deren Nutzen als hinreichend belegt anzusehen ist, prüft der G-BA, ob qualitätssichernde Maßnahmen erforderlich sind. Für Methoden mit Potenzial entscheidet er innerhalb von sechs Monaten über eine Erprobung. Für Methoden ohne Potenzial entscheidet er unverzüglich über einen Ausschluss aus dem stationären Leistungsangebot.

#### Übersicht über die laufenden Verfahren

Der G-BA hat für die Verfahren nach § 137h SGB V auf seiner Website eine Übersichtsseite eingerichtet. Seit Oktober 2016 kann sich dort die Öffentlichkeit – insbesondere Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller – über alle laufenden und abgeschlossenen Verfahren informieren. Hier werden die vom erstmalig anfragenden Krankenhaus übermittelten Informationen veröffentlicht, und auch die Beschlüsse zum Vorliegen der Voraussetzungen sind hier zu finden.

##### 5.10.1

#### Beratung im Vorfeld des Bewertungsverfahrens

Zu der Frage, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind, können sich Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller beim G-BA bereits vor einer NUB-Anfrage beim InEK kostenlos beraten lassen. Im Rahmen dieses Beratungsangebots kann der G-BA einen rechtlich verbindlichen Beschluss fassen, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung der Methode vorliegen. Bevor der G-BA den Feststellungsbeschluss fasst, führt er ein Stellungnahmeverfahren unter Beteiligung weiterer betroffener Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller durch.

Das neue Beratungsangebot des G-BA besteht seit dem 23. August 2016, dem Tag des Inkrafttretens der Verfahrensregeln. Hiervon haben im Berichtsjahr zehn Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller Gebrauch gemacht. Die Beratungen bezogen sich auf unterschiedlichste Methoden, vornehmlich zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems. Der Großteil der Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller wünschte einen Feststellungsbeschluss dazu, ob die Voraussetzungen für ein Bewertungsverfahren vorliegen. Zu drei Beratungsanforderungen hat der G-BA im Berichtsjahr ein Stellungnahmeverfahren zu einem Feststellungsbeschluss eingeleitet. Die Beschlussfassungen zu diesen Beratungsanforderungen erfolgen erst im Jahr 2017.

Die Erfahrungen der ersten Monate haben gezeigt, dass die Beratung ein wichtiges Instrument zur Vorbereitung von Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V ist und zu Planungssicherheit für die Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller führt.

##### 5.10.2

#### Im Jahr 2016 begonnene Bewertungsverfahren

Im Jahr 2016 wurden zu drei Methoden Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V eingeleitet:

- *Minimalinvasive, linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz*
- *Sonographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Endometriose, Uterusmyomen, sowie bösartigen Tumoren von Pankreas, Leber, Gallengängen, Knochen und Gelenknorpeln*
- *Gezielte Lungendenergieablation durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung.*

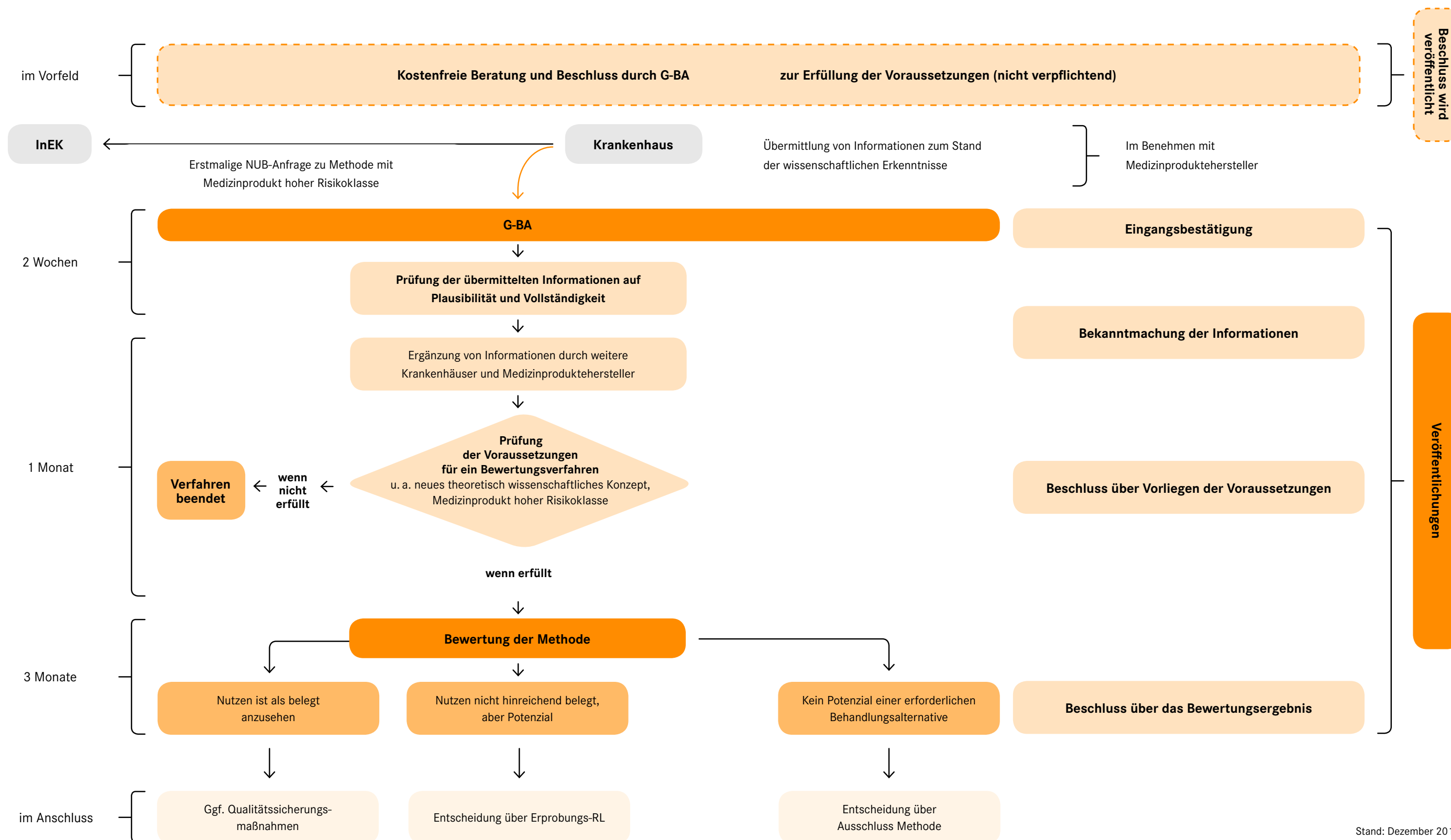
Die jeweiligen Informationsübermittlungen durch die Krankenhäuser erfolgten Ende Oktober 2016. Die Verfahren zur Ergänzung von Informationen wurden im Dezember abgeschlossen.

Im Januar 2017 wird der G-BA beschließen, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung vorliegen. Für die Methoden, bei denen dies der Fall ist, folgen die Bewertungsentscheidungen Mitte März 2017.





# Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V)

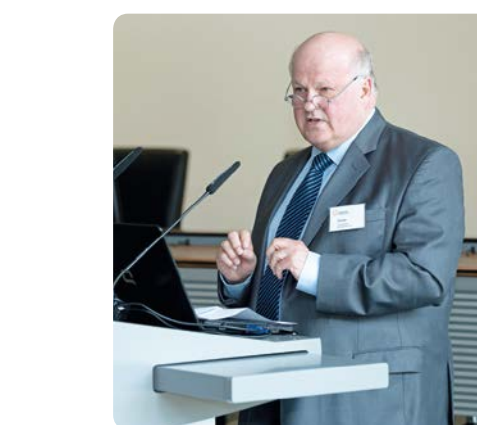


## Rechtssymposium und Informationsveranstaltung zum neuen Bewertungsverfahren

Zwei Veranstaltungen zum neuen Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V führte der G-BA im Jahr 2016 durch. Eine Informationsveranstaltung am 20. Mai 2016 richtete sich vor allem an Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller. Zu diesem Zeitpunkt lag vom BMG zum Verfahrensbeschluss vom 17. März 2016 nur eine Teilgenehmigung vor. Es war deshalb noch nicht einschätzbar, wann das Verfahren in Kraft treten würde. Rege nutzten die etwa 200 Teilnehmerinnen und Teilnehmer die Rückfragemöglichkeiten zu Verfahrensdetails.

Mit einem Rechtssymposium vertiefte der G-BA am 26. September 2016 seine Kommunikation zu den juristischen Aspekten des neuen Verfahrens. Im Fokus standen hier definitorische Fragen: Wann liegt ein „neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept“ vor? Welches Krankenhaus gilt als „das erste“? Was geschieht, wenn es falsche Informationen übermittelt oder der Hersteller seine Zustimmung versagt? Nach ersten Schätzungen erwartet der G-BA zwischen 3 und 30 Verfahren nach § 137h SGB V pro Jahr. Das Volumen der Aufgabe – so Referentinnen und Referenten aus der G-BA-Geschäftsstelle – könne man aber erst nach etwa ein bis zwei Jahren realistisch einschätzen.

Eine ausführliche Dokumentation beider Veranstaltungen stellt der G-BA auf seiner Website zur Verfügung.



## 6. Psychotherapie



## 6. Psychotherapie

Der G-BA legt fest, welche ambulanten Psychotherapieleistungen zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Seine Entscheidungen trifft er in einem zweistufigen Prozess: Zunächst prüft er, ob psychotherapeutische Verfahren oder Methoden im Vergleich zu denen, die bereits Kassenleistung sind, einen Nutzen haben und medizinisch notwendig und wirtschaftlich wären. Diesen Teil der Arbeit steuert der Unterausschuss Methodenbewertung. Methoden, die diesen Bewertungsprozess gerade beim G-BA durchlaufen, werden im Kapitel 5.8 dargestellt.

Liegt ein klar erkennbarer Nutzen vor, legt der G-BA in einem nächsten Schritt fest, unter welchen Voraussetzungen die psychotherapeutische Leistung für welche Patientengruppen verordnet werden darf. Er definiert das Behandlungsverfahren, grenzt es methodisch ab, bestimmt die in Frage kommenden Indikationsbereiche und nennt die Qualifikationsvoraussetzungen für Therapeutinnen und Therapeuten. Alle Fragen, die zu diesem zweiten Schritt gehören, bearbeitet im G-BA der Unterausschuss Psychotherapie. In der Psychotherapie-Richtlinie sind alle Regelungen zu finden, die der G-BA zu diesem Versorgungsfeld getroffen hat.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 6a SGB V



### 6.1

#### Strukturreform der ambulanten Richtlinien-Psychotherapie

Am 16. Juni 2016 beschloss der G-BA eine umfassende Strukturreform der Psychotherapie-Richtlinie. Unter anderem wurden verschiedene neue Versorgungselemente eingeführt. Sie sollen dazu beitragen, einen behandlungsbedürftigen Erkrankungsverdacht frühzeitig diagnostisch abklären, bei einer akuten psychischen Symptomatik schnell intervenieren und Behandlungserfolge stabilisieren zu können.

Die Strukturreform setzt einen Auftrag aus dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom Juli 2015 um. Es verpflichtete den G-BA, bis zum 30. Juni 2016 in der Psychotherapie-Richtlinie Regeln zur Flexibilisierung des Therapieangebots zu treffen. In die Änderungen flossen zudem Ergebnisse weiterer Vorarbeiten ein.

Die reformierte Psychotherapie-Richtlinie findet ab dem 1. April 2017 Anwendung. Folgende neue Versorgungselemente wurden eingeführt:

##### • Psychotherapeutische Sprechstunde

Die Sprechstunde soll den Patientinnen und Patienten zeitnah einen niedrigschwelligen Zugang zur ambulanten Versorgung ermöglichen. Sie dient der Abklärung, ob ein Verdacht auf eine krankheitswertige Störung vorliegt und weitere fachspezifische Hilfen im System der gesetzlichen Krankenversicherung notwendig sind. Bei Verdacht auf eine seelische Krankheit findet im Rahmen der Sprechstunde eine orientierende diagnostische Abklärung und, sofern erforderlich, eine differential-diagnostische Abklärung statt.

Therapeutinnen und Therapeuten müssen künftig für die Sprechstunde bei einem vollen Versorgungsauftrag in der Regel mindestens 100 Minuten pro Woche und bei einem hälftigen Versorgungsauftrag in der Regel mindestens 50 Minuten pro Woche zur Verfügung stellen. Abweichungen von dieser Mindestvorgabe können die Kassenärztlichen Vereinigungen in Abhängigkeit von der Versorgungssituation regeln. Zur Sicherstellung dieses

Angebots ist eine persönliche telefonische Erreichbarkeit durch die Therapeutin oder den Therapeuten oder das Praxispersonal von 200 Minuten pro Woche in Einheiten von mindestens 25 Minuten zu gewährleisten. Entsprechend sind 100 Minuten pro Woche in Einheiten von mindestens 25 Minuten bei einem hälftigen Versorgungsauftrag zu gewährleisten.

##### • Psychotherapeutische Akutbehandlung

Die Akutbehandlung ist eine zeitnahe psychotherapeutische Intervention im Anschluss an die Sprechstunde zur Vermeidung von Fixierungen und Chronifizierungen psychischer Symptomatik. Ziel ist es, Patientinnen und Patienten mit ambulanten psychotherapeutischen Mitteln von akuter psychischer Symptomatik zu entlasten. Die Akutbehandlung dient der Besserung akuter psychischer Krisen- und Ausnahmezustände.

##### • Rezidivprophylaxe

Nach Beendigung einer Langzeittherapie kann es sinnvoll sein, zur Erhaltung der erreichten und erarbeiteten Ziele eine weitere Behandlung mit den innerhalb des bewilligten Kontingentschritts verbliebenen Stunden durchzuführen. Eine solche niederfrequente therapeutische Arbeit kann zur Stabilisierung der Patientin oder des Patienten beitragen – und sie kann wiederauftreten- oder entwicklungsbedingte Herausforderungen und Krisen abfangen. Die Stunden, die für die Rezidivprophylaxe genutzt werden sollen, sind kein eigenständiges Modul, sondern Bestandteil des bewilligten Gesamtkontingents.

Der ursprüngliche Beschluss vom 16. Juni 2016 wurde vom BMG in Teilen beanstandet und mit Auflagen versehen. Ein wesentlicher Kritikpunkt war die Einführung der psychotherapeutischen Sprechstunde als freiwilliges Leistungsangebot. Dafür hat der G-BA nach Auffassung des BMG keine Regelungskompetenz. Jede Psychotherapeutin und jeder Psychotherapeut müsse verpflichtet sein, eine psychotherapeutische Sprechstunde anzubieten. Diesem Einwand des BMG wurde im Änderungsbeschluss vom 24. November 2016 Rechnung getragen.

Ein zweiter wesentlicher Kritikpunkt betraf die Dokumentation der Diagnostik, die im neuen § 38 und in der Anlage 2, den Dokumentationsbögen, geregelt werden

sollte. Auch diese geplante Regelung wurde mit dem Änderungsbeschluss gestrichen. Hiermit verbunden wurde ein Antrag an das Plenum, das IQTIG mit der Entwicklung eines einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung zu beauftragen.

## 6.2

### Klarstellung zu § 22 der Psychotherapie-Richtlinie

Im Nachgang zu einem Beschluss aus dem Jahr 2015 arbeitete der G-BA an einem Prüfauftrag des BMG. Im Jahr 2015 hatte er in § 22 der Psychotherapie-Richtlinie eine Präzisierung vorgenommen. Der Indikationsbereich „psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen“ war um den Zusatz „Alkohol, Drogen und Medikamente“ ergänzt worden. In den Tragenden Gründen zum Beschluss erläuterte der G-BA ausführlich, dass sich der in der Richtlinie verwandte Drogenbegriff auf illegale Drogen bezieht und Nikotin, Tabak und Koffein nicht umfasst. Zudem beschrieb er, welche leitliniengerechten Angebote zur Raucherentwöhnung für alle GKV-Versicherten schon heute bestehen.

Die getroffene Änderung des § 22 Abs. 2 Nr. 1a der Psychotherapie-Richtlinie trat im Januar 2016 in Kraft. Das BMG verband seine Nichtbeanstandung jedoch mit Prüfaufgaben. So sollte der G-BA abklären, ob die verhaltensbezogenen Interventionen, die in den einschlägigen Leitlinien zur Tabakentwöhnung empfohlen werden, als „Krankenbehandlung“ einzustufen sind und – wenn ja – ob solche Interventionen in geeignete Richtlinien des G-BA als Maßnahme der Krankenbehandlung aufgenommen werden sollten. Bislang stehen sie Versicherten nicht als GKV-Leistung zur Verfügung.

Außerdem ließ die vom G-BA getroffene Formulierung, dass sich der Drogenbegriff in der Psychotherapie-Richtlinie auf illegale Drogen beziehe, aus Sicht des BMG offen, ob zum Beispiel auch die Abhängigkeit von sogenannten Legal Highs oder flüchtigen Lösungsmitteln von der Psychotherapie-Richtlinie umfasst sei.

Die für das Thema zuständige Arbeitsgruppe gab 2016 eine systematische Leitlinienrecherche in Auftrag. Geprüft wurde, welche Empfehlungen die aktuellen evidenzbasierten Leitlinien zu verhaltenstherapeutischen Maßnahmen in der Behandlung von Tabakabhängigkeit hinsichtlich des Settings, der Interventionen und Leistungserbringer geben und welche Evidenz dem zugrunde liegt. Die Leitlinienrecherche wurde im vierten Quartal des Jahres abgeschlossen und von der Arbeitsgruppe beraten. Die Beratungen werden im Jahr 2017 fortgesetzt.

## 6.3

### Qualitätssicherung im Rahmen des Gutachterverfahrens

Bei Aufnahme einer Psychotherapie wird in der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Langzeittherapie zunächst ein Gutachterverfahren durchgeführt: Die Psychotherapeutin oder der Psychotherapeut ergänzt den Antrag der oder des Versicherten auf Psychotherapie um Angaben zur Diagnose, begründet die Indikation und beschreibt die Art und den Umfang der geplanten Therapie. Diesen Antrag lässt die Krankenkasse von einer externen Gutachterin oder einem externen Gutachter prüfen. Dabei werden der Krankheitswert der Störung, die Notwendigkeit ihrer Behandlung, die Indikation, die Zahl der veranschlagten Therapiestunden und das Behandlungskonzept sowie dessen Prognose beurteilt.

Nach einer Expertenanhörung im Jahr 2010 hatte der Unterausschuss Psychotherapie beschlossen, das Gutachterverfahren in ein Gesamtkonzept zu einem Qualitätssicherungsverfahren in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung einzubetten und es in folgender Hinsicht weiterzuentwickeln:

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

Im Juli 2014 beauftragte der G-BA das Institut nach § 137a SGB V<sup>10</sup> mit einer Konzeptskizze für ein einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung. Darin sollten unter anderem Vorschläge zu Instrumenten, Qualitätsindikatoren und der Dokumentation enthalten sein. Am 17. Dezember 2015 nahm der G-BA die Konzeptskizze ab. Das IQTIG soll auf dieser Basis ein einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter entwickeln. Diese Beauftragung wird vom Unterausschuss Qualitätssicherung gesteuert.

<sup>10</sup> Bei seinen Aufgaben zur Qualitätssicherung wird der G-BA vom Institut nach § 137a SGB V unterstützt. Vgl. hierzu Kapitel 2.2.1.





## 7. Qualitätssicherung

Patientinnen und Patienten sollen in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen im Hinblick auf Qualität und Wirksamkeit nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse versorgt werden. Mit diesem Ziel hat der Gesetzgeber den G-BA mit zahlreichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung betraut. Der G-BA gibt beispielsweise vor, welche Grundelemente das gesetzlich verpflichtende Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis enthalten muss. Und er legt für besonders schwierige Eingriffe Anforderungen fest; zum Beispiel an die räumliche und technische Ausstattung, die Qualifikation des Personals (Strukturqualität) und an die organisatorischen Abläufe (Prozessqualität).

Zudem entwickelt der G-BA Verfahren, mit denen man die Qualität der medizinischen Versorgung messen, darstellen und vergleichen kann. Die Ergebnisse helfen Leistungserbringern dabei, ihre Behandlungsqualität im Vergleich mit anderen einzuschätzen und sie weiter zu verbessern. Der G-BA erarbeitet außerdem Verfahren, bei denen Behandlungsdaten einrichtungs- und sektorenübergreifend erfasst werden. Damit wird es möglich, Krankheitsverläufe auch über größere Zeiträume hinweg zu beobachten.

In den letzten Jahren hat der Gesetzgeber dem G-BA weitere neue Aufgaben übertragen. Beispielsweise wird im stationären Sektor ein Katalog von Leistungsbereichen mit zugehörigen Qualitätszielen und Qualitätsindikatoren bestimmt, der sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignet.

Bei seinen Aufgaben zur Qualitätssicherung wird der G-BA von dem fachlich unabhängigen Institut nach § 137a SGB V unterstützt. Bis Ende 2015 war das AQUA-Institut mit dieser Aufgabe betraut, seit 2016 ist das IQTIG in dieser Rolle für den G-BA tätig (vgl. Kapitel 2.2.1).



### Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren

Mit dem Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren (TuP-Verfahren) des G-BA werden neue relevante Themen für die Qualitätssicherung aufgegriffen und ausgewählt. Eine dafür eingesetzte Arbeitsgruppe führt zu eingegangenen Themenvorschlägen nach einem standardisierten Verfahren eine Vorbewertung durch. Zum Beispiel prüft sie: Wie wichtig ist ein vorgeschlagenes Thema für die Versorgung? Ist für das Thema ein Qualitätsdefizit präzise dargestellt? Wären vorgeschlagene Maßnahmen mit einem angemessenen Aufwand umsetzbar? Die Arbeitsgruppe nimmt eine Bewertung vor, auf deren Grundlage der Unterausschuss Qualitätssicherung eine Beschlussempfehlung für das Plenum abgibt. Dieses entscheidet schließlich, für welche Versorgungsbereiche konkrete neue Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) entwickelt werden sollen.

Das aktuelle Verfahren basiert auf einem Beschluss vom 19. März 2015. Ziel des TuP-Verfahrens ist es, dem Plenum eine inhaltlich begründete und gleichzeitig so konkret wie möglich gehaltene und umsetzbare Beschlussempfehlung zum jeweils eingereichten Themenvorschlag vorzulegen. Themenvorschläge können beschlossen, abgelehnt oder angenommen und zunächst zurückgestellt werden.

Im Jahr 2016 wurden zwei Kriterienkataloge für neu zu entwickelnde QS-Verfahren weiterberaten. Zudem wurde ein neuer Themenvorschlag eingereicht.

Der G-BA beschloss am 15. Dezember 2016 die Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Konzeptskizze für ein QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ (vgl. Kapitel 7.5.2).

### Anpassungen der ICD- und OPS-Kodes in Richtlinien des G-BA

Jährlich vollzieht der G-BA in vielen seiner Qualitätssicherungs-Richtlinien Änderungen an den ICD- und OPS-Kodes<sup>11</sup> durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Um das oft zeitkritische Prozedere zu vereinfachen und abzukürzen, wurde – soweit der Kerngehalt der Richtlinie durch die Änderungen nicht berührt wird – die Beschlussfassung hierzu an den Unterausschuss Qualitätssicherung delegiert. Bei Bedarf wird zu den vorbereitenden Sitzungen auch ein Mitarbeiter des DIMDI eingeladen. Die Beschlussfassungen zu diesen Anpassungen werden im Geschäftsbericht nicht weiter ausgeführt.

#### 7.1

### Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement ist ein Instrument der Organisationsentwicklung und stammt ursprünglich aus der Industrie. Unter diesem Begriff werden alle Maßnahmen zusammengefasst, mit deren Hilfe Abläufe und Ergebnisse innerhalb einer Einrichtung verbessert werden können. Durch das regelmäßige Überprüfen des Erreichten soll sichergestellt werden, dass das Versorgungsniveau gehalten und dort, wo es erforderlich ist, weiter ausgebaut wird. Seit 2004 sind auch Krankenhäuser und Praxen zur Einführung eines Qualitätsmanagements verpflichtet.

Der G-BA legt in seiner Qualitätsmanagement-Richtlinie hierzu die grundsätzlichen Anforderungen fest. Beispielsweise müssen sich Krankenhäuser und Praxen Qualitätsziele setzen und diese regelmäßig kontrollieren. Zudem müssen sie Verantwortlichkeiten klar festlegen und ein Risiko- und Fehlermanagement durchführen. Mit welchen Qualitätsmanagement-Verfahren die Einrichtungen im Einzelnen arbeiten, können sie selbst entscheiden.

Fortsetzung auf S. 128

<sup>11</sup> ICD = Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; die amtliche Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland  
OPS = Operationen- und Prozedurenschlüssel; die amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen im stationären Bereich und beim ambulanten Operieren



### Qualitätssicherungskonferenz 2016

Am 28. und 29. September 2016 fand die 8. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA in Berlin mit rund 570 Teilnehmerinnen und Teilnehmern statt.

Bei der Veranstaltung standen neben den vielfältigen Aktivitäten, die die Leistungserbringer bereits in den vergangenen Jahren im Bereich der Qualitätssicherung in eigener Initiative oder im G-BA umgesetzt haben, die Aufträge des Gesetzgebers an den G-BA aus dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) im Vordergrund. Zum Beispiel soll er für den stationären Sektor Qualitätskriterien benennen, die sich für Planungsentscheidungen oder für eine qualitätsabhängige Vergütung über Zu- und Abschläge eignen.

Die Eröffnungsveranstaltung der Konferenz zog eine erste Bilanz, wie weit man auf diesem Weg gekommen ist. In acht Parallelveranstaltungen wurden am ersten Konferenztag aktuelle Entwicklungen in der Qualitätssicherung und im Qualitätsmanagement themenspezifisch beleuchtet. Besondere Aufmerksamkeit erhielten dabei die neuen Aufgaben des G-BA und des IQTIG aus dem KHSG. Wichtig waren darüber hinaus aber auch Themen wie zum Beispiel die Mindestanforderungen an die Personalausstattung in der stationären Psychotherapie und Psychiatrie, Hygienequalität und Patientensicherheit sowie an die Qualität der Indikationsstellung.

Traditionell widmete sich der zweite Veranstaltungstag den Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung, die im Qualitätsreport 2015 zusammengefasst sind. Auf seiner Website hat der G-BA die Veranstaltung ausführlich dokumentiert.



Ob die Vorgaben zum Qualitätsmanagement umgesetzt wurden, wird im ambulanten Bereich über die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen überprüft und jährlich bei einer Stichprobe zufällig ausgewählter Praxen abgefragt. Die Ergebnisse fassen die KBV und die KZBV jeweils in einem Jahresbericht zusammen.

Sämtliche Krankenhäuser müssen jährlich in ihren strukturierten Qualitätsberichten Auskunft darüber geben, ob sie die Vorgaben zum Qualitätsmanagement umgesetzt haben.

Rechtsgrundlage:  
§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V

### 7.1.1

#### Erstfassung der sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie

Am 16. November 2016 trat die neue sektorenübergreifende Qualitätsmanagement-Richtlinie des G-BA in Kraft. Damit gelten für Krankenhäuser, vertragsärztliche, vertragspsychotherapeutische und vertragszahnärztliche Praxen weitgehend die gleichen Regeln bei der Etablierung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

Zuvor nahm der G-BA mit einem Beschluss vom 15. September 2016 jedoch noch eine Klarstellung der Richtlinie vor. Der Anlass war eine Nachfrage des BMG vom 4. März 2016. Mit Ergänzungen in § 4 der neuen Qualitätsmanagement-Richtlinie präziserte der G-BA, welche Maßnahmen des Qualitätsmanagements ausnahmslos anzuwenden sind und unter welchen Voraussetzungen und mit welchen Begründungen von den Vorgaben abgewichen werden darf. Ausnahmslos einzusetzen und anzuwenden sind die Instrumente Risikomanagement, Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme sowie die Vorgaben für das Beschwerdemanagement im Krankenhaus und für den Einsatz von Checklisten bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen oder Ärzten erfolgen.

Am 17. März 2016 beschloss der G-BA, das IQTIG mit der Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands zum Qualitätsmanagement zu beauftragen. Die Ergebnisse sollen bis zum 31. Oktober 2017 vorliegen. Bis neue Vorgaben entwickelt sind, greift in Kliniken und Praxen weitgehend noch das bisherige Berichtssystem auf Basis einer Übergangsregelung.

### 7.1.2

#### Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme für Krankenhäuser

Am 5. Juli 2016 traten die Anforderungen des G-BA an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme von Krankenhäusern in Kraft. Mit dem vorausgehenden Beschluss vom 17. März 2016 setzte der G-BA einen Auftrag aus dem Patientenrechtegesetz um. Nimmt ein Krankenhaus nachweislich an einer solchen Berichts- und Lernplattform für sicherheitsrelevante Ereignisse und Risiken im Gesundheitswesen (Fehlermeldesystem) teil, kann es dafür Vergütungszuschläge beanspruchen. Deren Höhe wird bundeseinheitlich gemeinsam von der DKG, dem GKV-SV und dem Verband der PKV vereinbart.

Fehlermeldesysteme sollen dazu beitragen, dass Risiken und Fehlerquellen in der medizinischen und pflegerischen Versorgung erkannt und ausgewertet werden, um unerwünschte Ereignisse schon im Vorfeld zu vermeiden. Der G-BA legt in seinen Bestimmungen die Anforderungen an solche einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesysteme fest. Fehlermeldesysteme müssen:

- *prinzipiell für alle Krankenhäuser offen und über das Internet frei zugänglich sein,*
- *eine vertrauliche Bearbeitung aller Daten gewährleisten und*
- *ein strukturiertes Meldeformular anbieten, in das auch Nutzerkommentare eingegeben werden können.*

Die Vorgaben sind in einer eigenen Richtlinie, den „Bestimmungen von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme“, festgelegt. Unter anderem ist dort auch geregelt, wie ein Krankenhaus jährlich gegenüber den Kostenträgern – zum Beispiel im Rahmen der Budgetverhandlungen – seine Teilnahme nachzuweisen hat.

Der G-BA plant, die Auswirkungen der Bestimmungen nach drei Jahren zu evaluieren.

Rechtsgrundlage:  
§ 136a Abs. 3 Satz 3 SGB V

### 7.2

#### Stationäre Qualitätssicherung

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

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

Zu den Aufgaben des G-BA gehört auch die Erstellung eines Katalogs planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Für diese Leistungen sollen Mindestmengen je Ärztin und Arzt oder je Standort eines Krankenhauses oder einer Kombination beider Bezugspunkte festgelegt werden.

Wenn ein Krankenhaus die erforderliche Mindestmenge nicht erreicht, darf es die entsprechende Leistung nicht mehr als GKV-Leistung erbringen.

Außerdem beschließt der G-BA den Inhalt, den Umfang und das Datenformat der strukturierten Qualitätsberichte, in denen Krankenhäuser ihre Leistungen und deren Qualität ausweisen müssen. Die Veröffentlichung dieser Daten im Internet ist die Grundlage für einrichtungsbezogene Vergleiche.

Rechtsgrundlage:  
§ 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V

### 7.2.1

#### Datengestützte externe stationäre Qualitätssicherung

Mit der datengestützten externen stationären Qualitätssicherung dokumentieren Krankenhäuser in derzeit 25 Leistungsbereichen ihre Behandlungsqualität über 351 Indikatoren. Die Vorgaben hierzu legt der G-BA in seiner Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-Richtlinie) fest. Alle zugelassenen Krankenhäuser sind gesetzlich dazu verpflichtet, an diesem Verfahren teilzunehmen. Hierdurch wird ein bundesweiter Qualitätsvergleich möglich.

Die Daten der Krankenhäuser werden nach den Vorgaben der QSKH-Richtlinie erfasst, auf Bundes- und Landesebene statistisch ausgewertet und anschließend analysiert. Damit sie vergleichbar sind, werden strukturbedingte Unterschiede im Patientenmix vor der Datenauswertung nach Möglichkeit rechnerisch bereinigt; die Daten werden risikoadjustiert. Derzeit trifft dies auf 91 der 351 Qualitätsindikatoren zu.

Die Ergebnisse der Auswertung werden den Krankenhäusern zurückgespiegelt. So kann sie jedes Krankenhaus mit den anonymisierten Ergebnissen der anderen Krankenhäuser seines Bundeslandes vergleichen. Mit einem Expertengremium auf Landesebene wird in einem sogenannten „Strukturierten Dialog“ zunächst geklärt, ob die zunächst rechnerisch ermittelten statistischen Auffälligkeiten auch tatsächlich auf



qualitative Probleme zurückzuführen sind. Zu diesem Zweck findet mit den Expertinnen und Experten der Fachgruppe in einem vertraulichen Rahmen eine genauere Ursachenanalyse statt. Das Verfahren bietet die Möglichkeit, in Krankenhäusern gezielt Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung anzustoßen und sie dabei mit dem Erfahrungswissen aus anderen Einrichtungen zu unterstützen. Jährlich werden in Stichproben die Korrektheit, Vollständigkeit und Vollzähligkeit der von den Krankenhäusern dokumentierten Daten in einem Validierungsverfahren überprüft.

Mit der Verarbeitung und Aufbereitung der bundesweit von den Kliniken übermittelten Daten (Bundesauswertung) hat der G-BA das IQTIG beauftragt.

Rechtsgrundlage:  
§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V

### Veröffentlichung der Ergebnisse

Jährlich fasst das IQTIG die wichtigsten Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung in einem Qualitätsreport zusammen. Dieser zeigt die bundesweiten Ergebnisse wichtiger Leistungsbereiche und Indikatoren und macht damit in Bezug auf verschiedene Operationen und Prozeduren Trends sichtbar (siehe Seite 132). Der Qualitätsreport steht sowohl in einer Printversion als auch online zur Verfügung ([www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)).

Bezogen auf jedes einzelne Krankenhaus finden sich die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser (vgl. Kapitel 7.2.4). Hierzu beschließt der G-BA jährlich nach einer Vorprüfung durch das IQTIG, welche Indikatoren zur Veröffentlichung vorgesehen werden sollen.

### Jährliche Systempflege

Mit Beschluss vom 21. Juli 2016 passte der G-BA die QSKH-Richtlinie redaktionell und technisch an Änderungen des KHSG an. Zudem wurden zehn Prozent der bislang zu dokumentierenden Datenfelder aus den verpflichtenden Datensätzen gestrichen. Dies gelang durch eine stärkere Fokussierung auf vorrangig qualitätsrelevante Aspekte.

Jährlich beschließt der G-BA für das kommende Erfassungsjahr die sogenannte Spezifikation. Darin wird vorgegeben, welche Daten erhoben werden müssen und welche inhaltlichen und technischen Anforderungen an das Datenmanagement gelten. Am 21. Juli 2016 beschloss der G-BA die Spezifikation für das Erfassungsjahr 2017. Die geänderten Spezifikationsvorgaben für die Dokumentationssoftware wurden im dritten Quartal 2016 auf den Internetseiten des IQTIG ([www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)) veröffentlicht.

### Weiterentwicklung von Leistungsbereichen

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

#### • *Mitralklappeneingriffe*

Im Jahr 2015 verständigte sich das Plenum darauf, den Leistungsbereich „Mitralklappeneingriffe bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen“ künftig wieder zu erfassen. Die Dokumentationspflicht war im Jahr 2003 ausgesetzt worden, da zu dieser Zeit eine flächendeckend gute und stabile Qualität zu erkennen war. Durch die Einführung neuer operativer und interventioneller Behandlungsverfahren hat sich das Leistungsgeschehen in diesem Bereich jedoch erheblich verändert. Die Zahl der interventionellen Eingriffe ist in den letzten zehn Jahren deutlich gestiegen, und zwar vor allem bei älteren und damit besonders vulnerablen Patienten. Zudem ist bei den kathetergestützten Verfahren eine große Methodenvielfalt zu beobachten.

Der G-BA hatte deshalb im Jahr 2015 das AQUA-Institut mit der Entwicklung von Indikatoren und Dokumentationsvorgaben beauftragt. Es sollte für die Mitralklappeneingriffe klare Qualitätsziele benennen, die Qualitätsdefizite einzelner Operationsverfahren identifizieren und Indikatoren finden, mit denen sie sich erfassen lassen. Der Abschlussbericht vom 11. April 2016 wurde vom Plenum am 19. Mai 2016 abgenommen und im Beschlussdokument veröffentlicht.

Die zuständige Arbeitsgruppe hat den Bericht beraten und sich im Einvernehmen mit dem IQTIG für eine Umsetzung des Verfahrens ausgesprochen. Allerdings soll zunächst eine Machbarkeitsprüfung zu einzelnen Verfahrenskomponenten durchgeführt werden. Am 20. Oktober 2016 beschloss das Plenum eine Beauftragung des IQTIG. Die Ergebnisse werden bis zum 31. Juli 2017 erwartet.

#### • *Risikoadjustierung Dekubitusprophylaxe*

Der Leistungsbereich Pflege/Dekubitusprophylaxe ist seit dem Jahr 2004 von Krankenhäusern verpflichtend zu dokumentieren. Da jedoch die Datenerfassung seit 2013 automatisiert über die Abrechnungsdaten aller Patienten ab einem Alter von 20 Jahren erfolgt, musste die Risikoadjustierung angepasst werden. Der G-BA beauftragte im Jahr 2013 das AQUA-Institut mit der Entwicklung eines neuen Risikoadjustierungsverfahrens. Das Projekt lief zunächst verzögert an, da es Schwierigkeiten bei der Datenzulieferung für die Testläufe des AQUA-Instituts gab. Am 29. Januar 2016 konnte das AQUA-Institut dem G-BA den Abschlussbericht vorlegen. Er wurde am 19. Mai 2016 vom Plenum abgenommen und als Beschlussbestandteil veröffentlicht.

### 7.2.2

### Entwicklung stationärer Follow-up-Verfahren

Follow-up-Verfahren sind Längsschnittbetrachtungen des Behandlungsverlaufs. Sie werden durch eine Zusammenführung verschiedener Datensätze derselben Patientin oder desselben Patienten über Einrichtungsgrenzen und verschiedene Zeitpunkte hinweg möglich. Mit Hilfe eines Pseudonyms wird mit Blick auf den Datenschutz sichergestellt, dass bei der Auswertung ein Fallbezug möglich ist, ein direkter Patientenbezug jedoch nicht.

Im Jahre 2015 konnten die ersten drei Follow-up-Verfahren des G-BA fertiggestellt werden und in den Regelbetrieb gehen: die Verfahren zur Versorgung mit Knieendoprothesen, Hüftendoprothesen und Herzschrittmachern. Das Follow-up-Verfahren zur Herzschrittmacherversorgung verknüpft Datensätze von Implantation und

Folgeoperationen (Aggregatwechsel, Revision, Systemwechsel oder Explantation). Die Nachbeobachtung erfolgt für einen Zeitraum von bis zu acht Jahren.

Bei der Versorgung mit Knie- und Hüftendoprothesen können bis zu zwei verschiedene stationäre Aufenthalte über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren erfasst und sowohl die Erstimplantation als auch ein späterer Endoprothesen- oder Komponentenwechsel abgebildet werden. Dadurch lässt sich beispielsweise feststellen, ob ein Wechsel der Endoprothese ungewöhnlich früh erforderlich wird. Das AQUA-Institut prüfte hierzu im Auftrag des G-BA exemplarisch die Eignung der Nutzung von Sozialdaten für Follow-up-Verfahren. In seinem am 21. Januar 2016 vom G-BA abgenommenen Abschlussbericht (veröffentlicht als Beschlussbestandteil) zeigt das Institut die mit Hilfe der Sozialdaten gewonnenen Erkenntnisse und beschreibt methodische Besonderheiten. Im Ergebnis wird die begleitende Sozialdatennutzung für Follow-up-Verfahren positiv bewertet.

Folgende weitere Follow-up-Verfahren zur QSKH-Richtlinie werden derzeit entwickelt:

#### • *Implantierbare Defibrillatoren*

Seit 2014 arbeitet der G-BA an der Entwicklung eines stationären Follow-up-Verfahrens zu implantierbaren Defibrillatoren. Es soll sowohl die Implantation als auch mögliche spätere Aggregatwechsel, eine Revision, einen eventuellen Systemwechsel oder eine Explantation erfassen. Das mit der Erstentwicklung des Verfahrens beauftragte AQUA-Institut empfahl 2015 ein Set von drei Follow-up-Indikatoren zur Bewertung der stationären Behandlungsergebnisse. Diese ließen sich mit einem vertretbaren Aufwand erheben und könnten dennoch zentrale Behandlungsergebnisse bzw. Behandlungserfolge abbilden.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung vereinbarte im Oktober 2016 eine Zusammenführung der drei Leistungsbereiche der implantierbaren Defibrillatoren (Implantation, Aggregatwechsel, Revision/Systemwechsel/Explantation) analog zum Leistungsbereich Herzschrittmacherversorgung und beauftragte die zuständige Arbeitsgruppe mit den Vorbereitungen. Vorgesehen ist, das Follow-up-Verfahren ab dem Erfassungsjahr 2018



## Qualitätsreport 2015



Im August 2016 legte das IQTIG den Qualitätsreport 2015 vor. Der jährlich erscheinende Bericht basiert auf den von den Krankenhäusern gelieferten Daten der externen vergleichenden Qualitätssicherung. Im Jahr 2015 umfasste die Berichterstattung bundesweit 1.834 Krankenhausstandorte. Erfasst wurden 351 Qualitätsindikatoren aus 25 Leistungsbereichen. Bei 45 Indikatoren gab es im Vergleich zum Vorjahr eine signifikante Verbesserung, bei 229 keine Veränderungen und 21 Indikatoren wiesen eine Verschlechterung auf. Für 56 Indikatoren kann keine Aussage im Vergleich zum Vorjahr getroffen werden, da sie entweder neu eingeführt oder verändert wurden.

Einen besonderen Handlungsbedarf sehen die Autoren des Qualitätsreports bei insgesamt acht Indikatoren; vier davon waren bereits im vergangenen

Jahr auffällig. Bei diesen Indikatoren werden auch Leitlinienentwicklungen beziehungsweise -aktualisierungen sowie eine intensivere Implementierung vorhandener Leitlinien in die Versorgungspraxis als wichtig erachtet. Es handelt sich um einzelne Indikatoren zur Herzschrittmacherversorgung, zur Implantation von Defibrillatoren, zur Aortenklappenchirurgie (isoliert), zur Geburtshilfe und zur Mammachirurgie sowie zur Versorgung von hüftgelenknahen Femurfrakturen.

Bei der kathetergestützten Aortenklappenchirurgie wird unter anderem die Indikationsstellung untersucht. Der kathetergestützte Zugangsweg ist bei Patienten mit hohem operativem Risiko angezeigt. Im Leistungsbereich Aortenklappenchirurgie (isoliert) liegt das Bundesergebnis des Indikationsindikators mit 84,45 Prozent signifikant über dem des Vorjahres (77,33 Prozent), aber immer noch unterhalb des Referenzbereichs von 85 Prozent oder mehr.

Besonderen Handlungsbedarf gibt es auch weiterhin im Bereich Geburtshilfe: Nach Einschätzung der zuständigen Fachgruppe auf Bundesebene sind bei Frühgeburten noch zu selten Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin anwesend.

Positive Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr verzeichnen die Autoren des Reports zum Beispiel im Leistungsbereich Lungenentzündung (ambulant erworbene Pneumonie). Hier hat sich ein Großteil der Ergebnisse deutlich verbessert: Acht von zwölf Indikatoren haben einen besseren Wert als 2014. Erstmals liegen damit alle Bundesergebnisse im jeweiligen Referenzbereich.

Die Ergebnisse des Qualitätsreports 2015 wurden am zweiten Tag der Qualitätskonferenz des G-BA in zahlreichen Workshops ausführlich vorgestellt und diskutiert.

### Ergebnisse des Strukturierten Dialogs

Auf Basis der dokumentierten Daten des Erfassungsjahrs 2014 wurden im Strukturierten Dialog bundesweit insgesamt 16.428 rechnerische Auffälligkeiten untersucht. Zu 6.691 davon wurden Hinweise an die Krankenhäuser versandt und zu 9.600 Stellungnahmen von den betroffenen Einrichtungen angefordert. Nach einer Analyse der zurückgesandten Stellungnahmen wurden Vertreterinnen und Vertreter aus 119 Krankenhäusern zu einem kollegialen Gespräch eingeladen, darüber hinaus fanden 28 Vor-Ort-Begehungen statt. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden im Rahmen von Zielvereinbarungen Verbesserungsmaßnahmen zu 794 rechnerischen Auffälligkeiten getroffen. In vielen Fällen sprachen die Expertengruppen Empfehlungen aus.

Im Erfassungsjahr 2014 ging die absolute Zahl der rechnerischen Auffälligkeiten bei einem nahezu gleichbleibenden Anteil geprüfter Auffälligkeiten zurück. Für das Erfassungsjahr resümieren auch die neuen Autoren des Qualitätsreports, dass das kollegiale Gespräch eine der sinnvollsten Maßnahmen im Strukturierten Dialog ist. Durch das persönliche Gespräch mit Experten sei es möglich, wertvolle Erfahrungen auszutauschen sowie Struktur- und Prozessmängel aufzudecken. Externe Empfehlungen und Hinweise seien zudem sehr hilfreich dabei, einrichtungsintern angedachte Verbesserungen endgültig umzusetzen.

Nach der Übernahme der Verantwortlichkeiten für die Aufgaben nach § 137a SGB V in der externen stationären Qualitätssicherung hat das IQTIG mit der Prüfung und Überarbeitung der Methodik des Strukturierten Dialogs begonnen.

#### • Länderauswertung mit Geodarstellung

Als ergänzendes Dokument zum Erfassungsjahr 2014 wurde eine grafische Darstellung der Länderergebnisse, die sogenannte Geodarstellung mit Beschluss vom 21. Januar 2016 zur Veröffentlichung freigegeben. Sie wurde 2016 zum letzten Mal vom AQUA-Institut veröffentlicht. Die Daten sind auf den Internetseiten des IQTIG abrufbar ([www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)). Die Geodarstellung zeigt bundesweite Länderauswertungen zu allen 25 Leistungsbereichen im Überblick. Für jeden Leistungsbereich werden die rechnerischen Auffälligkeiten auf einer Landkarte über ein abgestuftes Farbschema abgebildet.

Fortsetzung von S. 131

in die QSKH-Richtlinie mit aufzunehmen. Die zuständige Arbeitsgruppe begann im Berichtsjahr mit den entsprechenden Beratungen.

- *Geburtshilfe und Neonatologie*

Im Oktober 2016 vereinbarte der Unterausschuss Qualitätssicherung, die Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatologie zusammenzuführen und hierzu ein gemeinsames Follow-up-Verfahren zu entwickeln. Die zuständige Arbeitsgruppe begann im Berichtsjahr mit den Vorbereitungen. Vorgesehen ist eine Umsetzung ab dem Erfassungsjahr 2018.

Für folgende weitere Leistungsbereiche sind Follow-up-Verfahren mit der Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen in der geplanten einheitlichen Rahmenrichtlinie für die datengestützte Qualitätssicherung vorgesehen:

- *Cholezystektomie*
- *Transplantationen (Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme; Leberlebendspende; Lebertransplantation; Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation; Nierenlebendspende)*

### 7.2.3

#### Zusammenführung der datengestützten externen stationären Qualitätssicherung und der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Mit einem Eckpunktebeschluss vom 21. Juli 2016 verständigte sich der G-BA darauf, die externe stationäre Qualitätssicherung und die sektorenübergreifende Qualitätssicherung Zug um Zug zusammenzuführen (vgl. Kapitel 7.5). Die Richtungsentscheidung sieht vor, die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-Richtlinie) und die Richtlinie zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-Richtlinie) schrittweise in eine neue übergreifende Richtlinie zu überführen. Neue Verfahren der stationären Qualitätssicherung mit der Einbeziehung von Sozialdaten sollen bereits als eigene themenspezifische Bestimmungen in einer einheitlichen Rahmenrichtlinie geregelt werden. Ein erster und wichtiger Schritt wird zuvor das Schaffen einheitlicher Strukturen auf der Landesebene sein, die die Qualitätssicherung dort verantwortlich in folgender Weise steuern:

- *Annahme und Prüfung der Daten und Weiterleitung an das IQTIG (über eine Pseudonymisierungsstelle)*
- *Analyse und Bewertung der zentral vom IQTIG verarbeiteten und aufbereiteten Daten*
- *fachliche Abklärung von Auffälligkeiten in einem Strukturierten Dialog mit den betroffenen Krankenhäusern und Vertragsärzten sowie Beratung und Unterstützung der Einrichtungen bei Qualitätsverbesserungen*
- *Schließen und Überprüfen von Zielvereinbarungen*

Bislang sind die Strukturen der externen stationären und der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung noch unterschiedlich. Für den stationären Bereich wurden sogenannte Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung etabliert, die die externe stationäre Qualitätssicherung umfassend steuern. Finanziert werden sie über Zuschläge, die von den Vertragspartnern auf der Landesebene pro Krankenhausfall vereinbart werden.

Für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung ist vorgesehen, sogenannte Landesarbeitsgemeinschaften zu bilden. Sie sollen aus Vertretern der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereini-



- *herzchirurgische Leistungsbereiche (Aortenklappen-chirurgie, isoliert; Koronarchirurgie, isoliert; kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie)*

#### Sonderbericht zur Auswertung der Datenflüsse

Um Fehler bei der Datenübertragung zu vermeiden und zunächst zu prüfen, inwieweit sich die verschiedenen stationären Eingriffe an einer Patientin oder einem Patienten für die oben beschriebenen Follow-up-Verfahren korrekt verknüpfen lassen, wurden im Berichtszeitraum sogenannte „Daten-Sonderexporte“ durchgeführt.

Seit 2012 werden sie für ausgewählte Leistungsbe-reiche durch die Krankenhäuser vorgenommen, um den Datenfluss und die Aufbereitung der Daten für Längsschnittauswertungen zu erproben. Die entsprechenden Datenanalysen werden seit 2012 durch das AQUA-Institut vorgenommen. Die Ergebnisse der Auswertung für den Sonderexport 2015 (Erfassungsjahr 2014) von Daten zu den Leistungsbereichen der Hüft- und Knieendoprothesenversorgung wurden vom AQUA-Institut in einem Sonderbericht dargestellt. Er wurde am 21. Januar 2016 vom Plenum abgenommen und als Beschlussbestandteil auf der G-BA-Website veröffentlicht.

gung, der Landeskrankenhausesellschaft, der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen sowie aus Patientenvertretern bestehen. Diese Landesarbeitsgemeinschaften sollen sukzessive ein gemeinsames Dach für die datengestützte externe Qualitätssicherung bilden und auch die Zuständigkeit für die stationäre Qualitätssicherung auf der Landesebene übernehmen.

Die Gründung der Landesarbeitsgemeinschaften war bis zum Jahresende 2016 noch nicht abgeschlossen. Unter anderem war die Frage der Datenannahme und -weiterleitung wie auch der Kostenübernahme noch nicht abschließend geklärt. In Planung befand sich zum Jahresende 2016 eine zunächst dezentrale Annahmestruktur für die Daten über die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landeskrankenhausesellschaften beziehungsweise Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung.

#### Überführung der Follow-up-Verfahren

Mit Blick auf die am 21. Juli 2016 beschlossenen Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung hat sich der Unterausschuss Qualitätssicherung im Oktober 2016 auf folgendes Vorgehen verständigt: Alle Leistungsbereiche der QSKH-Richtlinie, die um ein Follow-up-Verfahren mit der Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen ergänzt werden sollen, werden in eine einheitliche Rahmenrichtlinie für die datengestützte Qualitätssicherung überführt. Dies betrifft zunächst folgende Leistungsbereiche:

- *Cholezystektomie*
- *Transplantationen (Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme; Leberlebendspende; Lebertransplantation; Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation; Nierenlebendspende)*
- *herzchirurgische Leistungsbereiche (Aortenklappenchirurgie, isoliert; Koronarchirurgie, isoliert; kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie)*
- *Weiterentwicklung des Follow-up-Verfahrens zur Hüft- und Knieendoprothesenversorgung unter Nutzung der Sozialdaten*

## 7.2.4

## Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Seit 2005 sind zugelassene Krankenhäuser<sup>12</sup> gesetzlich dazu verpflichtet, in Qualitätsberichten über ihre Arbeit zu informieren. Qualitätsberichte geben einen Überblick über die Strukturen und Leistungen sowie die Versorgungsqualität der Krankenhäuser. Zum Beispiel enthalten sie Angaben zum Diagnose- und Behandlungsspektrum, zur Häufigkeit einer Behandlung, zur Personalausstattung, zur Anzahl der Komplikationen sowie zur Barrierefreiheit. Unter anderem werden darin auch die Ergebnisse der Indikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung veröffentlicht (vgl. Kapitel 7.2.1). Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA fest, welche Informationen Qualitätsberichte enthalten und wie sie gegliedert und bereitgestellt werden. Zu finden sind alle Anforderungen in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser.

Die Angaben in den Qualitätsberichten lassen sich nutzen, um Krankenhäuser mit Hilfe von Krankenhaus-Suchmaschinen – zum Beispiel auf den Internetseiten der gesetzlichen Krankenkassen – zu vergleichen bzw. auszuwählen.

Hierzu werden die Daten im maschinenverwertbaren XML-Format übermittelt. So können sie in Klinik-Suchmaschinen verwendet werden und sind angepasst an den Informationsbedarf des Nutzers abrufbar. Um dennoch weiterhin den Gesamtüberblick über alle Qualitätsberichte möglich zu machen, bietet der G-BA auf seiner Website eine Referenzdatenbank an, in der die maschinenverwertbaren Qualitätsberichte aller Krankenhäuser vollständig und unverändert im lesbaren PDF-Format dargestellt sind. Damit können interessierte Nutzer die Krankenhausangaben komplett nachvollziehen und spezielle Details nachschlagen, die möglicherweise in Suchmaschinen nicht in dieser Struktur dargestellt werden. Zudem kann anhand der Referenzdatenbank die Korrektheit der Angaben in Suchmaschinen überprüft werden.

Bei den technischen Arbeiten zu den Qualitätsberichten wird der G-BA seit dem Jahr 2015 von der Gesundheitsforen Leipzig GmbH unterstützt. Das Unternehmen erhielt nach einem europaweiten Vergabeverfahren den Zuschlag für diese Aufgaben. Es übernimmt unter anderem die technische Umsetzung der in den Regelungen bestimmten inhaltlichen Anforderungen an die Qualitätsberichte, die die Kliniken einreichen müssen, und macht hierfür die Programmierarbeiten.

Rechtsgrundlage:  
§ 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V

## Neue Informationsmaterialien

Die Informationsmaterialien des G-BA zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser wurden im Jahr 2016 umfassend überarbeitet und zielgruppengerechter ausgestaltet. Entwickelt hat die neuen Texte das IQWiG, das der G-BA zuvor entsprechend beauftragt hatte.

Ein neuer Online-Flyer ermöglicht Patientinnen und Patienten mit einem allgemeinen Informationsinteresse den ersten Einstieg ins Thema. Der Informationsflyer beantwortet in aller Kürze, wozu Qualitätsberichte dienen, welche Informationen sie liefern und wo diese Informationen abrufbar sind. Der Flyer wurde am 17. März 2016 vom Plenum beschlossen und kurz darauf auf der Website des G-BA veröffentlicht.

An Nutzer, die tiefergehende Informationen zu einzelnen Angaben und Aspekten der Qualitätsberichte brauchen, wenden sich die Erläuterungen zum Qualitätsbericht (die frühere „Lesehilfe“) auf der G-BA-Website. Auch sie wurden inhaltlich und sprachlich überarbeitet. Umgestaltet wurde ebenfalls das Glossar, das die wichtigsten Fachbegriffe verständlich erklärt. Unter anderem stellt der Text nun anhand von Suchbeispielen die Recherchemöglichkeiten über Krankenhaus-Vergleichsportale dar. Das Informationsangebot richtet sich speziell an einweisende Ärztinnen und Ärzte sowie an Patientinnen und Patienten, die auf der Suche nach

einem passenden Krankenhaus sind und die verfügbaren Informationen einordnen möchten. Die weiterführenden Texte wurden am 16. Juni 2016 vom Plenum beschlossen und kurz darauf veröffentlicht.

## Anpassungen und Änderungen

Mit einem Beschluss vom 17. März 2016 hat der G-BA die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser für das Berichtsjahr 2015 in einigen Teilen sowie redaktionell an die aktuelle Gesetzeslage angepasst. Unter anderem betreffen die Änderungen die Zuordnung von Personal nach Fachabteilungen und verschiedene neue Parameter zum Hygienemanagement.

## Qualitätsindikatoren und Datenlieferverfahren für das Berichtsjahr 2015

Wie am 16. Juni 2016 beschlossen, müssen die Krankenhäuser in den Qualitätsberichten 2015 insgesamt 233 der 351 Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung (vgl. Kapitel 7.2.1) darstellen. Im Vergleich zum Vorjahr kommen damit 30 neue Indikatoren hinzu und 76 entfallen. Die neu zu veröffentlichenden Indikatoren betreffen zum Beispiel Kaiserschnittgeburten und die kathetergestützte Untersuchung und Behandlung von Herzkranzgefäßen. Nicht mehr veröffentlicht werden zahlreiche Indikatoren der Leistungsbereiche Hüft- und Kniegelenkprothesen, da die entsprechenden QS-Verfahren im Jahr 2015 umfassend überarbeitet wurden.

Eine entsprechende Datensatzbeschreibung im XML-Format, die die konkrete technische Umsetzung der Vorgaben zum Qualitätsbericht und zu allen verpflichtend darzustellenden Indikatoren festlegt, beschloss der G-BA am 21. Juli 2016. Sie wird von Softwareherstellern und Kliniken zur Programmierung des Datenexports benötigt. Im Zuge dessen wurden auch die für das Erfassungsjahr 2015 aktualisierten Servicedateien für die Berichtsteller auf der G-BA-Website veröffentlicht. Sie geben die Struktur vor, in der die Daten wiedergegeben werden sollen.

## Nachlieferung und Ersetzen von Berichtsteilen

Für die Anmeldung und Datenübermittlung der Kliniken gibt es feste Fristen und die Möglichkeit, unter bestimmten Bedingungen Qualitätsberichte nachzuliefern. Hierbei wird zwischen einem kurzfristigen und einem nachgelagerten Nachlieferverfahren unterschieden.

Eine kurzfristige Nachlieferung ist für die Berichtsteile möglich, in denen die Ergebnisse des Krankenhauses im Rahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung dokumentiert sind. Diese Option ist vorgesehen, wenn Probleme bereits kurzfristig nach der Übermittlung bekannt werden. Darüber hinaus können Krankenhäuser ab dem Berichtsjahr 2014 Berichtsteile ohne Angabe von Gründen nachliefern oder ersetzen. Im Rahmen dieses Nachlieferverfahrens können Berichtsteile nun im Zeitfenster zwischen dem Abschluss der regulären Datenannahme und dem 15. Dezember des dem Berichtsjahr folgenden Jahres nachgeliefert oder ersetzt werden.

Das nachgelagerte Nachlieferverfahren sieht obligat eine Antragstellung von Krankenhäusern oder Auswertungsstellen der externen Qualitätssicherung sowie feste Antragsfristen für die Nachlieferung vor. Anders als bei dem kurzfristigen Nachlieferverfahren liegen die Nachlieferfristen nach der regulären Veröffentlichungsfrist Ende Januar. Eine nachgelagerte Nachlieferung ist nur dann möglich, wenn Gründe dafür vorliegen, die dem Krankenhaus nicht zurechenbar sind.

## Präzisierung der Berichtspflichten über eine Positivliste

Nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sind gesetzlich dazu verpflichtet, jährlich einen Qualitätsbericht zu erstellen und die Daten fristgerecht bei der Annahmestelle<sup>13</sup> abzuliefern. Gefordert ist ein Gesamtbericht und – bei Kliniken mit mehreren Standorten – zusätzlich standortbezogene Einzelberichte. Im Jahr 2016 präzierte der G-BA das Verfahren zur Veröffentlichung der



<sup>12</sup> Nur nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser dürfen ihre Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen.

<sup>13</sup> Annahmestelle für die Qualitätsberichte der Krankenhäuser ist die Informationstechnische Servicestelle der gesetzlichen Krankenversicherung GmbH (ITSg) in Heusenstamm.

Berichtspflicht und zur Feststellung von Lieferversäumnissen der Krankenhäuser.

Um für die Kliniken die Berichtspflichten eindeutig und klar zu benennen, wurde mit einem Beschluss vom 21. April 2016 folgendes Verfahren festgelegt: Ab dem Berichtsjahr 2015 veröffentlicht der G-BA künftig jährlich auf seiner Website eine sogenannte Positivliste, in der er die Krankenhäuser über ihre standortbezogenen Lieferpflichten informiert. Über ein Antragsverfahren wird diese Liste jährlich aktualisiert. Antragsberechtigt sind insbesondere die Krankenhäuser selbst, die dort Änderungen in ihrer Trägerstruktur oder auch einfache Adressänderungen anzeigen können. Mit Hilfe der Positivliste können Krankenhäuser künftig den Umfang ihrer Berichtspflicht, insbesondere die konkrete Anzahl der zu erstellenden Qualitätsberichte für etwaige Standorte einsehen und bei Bedarf konkretisieren, und dies bereits vor der Anmeldung zur Übermittlung der Qualitätsberichte bei der Annahmestelle.

Die Namen der Krankenhäuser, die ihren Qualitätsbericht nicht ordnungsgemäß abgeliefert haben, werden auf einer Liste nach § 8 Abs. 1 der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser veröffentlicht. Im Wiederholungsfall kommt es zu einer finanziellen Sanktion. Diese erfolgt jedoch nicht, wenn die nicht ordnungsgemäße Lieferung dem Krankenhaus nicht zurechenbar ist. Das neue Verfahren ist in Anlage 3 zu den Regelungen abgebildet und trat am 20. Mai 2016 in Kraft.

Im Vorfeld beschloss der G-BA bereits am 21. Januar 2016, wann von einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag auszugehen ist und welche Voraussetzungen hierfür gegeben sein müssen. So müssen Krankenhäuser, die berechtigt sind, ihre Leistungen an räumlich getrennten Orten zu erfüllen, standortbezogene Qualitätsberichte abliefern. Und auch Tageskliniken mit separater Postadresse haben eine Berichtspflicht.

Die Präzisierung war notwendig geworden, weil es in der Vergangenheit vielfach Unklarheiten bezüglich des Begriffs „Standort“ gegeben hatte. Bislang war es zur Feststellung der Lieferverpflichtungen erforderlich, die zur Verfügung stehenden Informationen zu sammeln

und den Krankenhäusern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Erst danach entschied der G-BA über die Aufnahme einer Klinik auf die Liste nach § 8. Die nun getroffenen Regelungen zur Erstellung der sogenannten Positivliste sollen Klarheit zu den Berichtspflichten bereits im Vorfeld herstellen. Durch die Umstellung war das neue Verfahren für das Erfassungsjahr 2014 nicht mehr zeitgerecht durchführbar. Es wurde deshalb für das Erfassungsjahr 2014 ausgesetzt.

Die Positivliste für das Erfassungsjahr 2015 wurde am 22. April 2016 auf der G-BA-Website veröffentlicht. Künftig wird sie immer bis zum 30. Juni jedes Jahres (und damit vor Beginn des Anmeldezeitraums) online gestellt. Die auf die Lieferverpflichtungen zum Erfassungsjahr 2013 bezogene Liste nach § 8 wurde am 21. April 2016 erstmals auf der G-BA-Website veröffentlicht und seitdem mehrfach aktualisiert. Zu finden sind beide Listen bei den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser unter „Weitere Informationen“.

#### Plausibilisierungskonzept

Die Datenlieferungen der Krankenhäuser zu den Qualitätsberichten sollen künftig vertieft auf Plausibilität und Konsistenz geprüft werden. Das bislang angewandte automatisierte Prüfverfahren über eine XML-Schema-Datei untersucht die Daten nur hinsichtlich der Struktur und der Einhaltung definierter Datentypen. Das bisherige Prüfschema soll deshalb um vertiefte Konsistenzprüfungen erweitert werden, um Fehlerquellen besser zu erkennen und Fehler bereits in der Erstellungssoftware zu identifizieren.

Zudem soll den Kliniken Gelegenheit zu einer Datenkorrektur vor dem Upload der Qualitätsberichte gegeben werden. Im Auftrag des G-BA legte die Gesundheitsforen Leipzig GmbH hierzu im September 2016 ein Konzept vor, dass das Plenum am 24. November 2016 abnahm (veröffentlicht als Beschlussbestandteil). Ende 2016 wurden Beratungen zu einer möglichen stufenweisen Umsetzung der Konzeption aufgenommen.

#### 7.2.5

#### Mindestanforderungen an die Strukturqualität

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, für bestimmte Behandlungen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Dies können in Krankenhäusern zum Beispiel außergewöhnlich schwierige und gefährliche Operationen sein, die besonders qualifiziertes Personal und eine bestimmte Ausstattung erfordern. Ziel ist es, hierfür an zentralen Stellen optimale strukturelle Voraussetzungen für die medizinische Versorgung zu schaffen. Nur wenn diese erfüllt sind, dürfen die betreffenden Leistungen dort weiterhin erbracht werden. Zu folgenden sieben Krankenhausleistungen gibt es bereits entsprechende Strukturqualitätsanforderungen an Kliniken:

- Versorgung von Früh- und Reifgeborenen
- Versorgung des Bauchaortenaneurysmas
- Kinderonkologie
- Kinderherzchirurgie
- Positronenemissionstomographie zur Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC)
- Protonentherapie beim Rektumkarzinom
- minimalinvasive Herzklappeninterventionen

Rechtsgrundlage:  
§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V

#### Qualitätssicherung in der Versorgung Früh- und Reifgeborener

Zu den Personalanforderungen auf Neugeborenen-Intensivstationen hat der G-BA mit einem Beschluss vom 15. Dezember 2016 ein Nachweisverfahren eingeführt. Durch die zusätzliche Festlegung einer konkreten Erfüllungsquote, die Verpflichtung zur Erstellung eines Personalmanagementkonzepts sowie die strikte Vorgabe, sämtliche Ereignisse zu dokumentieren, die zu einem Abweichen von den Personalvorgaben geführt haben,

wurden im Vergleich zu den bisher geltenden Regelungen zusätzliche Anforderungen eingeführt.

Krankenhäuser können nun die Nichterfüllung der Personalvorgaben gegenüber dem G-BA mitteilen. Ziel dieser Mitteilung ist die Schaffung von Transparenz zum konkreten Umsetzungsstand der Personalvorgaben für den G-BA in seiner Funktion als Normgeber. Zudem wurde der Stichtag für die Erfüllung der erforderlichen Personalquoten verschoben; allerdings nur für solche Kliniken, die eine entsprechende Zielvereinbarung auf Landesebene abschließen. Der G-BA reagierte damit auf den nach wie vor bestehenden Mangel an hochqualifizierten Kinderkrankenpflegekräften. Die bereits seit 2013 geltenden Betreuungsschlüssel und Qualifikationsanforderungen waren 2015 modifiziert und mit Übergangsregelungen versehen worden. Im Laufe des Berichtsjahrs zeigte sich jedoch, dass die Kliniken die Quoten vielfach dennoch nicht einhalten konnten.

Nach wie vor muss auf der neonatologischen Intensivstation eines Perinatalzentrums ab dem 1. Januar 2017 jederzeit mindestens eine Kinderkrankenpflegerin oder ein Kinderkrankenpfleger je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 Gramm verfügbar sein. Bei der Intensivüberwachung gilt ein Schlüssel von 1:2.

40 beziehungsweise 30 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes müssen außerdem eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ abgeschlossen haben. Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht erfüllen, können hiervon längstens bis zum 31. Dezember 2019 abweichen. Dies gilt aber nur dann, wenn sie dem G-BA zuvor unter Angabe von Gründen mitteilen, dass sie die Anforderungen an die pflegerische Versorgung ab dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen. Mit diesen Perinatalzentren wird zu ihrer Personalsituation in der Pflege ein gesonderter, klärender Dialog auf Landesebene geführt, in dem unter anderem eine Zielvereinbarung abgeschlossen werden muss. Der G-BA will dazu im Jahr 2017 noch weitere Vorgaben beschließen. Zusätzlich plant der G-BA eine Strukturabfrage bei allen Einrichtungen Level I – III, um eigene, belastbare Erkenntnisse über den Ist-Zustand der Erfüllung der Personalvorgaben zu gewinnen.



Als Nachweis der Erfüllung des Personalschlüssels für die pflegerische Versorgung auf neonatologischen Intensivstationen gilt eine dokumentierte Erfüllungsquote von mindestens 95 Prozent aller Schichten des vergangenen Kalenderjahrs. Bis zum 31. Mai 2017 wird der G-BA hierzu Vorgaben zur Dokumentation beschließen.

Pflegekräfte, die spätestens zum 1. Januar 2017 eine ausreichende Berufserfahrung nachweisen konnten, können auf die für neonatologische Intensivstationen geforderte Fachweiterbildungsquote angerechnet werden. Voraussetzung für diese letztmalige dauerhafte Anerkennung einer ausreichenden Berufserfahrung: Die Pflegekraft muss mindestens fünf Jahre in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation tätig gewesen sein, mindestens drei Jahre davon im Zeitraum zwischen dem 1. Januar 2010 und dem 1. Januar 2017.

Mit seiner Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-Richtlinie) legt der G-BA seit 2006 Mindeststandards für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit speziellem Risiko fest. Die Mindeststandards betreffen neben der Verfügbarkeit speziell ausgebildeten Fachpersonals auch die apparativ-räumliche Ausstattung und die Teilnahme der Kliniken an bestimmten QS-Verfahren.

- *Risikoadjustierungsmodell veröffentlicht*

Der G-BA hat mit einem Beschluss vom 21. Januar 2016 sein Risikoadjustierungsmodell für Daten zur Versorgung von Frühgeborenen veröffentlicht. Die Risikoadjustierung wurde aufgrund der neueren Veröffentlichungspflichten der Kliniken erforderlich und soll sicherstellen, dass die Daten vergleichbar sind.

Seit dem 1. Dezember 2015 müssen Krankenhäuser, die zur Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 Gramm zugelassen sind, die Ergebnisdaten ihrer Perinatalzentren auf einer zentralen Internetplattform veröffentlichen ([www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org)). Die vergleichende Darstellung umfasst die Ergebnisse der fünf vergangenen Erfassungsjahre.

Unter anderem fließt neben dem Geburtsgewicht auch das Aufnahmegewicht des Kindes in die Risikobewertung ein. Frühgeborene mit letalen Fehlbildungen und

einem Gestationsalter von weniger als 24 vollendeten Schwangerschaftswochen werden nicht in den Berechnungen berücksichtigt.

#### **Richtlinie zur Kinderherzchirurgie – Stichtagsregelung für Fachpflegekräfte**

Die Anforderungen an die Fachweiterbildungsquote von Pflegekräften in kinderkrankologischen Intensivstationen passte der G-BA mit einem Beschluss vom 24. November 2016 erneut an. Kinderkrankenpflegepersonal mit ausreichender Berufserfahrung in der kinderkrankologischen Intensivpflege kann unter bestimmten Bedingungen dauerhaft für die Erfüllung der Mindestquoten angerechnet werden. Der Beschluss des G-BA war bis Ende des Jahres 2016 jedoch noch nicht in Kraft getreten.

Die bisherige Übergangsregelung, die eine Anrechnung berufserfahrener Pflegekräfte auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals ermöglichte, wurde durch eine Stichtagsregelung ersetzt. Künftig können nur noch Pflegekräfte auf die geforderte Fachweiterbildungsquote von mindestens 40 Prozent angerechnet werden, die spätestens zum 1. Januar 2017 eine ausreichende Berufserfahrung erwerben und nachweisen konnten. Voraussetzung für diese einmalige dauerhafte Anerkennung einer ausreichenden Berufserfahrung ist, dass die Pflegekraft mindestens fünf Jahre in Vollzeit auf einer kinderkrankologischen Intensivstation tätig war, mindestens drei Jahre davon zwischen dem 1. Januar 2011 und dem 1. Januar 2017.

Seit dem Jahr 2010 müssen für die intensivpflegerische Versorgung von Kindern und Jugendlichen, die am Herzen operiert wurden, 40 Prozent des Pflegepersonals über eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ verfügen.

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen legt seit dem Jahr 2010 verbindliche Mindestanforderungen an Krankenhäuser fest, die herzchirurgische Eingriffe an Patientinnen und Patienten mit angeborener oder in der Kindheit erworbener Herzkrankheit erbringen wollen. Sichergestellt werden soll,

dass die Versorgung nur in Einrichtungen mit Expertise und geeigneter Infrastruktur erfolgt und eine qualitativ hochwertige herzchirurgische Versorgung unabhängig vom Wohnort und von der sozioökonomischen Situation gewährleistet ist.

#### **Mindestvorgaben zur Personalausstattung in der stationären Psychiatrie und Psychosomatik**

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) vom 23. Dezember 2016 kehrte der Gesetzgeber in der stationären Psychiatrie und Psychosomatik zu krankenhaushausindividuellen Budgets zurück. Statt Empfehlungen zur Personalausstattung in einem landeseinheitlichen Fallpauschalensystem zu geben, hat der G-BA nun verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal festzulegen. Zudem soll er Indikatoren für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der Psychiatrie und Psychosomatik benennen.

Bei der Erarbeitung der Mindestvorgaben wird der G-BA eine neue Versorgungsform mit zu berücksichtigen haben: Psychiatrische Krankenhäuser und psychiatrische Abteilungen mit regionaler Versorgungsverpflichtung können künftig in medizinisch geeigneten Fällen und bei Vorliegen einer Indikation für eine stationäre Behandlung eine stationsäquivalente psychiatrische Behandlung im häuslichen Umfeld durch mobile, ärztlich geleitete, multi-professionelle Behandlungsteams durchführen.

Die Richtlinie mit Mindestvorgaben zur Personalausstattung soll bis zum 30. September 2019 durch den G-BA beschlossen werden und mit Wirkung zum 1. Januar 2020 in Kraft treten. Vor der Beschlussfassung hat der G-BA eine Folgenabschätzung durchzuführen und deren Ergebnisse zu berücksichtigen. Auch soll er Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen formulieren. Für Krankenhäuser wird die Erfüllung der personellen Mindestanforderungen künftig budgetrelevant sein. Nach dem PsychVVG besteht für sie eine Nachweispflicht über die Ausstattung mit dem erforderlichen therapeutischen Personal.

Die festzulegenden Mindestvorgaben zur Personalausstattung sollen laut Gesetzesentwurf möglichst evidenzbasiert sein und zu einer leitliniengerechten Behandlung beitragen. Da sich aus den vorhandenen S3-Leitlinien nur wenig Hinweise zum Zusammenhang zwischen der qualitativen und quantitativen Personalausstattung und der Versorgungsqualität in der stationären Psychiatrie, Psychosomatik und Kinder- und Jugendpsychiatrie ableiten lassen, hat der G-BA eine Studie zum bundesweiten Ist-Zustand der Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik beauftragt. Die Ergebnisse der Studie sollen dem G-BA als empirischer Orientierungs- und Referenzrahmen in einem normativen expertengestützten Prozess zur Festlegung von Mindestpersonalvorgaben dienen. Die Studie ist auf eine Laufzeit von 18 Monaten ausgelegt.

Der G-BA plant, in seine Beratungen der Richtlinie Fachexperten aus verschiedenen Bereichen – beispielsweise aus der Allgemeinpsychiatrie, Gerontopsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie sowie aus der Psychosomatik – mit einzubeziehen.

Rechtsgrundlage:  
§ 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V  
§ 136a Abs. 2 SGB V  
§ 136c SGB V

#### **7.2.6**

#### **Mindestmengenregelungen**

Der G-BA ist gesetzlich beauftragt, planbare stationäre Leistungen festzulegen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Leistungsmenge abhängt. Für diesen Katalog stationärer Leistungen sind Mindestmengen je Ärztin/Arzt oder Standort eines Krankenhauses festzulegen. Hinter der gesetzgeberischen Idee der Mindestmengen steht das Ziel, besonders riskante und schwierige Eingriffe und Behandlungen nur von solchen Kliniken durchführen zu lassen, die damit ausreichend Erfahrung haben. Nur Kliniken, die die vorgegebene Mindestmenge erreichen, dürfen solche Leistungen weiterhin als GKV-Leistung erbringen.



Zu folgenden acht Leistungen hat der G-BA seit 2004 Mindestmengen festgelegt und sie in die Anlage 1 seiner Mindestmengenregelungen aufgenommen:

- *Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)*
- *Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)*
- *komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus (Speiseröhre)*
- *komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas (Bauchspeicheldrüse)*
- *Stammzelltransplantation*
- *Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP)*
- *koronarchirurgische Eingriffe (derzeit ohne Festlegung einer konkreten Mindestmenge)*
- *Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm*

Um die Festsetzung und Höhe von Mindestmengen gab es in der Vergangenheit verschiedene rechtliche Auseinandersetzungen. Im jüngsten Rechtsstreit ging es um die ursprünglich im Jahr 2009 beschlossene Mindestmenge von 14, insbesondere im Hinblick auf die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm in Perinatalzentren Level 1.

Im Berichtsjahr vollzog der G-BA mit einem Beschluss vom 17. März 2016 ein BSG-Urteil nach und setzte die Mindestmenge von 14 für Perinatalzentren Level 1 wieder in seine Mindestmengenregelungen ein. Die am 17. Juni 2010 beschlossene, jedoch ebenfalls von Kliniken beklagte und nach einem LSG-Urteil seit 16. Dezember 2010 durchgängig außer Vollzug gesetzte Mindestmenge von 30 wird damit abgelöst. Die Tragenden Gründe zum diesbezüglichen jüngsten Beschluss vom 17. März 2016 fassen die rechtlichen Auseinandersetzungen zu diesem Thema noch einmal ausführlich zusammen.

### Prognosedarlegung, Ausnahmetatbestände und Übergangsbestimmungen

Intensiv arbeitete der G-BA im Jahr 2016 daran, die Mindestmengenregelungen an die Vorgaben des KHSG anzupassen. Das Gesetz beauftragte den G-BA, für seine Mindestmengenregelungen Ausnahmetatbestände und Übergangsbestimmungen festzulegen, um – so der Wortlaut – unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden. Er soll darüber hinaus das Nähere zur Darlegung der Prognose regeln, mit welcher die Krankenhäuser gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darlegen, dass sie die Mindestmenge im jeweils nächsten Jahr voraussichtlich erreichen. Zudem soll der G-BA geeignete Regelungen zur Mindestmengenfestlegung in seiner Verfahrensordnung ausgestalten. Die zuständige Arbeitsgruppe des Unterausschusses Qualitätssicherung bereitete neben Änderungen an den Mindestmengenregelungen ein neues Kapitel der Verfahrensordnung zum Thema vor. Die Beratungen hierzu dauern noch an.

Rechtsgrundlage:  
§ 136b Abs. 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V

### 7.3

## Ambulante vertragsärztliche Qualitätssicherung

Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität ihrer medizinischen Leistungen verpflichtet. Der G-BA entwickelt hierfür entsprechende Instrumente und regelt die Details.

Rechtsgrundlage:  
§ 135b Abs. 2 SGB V



### Rechtsgrundlage der Stichprobenprüfungen

Im Sinne einer leistungsbereichsübergreifenden Rahmenrichtlinie regelt die sogenannte Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-Richtlinie) des G-BA Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen. Die Richtlinie soll ein vergleichbares Vorgehen der KVen bei der Durchführung der Stichprobenprüfungen fördern, ohne die regionalen Gegebenheiten bei der Auswahl der überprüften Leistungsbereiche oder eventuell zu ergreifenden Maßnahmen unnötig zu behindern. In Leistungsbereichen, in denen Stichproben durchgeführt werden, sind pro Jahr in der Regel mindestens vier Prozent der Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen, die die entsprechende(n) Leistung(en) abgerechnet haben. Die Auswahl der Ärztinnen und Ärzte erfolgt zufällig und umfasst je Ärztin oder Arzt die Prüfung von zwölf Fällen (Patientinnen und Patienten), deren Auswahl ebenfalls zufällig erfolgt. Ein Abweichen von den geforderten Zahlen ist möglich, eine Unterschreitung ist zu begründen. Eine Überprüfung kann auch kriterienbezogen veranlasst werden, zum Beispiel bei vorausgegangenen Auffälligkeiten.

Zudem gibt es für einige Leistungsbereiche Kriterien für die Qualitätsbeurteilung, die dabei ebenfalls zu berücksichtigen sind (obligate Stichprobenprüfungen). Sie sind in eigenen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien definiert. Solche Richtlinien gibt es zurzeit für die

- *radiologische Diagnostik und Computertomographie,*
- *Kernspintomographie und*
- *Arthroskopie.*

Im Jahr 2016 wurde die Anpassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie an aktuelle Gesetzesänderungen insbesondere im Hinblick auf die Pseudonymisierungspflichten nach § 299 SGB V beraten. Der Abschluss der Beratungen ist für das Jahr 2017 geplant. In der QP-Richtlinie wurde außerdem ein jährliches Berichtswesen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den G-BA eingeführt. Im Rahmen dieser Berichtspflicht übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen für jedes Kalenderjahr die Ergebnisse ihrer Stichprobenprüfungen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und diese an den G-BA.

Seit Inkrafttreten der QP-Richtlinie legte die KBV bisher acht Jahresberichte vor. Im letzten Berichtsjahr 2016 wurden insgesamt 2366 Prüfungen durchgeführt, davon 1989 in obligaten und 377 in fakultativen Leistungsbereichen.

## 7.3.1

## Qualitätsprüfungen

In allen Bundesländern führen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) mit leistungsbezogenen Qualitätssicherungs-Kommissionen Stichprobenprüfungen von ärztlichen Dokumentationen bei in der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärztinnen und Ärzten durch. Dabei beurteilen sie die Qualität in ausgewählten Leistungsbereichen.

Stellt eine Kommission Mängel fest, kann die KV hierauf mit einer Reihe von Maßnahmen reagieren. Diese sind in der Qualitätsprüfungs-Richtlinie definiert und reichen von Wiederholungsprüfungen, Auflagen zur Mängelbeseitigung und der Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen bis hin zum Entzug der Abrechnungsgenehmigung. Zudem führen die Qualitätssicherungs-Kommissionen im Bedarfsfall Beratungsgespräche, Kolloquien oder Praxisbegehungen durch und zeigen Möglichkeiten der Qualitätsverbesserung auf.

## 7.3.2

## Qualitätssicherung Dialyse

Derzeit werden in Deutschland mehr als 83.000 gesetzlich krankenversicherte dialysepflichtige Patientinnen und Patienten kontinuierlich mit einem ambulanten Dialyseverfahren behandelt. Am häufigsten wird hierbei die Hämodialyse angewandt, die in der Regel drei- bis viermal pro Woche in einer Dialyseeinrichtung durchgeführt wird. In Deutschland gibt es derzeit etwa 721 ambulante Dialyseeinrichtungen.

Mit der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse des G-BA wird das Ziel verfolgt, die Qualität von Dialysebehandlungen auf einem kontinuierlich hohen Niveau zu halten beziehungsweise zu verbessern. Alle ambulanten Dialyseeinrichtungen sind dazu verpflichtet, behandlungsrelevante Daten für Auswertungen zur Verfügung zu stellen, an externen Stichprobenprüfungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen Dialyse der Kassenärztlichen Vereinigungen teilzunehmen und sich

an einrichtungsvergleichenden Rückmeldesystemen (Benchmarking) zu beteiligen.

Seit 2014 werden die Behandlungsdaten der Patientinnen und Patienten unter einem lebenslang geltenden Pseudonym erfasst und somit im Behandlungsverlauf darstellbar. Dadurch können auch längere Behandlungszeiträume patientenbezogen verfolgt werden.

Mit einem Beschluss vom 24. November 2016 passte der G-BA die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse an Änderungen des KHSG an. Zudem präzisierte er die Dokumentationsparameter von Begleiterkrankungen (Komorbiditäten). Bei der Datenauswertung der letzten beiden Erfassungsjahre fiel hierzu eine ungleiche Verteilung der dokumentierten Begleiterkrankungen auf. Um statistische Verzerrungen bei den Längsschnittauswertungen zu vermeiden, ist jedoch eine Erfassung nach einheitlichen Kriterien wichtig. Der Beschluss war zum Ende des Berichtsjahrs noch nicht in Kraft getreten.

## Jahresbericht des Datenanalysten

Im Auftrag des G-BA wertet ein Datenanalyst (Medical Netcare GmbH [MNC]) die bundesweit erhobenen und anonymisierten Dialyседaten aus. In Quartalsberichten stellt er den Einrichtungen sowie den Qualitätssicherungs-Kommissionen Dialyse der KV die Ergebnisse zur Verfügung und fasst sie für den G-BA in einem Jahresbericht zusammen. Mit einem Beschluss vom 15. September 2016 nahm der G-BA den Jahresbericht für das Erfassungsjahr 2015 ab und veröffentlichte ihn mit einer Bewertung auf seiner Website.

Aufgrund der Erfassung der Behandlungsdaten der Patientinnen und Patienten unter einem jeweils lebenslang geltenden Pseudonym lassen sich seit 2014 erstmals exakte Zahlen hinsichtlich der gesetzlich krankenversicherten Patienten in vertragsärztlicher Dialysebehandlung darstellen. Für das Jahr 2015 ließen sich insgesamt 91.992 solcher Patienten identifizieren.

Im Hinblick auf die Dialysefrequenz und -dauer zeigt sich in den Dialyseeinrichtungen im Vergleich zum Vorjahr eine Abnahme von Auffälligkeiten. Es bestehen jedoch weiterhin Schwankungen der Ergebnisse sowohl

zwischen den einzelnen KVen als auch in Bezug auf die auffälligen Einrichtungen innerhalb derselben KV, heißt es in der Bewertung des G-BA am Ende des Berichts.

## Einrichtungsvergleichende Benchmarkdaten

Einen Überblick über die einrichtungsvergleichenden Benchmarkdaten des Jahres 2015 liefert ein im Auftrag des G-BA erstellter, zusammenfassender Jahresbericht des Datenanalysten. Er wurde am 20. Oktober 2016 vom G-BA abgenommen und enthält Auswertungen zu qualitätsrelevanten Parametern, die in KV-Bereiche unterteilt dargestellt werden. Der G-BA veröffentlicht diesen Bericht jährlich nach der Abnahme durch das Plenum gemeinsam mit einer Kommentierung auf seiner Website.

Der zusammenfassende Bericht für das Jahr 2015 basiert auf den Daten von fünf Berichterstellern. Er enthält die Daten von 721 Dialyseeinrichtungen mit insgesamt 83.325 Patientinnen und Patienten.

Zusammengefasst zeigt der Bericht zu den einzelnen Dialyseparametern im Vergleich zum Vorjahr stabile Ergebnisse. Es gibt jedoch Hinweise darauf, dass hinsichtlich der Dokumentationsqualität weiterhin Verbesserungspotenzial besteht, wie in der Kommentierung des G-BA am Berichtsende zu lesen ist.

## Prüfungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen

Die 17 Qualitätssicherungs-Kommissionen Dialyse der KVen berichten jährlich über ihre Tätigkeit; so zum Beispiel über die Anzahl der von ihnen in den Dialyseeinrichtungen durchgeführten Stichprobenprüfungen und Beratungsgespräche. Die KBV fasst die Ergebnisse für den G-BA in einem Jahresbericht zusammen. Nach der Abnahme durch das Plenum veröffentlicht der G-BA diesen mit einer Kommentierung auf seiner Website.

Mit einem Beschluss vom 20. Oktober 2016 nahm der G-BA die vergleichende Darstellung der Prüftätigkeit in den KVen zum Erfassungsjahr 2015 ab. Es wurden im Jahr 2015 bundesweit 252 Stichprobenprüfungen in Dialyseeinrichtungen durchgeführt. Sieben KVen sprachen in insgesamt 134 Fällen Aufforderungen zur

Beseitigung von Mängeln aus. Das Instrument des Beratungsgesprächs wurde im Jahr 2015 von sechs Qualitätssicherungs-Kommissionen genutzt. Insgesamt wurden zwölf Beratungsgespräche durchgeführt. Im Erfassungsjahr wurden keine Genehmigungen zur Durchführung und Abrechnung der Leistungen entzogen oder mit Auflagen versehen. In einer KV wurden jedoch acht Maßnahmen aufgrund nicht ausreichender Dokumentation durchgeführt.

Zusammenfassend stellt der G-BA in seiner Kommentierung zu dem Bericht fest, dass die Prüftätigkeit der KVen in einigen Bereichen in unterschiedlichem Umfang stattfand. Aufgrund der vom G-BA festgelegten tabellarischen Form des Berichts ist eine genauere Betrachtung der Prüfergebnisse der QS-Kommissionen sowie der sich daran anschließenden Maßnahmen nicht möglich.

## 7.4

## Ambulante vertragszahnärztliche Qualitätssicherung

Niedergelassene Vertragszahnärztinnen und -ärzte sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Der G-BA entwickelt hierfür entsprechende Instrumente und regelt nähere Details.

Rechtsgrundlage:  
§ 135a Abs. 1 SGB V

## 7.4.1

## Qualitätsprüfungs-Richtlinie Zahnmedizin

Die Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen soll nach den gesetzlichen Vorgaben im Einzelfall durch Stichproben geprüft werden. Mit diesem Ziel entwickelt der G-BA derzeit eine Richtlinie mit Kriterien für die Prüfung der Qualität in der vertragszahnärztlichen Versorgung.

Die Beratungen zu dieser Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung wurden aufgrund



von Reformen in den datenschutzrechtlichen Bestimmungen im Jahr 2013 zunächst ausgesetzt. Erst nach Inkrafttreten des GKV-VSG wurden sie von der zuständigen Arbeitsgruppe wieder aufgenommen. Die Arbeiten an der Richtlinie wurden im Jahr 2016 fast abgeschlossen und die Ergebnisse können dem Plenum voraussichtlich Mitte 2017 zur Beschlussfassung vorgelegt werden.

Anschließend wird die Arbeitsgruppe Beratungen zu spezifischen Themen der Qualitätsbeurteilung im Bereich der Zahnmedizin aufnehmen.

#### 7.4.2

### Datengestützte Qualitätssicherung in der Zahnmedizin

Zu einem ersten zahnmedizinischen Verfahren des G-BA in der externen datengestützten Qualitätssicherung hat das AQUA-Institut Indikatoren und Instrumente zur Messung und Dokumentation der Versorgungsqualität entwickelt. Es handelt sich um das QS-Verfahren zur systemischen Antibiotikatherapie. Sie wurden Ende 2015 in einem Abschlussbericht zusammengefasst. Das Konzept sieht vor, die Datenerhebung allein über die den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten vorzunehmen.

#### 7.5

### Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung erfasst Daten zur medizinischen Versorgung über Einrichtungs- und Sektorengrenzen und über längere Zeitverläufe hinweg. Dadurch werden sogenannte Längsschnittbetrachtungen möglich. Die näheren Details hierzu legt der G-BA in seiner Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-Richtlinie) fest. Der erste Teil der Richtlinie beschreibt die institutionellen Strukturen und Datenflüsse sowie das Vorgehen bei Auffälligkeiten. Im zweiten

Teil ergänzt der G-BA nach und nach die themenspezifischen Bestimmungen zu konkreten QS-Verfahren.

Für jedes neue Verfahren entwickelt das IQTIG im Auftrag des G-BA Instrumente zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität. Dazu gehören auch geeignete Qualitätsindikatoren und Vorgaben zur Dokumentation. In weiteren Schritten wird die EDV-technische Aufbereitung der Daten ausgearbeitet und eine Machbarkeitsprüfung durchgeführt.

Bei der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung bestehen besondere Anforderungen an den Datenschutz. In einem Pseudonymisierungsverfahren werden deshalb alle Daten, die eine Identifizierung der Patientinnen und Patienten ermöglichen würden, von einer unabhängigen Vertrauensstelle durch ein Pseudonym ersetzt. Damit ist eine Rückverfolgung zur jeweiligen Patientin oder zum jeweiligen Patienten ausgeschlossen. Nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren wurde die Firma Schütze Consulting AG mit dieser Aufgabe betraut. Als Vertrauensstelle ([www.vertrauensstelle-gba.de/](http://www.vertrauensstelle-gba.de/)) ist sie seither in die Erprobung der ersten Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung eingebunden und gewährleistet eine rechtskonforme Pseudonymisierung der Daten.

Wenn möglich, wird in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung auf die routinemäßig erhobenen Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen (Sozialdaten) zurückgegriffen. In der Qesü-Richtlinie hat der G-BA hierzu das Datenflussverfahren und die am Datenfluss beteiligten Stellen mit ihren Einsichtsrechten und Aufgaben festgelegt.

Rechtsgrundlage:  
§ 136 Abs. 2 SGB V

#### Zusammenführung der externen stationären Qualitätssicherung und der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Mit einem Eckpunktebeschluss vom 21. Juli 2016 verständigte sich der G-BA darauf, die externe stationäre Qualitätssicherung und die sektorenübergreifende Qualitätssicherung Zug um Zug zusammenzuführen.

Ein erster und wichtiger Schritt ist dabei das Schaffen einheitlicher Strukturen auf der Landesebene, die die Qualitätssicherung dort verantwortlich steuern (Landesarbeitsgemeinschaften). Deren Gründung war bis zum Jahresende 2016 noch nicht abgeschlossen (vgl. Kapitel 7.2.3).

Rechtsgrundlage:  
§ 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V  
§ 299 Abs. 1a SGB V

#### Jährliche Systempflege

Jährlich beschließt der G-BA auf Basis eines Vorschlags des IQTIG für das kommende Erfassungsjahr die sogenannte Spezifikation zur Filter- und Dokumentationssoftware. Darin wird vorgegeben, welche Daten erhoben werden müssen und welche inhaltlichen und technischen Anforderungen an das Datenmanagement bestehen. Eine Spezifikation besteht aus Dateien für die technische Realisierung, Softwareprodukten für den Einsatz bei den Verfahrensteilnehmerinnen und -teilnehmern sowie aus Dokumenten zur Erläuterung der Umsetzung. Am 16. Juni 2016 beschloss der G-BA die Spezifikation für das Erfassungsjahr 2017 (veröffentlicht als Beschlussbestandteil) und ergänzte sie mit einem weiteren Beschluss vom 15. September 2016.

- *Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2017*

Um erhobene Indikatoren auswerten und Qualitätsergebnisse darstellen zu können, beschließt der G-BA vor der Datenerhebung für alle Indikatoren Rechenregeln und Referenzbereiche. Diese Regeln werden zunächst prospektiv, das heißt vor Beginn der Datenerhebung, erstellt und nach deren Abschluss auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten angepasst.

Mit einem Beschluss vom 15. Dezember 2016 legte der G-BA für die beiden ersten sektorenübergreifenden Verfahren zur perkutanen Koronarintervention (PCI)

und Koronarangiographie sowie zu den postoperativen Wundinfektionen solche Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2017 fest. In beide Verfahren fließen sowohl Daten von Leistungserbringern als auch Sozialdaten der Krankenkassen ein. Es ist vorgesehen, die Rechenregeln auf Basis der Lieferungen dieser Daten validieren zu lassen.

#### 7.5.1

#### Erste Verfahren im Regelbetrieb

#### Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Das am 19. Februar 2015 beschlossene Verfahren QS PCI<sup>14</sup> ist das erste sektorenübergreifende QS-Verfahren des G-BA. Es ging am 1. Januar 2016 in den Regelbetrieb und dient nun als Pilot für alle weiteren Verfahren dieser Art. Hierzu wurde die Pseudonymisierung patientenidentifizierender Daten über die Vertrauensstelle, aber auch die Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen geregelt und im Probetrieb getestet. Damit können nun erstmals in Deutschland Qualitätsdaten sowohl im Krankenhaus als auch in der ambulanten Versorgung nach gleichen Kriterien erhoben und später auch ausgewertet werden.

Im Berichtsjahr gab es Probleme bei der Etablierung der Daten annehmenden und -weiterverarbeitenden Strukturen. Anders als zunächst geplant, konnten die für die Datenübermittlung zuständigen Datenannahmestellen bis Ende 2016 noch nicht vollständig ihre Arbeit aufnehmen (vgl. hierzu Kapitel 7.2.3 und 7.5). Vor allem zur Finanzierung der Datenannahmestellen konnte bis dahin noch keine Einigung herbeigeführt werden. Die Etablierung der Strukturen ist im Jahr 2017 vorgesehen.



<sup>14</sup> Das Verfahren QS PCI umfasst Koronarangiographien sowie perkutane Koronarinterventionen (PCI). Bei der Koronarangiographie handelt es sich um eine diagnostische Herzkatheteruntersuchung mit Hilfe eines Röntgenkontrastmittels. Werden dabei Verengungen der Herzkranzgefäße festgestellt, können diese mittels perkutaner Koronarintervention behandelt werden. Dazu gehören die Aufdehnung der Engstelle mittels eines Ballonkatheters und/oder der Einsatz einer Gefäßstütze.

- *Entwicklung eines Instruments zur Patientenbefragung*

Integraler Bestandteil des Verfahrens QS PCI soll künftig auch eine Patientenbefragung sein. Mit einem Beschluss vom 24. Mai 2016 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung und Validierung eines themenspezifischen Fragebogens. Die darin erfassten Aspekte sollen von organisatorischer und medizinischer Relevanz und für Patientinnen und Patienten von Bedeutung sein. Außerdem sollen sie Hinweise auf Möglichkeiten einer Qualitätsverbesserung geben und damit zuschreibbar und von den Leistungserbringern beeinflussbar sein. Neben dem Fragebogen soll das IQTIG ein Auswertungs- und Rückmeldekonzept, einen Musterbericht und ein Konzept zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik entwickeln. Bis zum 31. Mai 2018 sollen die Ergebnisse vorliegen. Ein erster Zwischenbericht wird im April 2017 erwartet.

#### **Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen**

Das Verfahren zur Vermeidung postoperativer Wundinfektionen wurde am 17. Dezember 2015 beschlossen und wird als zweites sektorenübergreifendes QS-Verfahren des G-BA Teil der Regelversorgung. Ab dem 1. Januar 2017 werden damit postoperative Wundinfektionen, die innerhalb eines festgelegten Zeitraums nach bestimmten operativen Eingriffen diagnostiziert werden, flächendeckend erfasst. Dabei ist es unerheblich, ob der Eingriff in einer Klinik, einer Praxis oder einem Medizinischen Versorgungszentrum stattfindet. Um den Dokumentationsaufwand so gering wie möglich zu halten, wird weitgehend auf bereits routinemäßig erhobene Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen zurückgegriffen. Ergänzend wird bei stationären Leistungserbringern eine QS-Dokumentation erforderlich, wenn sich der Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion aufgrund der Kodierung relevanter Diagnose- oder Prozedurenkodes ergibt. Mit einem Beschluss vom 16. Juni 2016 wurde das Indikatorenset für dieses QS-Verfahren beschlossen. Mit Beschluss vom 15. Dezember 2016 folgten die technischen Vorgaben zur Dokumentation und Datenübermittlung (Spezifikation).

Aufgrund der Komplexität des Verfahrens zu den postoperativen Wundinfektionen – bei dem der Dokumentationsaufwand dennoch gering gehalten werden konnte – ist zunächst die Einführung im Probetrieb vorgesehen (vgl. Kapitel 7.5.2)

- *Jährliche QS-Dokumentation zum Hygienemanagement und Händedesinfektionsmittelverbrauch*

Erstmals werden mit diesem Verfahren sektorenübergreifend Daten zum Hygiene- und Infektionsmanagement erhoben (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation). Jährlich werden dabei alle Kliniken und Praxen befragt, die bestimmte operative Eingriffe durchführen. Erfasst werden insgesamt 19 Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement sowie zum Händedesinfektionsmittelverbrauch. In der Klinik wird die QS-Dokumentation softwarebasiert ausgelöst, im vertragsärztlichen Bereich kann sie über eine Software der KVen erfolgen. Den entsprechenden Beschluss zur Einführung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation fasste der G-BA am 15. Dezember 2016. Er war bis zum Jahresende noch nicht in Kraft getreten.

#### **7.5.2**

#### **Entwicklung neuer Verfahren**

Für jedes neue sektorenübergreifende QS-Verfahren entwickelt das IQTIG im Auftrag des G-BA Instrumente zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität. Hierzu gehören auch geeignete Qualitätsindikatoren und Vorgaben zur Dokumentation.

Bei allen Verfahren wird geprüft, ob hierbei auch auf Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen zurückgegriffen werden kann. In weiteren Schritten wird die EDV-technische Aufbereitung der Daten konzipiert und das Verfahren einer Machbarkeitsprüfung unterzogen. Bevor sektorenübergreifende QS-Verfahren in den Regelbetrieb gehen, werden sie in ausgewählten Regionen im Probetrieb getestet. An folgenden Verfahren wurde im Berichtsjahr gearbeitet:

#### **QS-Verfahren Schizophrenie, schizotype und wahnhafte Störungen**

Am 16. Juni 2016 beschloss der G-BA, das IQTIG mit der Aktualisierung und Erweiterung des QS-Verfahrens „Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen“ zu beauftragen, zu dem das AQUA-Institut Ende 2015 einen Abschlussbericht vorgelegt hatte. Das darin entwickelte Indikatorenset enthält 27 Indikatoren zur Erfassung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen.

Neben einer Prüfung der Indikatoren soll das IQTIG bei der Weiterentwicklung insbesondere die Ergebnisqualität einschließlich patientenrelevanter Endpunkte stärker berücksichtigen sowie eine Patientenbefragung neu entwickeln. Bei seinen Entwicklungsarbeiten soll das Institut jedoch Aufwand und Nutzen der vorgeschlagenen QS-Maßnahmen darstellen und abwägen. Dabei sind die Nutzung von Stichproben und eine mögliche Fokussierung auf Subpopulationen zu prüfen.

Die Ergebnisse werden gestuft erwartet. Bereits zum Jahresende 2016 legte das IQTIG in einem Zwischenbericht fristgerecht eine Einschätzung der Indikatorenqualität vor. Der Abschlussbericht, der auch die Patientenbefragung umfassen wird, soll bis zum 15. Dezember 2018 fertiggestellt werden.

#### **QS-Verfahren Arthroskopie am Kniegelenk**

Am 18. August 2016 nahm der G-BA einen Abschlussbericht des AQUA-Instituts zur Risikoadjustierung im QS-Verfahren Arthroskopie (Gelenkspiegelung) am Kniegelenk ab. Die Berechnungsmodelle beziehen sich auf acht Indikatoren zu diesem Eingriff, die aus den Sozialdaten der Krankenkassen generierbar sind.

Die Entwicklungsarbeiten an diesem sektorenübergreifenden QS-Verfahren waren im Jahr 2013 inhaltlich neu ausgerichtet worden. Neben dem Behandlungsergebnis soll das Verfahren vor allem die Qualität der Indikationsstellung in den Blick nehmen. Unter Nutzung der Sozialdaten der Krankenkassen und über

Patientenbefragungen soll ein Qualitätsindex erstellt werden. Auffälligkeiten sollen durch eine neu zu entwickelnde Methodik der sogenannten externen Begutachtung weiter untersucht werden.

Das zunächst mit der methodischen Entwicklung beauftragte AQUA-Institut hatte in seinem am 21. August 2014 abgenommenen Entwicklungsbericht insgesamt 22 als relevant und praktikabel eingeschätzte Indikatoren zu den Aspekten Indikationsstellung und Behandlungsergebnis vorgeschlagen. Zehn Indikatoren sind aus den Sozialdaten der Krankenkassen generierbar, auf acht von ihnen bezieht sich das nun vorliegende Risikoadjustierungsmodell. Zwölf weitere Indikatoren können über eine Patientenbefragung erfasst werden, für die das AQUA-Institut im Juni 2015 einen Entwurf vorlegte.

Die weiteren methodischen Arbeiten zu diesem QS-Verfahren sind im Laufe des Jahres 2016 schrittweise auf das IQTIG übergegangen. In einem nächsten Schritt soll die technische Umsetzbarkeit der Sozialdatennutzung erprobt werden. Die Beratungen im G-BA werden im Jahr 2017 fortgeführt.

#### **QS-Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen**

Die Qualitätssicherung in der Behandlung von chronischem Nierenversagen ist bereits breit etabliert, allerdings bislang noch nach Sektoren getrennt. Im ambulanten Bereich wird sie über die Qualitätssicherung in der Dialyse (vgl. hierzu Kapitel 7.3.2) erfasst; in Kliniken über die Leistungsbereiche Nierenlebenspende, Nierentransplantation sowie Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation der QSKH-Richtlinie. Um jedoch die Auswertung von Patientendaten im Zeitverlauf möglich zu machen, beschloss der G-BA im Jahr 2012 infolge eines Antrags der Patientenvertretung, beide Verfahren zu einem neuen sektorenübergreifenden QS-Verfahren zusammenzuführen. Dadurch soll eine einheitliche Datengrundlage geschaffen werden, die auch Patientinnen und Patienten mit teilstationärer Dialyse in das QS-Verfahren einschließt. Die Inhalte beider Verfahren sollen soweit wie möglich beibehalten und weiterentwickelt werden.



Das im April 2014 vom G-BA damit beauftragte AQUA-Institut legte im Berichtsjahr einen ersten Entwurf für solch ein Verfahren mit Indikatoren und Erhebungsinstrumenten zur Messung und Bewertung der Versorgungsqualität vor. Mit Beschluss vom 17. März 2016 nahm der G-BA den Abschlussbericht des Instituts vom 8. Februar 2016 ab. Vorgeschlagen werden darin insgesamt 37 Indikatoren, 20 davon erfassbar über die Dokumentation der Leistungserbringer und 17 über die Nutzung von Sozialdaten der Krankenkassen. Eine Patientenbefragung wurde für dieses Verfahren in der ersten Entwicklungsphase noch nicht vorbereitet.

Die weiteren methodischen Arbeiten an diesem QS-Verfahren sind im Laufe des Jahres 2016 schrittweise auf das IQTIG übergegangen. Die Beratungen im G-BA werden auf dieser Basis fortgeführt.

#### QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom

Am 15. Dezember 2016 beschloss der G-BA, das IQTIG mit der Konzeptskizze eines möglichen QS-Verfahrens Lokal begrenztes Prostatakarzinom zu beauftragen. Das Thema war erstmals im März 2012 und erneut im März 2015 von der Patientenvertretung eingebracht worden und hatte zuvor das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren durchlaufen (vgl. Kapitel 7.2).

Einen besonderen Fokus soll die Konzeptskizze auf die Erfassung einer partizipativen Entscheidungsfindung zwischen Arzt und Patient und auf die Ergebnisqualität bei bestimmten Komplikationen während einer operativen und strahlentherapeutischen Behandlung legen. Die Patientenvertretung reichte mit ihrem Antrag einen Kriterienkatalog ein, der die Grundlage für die Arbeiten an der Konzeptskizze sein soll. Ein weiterer zentraler Gegenstand der Konzeptskizze soll eine Vorprüfung der Machbarkeit sein, inklusive Vorschlägen, wie die Auslösung der qualitätssicherungsrelevanten Leistungen konkret erfolgen kann. Das IQTIG soll diese bis zum 30. November 2017 fertigstellen.

#### 7.6

### Zweitmeinungsverfahren bei bestimmten planbaren Eingriffen

Gesetzlich Krankenversicherte haben bei bestimmten planbaren Eingriffen künftig Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung. So sieht es das am 23. Juli 2015 in Kraft getretene GKV-VSG vor. Dieser Anspruch gilt allerdings nicht generell. Der Gesetzgeber hatte bei dieser neuen Regelung vor allem solche Eingriffe im Blick, bei denen aufgrund der bisherigen Mengenentwicklung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist. Er beauftragte den G-BA, in einer Richtlinie solche planbaren Eingriffe zu benennen und die Details zu einem Zweitmeinungsverfahren festzulegen. Der G-BA soll bestimmen,

- für welche planbaren Eingriffe ein Anspruch auf eine Zweitmeinung besteht,
- welche inhaltlichen und formalen Anforderungen an die Abgabe einer solchen Zweitmeinung zu stellen sind und
- welche Qualifikationen die Erbringer dieser Leistung besitzen müssen.

Eine Arbeitsgruppe des für dieses Thema zuständigen Unterausschusses Qualitätssicherung nahm nach Inkrafttreten des Gesetzes die Beratungen auf. Die Umsetzungsfrist des Gesetzgebers – hier war der 31. Dezember 2015 vorgesehen – erwies sich jedoch als erheblich zu kurz. Ein Beschluss wird voraussichtlich bis Mitte 2017 getroffen werden.

Der von der Arbeitsgruppe in enger Sitzungstaktung erarbeitete Entwurf einer Richtlinie enthält in seinem allgemeinen Teil zahlreiche Präzisierungen, die für eine rechtssichere Ausgestaltung des Zweitmeinungsverfahrens wichtig sind. So beschreibt er unter anderem Anforderungen an die besondere Expertise der zweitmeinungsgebenden Ärztinnen und Ärzte sowie Pflichten bei der Erbringung der Zweitmeinung. Der Richtlinienentwurf sieht in seinem besonderen Teil eingriffsspezifische Bestimmungen vor. Neben der

Benennung planbarer Eingriffe, für die künftig eine Zweitmeinung eingeholt werden kann, werden in diesem Teil auch besondere Anforderungen, die in diesem Zusammenhang gelten sollen, festgelegt.

Rechtsgrundlage:  
§ 27b Abs. 2 SGB V

#### 7.7

### Bestimmung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Mit dem KHSG aus dem Jahr 2016 wurde die Qualität der Leistungserbringung erstmals zu einem Kriterium für die Krankenhausplanung. Der G-BA wurde beauftragt, den Bundesländern ein Instrument zur Verfügung zu stellen, mit dessen Hilfe sie erstmals die Versorgungsqualität bei Planungsentscheidungen berücksichtigen können. Die hierzu festgelegten Kriterien sollen in den Krankenhausplan aufgenommen werden, können jedoch laut Gesetz durch Landesrecht ausgeschlossen werden. Am 15. Dezember 2016 beschloss der G-BA Qualitätsindikatoren, die künftig für die Krankenhausplanung relevant sein sollen. In einer neuen Richtlinie werden die dazu erforderliche Datenerhebung sowie das Verfahren zur Ermittlung der Qualitätsergebnisse geregelt.

Bei dem ersten Indikatorenset handelt es sich um Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie, die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben werden. Die Daten werden von den Krankenhäusern ab dem Erfassungsjahr 2017 quartalsweise an die von der Landesebene beauftragten Stellen beziehungsweise an das IQTIG übermittelt. Das IQTIG wertet alle Daten zu den planungsrelevanten Indikatoren bundesweit aus und stellt sie den Krankenhäusern und den auf Landesebene mit der Auswertung betrauten Stellen quartalsweise über vier zurückliegenden Quartale zur Verfügung.

Die ersten Daten zu den vom G-BA beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind von den Krankenhäusern am 15. Mai 2017 zu liefern. Bei

statistisch auffälligen Ergebnissen wird ein stringentes Datenvalidierungsverfahren vor der endgültigen Nutzung der Daten zur Berechnung der Ergebnisse durchgeführt. Sofern das Krankenhaus statistisch auffällig bleibt, erhält es Gelegenheit, hierzu Stellung zu nehmen. Nach der abschließenden Bewertung werden die Auswertungsergebnisse des IQTIG an den G-BA übermittelt, der sie dann den Ländern zur Verfügung stellt. Dies wird nach Abschluss des ersten Datenerfassungsjahrs zum 1. September 2018 erfolgen.

Die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren einschließlich der mitgelieferten Bewertungskriterien und Maßstäbe, sollen die Länder in die Lage versetzen, beurteilen zu können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich bzw. in einer Abteilung eine im Vergleich mit anderen Krankenhäusern gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist. Aufgrund der kurzen Entwicklungszeit nach Inkrafttreten des KHSG konnte der G-BA in einem ersten Schritt nur Kriterien für die Unterscheidung zwischen hinreichender oder unzureichender Qualität festlegen.

Rechtsgrundlage:  
§ 136c Abs. 1 SGB V

#### 7.8

### Festlegung von Leistungen oder Leistungsbereichen für Qualitätszuschläge und -abschläge

Mit dem am 1. Januar 2016 in Kraft getretenen KHSG führte der Gesetzgeber erstmals qualitätsabhängige Vergütungselemente für Krankenhausleistungen in Deutschland ein. Künftig soll es möglich sein, Qualitätszuschläge für außerordentlich gute und Qualitätsabschläge für unzureichende Leistungen zu vereinbaren.

Der Gesetzgeber beauftragte den G-BA, einen Katalog von Leistungen oder Leistungsbereichen, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignen, sowie Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren zu beschließen. Zudem soll er ein Verfahren



entwickeln, das den Krankenkassen und Krankenhäusern ermöglicht, auf der Grundlage der beschlossenen Festlegungen Qualitätszuschläge für außerordentlich gute und Qualitätsabschläge für unzureichende Leistungen zu vereinbaren. Er muss hierfür

- *geeignete Leistungen oder Leistungsbereiche auswählen,*
- *geeignete Qualitätsindikatoren festlegen,*
- *jährlich Bewertungskriterien für außerordentlich gute und unzureichende Qualität veröffentlichen,*
- *eine möglichst aktuelle Datenübermittlung der Krankenhäuser zu den festgelegten Qualitätsindikatoren an das IQTIG vorsehen und*
- *die Auswertung der Daten sicherstellen.*

Die Auswertungsergebnisse sind den Krankenkassen und Krankenhäusern jeweils zeitnah zur Verfügung zu stellen. Dies kann – so sieht es der Gesetzgeber vor – über eine Internetplattform erfolgen.

Bis zum 31. Dezember 2017 hat der G-BA erstmals einen Beschluss über die Festlegungen hierzu zu fassen.

Der zuständige Unterausschuss Qualitätssicherung setzte im Februar 2016 eine eigene Arbeitsgruppe ein, die sowohl für das Thema Qualitätszuschläge und -abschläge als auch für das Thema Qualitätsverträge (siehe Kapitel 7.9) zuständig ist. Um die gesetzliche Frist wahren zu können und gleichzeitig erste Erfahrungen für die weitere Ausgestaltung dieser neuen Aufgabe zu nutzen, wurde ein gestuftes Vorgehen vereinbart.

Am 20. Oktober 2016 wurde das IQTIG damit beauftragt, in einem ersten Schritt eine für Qualitätszuschläge und -abschläge geeignete Leistung oder einen Leistungsbereich der externen stationären Qualitätssicherung (vgl. Kapitel 7.2.1) zu empfehlen. Die Empfehlung soll auch Qualitätsindikatoren und

Bewertungskriterien umfassen, mit deren Hilfe erstmals außerordentlich gute und unzureichende Qualität bestimmt werden kann. Neben der Entwicklung eines indikatorenübergreifenden Bewertungskonzepts soll das IQTIG auch die Zuordnung der Indikatoren zu einer DRG<sup>15</sup> bzw. einer DRG-Gruppe vornehmen, die sich als Grundlage für die im Anschluss zu treffenden Regelungen zur Finanzierung eignen. Darüber hinaus soll das IQTIG ein Verfahren entwickeln, das eine jährliche Veröffentlichung der Bewertungskriterien, aktuelle Datenübermittlungen der Krankenhäuser an das IQTIG sowie eine zeitnahe Bereitstellung der Auswertungsergebnisse für die Krankenhäuser und Krankenkassen gewährleistet. Bis zum 30. Juni 2017 soll das IQTIG das Ergebnis der Beauftragung nach Schritt 1 vorlegen.

Im zweiten Schritt sollen bis zum 31. Dezember 2017 weitere Leistungen oder Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung hinzukommen. Bis zum 31. Dezember 2018 soll das IQTIG schließlich Leistungen oder Leistungsbereiche außerhalb der externen stationären Qualitätssicherung einschließlich der Qualitätsziele für die anschließende Neuentwicklung eines Verfahrens für Zu- und Abschläge empfehlen.

Rechtsgrundlage:

§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 und Abs. 9 SGB V

## 7.9

### Qualitätsverträge

Krankenkassen oder Zusammenschlüsse von Krankenkassen sollen zukünftig mit Krankenhausträgern befristete Qualitätsverträge zur Förderung einer qualitativ hochwertigen stationären Versorgung abschließen. Ziel ist es zu erproben, inwieweit sich eine weitere Verbesserung der Versorgung mit stationären Behandlungsleistungen insbesondere durch die Vereinbarung von Anreizen sowie höherwertigen Qualitätsanforderungen

erreichen lässt. Der G-BA soll hierfür bis zum 31. Dezember 2017 vier Leistungen oder Leistungsbereiche bestimmen, die sich für den Abschluss von Qualitätsverträgen eignen. Auch diese neue Aufgabe des G-BA geht auf das am 1. Januar 2016 in Kraft getretene KHSG zurück.

Der G-BA hat das IQTIG mit einer Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität in den vertragsgegenständlichen Leistungsbereichen zu beauftragen, die nach Ablauf des Erprobungszeitraums durchgeführt werden soll. Die Evaluation soll insbesondere darüber Auskunft geben, ob und inwieweit sich die Versorgungsqualität durch den Abschluss von Qualitätsverträgen verbessert hat. Am 15. Dezember 2016 hat der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung eines solchen Evaluationskonzepts beauftragt.

Das Evaluationskonzept soll das methodische Vorgehen zur Bewertung von Qualitätsverträgen beschreiben und entsprechende Empfehlungen enthalten. Zudem soll das IQTIG Maßstäbe und Kriterien entwickeln, mit deren Hilfe sich überprüfen lässt, ob die vereinbarten Qualitätsziele erreicht wurden. Der Abschlussbericht des IQTIG zum Evaluationskonzept wird bis zum 31. Oktober 2017 erwartet.

Rechtsgrundlage:

§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 i. V. m. Abs. 8 SGB V  
§ 110a SGB V

## 7.10

### Festlegung von Folgen bei Nichteinhaltung von Qualitätsvorgaben

Mit dem am 1. Januar 2016 in Kraft getretenen KHSG wurde der G-BA beauftragt, ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen zu entwickeln. Der G-BA wurde ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere der Verstöße gegen wesentliche Qualitätsanforderungen auch angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen. Der Gesetzgeber nennt als mögliche Maßnahmen insbesondere

- *Vergütungsabschläge*
- *den Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nicht erfüllt sind,*
- *die Information Dritter über die Verstöße und*
- *die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen.*

Bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen kann der G-BA von dem vorgegebenen gestuften Verfahren auch abweichen. Die Maßnahmen sind vom G-BA verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Zudem hat er die Stellen festzulegen, die die beschriebenen Maßnahmen durchsetzen sollen.

Im Berichtsjahr hat eine Arbeitsgruppe des Unterausschusses Qualitätssicherung die Beratungen hierzu aufgenommen und mit der Erstellung eines ersten Richtlinienentwurfs begonnen.

Rechtsgrundlage:

§ 137 Abs. 1 SGB V



<sup>15</sup> DRG = Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen). Der Begriff bezeichnet ein Klassifikationssystem für ein pauschaliertes Abrechnungsverfahren, das seit 2004 für stationäre und teilweise auch teilstationäre Krankenhausleistungen in Deutschland gilt. Die DRG fassen Diagnosen oder Prozeduren zu Gruppen mit vergleichbarem ökonomischem Aufwand zusammen..



## 7.11

## Regelung zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen

Der G-BA wurde beauftragt, die Details zu den Kontrollen festzulegen, mit denen der Medizinische Dienst der Krankenkassen (MDK) die Einhaltung von Qualitätsvorgaben in Krankenhäusern überprüft. Auch diese neue Aufgabe geht zurück auf das am 1. Januar 2016 in Kraft getretene KHSG. Im Einzelnen soll der G-BA festlegen,

- *welche Stellen die Kontrollen beauftragen,*
- *welche Anhaltspunkte Kontrollen begründen können,*
- *welche Anhaltspunkte auch unangemeldete Kontrollen rechtfertigen,*
- *die Art, den Umfang und das Verfahren der Kontrollen,*
- *wie mit den Ergebnissen und deren Folgen umgegangen wird. Hierzu gehören auch Regelungen darüber, in welchen Fällen der MDK die Prüfergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte, insbesondere an jeweils zuständige Behörden der Länder, zu übermitteln hat.*

Bei der Ausgestaltung seiner Regelungen hat der G-BA vorzusehen, dass die für die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stellen zeitnah einrichtungsbezogen über die Prüfergebnisse informiert werden. Insgesamt sollen die Festlegungen des G-BA eine möglichst aufwandsarme Durchführung der Kontrollen unterstützen.

Im Berichtsjahr hat eine Arbeitsgruppe des Unterausschusses Qualitätssicherung die Beratungen hierzu aufgenommen und mit der Erstellung eines ersten Richtlinienentwurfs begonnen.

## 8. Ambulante spezialfachärztliche Versorgung



## 8. Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Komplexe, schwer therapierbare und seltene Erkrankungen stellen an die Diagnostik und Therapie hohe Anforderungen. Die betroffenen Patientinnen und Patienten brauchen eine interdisziplinäre Betreuung und ihre Behandlung erfordert eine spezielle Qualifikation und Ausstattung. Mit der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) hat der Gesetzgeber hierfür ein sektorenübergreifendes Versorgungsangebot geschaffen und den G-BA damit beauftragt, es näher auszugestalten.

In der ASV arbeiten Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtungen in einem Team zusammen, um gemeinsam und koordiniert die medizinische Versorgung der Patientin oder des Patienten zu übernehmen. Teilnahmeberechtigt sind Vertragsärztinnen und -ärzte und nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, soweit sie die vom G-BA festgelegten Voraussetzungen und Anforderungen erfüllen. Dabei können ASV-Teams sowohl ausschließlich von Krankenhäusern als auch von niedergelassenen Fachärztinnen und -ärzten oder von beiden gemeinsam gebildet werden. Bei den onkologischen Erkrankungen ist eine sektorenübergreifende Kooperation vorgeschrieben. Alle Teammitglieder müssen nachweisen, dass sie für die Behandlung der jeweiligen Erkrankung besonders qualifiziert sind.

Die ASV ist gesetzlich vorgesehen für Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (wie zum Beispiel Krebserkrankungen oder Rheuma), für seltene Erkrankungen (wie zum Beispiel Tuberkulose und Mukoviszidose) und für hochspezialisierte Leistungen (wie zum Beispiel die Brachytherapie). Im § 116b SGB V sind bereits zahlreiche Krankheiten und Leistungen genannt, die der Gesetzgeber für die ASV vorgesehen hat; dieser Katalog kann vom G-BA weiter ergänzt werden.

In seiner Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV-Richtlinie) benennt der G-BA die für eine ASV-Versorgung vorgesehenen Erkrankungen anhand entsprechender ICD-Kodes. Die Details legt er in sogenannten erkrankungsspezifischen Regelungen fest, die die Richtlinie als Anlagen ergänzen. Dazu gehören unter anderem die Anforderungen an die Qualifikationen und die Ausstattung der Leistungserbringer, der Behandlungsumfang und die Überweisungserfordernisse.



### ASV-Vorläufer und Übergangsregelungen

Die Einführung der ASV geht zurück auf das im Jahre 2012 in Kraft getretene GKV-Versorgungsstrukturgesetz. Ihr Vorläufer war die sogenannte ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK), mit der der Gesetzgeber im Jahre 2004 Kliniken für die ambulante Versorgung von Menschen mit besonderen beziehungsweise seltenen Krankheitsbildern öffnete. Bereits hierbei hatte der G-BA die Aufgabe, den im Gesetz schon vorgegebenen Katalog hochspezialisierter Leistungen, seltener Erkrankungen sowie von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen näher zu bestimmen. Der G-BA setzte dies bis Ende 2011 in seiner Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-Richtlinie) für mehr als 20 Erkrankungen und Leistungen um. Die ABK-Richtlinie wird seit 2013 sukzessive von den Bestimmungen der ASV-Richtlinie abgelöst.

Da sich die Zugangsvoraussetzungen der ASV von denen unterscheiden, die zuvor in der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus galten, sind hierbei Übergangsregelungen vorgesehen.

Bei der ambulanten Behandlung im Krankenhaus gab es bis zum 1. Januar 2012 folgendes Zulassungsverfahren: Krankenhäuser, die daran teilnehmen wollten, wurden auf einen entsprechenden Antrag hin von der Landesplanungsbehörde dazu „bestimmt“. Diese früheren Bestimmungen gelten weiter, bis das Krankenhaus für die Behandlung der entsprechenden Krankheit zur Teilnahme an der ASV berechtigt ist. Und sie enden spätestens drei Jahre, nachdem für die jeweilige Erkrankung oder hochspezialisierte Leistung eigene Regelungen in der ASV-Richtlinie in Kraft getreten sind.

Für ASV-Teams gilt ein Anzeigeverfahren beim erweiterten Landesausschuss (eLA)<sup>16</sup>. Dieser prüft, ob die Ärztinnen und Ärzte des ASV-Teams die Zugangsvoraussetzungen für die ASV erfüllen. Wenn binnen zwei Monaten ein zustimmender Bescheid ergeht beziehungsweise kein Widerspruch erfolgt, kann das Team an der ASV teilnehmen.

<sup>16</sup> Im erweiterten Landesausschuss entscheiden Vertreter der Landeskrankenhausesgesellschaft, der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen im Rahmen des Anzeige- und Prüfverfahrens über die Berechtigung der Vertragsärzte sowie Krankenhäuser zur Erbringung spezialfachärztlicher Leistungen. Die Rechtsgrundlage hierfür ist § 116b Abs. 2 SGB V.

### Patienteninformation zur ASV

Seit März 2016 bietet der G-BA auf seiner Website eine Patienteninformation zur ASV zum Download an. Das zweiseitige Servicedokument stellt die Grundzüge der medizinischen Versorgung innerhalb der ASV dar. Es wird unter anderem erläutert, wie Patientinnen und Patienten Zugang zu diesem Versorgungsangebot erhalten, welche Leistungen das Angebot umfasst und wie das Behandlungsteam zusammengesetzt ist.



## 8.1

## Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – Allgemeine Regelungen

In der ASV-Richtlinie – deren Erstfassung im Juli 2013 in Kraft trat, legt der G-BA die generellen Voraussetzungen fest, die Kliniken und niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte erfüllen müssen, um an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmen zu können. Auch der Zugang der Patientinnen und Patienten zur ASV ist hier geregelt.

Die ASV erfolgt grundsätzlich durch ein interdisziplinäres Team, das von der Teamleitung fachlich und organisatorisch zu koordinieren ist. Die Teamleitung und alle Fachärzte, deren Kenntnisse regelmäßig bei allen betroffenen Patienten benötigt werden, bilden das Kernteam. Besondere weitere Fachkompetenzen werden über hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte abgedeckt. Die Richtlinie legt zudem die organisatorischen Anforderungen an die Zusammenarbeit der Ärzte innerhalb des Teams fest. Dies umfasst auch Vertretungsregelungen und das Ausscheiden von Teammitgliedern.

### Informationsaustausch mit den erweiterten Landesausschüssen

Am 4. November 2016 führte der G-BA zum dritten Mal einen Erfahrungs- und Informationsaustausch mit Mitgliedern der erweiterten Landesausschüsse (eLA) durch. Die mit 66 Teilnehmern gut besuchte Veranstaltung bot die Gelegenheit, Verfahrensfragen der eLA und Fragen zur Auslegung der Richtlinie zu erörtern sowie den Umgang mit Entscheidungsspielräumen abzustimmen.

Themen waren unter anderem der aktuelle Beratungsstand zur Weiterentwicklung der ASV in den G-BA-Gremien sowie eine Übersicht über den Stand des Anzeigeverfahrens in den einzelnen Bundesländern. Im Vorfeld waren bereits die aktualisierten Anzeigevordrucke für eine eLA-übergreifende Plattform zusammengestellt worden. Zudem wurden neuere Richtlinienanpassungen vorgestellt und in ihren Auswirkungen auf die Arbeit der eLA diskutiert.

Auch die Kooperation mit speziellen Einrichtung beziehungsweise das Vorhandensein weiterer sächlicher und organisatorischer Anforderungen kann die Richtlinie vorgeben. So kann zum Beispiel ein Notfalllabor, eine Intensivstation oder eine 24-Stunden-Notfallversorgung gefordert werden, die im Rahmen vertraglicher – auch sektorenübergreifender – Vereinbarungen vorgehalten werden. Eine sektorenübergreifende Kooperation ist bei onkologischen Erkrankungen festgelegt. Generell sieht die ASV-Richtlinie vor, dass Untersuchungs- und Behandlungsräume behindertengerecht sein müssen.

Die Richtlinie eröffnet die Möglichkeit, in den erkrankungsspezifischen Regelungen Mindestmengen als Voraussetzung für die Teilnahme an der spezialfachärztlichen Versorgung festzulegen. Zudem sind hier die generellen Überweisungserfordernisse im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung und die damit in Zusammenhang stehenden Informationspflichten der teilnehmenden Fachärztinnen und -ärzte festgelegt.

### Eingrenzung auf „schwere Verlaufsformen“ entfällt

Mit dem GKV-VSG hob der Gesetzgeber im Jahr 2015 die Eingrenzung der ASV auf sogenannte schwere Verlaufsformen von onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen auf. Dies vollzog der G-BA mit einem Beschluss vom 17. Dezember 2015 nach, der am 21. Januar 2016 ergänzt wurde. Die Änderungen betrafen sowohl die Rahmen-Richtlinie zur ASV als auch die Anlagen zu den onkologischen Erkrankungen (vgl. Kapitel 8.2) und zum Marfan-Syndrom.

Das Bundesministerium für Gesundheit stellte vor Nichtbeanstandung der Beschlüsse unter anderem Nachfragen zu den Kriterien für den besonderen Krankheitsverlauf, die der G-BA angepasst hatte, und die daran gekoppelte Erhöhung der Mindestmengen. Der Schriftwechsel mit dem BMG ist auf der G-BA-Website beim Beschluss vom 17. Dezember 2015 vollständig dokumentiert. Der Beschluss trat am 29. Juli 2016 in Kraft.

## 8.1.1

### Entwicklung einer Qualitätssicherungs-Anlage

Die ASV-Richtlinie enthält zahlreiche Vorgaben, die zur Sicherung der Qualität im Rahmen der ASV beitragen sollen. Unter anderem müssen die Mitglieder des interdisziplinären Teams über eine ausreichende Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten des spezifischen Versorgungsbereiches verfügen und sollen regelmäßig an spezifischen Fortbildungsveranstaltungen sowie interdisziplinären Fallbesprechungen teilnehmen. Weitere Vorgaben betreffen die Erreichbarkeit der Teammitglieder, die Zusammenarbeit mit Patienten- und Selbsthilfeorganisationen, die Beratung zu und Teilnahme an nationalen und internationalen klinischen Studien sowie erkrankungsspezifische Mindestmengen. Darüber hinaus regeln § 3 Abs. 5, § 4 Abs. 2 und § 12 der ASV-Richtlinie, dass die Qualitätsanforderung nach § 135 Abs. 2 SGB V an die Abrech-

nung bestimmter Leistungen so lange gelten, bis der G-BA diese durch eine eigene Qualitätssicherungs-Anlage ersetzt. Die Beratungen zu einer entsprechenden Anlage werden derzeit in einer Arbeitsgruppe des Unterausschusses ASV geführt und dauern noch an.

## 8.2

## Erkrankungsspezifische Regelungen

Der G-BA legt für einzelne Krankheiten sogenannte erkrankungsspezifische Regelungen fest, die in Anlagen zur ASV-Richtlinie aufgeführt sind. Die einbezogenen Krankheiten werden anhand von ICD-Kodes<sup>17</sup> bestimmt. Ein umfangreicher tabellarischer Anhang, der sogenannte Appendix, definiert in der jeweiligen Anlage den Behandlungsumfang. Der Abschnitt 1 des Appendix führt alle zur Behandlung der betreffenden Krankheit in der ASV erforderlichen Gebührenordnungspositionen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) auf. Dazu wird vorgegeben, welche Fachärzte des ASV-Teams sie jeweils abrechnen dürfen. Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die noch nicht Bestandteil des EBM sind, aber im Rahmen der ASV angewandt werden dürfen, nennt der Abschnitt 2 des Appendix. Zudem werden in den erkrankungsspezifischen Regelungen personelle, sächliche und organisatorische Anforderungen festgelegt. In einem ersten Eckpunktepapier legte der G-BA am 21. März 2013 fest, in welcher Reihenfolge er die ersten neun Anlagen erarbeiten wird. Mit einem Beschluss vom 15. Dezember 2016 wurde die Reihenfolge neu priorisiert (vgl. Kapitel 8.2.4).

### Bereits in Kraft getretene Anlagen

Mit der Anlage „Tuberkulose und atypische Mykobakteriose“ brachte der G-BA im Jahr 2013 die erste erkrankungsspezifische Regelung der ASV auf den Weg. Erstmals wurde dabei der Behandlungsumfang dieses Versorgungsbereichs auf Basis von EBM-Gebührenpositionen beschrieben. In diesem Fall waren mehr



<sup>17</sup> ICD = International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme). In Deutschland gilt derzeit die 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM).

als 2200 EBM-Positionen erforderlich, die insgesamt 13 Facharztgruppen zuzuordnen waren. Die Anlage zur Tuberkulose und Mykobakteriose trat im April 2014 in Kraft und wurde zu einem Prototyp für alle weiteren erkrankungsspezifischen Regelungen des G-BA. Insgesamt fünf dieser Anlagen sind bis Ende 2016 in Kraft getreten:

- *Tuberkulose und atypische Mykobakteriose*
- *Gastrointestinale Tumoren/Tumoren der Bauchhöhle (onkologische Erkrankungen, Tumorgruppe 1)*
- *Gynäkologische Tumoren (onkologische Erkrankungen, Tumorgruppe 2)*
- *Marfan-Syndrom*
- *Pulmonale Hypertonie*

Wie bereits erwähnt, entfiel mit dem GKV-VSG von 2015 die Eingrenzung auf sogenannte schwere Verlaufsformen bei den onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen. Dies vollzog der G-BA mit einem Beschluss vom 17. Dezember 2015 in seiner ASV-Richtlinie nach. Da sich das Entfallen der bisherigen Eingrenzung unter anderem auf die Überweisungsdauer, die Höhe der Mindestmengen und die Definition des Behandlungsumfangs auswirkte, musste der G-BA seine bereits bestehenden erkrankungsspezifischen Regelungen zu den onkologischen Erkrankungen (Tumorgruppen 1 und 2) entsprechend anpassen. Im Zuge dessen wurden auch Änderungen der Überweisungserfordernisse, der Teilnahme niedergelassener Spezialistinnen und Spezialisten, die ihre besondere Qualifikation über eine Zulassung ihrer Kassenärztlichen Vereinigung erhalten haben, und der Verweis auf die noch zu erarbeitende Qualitätssicherungs-Anlage vorgenommen. Der umfangreiche Beschluss vom 17. Dezember 2015 trat am 29. Juli 2016 in Kraft.

Eine Dopplung der Regelungen zur erforderlichen Befund- und Behandlungsdokumentation wurde mit einem Beschluss vom 17. März 2016 in allen schon gültigen Anlagen zur ASV-Richtlinie korrigiert. Dieser Beschluss trat am 18. August 2016 in Kraft.

### 8.2.1

#### Tuberkulose und atypische Mykobakteriose

Die Anlage „Tuberkulose und atypische Mykobakteriose“ – im Jahr 2013 die erste vom G-BA beschlossene erkrankungsspezifische Regelung zur ASV – wurde mit Beschluss vom 19. Mai 2016 umfangreich aktualisiert.

Verschiedene Verweise mussten an Gesetzesänderungen angepasst werden. Zudem griff der G-BA Anregungen der erweiterten Landesausschüsse (eLA) auf, die inzwischen erste Erfahrungen mit der praktischen Anwendung der erkrankungsspezifischen Bestimmungen gesammelt haben. So wurde klargestellt, dass nur ein Teamleiter/eine Teamleiterin benannt werden kann und dieser/diese Teil des Kernteams ist. Auch wurde unter bestimmten Voraussetzungen Kinder-Gastroenterologen und Neuropädiatern eine Einbeziehung ins Kernteam ermöglicht. Angaben zur Einhaltung der Mindestmengen werden – anders als bisher – nicht mehr auf das zurückliegende Kalenderjahr, sondern auf die zurückliegenden vier Quartale bezogen. Zudem wurde klarer eingegrenzt, bei welchen Indikationen innerhalb der ASV ein Interferon-Gamma-Bluttest zur Abklärungsdiagnostik einer Tuberkulose durchgeführt werden kann.

Erstmals wurde anhand der Anlage der Appendix aktualisiert, der über Gebührensätze den Behandlungsumfang genauer festlegt (vgl. Kapitel 8.2.5). Das Datenlieferverfahren zur aktuellen EBM-Version wird künftig turnusmäßig für alle Anlagen zur ASV-Richtlinie durchgeführt.

Die beschlossenen Neuerungen traten am 26. August 2016 in Kraft.

### 8.2.2

#### Rheumatologische Erkrankungen

Auch Patientinnen und Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen können künftig im Rahmen der ASV behandelt werden. Mit einem Beschluss vom 15. Dezember 2016 brachte der G-BA hierzu den ersten Teil der erkrankungsspezifischen Regelungen auf den Weg. Der darauf aufbauende Appendix folgt allerdings erst Mitte 2017.

Rheumatologische Erkrankungen – aus der Gruppe der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen – sind oftmals chronisch fortschreitende entzündliche Erkrankungen, die in einer Vielzahl von Varianten und in sehr unterschiedlichen Krankheitsbildern auftreten. Gemeinsam ist ihnen das Auftreten autoimmunologischer Entzündungsprozesse, die unbehandelt einen fortschreitenden Verlauf nehmen und mit starken Schmerzen – im Fall der rheumatoiden Arthritis auch mit Gelenkverformungen und -versteifungen – einhergehen.

Mit insgesamt 45 (bei Kindern unter 18 Jahren sind es 49) verschiedenen ICD-Kodes beschreibt der G-BA die vielfältigen rheumatologischen Erkrankungen, die im Rahmen der ASV behandelt werden können. Das ASV-Kernteam muss aus Fachärztinnen und -ärzten der Inneren Medizin und Rheumatologie, Nephrologie und Pneumologie, sowie aus Dermatologen und Orthopäden mit der Zusatzbezeichnung Orthopädische Rheumatologie bestehen (bei der Behandlung von Kindern gibt es Abweichungen). Es können zudem Fachärztinnen und -ärzte aus weiteren 18 Fachgebieten sowie Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Orthopädietechniker und Sozialarbeiter in die Behandlung miteinbezogen werden. Auch hier bestehen bei der Behandlung von Kindern Abweichungen.

Das Kernteam muss mindestens 240 Patientinnen und Patienten der in der Anlage für Erwachsene genannten Indikationsgruppen mit gesicherter Diagnose behandeln. Eine Mindestmenge für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit rheumatologischen Erkrankungen wurde nicht festgelegt.

Voraussichtlich Mitte 2017 wird der erste Teilbeschluss zu den rheumatologischen Erkrankungen durch den Appendix ergänzt und dann in Kraft treten können.

### 8.2.3

#### Mukoviszidose (zystische Fibrose)

Mit einem weiteren Beschluss vom 15. Dezember 2016 konnte die erkrankungsspezifische Anlage zur Mukoviszidose (zystischen Fibrose) für die ASV fertiggestellt werden. Bei dieser Krankheit handelt es sich um eine genetisch ausgelöste Störung des Salzaustauschs in den Drüsenzellen. Ein zähflüssiger Schleim in den Atemwegen und anderen Organen führt dort zu dauerhaften Entzündungen. Die Krankheit gehört zur Gruppe der seltenen Erkrankungen.

Besondere Bedeutung hat bei der Mukoviszidose eine frühzeitige Diagnostik, die Verwechslungen mit anderen Krankheiten ausschließt. Sie umfasst zum Beispiel die bronchoalveoläre Lavage (BAL) und die Gewinnung von Proben aus Atemwegssekreten, aber auch die Magen-Darm-Spiegelung und die Leberpunktion mit Entnahme von Biopaten. Ebenfalls zum Leistungsspektrum der ASV gehören ein Tuberkulintest, ein Intrakutantest und die Testung auf Pilzinfektionen.

Das ASV-Kernteam setzt sich zusammen aus Fachärztinnen und -ärzten für Innere Medizin und Pneumologie sowie für Innere Medizin und Gastroenterologie (bei Kindern- und Jugendlichen zusätzlich aus Kinder- und Jugendmedizinern mit entsprechender Zusatzweiterbildung). Hinzuzuziehen sind Fachärztinnen und -ärzte aus insgesamt 11 weiteren Gebieten; bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen sind es noch mehr.

Das Kernteam muss mindestens 50 Patientinnen und Patienten mit einer Verdachtsdiagnose oder der gesicherten Diagnose Mukoviszidose behandeln. Die Behandlung in der ASV umfasst auch Therapieebenenwirkungen, Komplikationen und akut unerwünschte Behandlungsfolgen, nicht jedoch die Behandlung von Begleiterkrankungen und Behandlungsspätfolgen.



Eine besondere Anforderung besteht darin, eine Übertragung bestimmter Infektionserreger auf Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose durch eine räumliche Trennung oder eine geeignete Ablauforganisation zu vermeiden.

Der Beschluss vom 15. Dezember 2016 war bis Ende des Jahres noch nicht in Kraft getreten.

#### 8.2.4

##### Priorisierungsbeschluss

Am 15. Dezember 2016 legte der G-BA die nächsten Beratungsthemen zu den erkrankungsspezifischen Regelungen fest und änderte damit den Eckpunktebeschluss aus dem Jahre 2013. Mit folgenden Themen werden die Beratungen fortgesetzt:

- *Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen*  
*Urologische Tumoren (Tumorgruppe 9)*
- *Seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen*  
*Primär sklerosierende Cholangitis*

Hierbei soll geprüft werden, ob die seltenen Lebererkrankungen primär sklerosierende Cholangitis, biliäre Zirrhose und Morbus Wilson zusammengefasst werden können. Unabhängig davon wird die ASV für Patientinnen und Patienten mit Lebertransplantationen gesondert beraten.

#### 8.2.5

##### Jährliche Aktualisierung der Appendizes

In einem umfangreichen tabellarischen Anhang, dem Appendix, wird zu jeder erkrankungsspezifischen Regelung der ASV der Behandlungsumfang konkretisiert. Diese Appendizes muss der G-BA regelmäßig an den aktualisierten EBM anpassen. Das Institut des Bewertungsausschusses (InBA) unterstützt ihn dabei mit Informationen über EBM-Änderungen und Beschlüsse. Aktualisierungen können zum Beispiel durch neu in den

EBM aufgenommene oder gestrichene Gebührenordnungspositionen oder durch Bezeichnungsänderungen erforderlich werden.

Im Jahr 2016 wurden erstmals alle bestehenden Anlagen der ASV-Richtlinie an den aktualisierten EBM angepasst. Hierbei konnte auf den Erfahrungen, die im Rahmen der Aktualisierung des Appendix „Tuberkulose und atypische Mykobakteriose“ vom 19. Mai 2016 gemacht wurden, aufgebaut werden. Für die Zukunft ist eine jährliche EBM-Anpassung der Appendizes vorgesehen.

#### 8.2.6

##### ICD-Aktualisierung

In der ASV-Richtlinie und in der ABK-Richtlinie werden die Erkrankungen nach der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme mit ICD-Kodes bezeichnet (vgl. Fußnote 16 in Kapitel 8.2).

Diese Klassifikation wird vom Deutschen Institut für Dokumentation und Information (DIMDI) jährlich aktualisiert. Am 9. November 2016 passte der Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung im Auftrag des Plenums die ICD-Kodes im Rahmen der ABK- und der ASV-Richtlinie an. Für 2017 wurde nur bezüglich der ABK-Richtlinie ein geringfügiger Änderungsbedarf festgestellt, der in einer Mitteilung auf der Website des G-BA bekanntgegeben wurde.



## 9. Disease-Management-Programme



## 9. Disease-Management-Programme

Patientinnen und Patienten mit bestimmten chronischen Krankheiten können sich bei ihrer Krankenkasse in ein strukturiertes Behandlungsprogramm (Disease-Management-Programm, DMP) einschreiben lassen. Damit werden sie über Einrichtungsgrenzen hinweg auf dem aktuellen medizinischen Forschungsstand behandelt. Ein koordiniertes Vorgehen soll dazu beitragen, unnötigen Komplikationen, Krankenhausaufenthalten und Folgeschäden vorzubeugen.

Im Auftrag des Gesetzgebers benennt der G-BA Krankheiten, die sich für ein DMP eignen und legt hierfür einen strukturierten Behandlungsablauf fest. Dabei stützt er sich auf den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft, der jeweils nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin aus den vorhandenen klinischen Behandlungsleitlinien ermittelt wird. In regelmäßigen Abständen aktualisiert und evaluiert der G-BA bestehende DMP nach dem aktuellen Stand der Leitlinien.

Träger der Programme sind die gesetzlichen Krankenkassen, die sie für ihre chronisch kranken Versicherten anbieten. Im Jahr 2016 waren 6,7 Millionen Versicherte in einem oder mehreren DMP eingeschrieben und 9.966 Programme vom Bundesversicherungsamt zugelassen (Stand: 31. Dezember 2016)<sup>18</sup>.

Umgesetzt werden die DMP über regionale Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern (Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenhäusern). Diese Verträge werden vom Bundesversicherungsamt geprüft und – bei Einhaltung der Anforderungen – zugelassen.

Rechtsgrundlage:  
§ 137f SGB V

<sup>18</sup> Angaben des Bundesversicherungsamtes



Der rechtliche Bezug der Arbeit des G-BA an den DMP hat sich geändert: Bis zum Jahr 2011 gab der G-BA lediglich Empfehlungen zu DMP an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Dieses erließ mit der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) eine rechtsverbindliche Fassung dieser Empfehlungen. Mit dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) übertrug der Gesetzgeber die Regelungskompetenz für die Inhalte der DMP vollständig auf den G-BA. Seitdem beschließt der G-BA zu DMP eigene Richtlinien.

Die bis zum 31. Dezember 2011 in der RSAV geregelten Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme mussten nach und nach in Richtlinien des G-BA überführt werden. Ende des Jahres 2016 war dieser Prozess fast abgeschlossen.

### Überführung in Richtlinien

Während des Überführungsprozesses gibt es aus verfahrenstechnischen Gründen zu den DMP drei Richtlinien, die jedoch im Laufe des Jahres 2017 weitgehend zusammengeführt werden sollen: die DMP-Richtlinie, die DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie und die DMP-Anforderungen-Richtlinie.

In die DMP-Anforderungen-Richtlinie werden alle DMP bei Aktualisierungen überführt. Dieser Prozess ist mittlerweile schon weit fortgeschritten. Die meisten DMP des G-BA sind bereits dort verortet. Lediglich die DMP zu Asthma bronchiale und Brustkrebs werden noch in der DMP-Richtlinie geregelt.

Im Berichtsjahr gab es zu sechs chronischen Erkrankungen DMP:

- *Asthma bronchiale*  
(DMP-Richtlinie)
- *Brustkrebs*  
(DMP-Richtlinie)
- *Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung: COPD*  
(DMP-Anforderungen-Richtlinie)

- *Diabetes mellitus Typ 1*  
(DMP-Anforderungen-Richtlinie)
- *Diabetes mellitus Typ 2*  
(DMP-Anforderungen-Richtlinie)
- *Koronare Herzkrankheit (KHK)*  
(DMP-Anforderungen-Richtlinie)  
Modul zur Herzinsuffizienz (RSAV)

### 9.1

#### DMP-Richtlinie

Für die DMP Asthma bronchiale und Brustkrebs sowie seinerzeit auch für das DMP Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) empfahl der G-BA bereits 2009 und 2011 aktualisierte Fassungen. Mit Blick auf die bevorstehende Neuregelung des GKV-VStG wurden diese Empfehlungen vom Bundesministerium für Gesundheit schon nicht mehr in die RSAV übernommen. Der G-BA verabschiedete deshalb im Februar 2012 die DMP-Richtlinie, in der er die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme zu allen drei Erkrankungen festlegte. Das DMP COPD wurde mittlerweile aktualisiert und in die DMP-Anforderungen-Richtlinie überführt.

### 9.2

#### DMP-Anforderungen-Richtlinie

Alle weiteren DMP werden in der DMP-Anforderungen-Richtlinie geregelt. In diese Richtlinie werden alle DMP bei Aktualisierungen überführt. Dieser Prozess ist inzwischen fast abgeschlossen.

### 9.2.1

#### Aktualisierung des DMP COPD

Mit einem Beschluss vom 21. Juli 2016 hat der G-BA das DMP COPD in allen wesentlichen Punkten aktualisiert. Das strukturierte Behandlungsprogramm tritt zum

1. Januar 2017 in Kraft. Noch stärker als bisher zielt es auf die Tabakentwöhnung der Patientinnen und Patienten. Auch die aktuellen ausgewerteten Studien belegen, dass die Sterblichkeit und das Fortschreiten der Erkrankung COPD durch Tabakverzicht deutlich reduziert werden können. Entsprechend enthält das Programm hohe Qualitätsanforderungen an Tabakentwöhnungsprogramme, die die behandelnden Ärztinnen und Ärzte ihren COPD-Patienten dringend empfehlen sollen.

Das aktualisierte DMP sieht weiterhin ein strukturiertes Medikamentenmanagement vor, wenn die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln aufgrund mehrerer Erkrankungen erforderlich ist. Die Ärztin oder der Arzt soll mindestens jährlich sämtliche von einer Patientin oder einem Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimittel erfassen und deren mögliche Wechsel- und Nebenwirkungen berücksichtigen. So können Therapieänderungen frühzeitig vorgenommen werden. Ein aktueller Medikationsplan, den auch die Patientinnen und Patienten in verständlicher Form erhalten, wird Teil der Patientenakte.

Die neuen DMP-Anforderungen betonen den Einfluss häufiger und folgenreicher Begleiterkrankungen wie beispielsweise von Diabetes mellitus Typ 2, kardiovaskulären Erkrankungen, Osteoporose sowie Depressionen und Angstzuständen auf den Krankheitsverlauf bzw. die Behandlung der COPD. Die wirksame Behandlung dieser Begleiterkrankungen spielt nicht zuletzt für die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten eine wesentliche Rolle. Neben der inhaltlichen Aktualisierung des DMP beschloss der G-BA auch eine Anpassung der Anforderungen an die Dokumentation der Befunde, der therapeutischen Maßnahmen und der Behandlungsergebnisse.

Grundlage der Aktualisierung des DMP COPD ist eine IQWiG-Leitlinienrecherche und -bewertung vom 5. November 2013 (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Publikationen/ IQWiG-Berichte“). Das überarbeitete DMP wurde als weitere Anlage in die DMP-Anforderungen-Richtlinie überführt.

#### 9.2.2

### Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1

Das seit 2003 bestehende DMP Diabetes mellitus Typ 1 soll aktualisiert werden. Mit einem Beschluss vom 24. November 2016 beauftragte der G-BA zunächst das IQWiG mit einer Leitlinienrecherche und -bewertung. Dessen Abschlussbericht wird bis zum 31. März 2018 erwartet.

Es handelt sich um die dritte Aktualisierung dieses DMP. Im Jahre 2014 wurde es letztmalig an den aktuellen medizinischen Wissensstand angepasst.

#### 9.2.3

### Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2

Am 21. Januar 2016 aktualisierte der G-BA das DMP Diabetes mellitus Typ 2 in allen wesentlichen Punkten und passte es damit zum dritten Mal an den aktuellen medizinischen Wissensstand an. Das überarbeitete DMP konnte am 1. Juli 2016 in Kraft treten. Dieses strukturierte Behandlungsprogramm ist mit über 4 Millionen eingeschriebenen Versicherten das mit Abstand meistgenutzte DMP in Deutschland.

Sämtliche diagnostischen, therapeutischen und qualitätssichernden Maßnahmen wurden anhand aktueller Leitlinien überprüft und bei Bedarf angepasst oder ergänzt. Beispielsweise heben die neuen DMP-Anforderungen stärker als bisher hervor, dass für den Blutzucker Zielwerte festzulegen sind, die das Alter, die Begleiterkrankungen oder auch die Symptombfreiheit der Patientin oder des Patienten berücksichtigen. Da Langzeitkomplikationen ebenso wie akute Unterzuckerungen vermieden werden sollen, spielt die richtige Einstellung des HbA1c-Werts innerhalb eines empfohlenen Zielkorridors eine große Rolle. Die Therapieempfehlungen zu blutzuckersenkenden Arzneimitteln hat der G-BA an die aktuelle Nationale Versorgungsleitlinie angepasst. Grundlegend überarbeitet wurden auch die Vorgaben zum diabetischen Fußsyndrom. Hier haben präventive Maßnahmen einen höheren Stellenwert als bisher. Die Details zu den Änderungen sind ausführlich in den Tra-

genden Gründen zum Beschluss dargestellt. Grundlage der Aktualisierung ist eine IQWiG-Leitlinienrecherche und -bewertung vom 7. November 2011 (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Publikationen/ IQWiG-Berichte“).

Das DMP Diabetes mellitus Typ 2 wurde als weitere Anlage in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufgenommen; die bisherigen Regelungen der RSAV sind damit entfallen.

#### Aktualisierung der Dokumentation

Mit dem gleichen Beschluss vom 21. Januar 2016 wurden auch die Dokumentationen für die DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 aktualisiert. Neu konzipiert hat der G-BA unter anderem die Erfassung des diabetischen Fußsyndroms. Abgefragt werden noch präzisere Kriterien für die Erfassung des sogenannten Risikofußes und damit für die Notwendigkeit einer podologischen Mitversorgung.

Die Dokumentationen der DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 waren bereits Teil der DMP-Anforderungen-Richtlinie und bleiben darin in aktualisierter Form erhalten.

#### 9.2.4

### Aktualisierung des DMP Brustkrebs

Das DMP Brustkrebs wurde zum letzten Mal mit der Erstfassung der DMP-Richtlinie im Jahr 2012 aktualisiert. Im Auftrag des G-BA führte das IQWiG eine Leitlinienrecherche und -bewertung durch (veröffentlicht am 20. Mai 2014 unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Publikationen/ IQWiG-Berichte“). Auf deren Grundlage führte der G-BA im Jahr 2016 die Beratungen zur Aktualisierung weiter.

Die Arbeiten sind so weit fortgeschritten, dass voraussichtlich im Frühjahr 2017 mit einer Beschlussfassung im Plenum zu rechnen ist. Es ist vorgesehen, das DMP Brustkrebs als weitere Anlage in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufzunehmen und damit die bislang hierfür geltenden Regelungen der DMP-Richtlinie zu ersetzen.

#### 9.2.5

### Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit

Im Auftrag des G-BA hat das IQWiG den Überarbeitungsbedarf des DMP Koronare Herzkrankheit (KHK) überprüft und hierzu im Februar 2016 einen Rapid Report vorgelegt.

In den vom IQWiG herangezogenen Informationsquellen wurden neue oder abweichende Informationen zu den Versorgungsaspekten Diagnostik, differenzierte Therapieplanung, therapeutische Maßnahmen, Monitoring und Follow-ups sowie Rehabilitation und Schulungen der Versicherten gefunden. Der Report sieht im Einzelnen zwar keinen dringenden Überarbeitungsbedarf, es wird aber aufgrund der Vielzahl neuer Informationen vorgeschlagen, ein Verfahren zur Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit einzuleiten. Am 24. November 2016 beschloss der G-BA deshalb, das IQWiG mit einer Leitlinienrecherche und -bewertung zur Diagnose koronare Herzkrankheit zu beauftragen. Die Ergebnisse werden bis zum 31. März 2018 erwartet. Auf dieser Basis wird der G-BA im Anschluss die inhaltlichen Anforderungen an dieses DMP aktualisieren.

Es ist geplant, das Modul Herzinsuffizienz aus dem DMP Koronare Herzkrankheit herauszulösen und zu einem eigenständigen DMP zu entwickeln (siehe Kapitel 9.4.1).

#### 9.3

### DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie

Welche Aufbewahrungsfristen für die im Verlauf eines DMP erhobenen Daten gelten, legt der G-BA in seiner DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie von 2012 fest. In der derzeitigen Fassung nimmt die Richtlinie mit einer Übergangskonstruktion Bezug auf die alten Regelungen der RSAV. Danach sind Daten nach der Erhebung 15 Jahre lang aufzuheben und dürfen bis zu einem abschließenden Beschluss zu den Aufbewahrungsfristen noch nicht gelöscht werden.



Aus verfahrenstechnischen Gründen konnte der G-BA die Aufbewahrungsfristen erst nach der durch das GKV-VStG neu auszurichtenden Evaluation der DMP festlegen. Diese Neuordnung wurde 2014 abgeschlossen, so dass die Fristen nun nachgezogen werden können. Auch die unterschiedlichen Zwecke der Datenaufbewahrung und -verwendung wurden in der Richtlinie bislang noch nicht differenziert berücksichtigt.

Anfang November 2016 begannen hierzu die Beratungen. Die Arbeiten waren bis Jahresende so weit fortgeschritten, dass das Plenum voraussichtlich Anfang 2017 hierzu beschließen kann. Es ist geplant, die Regelungen zu den Aufbewahrungsfristen künftig in der DMP-Anforderungen-Richtlinie zu verorten. Die DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie wird gleichzeitig außer Kraft treten.

#### 9.4

### Entwicklung neuer DMP

Mit dem GKV-VSG vom 25. Juli 2015 wurde der G-BA beauftragt, bis zum 31. Dezember 2016 Anforderungen an die DMP Rückenleiden und Depressionen zu beschließen. Der zuständige Unterausschuss DMP hat deshalb Ende 2015 seinen ursprünglichen Zeitplan für die Erarbeitung neuer DMP aktualisiert. Im Jahr 2016 nahm er nach dem Vorliegen entsprechender IQWiG-Leitlinienrecherchen die Beratungen zu folgenden DMP auf:

- *Chronische Herzinsuffizienz*
- *Rückenschmerz*

Die IQWiG-Leitlinienrecherche zu Depressionen wird im Jahr 2017 vorliegen. Die Beratungen zu zwei weiteren, ursprünglich ebenfalls geplanten neuen DMP Rheumatoide Arthritis und Osteoporose wurden aus Kapazitätsgründen zunächst zurückgestellt. Gemeinsam mit den Themen chronische Herzinsuffizienz und Rückenschmerz waren sie aus einem öffentlichen Vorschlagsverfahren hervorgegangen, das der G-BA im Jahr 2014 durchführte. Die Leitlinienrecherchen, mit denen der G-BA hierzu das IQWiG beauftragt hatte, wurden trotz Rückstellung der Themen beendet und

veröffentlicht (Abschlussbericht zur Leitlinienrecherche Osteoporose vom 1. April 2016 und zur Leitlinienrecherche Rheumatoide Arthritis vom 16. März 2016 veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Publikationen/ IQWiG-Berichte“). Die weiteren Beratungen sollen schnellstmöglich wiederaufgenommen werden.

#### 9.4.1

### DMP Chronische Herzinsuffizienz

Am 19. November 2015 legte das IQWiG die Ergebnisse seiner Leitlinienrecherche und -bewertung zur chronischen Herzinsuffizienz vor (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), Publikationen/ IQWiG-Berichte). Auf dieser Grundlage nahm der G-BA 2016 die Beratungen auf. Da das DMP Chronische Herzinsuffizienz bereits ein Modul des DMP Koronare Herzkrankheit ist, liegen hierzu Praxiserfahrungen vor und es konnte auf den bestehenden Strukturen aufgesetzt werden. Es ist geplant, das Modul in ein eigenständiges DMP zu überführen. Mit einem ersten vorbereitenden Beschluss vom November 2016 wurden die Teilnahmevoraussetzungen für das Modul Herzinsuffizienz gestrichen. Mit einer Beschlussfassung zu den neuen DMP-Anforderungen ist im Sommer/Herbst 2017 zu rechnen.

#### 9.4.2

### DMP Rückenschmerz

Am 18. November 2015 legte das IQWiG die Ergebnisse seiner Leitlinienrecherche und -bewertung zum Thema Rückenschmerz vor (veröffentlicht unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de), „Publikationen/ IQWiG-Berichte“). Auf dieser Basis konnte der G-BA im Jahre 2016 mit den Beratungen beginnen. Da es sich beim Rückenschmerz zunächst um ein Leitsymptom, nicht jedoch um ein bereits klar umrissenes Krankheitsbild handelt, besteht bei diesem DMP die Herausforderung, zunächst grundsätzliche, zielführende Voraussetzungen für die Einschreibung der Versicherten zu entwickeln.

Da die Ursachen für Rückenschmerz sehr vielfältig sind und dieser mitunter lediglich das Symptom einer

anders gelagerten Grunderkrankung sein kann, muss ein Behandlungsprogramm nach bestimmten therapeutischen Basisentscheidungen mit verzweigten Behandlungskaskaden arbeiten. Erst dann können in einem weiteren Schritt die Anforderungen an verfügbare, evidenzbasierte, effektive therapeutische Maßnahmen ausgearbeitet werden. Die Beratungen zu diesem DMP waren 2016 noch nicht abgeschlossen.

#### 9.4.3

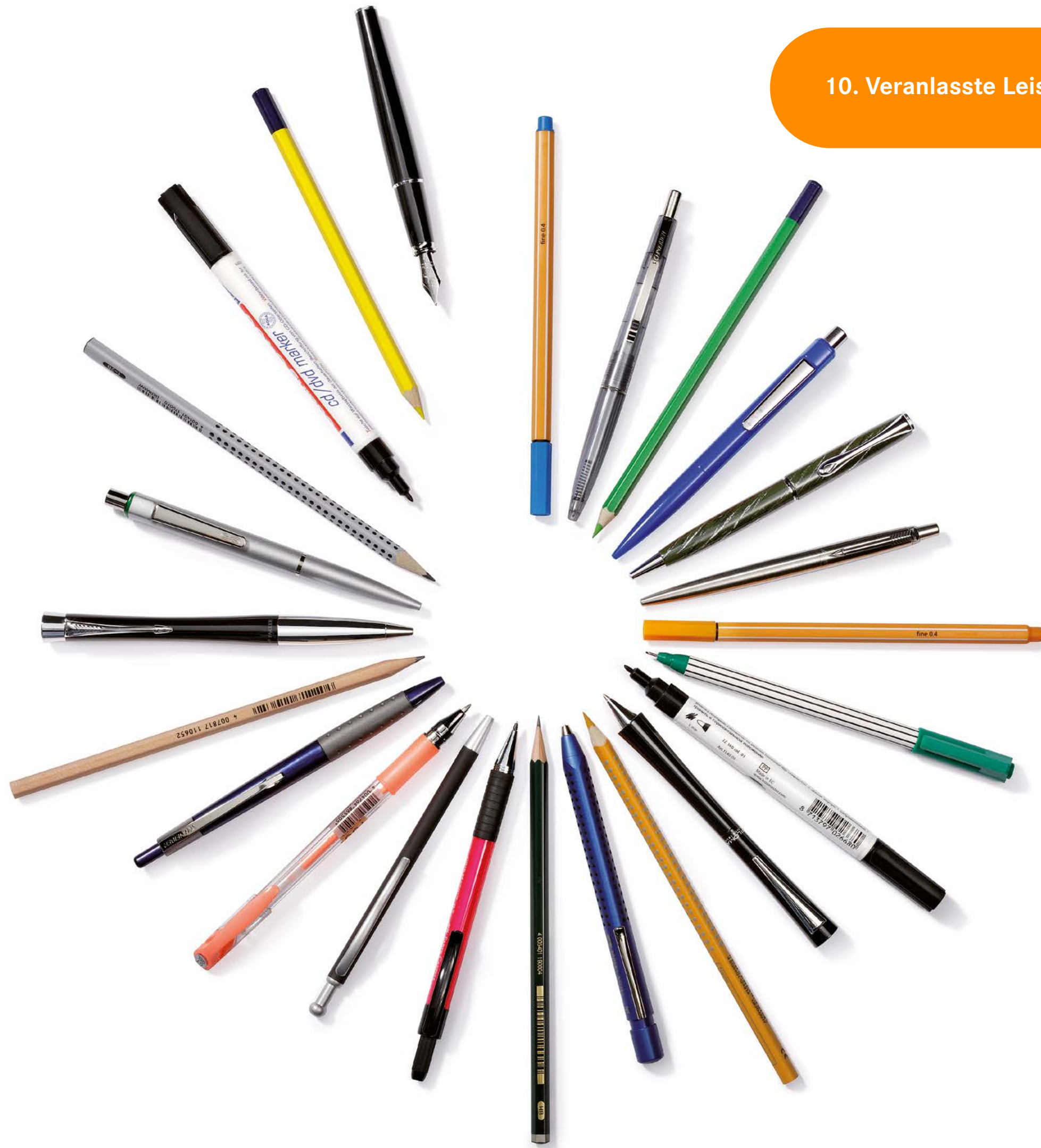
### DMP Depressionen

Im August 2015 beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer Leitlinienrecherche und -bewertung zur Diagnose Depressionen. Mit Vorliegen des Abschlussberichts des IQWiG – er wird bis Ende März 2017 erwartet – können die Beratungen aufgenommen werden.

Im Berichtsjahr wurden erste Vorbereitungen für die Beratungen getroffen. Hierzu gehörte die Festlegung der Sachverständigen.



## 10. Veranlasste Leistungen



## 10. Veranlasste Leistungen

Der Gesetzgeber hat dem G-BA zahlreiche Aufgaben übertragen, die ordnungspolitischen Charakter haben. So muss er festlegen, von wem, für welche Dauer und unter welchen Voraussetzungen Verordnungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung vorgenommen werden dürfen. Da diese Verordnungen weitere medizinische Leistungen auslösen oder „veranlassen“, werden sie unter dem Begriff Veranlasste Leistungen zusammengefasst. Hierzu gehören die häusliche Krankenpflege, Heilmittel, Hilfsmittel, die Rehabilitation, Krankentransporte, spezialisierte ambulante Palliativversorgung, die Sozialtherapie, Krankenhauseinweisungen und das Ausstellen von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen.

Insgesamt zehn Richtlinien hat der G-BA auf Basis verschiedener gesetzlicher Vorgaben zu solchen Veranlassten Leistungen erarbeitet. Darin legt er neben den Voraussetzungen für Verordnungen auch die Zusammenarbeit der daran beteiligten Leistungserbringer fest.

Eine weitere Aufgabe des G-BA hat eher definitorischen Charakter: Für chronisch Kranke wurde die Belastungsgrenze für die Selbstbeteiligung an Medikamenten und anderen Leistungen herabgesetzt. Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA fest, wann eine chronische Krankheit im Sinne des Gesetzes vorliegt, die zu einer abgesenkten Belastungsgrenze führt.



### 10.1

#### Befugniserweiterung für Psychotherapeuten

Mit dem GKV-VSG von 2015 wurde Psychotherapeutinnen und -therapeuten die Befugnis zur Verordnung von Krankenhausbehandlungen, Krankentransporten, Sozialtherapie und psychotherapeutischen Rehabilitationsleistungen erteilt. Der G-BA wurde beauftragt, hierfür in den entsprechenden Richtlinien die Voraussetzungen – gegebenenfalls auch Qualifikationsanforderungen – festzulegen.

Vertragsärztinnen und -ärzte, die zugleich als Psychotherapeutinnen und -therapeuten zugelassen sind, sind bereits verordnungsberechtigt und von der Änderung nicht betroffen. Die Neuregelungen betreffen vielmehr die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Psychologischen Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten.

Im Jahr 2016 konnten die mit dieser Aufgabe betrauten Arbeitsgruppen des G-BA das gesetzliche Stellungsverfahren für alle betroffenen Richtlinienänderungen durchführen. Mit einer abschließenden Beschlussfassung im Plenum ist in der ersten Jahreshälfte 2017 zu rechnen.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V  
§ 73 Abs. 2 Satz 2 SGB V

### 10.2

#### Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit

In der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie legt der G-BA die Regeln für die Feststellung und Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit durch Vertragsärztinnen und -ärzte fest. Eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ist die Voraussetzung für den Anspruch der Versicherten auf Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall oder auf Krankengeld. An der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie wurde im Jahr 2016 nur eine kleine redaktionelle Veränderung

vorgenommen: Mit einem Beschluss vom 20. Oktober 2016 passte der G-BA die Bezeichnung der Rechtsgrundlage für die stufenweise Wiedereingliederung von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern an, da sie nicht länger aktuell war. Der Beschluss trat am 24. Dezember 2016 in Kraft.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V

### 10.3

#### Verordnung häuslicher Krankenpflege

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

Die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) des G-BA regelt die ärztliche Verordnung häuslicher Krankenpflege, deren Dauer und Genehmigung durch die Krankenkassen sowie die Zusammenarbeit der Leistungserbringer. Sie enthält ein Verzeichnis der Maßnahmen, die zulasten der GKV ärztlich verordnet und erbracht werden können.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 SGB V  
§ 37 SGB V

### 10.3.1

#### Palliativversorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege

Patientinnen und Patienten mit einer unheilbaren, weit fortgeschrittenen und zum Tode führenden Erkrankung

können im Rahmen der ambulanten Palliativversorgung<sup>19</sup> ihre letzte Lebensphase in ihrer häuslichen Umgebung verbringen. Leistungen der häuslichen Krankenpflege (HKP) können hierbei von erheblicher Bedeutung sein. Die bisherige Ausrichtung der HKP-Richtlinie auf verordnungsfähige Einzelleistungen trug dem jedoch nur eingeschränkt Rechnung. Mit dem am 8. Dezember 2015 in Kraft getretenen Hospiz- und Palliativgesetz wurde der G-BA beauftragt, die Leistungen der häuslichen Krankenpflege in der Palliativversorgung näher zu bestimmen.

Schon im Vorfeld der Gesetzgebung hatte der G-BA auf Antrag des GKV-SV im April 2015 die Beratungen zu diesem Thema aufgenommen. Eine Arbeitsgruppe des Unterausschusses Veranlasste Leistungen entwickelte bis Juni 2016 einen ersten Beschlussentwurf. Ziel war es zum Ausdruck zu bringen, dass Leistungen der häuslichen Krankenpflege nicht nur kurativ, sondern auch palliativ indiziert sein können. Zudem wurde die Aufnahme einer neuen Leistung beraten, die die Versorgung von Palliativpatientinnen und -patienten am Ende des terminalen Stadiums einer Erkrankung verbessert. Mit Beschluss vom 29. Juni 2016 wurde vom Unterausschuss Veranlasste Leistungen ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet, dessen Ergebnisse in die weiteren Arbeiten einfließen. Zum Jahresende 2016 standen die Beratungen kurz vor dem Abschluss; eine Beschlussfassung im Plenum wurde vorbereitet.

### 10.3.2

#### Verordnungsfähigkeit des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen der Klasse I

Die HKP-Richtlinie enthält ein Verzeichnis, in dem alle in ihrem Rahmen verordnungsfähigen Maßnahmen und Leistungen aufgeführt sind. Hierzu gehört in bestimmten Fällen auch das An- und Ausziehen von Kompressionsstrümpfen als Leistung der Behandlungspflege, allerdings bislang nur für die Klassen II bis IV. Das An- und Ausziehen von Kompressionsstrümpfen der

Kompressionsklasse I ist bislang im Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinie der Grundpflege zugeordnet und daher nicht als behandlungspflegerische Maßnahme verordnungsfähig.

Durch verschiedene Schreiben wurde der G-BA darauf aufmerksam gemacht, dass ältere, immobile oder bewegungseingeschränkte Patientinnen und Patienten bereits bei Kompressionsstrümpfen der Klasse I nicht in der Lage sind, diese selbstständig anzuziehen. Deshalb soll die bisherige Regelung zur Verordnungsfähigkeit des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen der Klasse I überprüft werden. Der G-BA beschloss am 18. Februar 2016 die Einleitung eines entsprechenden Beratungsverfahrens. Die Beratungen werden im Jahr 2017 fortgesetzt.

### 10.3.3

#### Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung

Seit dem 1. Januar 2016 haben Versicherte bei schwerer Krankheit oder akuter Verschlimmerung einer Krankheit einen Anspruch auf grundpflegerische und hauswirtschaftliche Versorgung. Dies geht zurück auf das Krankenhausstrukturgesetz von 2015, mit dem § 37 SGB V um einen neuen Absatz 1a erweitert wurde. Bisher waren die Grundpflege und die hauswirtschaftliche Versorgung nur im Zusammenhang mit einer erforderlichen medizinischen Behandlungspflege verordnungsfähig. Durch die Gesetzesänderung – der Gesetzgeber hatte dabei insbesondere die Situation nach einem Krankenhausaufenthalt, nach einer ambulanten Operation oder nach einer ambulanten Krankenhausbehandlung im Blick – wird eine Anpassung der HKP-Richtlinie notwendig. Mit Beschluss vom 19. Mai 2016 leitete der G-BA hierzu ein Beratungsverfahren ein. Die Beratungen werden im Jahr 2017 fortgesetzt.

### 10.3.4

#### Psychiatrische häusliche Krankenpflege

Nach Überarbeitung der Soziotherapie-Richtlinie und deren Neufassung Anfang 2015 wurden die Beratungen über Regelungen zur psychiatrischen häuslichen Krankenpflege (pHKP) fortgeführt. Da nach wie vor keine aussagekräftigen Daten vorlagen, führte der G-BA Anfang 2016 eine Expertenbefragung durch. Auf deren Grundlage wurden erste Änderungen an der HKP-Richtlinie und in deren Leistungsverzeichnis formuliert. Die Beratungen hierzu waren bis zum Jahresende 2016 jedoch noch nicht abgeschlossen.

### 10.3.5

#### Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen und Medikamentengabe

Im Jahr 2016 bereitete der G-BA einige Änderungen am Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinie vor. Mit dem Zweiten Gesetz zur Stärkung der pflegerischen Versorgung und zur Änderung weiterer Vorschriften (PSG II) vom 21. Dezember 2015 war ein Regelungsauftrag des G-BA entfallen; bis dahin hatte er die Art und den Inhalt verrichtungsbezogener krankheitsspezifischer Pflegemaßnahmen in der HKP-Richtlinie zu bestimmen. Dieser Auftrag endete mit der Streichung des § 37 Abs. 6 Satz 2 SGB V zum 1. Januar 2017. Die Änderung trägt der Neuausrichtung des Pflegebedürftigkeitsbegriffs und dem neuen Begutachtungsassessment zur Feststellung von Pflegegraden Rechnung.

Da der Anspruch auf die erforderlichen Leistungen der medizinischen Behandlungspflege jedoch auch weiterhin unberührt bleibt, wurde der G-BA in der Gesetzesbegründung zum PSG II beauftragt sicherzustellen, dass die bisher in § 2 Abs. 4 und 5 der HKP-Richtlinie als verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen gesondert aufgeführten Leistungen der medizinischen Behandlungspflege in das Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinie aufgenommen werden.

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen nahm im Januar 2016 die Beratungen hierzu auf. Mit Beschluss



vom 29. Juni 2016 leitete er ein Stellungnahmeverfahren ein, dessen Ergebnisse in die weiteren Arbeiten einfließen. Zum Jahresende 2016 standen die Beratungen kurz vor dem Abschluss; eine Beschlussfassung im Plenum wurde vorbereitet.

Mit dem Beschluss sollen auch redaktionelle Änderungen an der Nr. 26 des Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinie „Medikamentengabe“ vorgenommen werden.

### 10.4

#### Verordnung von Heilmitteln

Heilmittel sind medizinische Leistungen, die von Vertragsärztinnen und -ärzten verordnet und von speziell ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten erbracht werden. Zu den Heilmitteln zählen zum Beispiel Krankengymnastik, Podologie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie Ergotherapie. Unter welchen Voraussetzungen Heilmittel als Krankenkassenleistungen verordnet werden können, regelt die Heilmittel-Richtlinie (HeiM-Richtlinie) des G-BA.

Die HeiM-Richtlinie nennt abschließend die Indikationen, bei denen eine Heilmittelbehandlung verordnet werden darf, und legt Therapieziele und maximale Verordnungsmengen im Regelfall fest. Reichen diese nicht aus, um das Therapieziel zu erreichen, kann die Heilmittelbehandlung unter bestimmten Voraussetzungen auch außerhalb des Regelfalls fortgesetzt werden. Der G-BA passt die HeiM-Richtlinie regelmäßig an den Stand der aktuellen medizinischen Erkenntnisse an. Werden neue Heilmittel aufgenommen, geht dem die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit im Unterausschuss Methodenbewertung voraus.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 6 i. V. m. § 138 SGB V

<sup>19</sup> Die Palliativversorgung dient der Verbesserung der Lebensqualität und der Vorbeugung und Linderung von Leiden bei unheilbar Kranken mit begrenzter Lebenserwartung.

## 10.4.1

## Ambulante Ernährungsberatung

Ernährungsberatung durch Diätassistentinnen und -assistenten sowie weitere Berufsgruppen wird in der deutschen Gesundheitsversorgung bislang nicht als isolierte Einzelmaßnahme eingesetzt. Vielmehr ist sie einer von mehreren Therapiebausteinen innerhalb eines multimodalen/multiprofessionellen Behandlungskonzepts.

Ausgelöst durch ein Urteil des Bundessozialgerichts (Az.: B 6 KA 26/99 R) nahm der G-BA im Oktober 2005 Beratungen hierzu auf. Das aus dem Jahr 2000 stammende Urteil kam seinerzeit zu dem Schluss, dass die Tätigkeit von Diätassistentinnen und -assistenten auch der Krankenbehandlung dienen kann. Es verpflichtete den G-BA, über die Aufnahme der Ernährungsberatung als möglicherweise neues verordnungsfähiges Heilmittel in die HeilM-Richtlinie in einem förmlichen Verfahren zu entscheiden.

Nach einer sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit sowie einer sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext beschloss der G-BA im Januar 2015, die Ernährungsberatung auch weiterhin nicht als Einzelmaßnahme in die HeilM-Richtlinie aufzunehmen. Ausschließlich bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose, bei denen eine Diättherapie oder Ernährungsberatung als alternativlose medizinische Maßnahme gilt, konnte der Nutzen in Studien gezeigt werden und war die medizinische Notwendigkeit erkennbar. Der Beschluss, die Ernährungsberatung auch in diesen Indikationen nicht als verordnungsfähiges Heilmittel vorzusehen, da aus Sicht des G-BA eine besonders enge Anbindung der Ernährungsberatung an die ärztliche Leistung erforderlich sei, wurde vom BMG geprüft und Ende September 2015 eine Teilbeanstandung ausgesprochen.

In Reaktion darauf stellte der G-BA rückwirkend klar, dass die Nichtaufnahme der ambulanten Ernährungsberatung nicht für die Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose gilt. Hierzu wurden 2016 erneut die Beratungen aufgenommen unter Einbeziehung des von der Patientenvertretung

bereits in die erste Beschlussfassung eingebrachten Antrags zur Aufnahme der Ernährungsberatung als Heilmittel für seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose. Eine Beschlussfassung ist im ersten Quartal 2017 zu erwarten.

Der nicht beanstandete Teil des Beschlusses wurde im Januar 2016 im Bundesanzeiger veröffentlicht und trat rückwirkend zum 17. Dezember 2015 in Kraft.

## 10.4.2

## Verordnung von Heilmitteln durch Zahnärztinnen und -ärzte

Am 15. Dezember 2016 beschloss der G-BA die Erstfassung einer eigenen vertragszahnärztlichen Heilmittel-Richtlinie. Auch Zahnärztinnen und Zahnärzte dürfen damit künftig auf Grundlage einer eigenständigen Richtlinie Heilmittel bei krankheitsbedingten strukturellen oder funktionellen Schädigungen des Mund-, Kiefer- oder Gesichtsbereichs Physiotherapie, physikalische Therapie oder Sprech- und Sprachtherapie verordnen.

Solche Heilmittelverordnungen können im zahnärztlichen Bereich dann notwendig sein, wenn es im Mund-, Kiefer- oder Gesichtsbereich zu Heilungs- oder Funktionsstörungen kommt. Mögliche Einsatzgebiete sind zum Beispiel Lymphdrainagen zur Ableitung gestauter Gewebeflüssigkeit, Physiotherapie bei Bewegungsstörungen (und auch bei neurologischen Erkrankungen, die Auswirkungen auf den Mund-, Kiefer- oder Gesichtsbereich haben), manuelle Therapie bei Gelenkblockaden und Sprech- oder Sprachtherapie bei Lautbildungsstörungen nach operativen zahnmedizinischen Eingriffen. Falls dies erforderlich ist, kann mit zahnärztlich verordneten Heilmitteln nicht nur der Mund- und Kieferbereich selbst, sondern es können auch die anatomisch direkt angrenzenden oder funktionell unmittelbar mit der Kau- und Kiefermuskulatur in Zusammenhang stehenden Strukturen mitbehandelt werden.

Die neue Richtlinie gliedert sich in zwei Teile: Ein allgemeiner Teil regelt die grundlegenden Voraussetzungen für die Verordnung von Heilmitteln durch Vertragszahn-

ärztinnen und -zahnärzte. Der zweite Teil umfasst den Heilmittelkatalog Zahnärzte. Er ordnet einzelnen medizinischen Indikationen das jeweilige verordnungsfähige Heilmittel zu, beschreibt das Ziel der Therapie und legt die Verordnungsmengen im Regelfall fest.

Eine eigene Heilmittel-Richtlinie für Zahnärztinnen und -ärzte gab es bislang nicht. Seit 2002 bestand jedoch eine vertragliche Übereinkunft zwischen der KBV und den damaligen Spitzenverbänden der Krankenkassen, die Heilmittelverordnungen für Vertragszahnärztinnen und -ärzten in geringem Umfang möglich machte. Im April 2014 beschloss der G-BA, vertragszahnärztliche Spezifika in einer eigenen Richtlinie zu regeln.

Der Beschluss über die neue Richtlinie tritt erst nach der Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger zum 1. Juli 2017 in Kraft.

## 10.4.3

## Neuregelung bei langfristigem Heilmittelbedarf

Patientinnen und Patienten, die aufgrund schwerer Schädigungen, Behinderungen oder chronischer Krankheiten mindestens ein Jahr lang Heilmittel benötigen, werden künftig schneller und unbürokratischer versorgt. Ab dem 1. Januar 2017 greift ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren für langfristigen Heilmittelbedarf. Den zugrundeliegenden Beschluss fasste der G-BA am 19. Mai 2016. Als neue Anlage 2 der HeilM-Richtlinie verabschiedete er eine Liste mit Diagnosen, bei denen von vornherein von einem langfristigen Heilmittelbedarf auszugehen ist. Eine eigene Antragstellung der Patientinnen und Patienten bei der Krankenkasse entfällt in diesen Fällen. Wenn Krankheiten oder Schädigungen nicht in der Diagnoseliste aufgeführt sind<sup>20</sup>, können Patienten dennoch – wie zuvor – bei ihrer Krankenkasse die Genehmigung eines langfristigen Heilmittelbedarfs beantragen. Während der Antrag läuft, kann die Heilmittelbehandlung bis zu einer Entscheidung der Krankenkasse weiterlaufen.

<sup>20</sup> Neben der Diagnoseliste in Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie gilt zudem noch die Diagnoseliste über besondere Verordnungsbedarfe (Anhang der bundesweiten Rahmenvorgaben für Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 Abs. 2 Satz 4 SGB V) als begründend für das vereinfachte Genehmigungsverfahren.

Am 19. Dezember 2016 ergänzte der G-BA seinen Beschluss noch um eine neue Patienteninformation, die das vereinfachte Genehmigungsverfahren übersichtlich erklärt und das alte Merkblatt zum Thema ablöst. Die neue Patienteninformation wird auf der G-BA-Website zum Download bereitgestellt. Bestandteile sind ein Ablaufschema und ein Musterantrag. Er soll allen Patientinnen und Patienten, deren Erkrankung nicht auf der Diagnoseliste steht, die Antragstellung bei der Krankenkasse erleichtern.

Mit dem vereinfachten Genehmigungsverfahren setzte der G-BA einen Auftrag aus dem GKV-VSG um. Der Gesetzgeber hat den seit 2011 schon in der HeilM-Richtlinie geregelten langfristigen Heilmittelbedarf ausdrücklich im Gesetz verankert und dem G-BA dabei neuen Spielraum zur Vereinfachung des Verfahrens eingeräumt. Ziel war es, den bürokratischen Aufwand der zuvor sehr komplexen Vorgaben zur Genehmigung eines langfristigen Heilmittelbedarfs deutlich zu vereinfachen.

Rechtsgrundlage:  
§ 32 Abs. 1a SGB V

## 10.4.4

## Verordnung von Heilmitteln im Rahmen des Entlassmanagements

Krankenhäuser können künftig unter bestimmten Voraussetzungen im Rahmen des Entlassmanagements für bis zu sieben Tage Heilmittel verordnen. Diese Neuerung aus dem GKV-VSG hatte der G-BA mit einem Beschluss vom 17. Dezember 2015 in insgesamt sechs seiner Richtlinien umgesetzt, unter anderem auch in der HeilM-Richtlinie. Das BMG sah bei seiner Prüfung hierzu jedoch Nachbesserungsbedarf und verband seine Nichtbeanstandung vom 11. März 2016 mit einer Auflage: Der G-BA wurde gebeten, in der HeilM-Richtlinie explizit vorzugeben, dass Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements ausschließlich auf vereinbarten Vordrucken zu erfolgen haben, der Vordruck vollständig



auszufüllen ist sowie Änderungen und Ergänzungen einer erneuten Unterschrift der Ärztin oder des Arztes mit Datumsangabe bedürfen. Nach Auffassung des BMG fehlte in § 16a der HeilM-Richtlinie eine entsprechend klare Normierung dieser Mindestanforderungen.

Mit einem Beschluss vom 19. Mai 2016 ergänzte der G-BA einen klarstellenden sprachlichen Rückbezug auf die schon an anderer Stelle genannten Vorgaben der HeilM-Richtlinie zu Verordnungen. Mit dieser Änderung traten die Neuregelungen zum Entlassmanagement in der HeilM-Richtlinie am 14. August 2016 in Kraft. Anwendbar sind sie in den Kliniken jedoch erst, wenn die zuständigen Vertragspartnerinnen und -partner sie in einen entsprechenden Rahmenvertrag überführt haben.

### 10.5

## Verordnung von Hilfsmitteln

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.

Im Auftrag des Gesetzgebers stellt der G-BA in Richtlinien sicher, dass die Versorgung gesetzlich Krankensversicherter mit Hilfsmitteln den Regeln der ärztlichen Kunst entspricht und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Zudem legt der G-BA fest, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen oder Kontaktlinsen verordnet werden dürfen.

Grundsätzlich von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands aufgeführt.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V  
§ 33 SGB V

### 10.5.1

## Anforderungen an die Hilfsmittelversorgung von Menschen mit Hörsehbehinderung

Auf Antrag der Patientenvertretung nahm der G-BA am 20. Oktober 2016 Beratungen zur Berücksichtigung der speziellen Erfordernisse von Menschen mit einer Hörsehbehinderung in der Hilfsmittel-Richtlinie auf. Der G-BA prüft, ob bei einer Verordnung ergänzende ärztliche Hinweise auf spezifische Bedarfe durch diese Mehrfachbehinderung erforderlich sind; dies vor allem mit Blick auf die Funktionalität des Hilfsmittels.

Wenn bei blinden und sehbehinderten Menschen zusätzlich das Hörvermögen eingeschränkt ist, können fehlende visuelle Informationen nicht mehr durch den Hörsinn ausgeglichen werden. Dies kann schwerwiegende Folgen für die Selbstständigkeit, das soziale Leben und die körperliche und seelische Gesundheit der Versicherten haben. Durch eine individuell optimal angepasste Hörgeräteversorgung können viele hörsehbehinderte Menschen Informationen besser aufnehmen und verarbeiten.

In dem jetzt aufgenommenen Beratungsverfahren wird zudem geprüft, ob für Menschen mit einer Hörsehbehinderung die in der Hilfsmittel-Richtlinie festgelegte Zielsetzung der Hörgeräteversorgung erweitert werden soll. Im Antrag der Patientenvertretung wird vorgeschlagen, dieser Patientengruppe das räumliche Hören innerhalb eines Radius von 360 Grad zu ermöglichen. Teil der Beratungen ist auch eine Klarstellung zu den Verordnungsmöglichkeiten von Übertragungsanlagen. Solche Anlagen ermöglichen hörsehbehinderten Menschen, auch bei Störgeräuschen und in größeren Personengruppen Informationen aufzunehmen und unterstützen so die soziale Kommunikation. Im Fokus der Beratungen stehen hierbei Konkretisierungen mit Blick auf erwachsene Versicherte.

### 10.5.2

## Aufnahme des Freiburger Einsilbertests im Störschall

Mit einem Beschluss vom 24. November 2016 hat der G-BA den Freiburger Einsilbertest auch als Test im Störschall in die Hilfsmittelversorgung aufgenommen. Die Beratungen hierzu waren im April 2015 auf Antrag der Patientenvertretung aufgenommen worden.

Hörgeräte sollen ein Funktionsdefizit des Hörvermögens möglichst weitgehend ausgleichen, wenn sie als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung gestellt werden. Dazu gehört nach einem Urteil des Bundessozialgerichts vom 17. Dezember 2009 (Az.: B 3 KR 20/08 R) auch, dass betroffene Patientinnen und Patienten selbst bei Störgeräuschen – also etwa in größeren Menschenmengen – Gespräche noch gut verstehen können. Ob dies mit dem jeweils ausgewählten Hörgerät gelingt, lässt sich mit verschiedenen audiometrischen Testverfahren prüfen. Eine Variante der Tests besteht darin, gesprochene Texte mit einem Störgeräusch zu unterlegen, um damit erschwerte Hörbedingungen nachzuahmen. Von den in der Hilfsmittel-Richtlinie genannten Testverfahren, mit denen die Ärztin oder der Arzt die gewählte Hörhilfenversorgung überprüft, war der Freiburger Einsilbertest bisher nur für eine Durchführung ohne Störschall vorgesehen.

In dem nun abgeschlossenen Beratungsverfahren prüfte der G-BA, ob der Freiburger Einsilbertest dazu geeignet ist, das Ergebnis einer Hörhilfenversorgung auch mit Störschall zu überprüfen. Da sich eine Entscheidung hierüber allein auf Basis der vorhandenen Literatur nicht treffen ließ, führte die zuständige Arbeitsgruppe des Unterausschusses Veranlasste Leistungen im Oktober 2016 eine Expertenanhörung durch. Auf Grundlage der hieraus hervorgegangenen Ergebnisse beschloss der G-BA am 24. November 2016, den Freiburger Einsilbertest nun auch als Test im Störschall in der Hilfsmittel-Richtlinie aufzuführen.

Die Richtlinienänderungen treten nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

### 10.6

## Verordnung von Rehabilitationsleistungen

In seiner Rehabilitations-Richtlinie regelt der G-BA unter anderem die Verordnung von Rehabilitationsleistungen durch Vertragsärztinnen und -ärzte als Grundlage für die Leistungsentscheidung der Krankenkassen.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V  
§§ 11, 40 und 41 SGB V

### 10.6.1

## Vereinfachtes Verordnungsverfahren

Seit dem 1. April 2016 ist das vereinfachte Verordnungsverfahren von Rehabilitationsleistungen in Kraft. Das Verfahren wird nun einstufig mit nur noch einem Formular abgewickelt. Mit dessen Teil A können Ärztinnen und Ärzte den zuständigen Rehabilitationsträger bei der Krankenkasse erfragen oder eine Beratung der Versicherten durch die Krankenkasse initiieren. Die bislang erforderlichen Qualifikationsanforderungen entfallen. Jede Vertragsärztin und jeder Vertragsarzt hat nun die Möglichkeit, bei medizinischer Notwendigkeit Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zu verordnen. Die Änderungen sollen den Zugang zu medizinischen Rehabilitationsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen erleichtern und Bürokratiekosten reduzieren. Weitere Änderungen betreffen die inhaltlichen Vorgaben für die Verordnung, die Rechte von Patientinnen und Patienten – insbesondere das Wunsch- und Wahlrecht – und die Beachtung der Barrierefreiheit.

Das bereits am 15. Oktober 2015 beschlossene vereinfachte Verordnungsverfahren konnte erst nach Umsetzung einer Maßgabe des BMG in Kraft treten. Dieses hatte bei seiner Prüfung des Beschlusses die Einholung einer Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vermisst. Es verband seine Nichtbeanstandung deshalb mit der Maßgabe, diesen Verfahrensschritt nachzuholen und den



Beschluss danach erneut zu fassen. Der G-BA kam dem im Januar 2016 nach und konnte am 18. Februar 2016 die Nichtänderung beschließen. Eine erneute Vorlage beim BMG war nicht mehr erforderlich.

### 10.6.2

#### Befugnisserweiterung für Psychotherapeuten

Mit dem GKV-VSG von 2015 wurde Psychotherapeuten und -therapeuten die Befugnis zur Verordnung unter anderem auch von psychotherapeutischer Rehabilitation erteilt. Der G-BA wurde mit der Ausgestaltung des Verordnungsrechts in seinen Richtlinien beauftragt. Im Jahr 2016 bereitete er eine entsprechende Ergänzung seiner Rehabilitations-Richtlinie vor. Mit einer Beschlussfassung ist in der ersten Jahreshälfte 2017 zu rechnen (vgl. Kapitel 10.1).

### 10.7

#### Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung

Versicherte, die an einer nicht heilbaren, fortschreitenden Krankheit mit begrenzter Lebenserwartung leiden und einen besonderen Versorgungsbedarf aufweisen, haben unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf eine spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV). Insbesondere bei Kindern sind die Voraussetzungen für die SAPV als Krisenintervention auch bei einer länger prognostizierten Lebenserwartung erfüllt. Ziel der Behandlung ist es, die Lebensqualität und die Selbstbestimmung schwerstkranker Menschen zu erhalten, zu fördern und zu verbessern, um ihnen ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod in ihrer vertrauten häuslichen oder familiären Umgebung zu ermöglichen. Die Anwendung der SAPV im häuslichen Umfeld unter Einbeziehung der Angehörigen erfordert eine komplexe, aufeinander abgestimmte Teamarbeit und eine besondere Qualifikation und Erfahrung auf Seiten der Leistungserbringer.

Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA in seiner SAPV-Richtlinie zu diesem Versorgungsanspruch die Details fest. Für das BMG erstellt der G-BA jährlich einen Bericht über die Leistungsentwicklung in der SAPV.

Rechtsgrundlage:  
§ 37b Abs. 1 SGB V

### 10.7.1

#### SAPV-Bericht

Seit dem Jahr 2009 informiert der G-BA das BMG jährlich über den Umsetzungsstand der SAPV-Richtlinie. Im Berichtsjahr 2010 konnten erstmals Daten für ein vollständiges Kalenderjahr erfasst und ausgewertet werden. Mittlerweile liegen Berichte zur Umsetzung der SAPV-Richtlinie aus insgesamt sieben Jahren vor. Der aktuelle Bericht über den Erhebungszeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2015 befasst sich mit folgenden Aspekten:

- Ausgaben der Krankenkassen für die SAPV
- Anzahl der qualifizierten Ärztinnen und Ärzte einschließlich Ort der Tätigkeit (stationär, niedergelassen)
- Verordnungszahlen, differenziert nach Erst- und Folgeverordnung und dem jeweiligen KV-Bereich
- regelmäßige Kooperationspartner der Leistungserbringer
- Angaben zu Ablehnungen von Leistungsanträgen, die auch nach einem Widerspruch Bestand hatten, differenziert nach Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen und nach den Gründen für diese Ablehnungen
- Leistungsfälle, differenziert nach Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen sowie nach der jeweiligen Anzahl der Leistungsfälle, die für Kinder und Jugendliche über eine Kostenerstattung finanziert wurden
- Hinweise zu Änderungs- oder Klarstellungsbedarf in der SAPV-Richtlinie.



Der Bericht wurde am 16. November 2016 vom Unterausschuss Veranlasste Leistungen abgenommen und auf der G-BA-Website als Zusatzdokument der SAPV-Richtlinie veröffentlicht. Nach wie vor ist eine mit dem weiteren Ausbau der SAPV-Strukturen einhergehende deutliche Zunahme der Leistungsfälle, der Verordnungszahlen und der Ausgaben zu verzeichnen. Eine vollständige vertragliche Abdeckung der SAPV konnte nach wie vor noch nicht in allen Bundesländern erreicht werden. Es wurde auch weiterhin kein Änderungsbedarf an der SAPV-Richtlinie festgestellt.

Bei Kindern und Jugendlichen ist die Anzahl der Leistungsfälle der SAPV im Verlauf der sieben Berichtsjahre deutlich gestiegen; gleichzeitig hat die Anzahl der über eine Kostenerstattung geregelten SAPV-Fälle abgenommen. Es hat sich bestätigt, dass der überwiegende Teil der Kinder und Jugendlichen von darauf spezialisierten Leistungserbringern versorgt wurde.

### 10.8

#### Verordnung von Krankentransporten

Fahrtkosten im Zusammenhang mit einer ambulanten Behandlung sind seit dem Jahr 2004 nur noch in besonders gelagerten Ausnahmefällen eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der G-BA wurde vom Gesetzgeber damit beauftragt, diese Ausnahmen zu definieren. Mit den Krankentransport-Richtlinien regelt er die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransporten und Rettungsfahrten in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Leistungen müssen von einer Vertragsärztin oder einem Vertragsarzt verordnet werden. Zudem müssen Fahrten zur ambulanten Behandlung von der Krankenkasse genehmigt werden. In Anlage 2 der Richtlinie werden zur Orientierung Fallbeispiele für Indikationen aufgeführt, die die Voraussetzungen in der Regel erfüllen.

Rechtsgrundlage:  
§ 60 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
§ 73 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 SGB V

### 10.8.1

#### Zahnärztliche Verordnung und Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung

Auch Zahnärztinnen und Zahnärzte können Krankenfahrten, Krankentransporte und Rettungsfahrten zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung nach den Vorgaben der Krankentransport-Richtlinie verordnen. Voraussetzung ist allerdings, dass die Fahrten im Zusammenhang mit einer vertragszahnärztlichen Behandlungsbedürftigkeit stehen. Dies hat der G-BA mit einer Anpassung der Krankentransport-Richtlinie am 18. Februar 2016 klargestellt.

Darüber hinaus passte er mit diesem Beschluss einen besonderen Ausnahmefall für Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung begrifflich an, die onkologische Chemotherapie. Die Formulierung lautet nun „parenterale antineoplastische Arzneimitteltherapie/parenterale onkologische Chemotherapie“.

In der Krankentransport-Richtlinie sind Fallgestaltungen für eine Ausnahmeregelung vorgesehen, in denen Fahrtkosten zur ambulanten Behandlung bei zwingender medizinischer Notwendigkeit von der GKV übernommen werden. Dazu gehören Dialysebehandlungen, die onkologische Strahlentherapie und die nunmehr ergänzte onkologische Chemotherapie. Die nun beschlossene Anpassung trägt dem Umstand Rechnung, dass der Begriff „onkologische Chemotherapie“ nicht mehr dem gesamten aktuellen Behandlungsspektrum entspricht. Zunehmend werden Krebstherapien eingesetzt, die keine klassische Chemotherapie sind, sondern andere Wirkprinzipien haben. Viele dieser Therapien erfolgen in einer vergleichbar hohen Behandlungsfrequenz und ebenfalls über einen längeren Behandlungszeitraum. Der Beschluss des G-BA trat am 5. Mai 2016 in Kraft.

### 10.8.2

#### Begriffliche Anpassung der früheren Pflegestufen an Pflegegrade

Mit einem Beschluss vom 15. Dezember 2016 hat der G-BA die Krankentransport-Richtlinie an die neuen

gesetzlichen Maßstäbe der Pflegebedürftigkeit angepasst. In der Richtlinie war bislang festgelegt, dass die Fahrt zur ambulanten Behandlung unter anderem auch dann verordnet und genehmigt werden kann, wenn Versicherte einen Einstufungsbescheid nach SGB XI in die Pflegestufe 2 oder 3 bei der Verordnung vorlegen. Für diese Personengruppen wurde davon ausgegangen, dass sie entsprechend dauerhaft mobilitätsbeeinträchtigt sind.

Durch das PSG II vom 21. Dezember 2015 wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2017 im SGB XI ein neuer Pflegebedürftigkeitsbegriff eingeführt. In diesem Zusammenhang wurden die bisherigen Pflegestufen durch Pflegegrade ersetzt.

Der G-BA hat die Krankentransport-Richtlinie nun an diesen neuen Maßstab angepasst. Mit Beschluss vom 15. Dezember 2016 sieht er vor, dass Patientinnen und Patienten ab dem Pflegegrad 3 Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung verordnet und genehmigt bekommen können. Da sich beim Pflegegrad 3 eine dauerhafte Mobilitätsbeeinträchtigung noch nicht aus dem Pflegegrad selbst ergibt, muss diese bei der genannten Personengruppe zusätzlich ärztlich festgestellt und bescheinigt werden. Für Versicherte mit Pflegegrad 3, die bis zum 31. Dezember 2016 aufgrund der Einstufung in die Pflegestufe 2 bereits einen Anspruch auf Fahrtkostenübernahme hatten, gilt Bestandsschutz. Solange diese Patientinnen und Patienten mindestens in den Pflegegrad 3 eingestuft sind, bedarf es für sie keiner gesonderten Feststellung einer dauerhaften Mobilitätsbeeinträchtigung.

Die Richtlinienänderung tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

#### 10.8.3

### Fahrten zu ambulanten Geriatrischen Institutsambulanzen und zu stationersetzenden Eingriffen

Der G-BA überprüfte im Jahr 2016 den Anpassungsbedarf der Krankentransport-Richtlinie zur Kostenerstattung für Fahrten zu Geriatrischen Institutsambulanzen und für Fahrten zu ambulanten Operationen gemäß

§ 115b SGB V bei so genannten „stationersetzenden Eingriffen“ unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben und der aktuellen Rechtsprechung. Die Beratungen dauern weiter an.

#### 10.8.4

### Befugniserweiterung für Psychotherapeuten

Mit dem GKV-VSG von 2015 wurde Psychotherapeutinnen und -therapeuten die Befugnis zur Verordnung unter anderem auch von Krankentransportleistungen erteilt. Der G-BA wurde mit der Ausgestaltung des Verordnungsrechts in seinen Richtlinien beauftragt. Im Jahr 2016 bereitete er eine entsprechende Ergänzung seiner Krankentransport-Richtlinie vor. Mit einer Beschlussfassung ist in der ersten Jahreshälfte 2017 zu rechnen (vgl. Kapitel 10.1).

#### 10.9

### Krankenhauseinweisungen

Eine stationäre Krankenhausbehandlung ist notwendig, wenn aus medizinischen Gründen die Weiterbehandlung nur mit den Mitteln eines Krankenhauses durchgeführt werden kann. Dabei können Krankenhausbehandlungen vollstationär, teilstationär, vor- und nachstationär oder ambulant erfolgen. Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA in seiner Krankenhauseinweisungs-Richtlinie die Voraussetzungen, formalen Vorgaben und Abläufe für die Verordnung von Krankenhausbehandlungen durch Vertragsärztinnen und -ärzte fest.

Im Jahr 2015 wurde die Krankenhauseinweisungs-Richtlinie (zuvor „Richtlinie zur Verordnung von Krankenhausbehandlung“) umfassend an Gesetzesänderungen und die neueste Rechtsprechung angepasst. Die Neufassung der Richtlinie trat am 30. April 2015 in Kraft.

Rechtsgrundlage:  
§ 115 SGB V

#### 10.9.1

### Befugniserweiterung für Psychotherapeuten

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) von 2015 wurde Psychotherapeutinnen und -therapeuten die Befugnis zur Verordnung unter anderem auch von Krankenhausbehandlungen erteilt. Der G-BA wurde mit der Ausgestaltung des Verordnungsrechts in seinen Richtlinien beauftragt. Im Jahr 2016 bereitete er eine entsprechende Ergänzung seiner Krankenhauseinweisungs-Richtlinie vor. Mit einer Beschlussfassung ist in der ersten Jahreshälfte 2017 zu rechnen (vgl. Kapitel 10.1).

#### 10.10

### Verordnung von Soziotherapie

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

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

Rechtsgrundlage:  
§ 37 SGB V

#### 10.10.1

### Verordnung von Soziotherapie im Rahmen des Entlassmanagements

Mit Beschluss vom 17. Dezember 2015 wurden in der Soziotherapie-Richtlinie die Voraussetzungen geregelt, unter denen Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements für bis zu sieben Tage Soziotherapie verordnen können. In einem neuen § 4a legte er hierzu die Details fest. Danach ist bei Verordnungen der Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements der Umfang zuvor getätigter vertragsärztlicher Verordnungen nicht zu berücksichtigen. Allerdings ist der Anspruch auf Soziotherapie auf 120 Stunden innerhalb von drei Jahren je Krankheitsfall begrenzt. Die weiterbehandelnde Vertragsärztin oder der weiterbehandelnde Vertragsarzt muss deshalb die durch das Krankenhaus verordneten Einheiten mit Blick auf den Gesamtverordnungszeitraum berücksichtigen. Die Verordnungsmöglichkeiten von Krankenhäusern im Rahmen des Entlassmanagements – die insgesamt sechs Richtlinien des G-BA betrafen – gehen zurück auf das GKV-VSG vom 16. Juli 2015. Die entsprechenden Beschlüsse des G-BA zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege, Hilfsmitteln und Arzneimitteln sowie zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit traten im ersten Quartal des Jahres 2016 in Kraft. Im Hinblick auf die Änderung der Soziotherapie-Richtlinie bedurfte es jedoch zunächst einer ergänzenden Stellungnahme an das BMG und einer Anpassung der Tragenden Gründe in Bezug auf die Informationspflichten der Krankenhäuser. Nach anschließender Genehmigung durch das BMG trat auch dieser Beschluss am 20. Mai 2016 in Kraft.

#### 10.10.2

### Befugniserweiterung für Psychotherapeuten

Mit dem GKV-VSG von 2015 wurde Psychotherapeutinnen und -therapeuten die Befugnis zur Verordnung unter anderem auch von Soziotherapie erteilt. Der G-BA wurde mit der Ausgestaltung des Verordnungsrechts in seinen Richtlinien beauftragt. Im Jahr 2016 bereitete er eine entsprechende Ergänzung seiner Soziotherapie-Richtlinie vor. Mit einer Beschlussfassung ist in der ersten Jahreshälfte 2017 zu rechnen (vgl. Kapitel 10.1).



## 11. Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung



## 11. Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung

Der G-BA hat die Aufgabe, in Richtlinien die erforderlichen Rahmenbedingungen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche zahnärztliche Behandlung der gesetzlich Krankenversicherten zu schaffen. Hierzu gehören auch die Versorgung mit Zahnersatz sowie die kieferorthopädische Behandlung.

Mit dem GKV-VSG hat der Gesetzgeber im Jahr 2015 besondere Leistungsansprüche zur Verhütung von Zahnerkrankungen für Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen geregelt. Der G-BA ist beauftragt, das Nähere über Art und Umfang der Leistungen auszugestalten.

Für die Versorgung mit Zahnersatz gestaltet der G-BA die Details des befundbezogenen Festzuschusssystem aus, das in der zahnmedizinischen Versorgung seit 2005 besteht. Gesetzlich Krankenversicherte erhalten dabei für die Versorgung mit Zahnersatz – also für Kronen, Brücken, Prothesen und Implantate – feste Zuschüsse, die grundsätzlich 50 Prozent der Kosten der Regelversorgung umfassen. Wenn die Versicherten über ein Bonusheft nachweisen können, dass sie Vorsorgeuntersuchungen besucht haben, steigt der Festzuschuss auf bis zu 70 Prozent. In Härtefällen werden die Kosten für die Regelversorgung komplett übernommen. Der G-BA definiert einzelne Befunde und ordnet diesen eine entsprechende Regelversorgungsleistung zu, für die entsprechende Festzuschüsse gezahlt werden. Regelmäßig passt er das Festzuschusssystem an die zahnmedizinische Entwicklung an.

Auch bei diesen Aufgaben ist es das Ziel des G-BA, eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung festzulegen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.

Rechtsgrundlage:  
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V  
§§ 55 und 56 SGB V  
§ 22a SGB V



### 11.1

#### Überprüfung der Regelversorgung

Der G-BA überprüft in regelmäßigen Abständen den Inhalt und den Umfang der Regelversorgungsleistungen, für die befundbezogene Festzuschüsse festgelegt sind. Die Arbeiten konzentrieren sich auf die Versorgung mit Kronen und Brücken sowie die Herstellung von Modellen. Nach Auswertung der Ergebnisse eines Abschlussberichts der Deutschen Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien e. V. (DGPro e. V.) sowie aktueller wissenschaftlicher Studien wurde die einspannige Adhäsivbrücke (Klebebrücke) mit Metallgerüst mit Beschlüssen vom 18. Februar 2016 und 20. Oktober 2016 als alternative prothetische Versorgung in die Zahnersatz-Richtlinie und in die Festzuschuss-Richtlinie aufgenommen.

#### 11.1.1

#### Anpassung der Regelversorgung bei den zahntechnischen Leistungen

Patientinnen und Patienten, bei denen ein Schneidezahn ersetzt werden muss, haben künftig Anspruch auf eine einflügelige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst. So sieht es ein Beschluss des G-BA vom 18. Februar 2016 zur Zahnersatz-Richtlinie vor. Voraussetzung ist allerdings eine ausreichend solide Schmelzsubstanz an einem oder beiden Pfeilerzähnen. Bei Versicherten im Alter zwischen 14 und 20 Jahren kann außerdem zum Ersatz von zwei nebeneinander fehlenden Schneidezähnen eine einspannige Adhäsivbrücke mit Metallgerüst und zwei Flügeln oder zwei einspannige Adhäsivbrücken mit Metallgerüst und je einem Flügel angezeigt sein.

Der Beschluss trat am 4. Mai 2016 in Kraft. Die entsprechende Anpassung der Festzuschuss-Richtlinie hat der G-BA mit Beschluss vom 20. Oktober 2016 vorgenommen. Dieser trat am 2. Dezember 2016 in Kraft.

### 11.2

#### Veröffentlichung der Festzuschusshöhen

Jedes Jahr veröffentlicht der G-BA im Bundesanzeiger die aktuellen Höhen der Festzuschüsse, die für Zahnersatzleistungen gewährt werden. Die einzelnen Festzuschussbeträge werden jährlich zwischen den Krankenkassen und Leistungserbringern neu verhandelt. Für die zahnärztlichen Leistungen werden diese Preisverhandlungen zwischen dem GKV-SV und der KZBV geführt. Bei den zahntechnischen Leistungen sind dies der GKV-SV und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI).

Die Beschlüsse des G-BA zu diesem Thema werden seit 2013 unmittelbar im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung gefasst. Im Jahr 2016 wurden die Festzuschusshöhen zweimal angepasst. Ein erster Beschluss vom 12. Februar 2016 trat zum 1. April 2016 in Kraft, ein zweiter vom 25. November 2016 wird ab dem 1. Januar 2017 gelten.

## 11.3

## Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen

Mit dem GKV-VSG aus dem Jahr 2015 wurde der G-BA beauftragt, in einer neuen Richtlinie festzulegen, auf welche zahnmedizinischen Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen künftig einen gesonderten Anspruch haben. Folgende, bereits vom Gesetzgeber vorgegebene Maßnahmen hat der G-BA näher auszugestalten:

- *die Erhebung eines Mundgesundheitsstatus*
- *die Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene und über Maßnahmen zu deren Erhaltung*
- *die Erstellung eines Plans für die individuelle Mund- bzw. Prothesenpflege*
- *die Entfernung harter Zahnbeläge*

Die vom zuständigen Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung eingesetzte Arbeitsgruppe erarbeitete hierzu einen Richtlinienentwurf. Darin wird berücksichtigt, dass das Risiko für Karies-, Parodontal- und Mundschleimhauterkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen überdurchschnittlich hoch ist. Hierdurch entsteht ein höherer Bedarf an individualprophylaktischen Leistungen, unabhängig davon, ob diese in einer Einrichtung oder zu Hause erbracht werden. Der Richtlinienentwurf des G-BA berücksichtigt dies und sieht Regelungen zur Erhebung des Mundgesundheitsstatus, zur Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene, bis hin zu konkreten Maßnahmen zum Erhalt der Mundgesundheit, wie der Entfernung harter Zahnbeläge, vor. Nach der Durchführung des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens ist eine abschließende Beschlussfassung im G-BA für das zweite Quartal 2017 geplant.

## Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses

(Stand: 31. Dezember 2016)

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 13 Mitglieder:

- *einen unparteiischen Vorsitzenden sowie zwei weitere unparteiische Mitglieder (Unparteiische)*
- *fünf vom GKV-Spitzenverband benannte Mitglieder*
- *zwei von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) benannte Mitglieder*
- *zwei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) benannte Mitglieder*
- *ein von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) benanntes Mitglied*

### Unparteiische Mitglieder

**Prof. Josef Hecken**, unparteiischer Vorsitzender

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

**Dr. Harald Deisler**, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Johannes Vöcking
2. Stellvertreter: Klaus Kirschner

**Dr. Regina Klakow-Franck**, unparteiisches Mitglied

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

### Vertreterinnen und Vertreter des GKV-Spitzenverbands

**Dr. Doris Pfeiffer**

1. Stellvertreter: Dr. Bernhard Egger
2. Stellvertreter: Dr. Diedrich Bühler
3. Stellvertreterin: Ulrike Elsner

**Johann-Magnus von Stackelberg**

1. Stellvertreter: Dr. Wulf-Dietrich Leber
2. Stellvertreterin: Dr. Antje Haas
3. Stellvertreter: Martin Litsch

**Gernot Kiefer**

1. Stellvertreterin: Dr. Monika Kücking
2. Stellvertreter: Gerd Kukla
3. Stellvertreter: Jürgen Hohnl

**Dieter Landrock**

1. Stellvertreter: Ernst Hornung
2. Stellvertreterin: Dr. Mechthild Schmedders
3. Stellvertreter: Hans-Werner Pfeifer

**Holger Langkutsch**

1. Stellvertreterin: Susanne Wiedemeyer
2. Stellvertreter: Dr. Manfred Partsch
3. Stellvertreter: Dr. Michael Kleinebrinker

### Vertreterinnen und Vertreter der Leistungserbringer

**Dr. Andreas Gassen (KBV)**

1. Stellvertreter: Dr. Holger Grüning
2. Stellvertreter: Dr. Pedro Schmelz
3. Stellvertreterin: Dr. Christa Schaff

**Dipl. Med. Regina Feldmann (KBV)**

1. Stellvertreter: Dr. Klaus Heckemann
2. Stellvertreter: Dr. Johannes Fechner
3. Stellvertreterin: Dipl.-Psych. Sabine Schäfer

**Thomas Reumann (DKG)**

1. Stellvertreterin: Dr. Nicole Schlottmann
2. Stellvertreterin: Sigrid Miriam Groß
3. Stellvertreter: N.N. (Joachim Manz bis 11/2016)

**Georg Baum (DKG)**

1. Stellvertreter: Dr. Bernd Metzinger
2. Stellvertreter: Dr. Michael Brenske
3. Stellvertreter: Christian Ziegler

**Dr. Wolfgang Eßer (KZBV)**

1. Stellvertreter: Dr. Jürgen Fedderwitz
2. Stellvertreterin: Dr. Karin Ziermann
3. Stellvertreter: Christian Nobmann

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

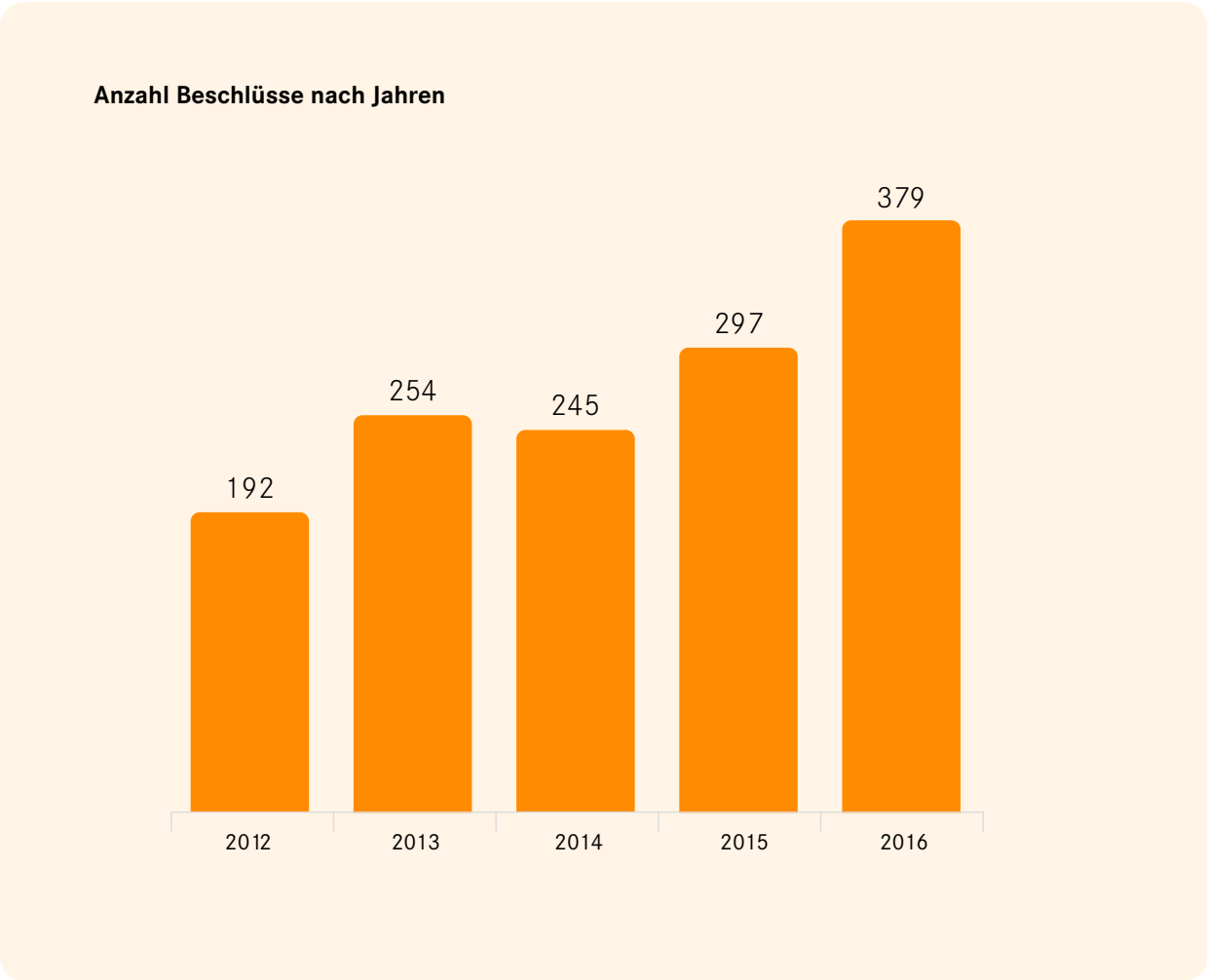
## Beschlüsse des G-BA

Die Beschlüsse des G-BA werden mit der jeweiligen Beschlussbegründung, den sogenannten Tragenden Gründen, auf der G-BA-Website veröffentlicht:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/>

Über den E-Mail-Infodienst können sich Interessierte unter anderem in Kraft getretene Beschlüsse zusenden lassen.

## Entwicklung der Beschlusszahlen



## Abkürzungsverzeichnis

|               |                                                                                           |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| ABK           | ambulante Behandlung im Krankenhaus                                                       |
| AMG           | Arzneimittelgesetz                                                                        |
| AMNOG         | Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes                                             |
| AMVV          | Arzneimittelverschreibungsverordnung                                                      |
| AQUA-Institut | AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH    |
| ASV           | ambulante spezialfachärztliche Versorgung                                                 |
| BAGP          | BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen                        |
| BÄK           | Bundesärztekammer                                                                         |
| BfArM         | Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte                                       |
| BMG           | Bundesministerium für Gesundheit                                                          |
| BPtK          | Bundespsychotherapeutenkammer                                                             |
| BSG           | Bundessozialgericht                                                                       |
| BZÄK          | Bundeszahnärztekammer                                                                     |
| DAG-SHG       | Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.                                     |
| DBR           | Deutscher Behindertenrat                                                                  |
| DKG           | Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.                                                    |
| DIMDI         | Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information                         |
| DPR           | Deutscher Pflegerat e. V.                                                                 |
| eLA           | erweiterter Landesausschuss                                                               |
| EBM           | Einheitlicher Bewertungsmaßstab                                                           |
| EMA           | Europäische Arzneimittel-Agentur                                                          |
| G-BA          | Gemeinsamer Bundesausschuss                                                               |
| GKV           | gesetzliche Krankenversicherung                                                           |
| GKV-SV        | GKV-Spitzenverband                                                                        |
| GKV-VSG       | Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung                |
| GKV-VStG      | Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung |
| GOP           | Gebührenordnungspositionen                                                                |

|                 |                                                                                                                                                                                     |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ICD</b>      | International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems<br>(Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme) |
| <b>InBa</b>     | Institut des Bewertungsausschusses                                                                                                                                                  |
| <b>InEK</b>     | Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus                                                                                                                                       |
| <b>IQWiG</b>    | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen                                                                                                                    |
| <b>IQTIG</b>    | Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen                                                                                                                 |
| <b>KBV</b>      | Kassenärztliche Bundesvereinigung                                                                                                                                                   |
| <b>KHG</b>      | Krankenhausfinanzierungsgesetz                                                                                                                                                      |
| <b>KHSG</b>     | Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung                                                                                                                          |
| <b>KFRG</b>     | Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz                                                                                                                                            |
| <b>KoopG</b>    | Kooperationsgemeinschaft Mammographie GbR                                                                                                                                           |
| <b>KV</b>       | Kassenärztliche Vereinigung                                                                                                                                                         |
| <b>KZBV</b>     | Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung                                                                                                                                               |
| <b>LSG</b>      | Landessozialgericht                                                                                                                                                                 |
| <b>MeMBV</b>    | Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung                                                                                                                                         |
| <b>MDK</b>      | Medizinischer Dienst der Krankenkassen                                                                                                                                              |
| <b>OPS</b>      | Operationen- und Prozedurenschlüssel                                                                                                                                                |
| <b>PKV</b>      | Private Krankenversicherung                                                                                                                                                         |
| <b>PrävG</b>    | Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention                                                                                                                     |
| <b>PsychVVG</b> | Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen                                                                    |
| <b>PEI</b>      | Paul-Ehrlich-Institut                                                                                                                                                               |
| <b>RKI</b>      | Robert Koch-Institut                                                                                                                                                                |
| <b>RSaV</b>     | Risikostruktur-Ausgleichsverordnung                                                                                                                                                 |
| <b>SGB V</b>    | Fünftes Sozialgesetzbuch                                                                                                                                                            |
| <b>STIKO</b>    | Ständige Impfkommission                                                                                                                                                             |
| <b>UA</b>       | Unterausschuss                                                                                                                                                                      |
| <b>vzbv</b>     | Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.                                                                                                                                             |
| <b>VDZI</b>     | Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen                                                                                                                                            |
| <b>ZI</b>       | Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland                                                                                                                   |



## Unparteiische Mitglieder\*

### Geschäftsführung

Dr. Dorothea Bronner  
Stv. Dr. Dominik Roters

#### Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Kristine Reis

- Presseinformationen
- Webauftritt
- Publikationen
- (Patienten-)Anfragen
- Veranstaltungen

#### Mitarbeiter der unparteiischen Mitglieder\*

#### Gremiensekretariat

#### Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung

#### Stabsstelle Patientenbeteiligung

#### Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Dr. Edith Pfenning

- Methodenbewertung:
  - stationär
  - vertragsärztlich
  - vertragszahnärztlich
- Erprobung von Methoden mit Potenzial
- Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse
- Früherkennung
- Familienplanung
- Heilmittel
- Psychotherapie
- Bedarfsplanung
- Arbeitsunfähigkeit
- Häusliche Krankenpflege
- Hilfsmittel
- Rehabilitation
- Spezialisierte ambulante Palliativversorgung
- Krankenhausbehandlung/ Krankentransport
- Soziotherapie
- Belastungsgrenze
- Stufen der Notfallversorgung
- Sicherstellungszuschläge
- Zahnärztliche Versorgung

#### Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte

N.N.

- Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement:
  - stationär
  - vertragsärztlich
  - vertragszahnärztlich
  - sektorenübergreifend
- Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
- Disease-Management-Programme (DMP)
- Modellvorhaben zur Übertragung ärztlicher Tätigkeiten auf Pflegeberufe
- Fortbildungsverpflichtungen von Krankenhausärzten
- Zweitmeinungsverfahren
- Qualitätsindikatoren für Zu- und Abschläge in der Krankenhausvergütung
- Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
- Leistungsbereiche für Qualitätsverträge

#### Abteilung Arzneimittel

Thomas Müller

- Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen
- Festbetragsgruppenbildung
- Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse
- Lifestyle-Arzneimittel
- Therapiehinweise
- Aut-idem-Regelung (und Substitutionsausschlussliste)
- OTC-Übersicht
- Medizinprodukte
- Off-Label-Use
- Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien
- Enterale Ernährung
- Schutzimpfungen

#### Abteilung Fachberatung Medizin

PD Dr. Matthias Perleth, MPH

- Wissenschaftliche Beratung:
  - Arzneimittel
  - HTA/EbM
  - Qualitätssicherung
  - medizinische Grundsatzfragen
- Schulungen zu HTA/EbM
- Gesundheitsökonomie
- Betreuung von Evaluationsvorhaben
- Datenbanken/Literaturrecherchen/Bibliothek

#### Abteilung Recht

Dr. Dominik Roters

- Juristische Beratung der Gremien
- Verfahrensordnung
- Geschäftsordnung
- Gerichtsverfahren
- Vertrags- und Arbeitsrecht
- Datenschutzrecht

#### Abteilung Verwaltung

Thomas Gutekunst

- Finanzen/Haushalt
- Systemzuschlag
- Reisekosten/Aufwandsentschädigungen
- Personalwesen
- Beschaffung
- EDV
- Zentrale/Empfang
- Technische Dienste/Sitzungsbetreuung



# Gemeinsamer Bundesausschuss

**Postanschrift:**

Postfach 120606, 10596 Berlin

**Besuchsadresse:**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin

**Telefon:**

+49 30 275838-0

**Telefax:**

+49 30 275838-990

**E-Mail:**

[info@gba.de](mailto:info@gba.de)

**Internet:**

[www.gba.de](http://www.gba.de)

