



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Geschäftsbericht

2019



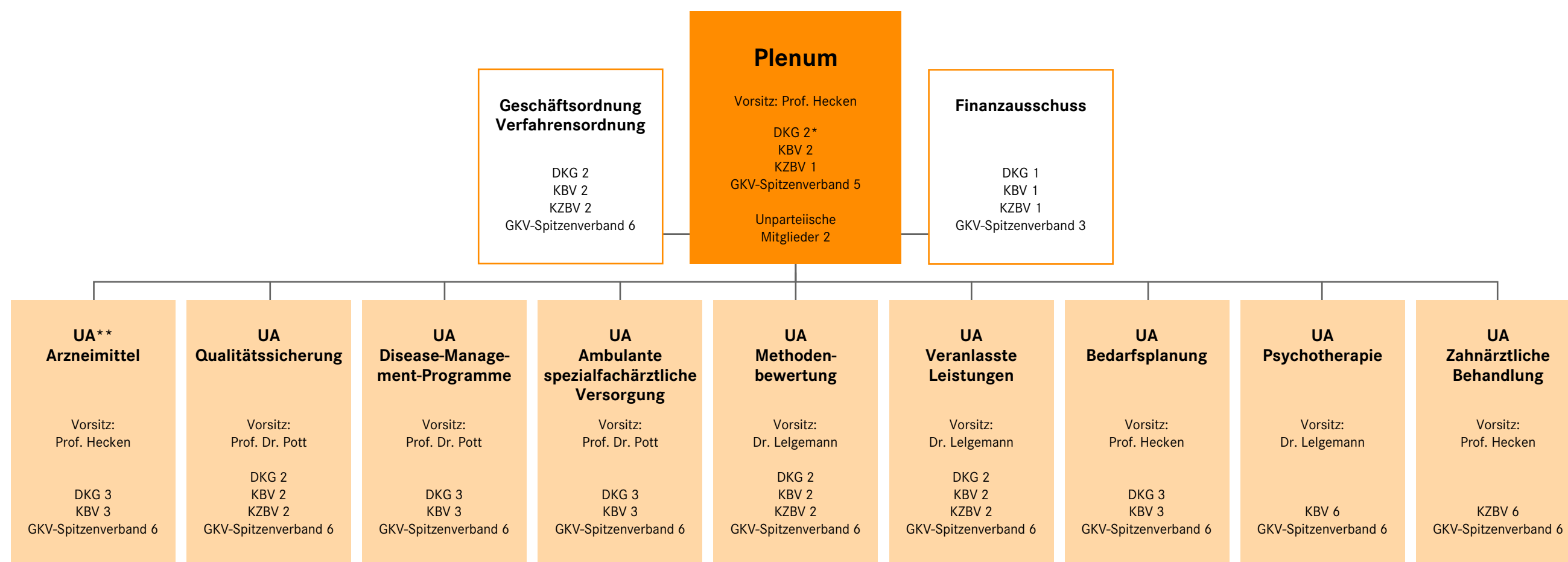
Wichtige Ereignisse und Beschlüsse des Jahres 2019



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
➤ Der G-BA beschließt neue Leistungen zur Vermeidung von Karies. Zwischen dem 6. und 34. Lebensmonat besteht künftig Anspruch auf drei zusätzliche zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen und zweimal pro Kalenderhalbjahr auf das Auftragen von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung. ➤ Alle Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittelwirkstoffe erhalten ab sofort Kurzfassungen der Tragenden Gründe. Dies ist Teil der Vorarbeiten des G-BA zum Arztforschungsinformationssystem (AIS). Das AIS stellt G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung ab Mitte 2020 in einer maschinenlesbaren Fassung für die vertragsärztliche Praxissoftware bereit. ➤ Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wird mit einem Konzept für ein Krankenhaus-Qualitätsportal beauftragt. Ende 2020 soll es als Grundlage weiterer Beratungen vorliegen.	➤ Der G-BA stellt sein Arbeitsprogramm für 2019 vor: Themen sind unter anderem die Überarbeitung der Bedarfsplanungs-Richtlinie, neue DMP zum Chronischen Rückenschmerz und Depressionen, die Konkretisierung von Aufgaben von Zentren, die Verankerung der Systemischen Therapie als GKV-Leistung und die Bewertung von biomarkerbasierten Tests zur Therapieentscheidung für oder gegen eine Chemotherapie bei Brustkrebs. ➤ Der G-BA nimmt die Beratungen zu weiteren Mindestmengenregelungen auf: Zu Leber- und Nierentransplantationen und komplexen Eingriffen am Pankreas beauftragt er das IQWiG mit der Ermittlung des Forschungsstands zum Zusammenhang zwischen Leistungs- und Behandlungsqualität. ➤ Auf fünf Förderbekanntmachungen für den Bereich Versorgungsforschung werden beim Innovationsausschuss insgesamt 197 Projektanträge eingereicht.	➤ Die Impfung gegen Gürtelrose (Herpes Zoster) wird GKV-Leistung für Versicherte ab 60 Jahren. Bei bestimmten Grunderkrankungen (unter anderem bei chronischer Niereninsuffizienz, COPD, Asthma, HIV oder Diabetes mellitus) ist die Impfung bereits ab dem Alter von 50 Jahren möglich. ➤ Patientinnen und Patienten mit der Diagnose Hämophilie, einer angeborenen Gerinnungsstörung des Blutes, können künftig im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) behandelt werden. ➤ Auf zwei Förderbekanntmachungen aus dem Bereich neue Versorgungsformen gehen beim Innovationsausschuss insgesamt 89 Projektanträge ein.	➤ GKV-Versicherte mit chronischem Rückenschmerz können künftig von einem strukturierten Behandlungsprogramm (Disease-Management-Programm, DMP) profitieren. Einschreiben können sich Patientinnen und Patienten mit länger als zwölf Wochen andauernden Schmerzen im Kreuzbereich des Rückens, deutlichen Aktivitätseinschränkungen und einem fortbestehenden Therapiebedarf. ➤ Mit der indikationsgerechten Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa (Zahnnerve) eines bleibenden therapiebedürftigen Zahnes legt der G-BA das erste Kriterium für Qualitätsprüfungen im vertragszahnärztlichen Bereich fest. ➤ Für die Kinderherzchirurgie präzisiert der G-BA die personellen und fachlichen Anforderungen an den Pflegedienst und regelt das Entlassmanagement.	➤ Der G-BA passt die vertragsärztliche Bedarfsplanung umfänglich an. Die Verteilung von Vertragsärzten und Psychotherapeuten kann auf Landesebene noch bedarfsorientierter als bisher gesteuert werden. Durch die Änderungen entstehen zudem bundesweit 3.470 neue Niederlassungsmöglichkeiten. Davon entfallen 1.446 auf Hausärzte, rund 776 auf Psychotherapeuten, 476 auf Nervenärzte und 401 auf Kinder- und Jugendärzte. ➤ Dass eine Erprobung grundsätzlich nur dann durchgeführt werden darf, wenn beteiligte Unternehmen in angemessenem Umfang die Studienkosten tragen, ändert sich mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG). Medizinproduktehersteller müssen sich künftig entscheiden, ob sie die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung einer Erprobung selbst auf eigene Kosten beauftragen wollen oder dies dem G-BA überlassen.	➤ Für Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium, bei denen das Rückfallrisiko nicht sicher bestimmt werden kann, ist künftig ein Biomarkertest Krankenkassenleistung. Die Ergebnisse sollen bei bestehender Unsicherheit zum individuellen Nutzen einer Chemotherapie die gemeinsame Entscheidungsfindung von Patientinnen, Ärztinnen und Ärzten unterstützen. Der G-BA stellt für die ärztlichen Beratungsgespräche zu Biomarkertests eine Patienteninformation zur Verfügung. ➤ Der G-BA nimmt Beratungen zu einer Mindestmenge für Herztransplantationen bei Erwachsenen auf.	➤ Die Darmkrebsfrüherkennung wird erstmals als organisiertes Screeningprogramm angeboten. Ab dem 1. Juli 2019 werden alle Versicherten ab 50 Jahren von ihrer Krankenkasse zur Teilnahme eingeladen. Weitere Einladungen folgen – sofern Versicherte nicht widersprechen – jeweils mit dem Erreichen des Alters von 55, 60 und 65 Jahren. Die Versicherteninformation, die mit den Einladungen versendet wird, bietet der G-BA auf seiner Website auch in Leichter Sprache an. ➤ Der G-BA nimmt Beratungen zu den Voraussetzungen auf, unter denen eine Kryokonservierung (Einfrieren) von Ei- und Samenzellen künftig eine GKV-Leistung wird. Der Gesetzgeber hat mit dem TSVG den neuen Leistungsanspruch darauf im SGB V verankert. Die Kryokonservierung soll eine spätere künstliche Befruchtung nach Therapien ermöglichen, die keimzellschädigend sein können.	➤ Patientinnen und Patienten, die an wiederkehrenden oder lang andauernden Depressionen leiden, können künftig in einem strukturierten Behandlungsprogramm (DMP) behandelt werden. ➤ Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) erhält der G-BA die Möglichkeit, von pharmazeutischen Unternehmen unter bestimmten Voraussetzungen anwendungsbegleitende Datenerhebungen anzufordern. Beschränkt ist die Möglichkeit auf die Nutzenbewertung von Orphan Drugs, von Arzneimitteln mit bedingten Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen. ➤ Patienten mit chronischen und schwer heilenden Wunden werden künftig in der häuslichen Krankenpflege von spezialisierten Leistungserbringern mit entsprechend qualifizierten Pflegefachkräften umfassender versorgt.	➤ Heilmittelverordnungen werden vereinfacht. Unter anderem wird statt der Unterscheidung zwischen Verordnungen innerhalb und außerhalb des Regelfalls künftig eine orientierende Behandlungsmenge vorgesehen. ➤ Für die psychiatrische, kinder- und jugendpsychiatrische und psychosomatische Versorgung gelten künftig verbindliche personelle Mindestvorgaben. ➤ Für Patientinnen mit Lipödem im Stadium III ist unter bestimmten Bedingungen die Liposuktion eine Krankenkassenleistung. Die Regelung ist zunächst bis zum 31. Dezember 2024 befristet. ➤ Die Anwendungsmöglichkeiten nicht-invasiver molekular-genetischer Tests (NIPT) zur Bestimmung des Risikos von Trisomien bei Risikoschwangerschaften werden abschließend beraten. ➤ Die elfte Qualitätssicherungskonferenz des G-BA findet an zwei Tagen mit rund 600 Teilnehmerinnen und Teilnehmern in Berlin statt.	➤ Die Optische Kohärenztomografie (OCT) – ein bildgebendes Verfahren zur Beurteilung der Netzhautstrukturen – wird eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen. Eingesetzt werden darf sie zur Diagnose und Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit einer neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration oder einem diabetischen Makulaödem. ➤ Der G-BA veröffentlicht den zweiten Bericht zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Die Unterlagen enthalten die Ergebnisse zu elf Qualitätsindikatoren aus den Bereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie. Das IQTIG ergänzte dazu eine allgemeinverständliche Zusammenfassung für die Öffentlichkeit. ➤ Auch bei geplanten arthroskopischen Eingriffen am Schultergelenk besteht künftig ein rechtlicher Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung.	➤ Die Systemische Therapie steht für die psychotherapeutische Behandlung von Erwachsenen künftig als neue GKV-Leistung zur Verfügung. Dieses Psychotherapieverfahren misst den sozialen Beziehungen innerhalb einer Familie oder Gruppe eine besondere Relevanz für die Entstehung psychischer Erkrankung bei. ➤ Der G-BA beschließt verbindlichen Standards zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (Oberschenkelhalsbruch). Patientinnen und Patienten sollen künftig innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme oder Auftreten eines Inhouse-Sturzes operiert werden, sofern ihr Allgemeinzustand dies zulässt. ➤ Mit dem Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) wird der Innovationsfonds bis 2024 mit einem Volumen von 200 Millionen Euro verlängert. 80 Prozent des Fonds sollen in die Förderung neuer Versorgungsformen und 20 Prozent in die Versorgungsforschung fließen.	➤ Für Patienten mit Sarkoidose oder Tumoren der Lunge und des Thorax steht künftig ein koordiniertes spezialfachärztliches Versorgungsangebot von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten zur Verfügung. ➤ Der G-BA beschließt die Voraussetzungen, die Krankenhäuser erfüllen müssen, um besondere Aufgaben als Zentren zu übernehmen. ➤ Bei schwer heilenden Wunden ist künftig die Behandlung mit einer Vakuumversiegelungstherapie eine ambulante GKV-Leistung, wenn unter einer Standardwundbehandlung keine ausreichende Heilung zu erwarten ist. ➤ Mit dem Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) wird der Innovationsfonds bis 2024 mit einem Volumen von 200 Millionen Euro verlängert. 80 Prozent des Fonds sollen in die Förderung neuer Versorgungsformen und 20 Prozent in die Versorgungsforschung fließen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss: Plenum und Unterausschüsse



- 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 2019
Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Editorial



Dr. Christian Igel
Geschäftsführer

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

der Geschäftsbericht 2019 bietet Ihnen einen umfassenden Einblick in ein aufgabenreiches Jahr des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). In hoher Schlagzahl wurden gesetzgeberische Aufgaben umgesetzt, sodass die Arbeit des G-BA erneut an Fülle und Komplexität zugenommen hat.

Die den G-BA betreffenden Gesetzesänderungen zogen vielfältige Anpassungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung nach sich. Diese Regelwerke stellen sicher, dass die Entscheidungen des G-BA auf Grundlage aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin und unter Einbeziehung umfangreicher Expertise getroffen werden.

Drei zentrale Änderungen möchte ich dabei hervorheben: Künftig haben die Länder in den Beratungen des G-BA zur Bedarfsplanung und zur Qualitätssicherung

ein erweitertes Mitberatungs- und Antragsrecht. Diese wichtige Neuerung aus dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) setzte der G-BA im Juli in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung um.

Eine weitere Vorgabe aus dem TSVG hat der G-BA mit einer Änderung seiner Verfahrensordnung im Oktober geregelt: Für Erprobungsstudien gilt in Zukunft ein anderes Prinzip bei der Kostenübernahme: Medizinproduktehersteller und Unternehmen, die die zu erprobende Methode anbieten, können die erforderliche Studie durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution selbst beauftragen und finanzieren.

Und schließlich: Mit dem MDK-Reformgesetz, das Mitte Dezember 2019 in Kraft trat, wurde der G-BA verpflichtet, ab Januar 2020 eine Live-Video-Übertragung seiner öffentlichen Plenumsitzungen im Internet anzubieten und die Plenumsübertragung in einer Mediathek zur Verfügung zu stellen. Die Vorbereitungen dafür konnten trotz der Kürze der Zeit bis Ende des Berichtsjahres abgeschlossen werden.

Dies alles funktioniert nur mit einem guten Team: Mein besonderer Dank gilt deshalb den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle, die mit Sachkenntnis und Engagement für einen reibungslosen Ablauf der Arbeit des G-BA sorgen.

Zu guter Letzt möchte ich den unparteiischen Mitgliedern, den Mitgliedern der Trägerorganisationen sowie der Patientenvertretung für die konstruktive und vertrauensvolle Zusammenarbeit danken. Sie ist und bleibt die Voraussetzung dafür, aktuelle und künftige Herausforderungen schnell und sachgerecht zu meistern.

Christian Igel

Inhalt

5 Editorial

14 Bewertung und Rückblick

18 Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise

20 Struktur

22 Arbeitsweise

23 Bürokratiekostenermittlung

24 Fristenmonitoring

25 Finanzierung

25 Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung

26 Neugestaltung der G-BA-Website

30 Arzneimittel

32 Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe

34 Elektronisches Arztinformationssystem (AIS)

34 Nutzenbewertungsverfahren 2019

38 Beratung pharmazeutischer Unternehmer

39 Nutzenbewertungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien

40 Anwendungsbegleitende Datenerhebung

41 Entwicklungen und Trends

43 Qualitätsanforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien

43 Festbeträge für Arzneimittel

45 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

46 Therapiehinweise

47 Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)

48 Verordnungsausschlüsse von Lifestyle-Arzneimitteln

48 Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)

49 Off-Label-Use: Verordnungsfähigkeit in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten

50 Zulassungsüberschreitende Anwendung in klinischen Studien

51 Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte

52 Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung

53 Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung

53 Schutzimpfungs-Richtlinie

58 Bedarfsplanung

- 59 **Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung**
- 60 Weiterentwicklung der Bedarfsplanungs-Richtlinie
- 63 **Bundeseinheitliche Vorgaben zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen**
- 64 **Konkretisierung der Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten**

68 Methodenbewertung

- 70 **Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Klinik und Praxis**
- 72 Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem
- 72 Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom
- 73 Bewegungsschienen
- 74 Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom
- 75 Chondrozytenimplantation am Kniegelenk
- 75 Datengestütztes zeitnahes Management bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz
- 76 Liposuktion beim Lipödem
- 78 Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem
- 78 Optische Kohärenztomographie bei neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration und diabetischem Makulaödem
- 78 Positronenemissionstomographie
- 79 Proteomanalyse im Urin zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie
- 79 Stents (antikörperbeschichtet und Medikamente freisetzend)
- 80 Systematische Behandlung von Parodontopathien
- 80 Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis
- 81 Tumortheraiefelder beim Glioblastom
- 81 Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter und mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe
- 82 Vakuumversiegelungstherapie von Wunden
- 82 **Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden**
- 85 Antragsgesteuerte Erprobung
- 85 Erprobung im Rahmen einer laufenden Methodenbewertung
- 86 Erprobung von Medizinprodukten hoher Risikoklasse
- 86 **Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse**
- 87 Feststellungsbeschlüsse im Vorfeld des Bewertungsverfahrens
- 87 Bewertungsverfahren 2019
- 88 Folgeverfahren nach §-137h-Bewertungen
- 88 **Methodenbewertungsvorbehalt beim Einsatz von Hilfsmitteln**
- 89 **Abgrenzung einer neuen EBM-Leistung zu einer neuen Methode**
- 92 **Methodenbewertung Früherkennung**

- 92 **Früherkennung von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen**
- 93 Sichelzellkrankheit – Screening bei Neugeborenen
- 94 Spinale Muskelatrophie (SMA) – Screening bei Neugeborenen
- 94 Früherkennung von Zahnerkrankungen
- 95 **Früherkennung bei Erwachsenen**
- 95 Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie
- 95 Screening auf Depression
- 96 Screening auf Hepatitis B und C
- 96 **Früherkennung von Krebserkrankungen – organisierte Screeningprogramme**
- 98 Darmkrebs-Screening
- 99 Zervixkarzinom-Screening
- 100 Mammographie-Screening
- 101 **Weitere Screeningprogramme zur Krebsfrüherkennung**
- 102 Hautkrebs-Screening
- 102 Lungenkrebs-Screening mittels Niedrigdosis-Computertomographie
- 103 Prostatakarzinom-Screening mittels Bestimmung des PSA
- 103 **Methodenbewertung Familienplanung**
- 103 Schwangerschaftsvorsorge – Anpassung des Mutterpasses
- 103 Screening auf Streptokokken der serologischen Gruppe B
- 104 Nicht-invasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors
- 105 Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung von Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften
- 105 Screening auf asymptomatische Bakteriurie
- 106 Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen
- 106 Anhebung der Altersgrenzen für Verhütungsmittel als GKV-Leistung
- 107 **Methodenbewertung Psychotherapie**
- 107 Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren

- 110 Psychotherapie**

- 111 **Systemische Therapie**
- 112 **Kombinationsverbot bei tiefenpsychologisch fundierter Psychotherapie**
- 112 **Versorgung schwer psychisch Kranker mit komplexem Behandlungsbedarf**
- 112 **Weitere gesetzliche Neuerungen zur Psychotherapie-Richtlinie**

116 Qualitätssicherung

117 Strukturqualitätsvorgaben

- 119 Früh- und Reifgeborene – Qualitätsvorgaben zur stationären Versorgung
- 121 Minimalinvasive Herzklappeninterventionen – Qualitätsanforderungen
- 121 Kinderherzchirurgie – Qualitätsanforderungen
- 122 Kinderonkologie – Qualitätsanforderungen
- 122 Bauchaortenaneurysma-Operationen – Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie
- 122 Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur – Qualitätsanforderungen
- 124 Psychiatrie und Psychosomatik – Anforderungen an die stationäre Personalausstattung

126 Mindestmengenregelungen

- 127 Änderung der Mindestmengenregelungen für Lebertransplantationen
- 128 Überprüfung bestehender Mindestmengenregelungen
- 128 Entwicklung neuer Mindestmengenregelungen

128 Qualitätsmanagement

129 Qualitätsprüfungen und -kontrollen

- 129 Qualitätsprüfungen und -beurteilungen
- 131 Qualitätsprüfungen Zahnärzte
- 132 Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung
- 134 Qualitätsförderung und -durchsetzung

135 Datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung

- 141 Sekundäre Datennutzung in der Qualitätssicherung
- 141 Begründung von Unterdokumentation
- 142 Follow-up-Verfahren der QSKH-Richtlinie im Regelbetrieb
- 142 Sektorenübergreifende QS-Verfahren im Regelbetrieb
- 146 Entwicklung neuer Verfahren

149 Bewertungskriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel

149 Veröffentlichung von Qualitätsdaten – Public Reporting

- 150 Qualitätsberichte der Krankenhäuser
- 151 Entwicklung eines G-BA-Qualitätsportals

154 Qualitätsabhängige Planung und Vergütung

- 154 Qualitätsindikatoren für Qualitätszuschläge und -abschläge
- 155 Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung
- 156 Prüfung der Effekte von Qualitätsverträgen

157 Zweitmeinungsverfahren bei planbaren Eingriffen

- 158 Schulterarthroskopien als neue Zweitmeinungsleistung

162 Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

164 Erkrankungsspezifische Regelungen

- 166 Hämophilie
- 168 Lungentumoren
- 168 Sarkoidose

172 Disease-Management-Programme

173 Aktualisierung bestehender DMP

- 173 DMP COPD
- 173 DMP Diabetes mellitus Typ 1
- 174 DMP Diabetes mellitus Typ 2
- 174 DMP Koronare Herzkrankheit
- 174 DMP Brustkrebs

175 Entwicklung neuer DMP

- 175 DMP Chronischer Rückenschmerz
- 176 DMP Depression
- 176 DMP Osteoporose
- 177 DMP Rheumatoide Arthritis

180 Veranlasste Leistungen

181 Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit

- 181 Stufenweise Wiedereingliederung nach Arbeitsunfähigkeit
- 181 AU-Bescheinigungen aufgrund einer ärztlichen Fernbehandlung

182 Verordnung häuslicher Krankenpflege

- 182 Häusliche Krankenpflege während der stationsäquivalenten Behandlung
- 182 Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden
- 183 An- oder Ablegen von Bandagen und Orthesen als Leistung der Behandlungspflege
- 183 Anwendung von verblisterten Medikamenten
- 184 Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege
- 184 Überprüfung des Begriffs der „Einheiten“ im Leistungsverzeichnis

184	Verordnung von Heilmitteln
185	Heilmittel-Richtlinie und Heilmittelkatalog neu gefasst
187	Manuelle Lymphdrainage beim Lipödem
188	Podologische Therapie
188	Anpassung der Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte an neue gesetzliche Regelungen
188	Verordnung von Hilfsmitteln
189	Ärztliche Abnahme von Hörhilfen
189	Sehhilfen für Erwachsene
190	Anspruch auf Sicherheitsinstrumente als Schutz vor Nadelstichverletzungen
190	Verordnung von Soziotherapie
190	Verordnungsberechtigung für Fachärztinnen und -ärzte mit der Zusatzweiterbildung Psychotherapie
191	Verordnung von Rehabilitationsleistungen
191	Änderungen für pflegende Angehörige beim Zugang zu Reha-Leistungen
191	Verordnung von Krankentransporten
192	Krankenfahrten mobilitätsbeeinträchtigter Menschen zur ambulanten Behandlung
192	Verordnung von Krankentransporten im Rahmen des Entlassmanagements
196	Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung
197	Zahnärztliche Behandlung
197	Systematische Behandlung von Parodontopathien
197	Zahnärztliche Früherkennung
198	Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten
198	Überprüfung der Regelversorgung
199	Festzuschüsse für das Wiederbefestigen von Brücken im Schneidezahnbereich
199	Veröffentlichung der Festzuschusshöhen
200	Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (Plenum)
202	Geschäftsstelle des G-BA



Bewertung und Rückblick



Bewertung und Rückblick



Prof. Josef Hecken

*unparteiischer Vorsitzender des G-BA und
Vorsitzender des Innovationsausschusses beim G-BA*

Das Jahr 2019 wird als ein besonders herausforderndes in die Geschichte des G-BA eingehen. Die wiederholten Versuche des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), massive gesetzgeberische Eingriffe durchzusetzen, konnten im weiteren Verlauf der Gesetzgebung glücklicherweise abgewendet werden. Dabei zeigt die Bilanz des Jahres 2019 wieder einmal mehr, dass die gemeinsame Selbstverwaltung effizient arbeitet und es keinen begründeten Anlass für derartige Eingriffe gibt.

Wir sind deshalb erleichtert, dass die Mitglieder des Deutschen Bundestags die vom BMG geplante Einführung einer faktischen Fachaufsicht zurückgewiesen haben. Mit einer derartigen Aufsicht wäre die fachliche Unabhängigkeit des G-BA, die auf der Entscheidungsfindung auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse beruht, grundlegend infrage gestellt worden. Denn anders als bei einer Rechtsaufsicht, wie sie bisher ausgeübt wird und die in ihrer Prüfung auf Ermessensfehler oder Ermessens Fehlgebrauch beschränkt ist, könnte eine Fachaufsicht nach Belieben die Entscheidungen des G-BA durch eigene ersetzen. Wenn aber politische Interessen und nicht die wissenschaftliche Bewertung von Wirksamkeit, Angemessenheit, Zweckmäßigkeit

und Wirtschaftlichkeit bei der Weiterentwicklung des solidarisch finanzierten Leistungskatalogs zugrunde gelegt werden, wird die Stärke der gemeinsamen Selbstverwaltung ausgehöhlt. Gegensätzliche Interessen lassen sich nicht per Ministerverordnung auflösen, sondern nur durch fachkundige und evidenzbasierte Entscheidungen unter Einbeziehung der Expertise der Leistungserbringer, Krankenkassen und der Patientenvertretung. Im Gesetz verblieben ist eine Verordnungsermächtigung des BMG zur Regelung der Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die sehr weit gefasst und unbestimmt formuliert ist. Ich hoffe sehr, dass diese maßvoll genutzt wird. Eine Absenkung von Evidenzanforderungen an Methoden, über deren Sicherheit und Wirksamkeit man noch nichts oder zu wenig weiß, wäre fatal für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

Trotz dieser Diskussionen konnte das umfangreiche und anspruchsvolle Programm des Berichtsjahres 2019 in allen Aufgabenbereichen zügig erledigt werden. Um die 500 Beschlüsse wurden getroffen und lediglich bei 0,3 Prozent der Verfahren wurde die gesetzliche Frist nicht eingehalten. Dabei zeigt die bloße Anzahl der Beschlüsse nur einen Teil des tatsächlichen Arbeitsaufwands. So wurden im Berichtsjahr zusätzlich die Vorbereitungen für das komplexe Arzneimittelinformationssystem (AIS) abgeschlossen, einschließlich der erforderlichen Änderungen an der Verfahrensordnung, die vom BMG zu genehmigen sind.

Ein großer Meilenstein 2019 war die Weiterentwicklung der Bedarfsplanung, mit der eine noch wohnortnähere und an die unterschiedlichen Krankheitslasten in den einzelnen Regionen angepasste ärztliche Versorgung ermöglicht wird. Nach Umsetzung der Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie können bundesweit 3.470 zusätzliche neue Niederlassungsmöglichkeiten entstehen. Damit ist das Problem eines Ärztemangels oder fehlender Bewerber auf freie Arztsitze allerdings nicht gelöst. Länder, Kreise und Kommunen sind weiterhin gefragt, junge Ärztinnen und Ärzte zur Niederlassung zu bewegen. Den zweiten Meilenstein in der



Bedarfsplanung erreichte der G-BA mit der bundeseinheitlichen Definition der besonderen Aufgaben und Qualitätsanforderungen für Zentren der Spitzenmedizin. Der G-BA war mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) mit der Umsetzung bis zum 31. Dezember 2019 beauftragt worden. Im Berichtsjahr ist es gelungen, die Beratungen zu fünf Zentrumsarten abzuschließen.

Besonders komplexe Aufgaben waren im Bereich der Methodenbewertung mit den Beschlüssen zu biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei Brustkrebs und zur Nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPT) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 sowie zur Liposuktion beim Lipödem zu bewältigen. Das Thema, dessen Tragweite uns am meisten beschäftigt hat, war zweifelsohne die Entscheidung über die NIPT, die mit Vorliegen der noch ausstehenden Elterninformation in begründeten Einzelfällen bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken künftig zulasten der GKV durchgeführt werden kann. Nach wie vor ist allerdings der Gesetzgeber gefordert, sich zu den Grenzen und Bedingungen der immer weitreichenderen Möglichkeiten vorgeburtlicher Diagnostik zu verhalten.

Im Bereich der Qualitätssicherung war die Erstfassung der Richtlinie über die personelle Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik (PPP-RL), die im Berichtsjahr fristgerecht verabschiedet wurde, die größte Herausforderung. Bei dieser Richtlinie handelt es sich um eine Mindestvorgabe für die Personalausstattung – im Gegensatz zur bislang gültigen Psychiatrie-Personalverordnung (Psych-PV), die als Personalbemessungsgrundlage zur Festlegung von Personalanhaltszahlen zum Zweck der Budgetfindung dient. Der G-BA setzt damit seinen gesetzlichen Auftrag um, Mindestpersonalvorgaben zu definieren, die nicht unterschritten werden dürfen.

Beachtlich ist auch die Bilanz des G-BA in Bezug auf die Erweiterung des GKV-Leistungskatalogs – unter anderem um die Systemische Therapie als weiteres

psychotherapeutisches Richtlinienverfahren, die strukturierten Behandlungsprogramme zu Depression und Chronischem Rückenschmerz (Disease-Management-Programme – DMP), die ambulante spezialfachärztliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie, Sarkoidose und Lungen- und Thorax Tumoren sowie um neue Leistungen zur Vermeidung von Karies bei Kleinkindern.

Ich begrüße sehr, dass der Innovationsfonds im Digitale Versorgung-Gesetz (DVG) bis 2024 mit einem Volumen von 200 Millionen Euro jährlich verlängert wurde. 80 Prozent des Fonds sollen künftig in die Förderung der neuen Versorgungsformen und 20 Prozent in die Versorgungsforschung fließen. 40 Millionen Euro sind jährlich für die Förderung von Projekten der Versorgungsforschung vorgesehen.

Ob das neu vorgesehene zweistufige Förderverfahren zur Qualitätsverbesserung beiträgt oder lediglich die Prozesse verzögert, wird sich ab dem kommenden Jahr zeigen. Ebenso, ob die extrem kurzen Fristen bei der Bewertung der Projekte zu einer schnellen Verbesserung der Versorgung beitragen: Wenn der Innovationsausschuss eine Übertragung eines Projekts in die Regelversorgung empfiehlt, muss der G-BA künftig binnen zwölf Monaten Regelungen zur Aufnahme in die Regelversorgung beschließen.

Der oberste Leitgedanke für die Entscheidungen des G-BA ist und bleibt auch in Zukunft: Für unser solidarisch finanziertes Gesundheitssystem ist es bei der Weiterentwicklung von GKV-Leistungen unabdingbar, dass die Aufnahme aufgrund von evidenzbasierten, nachvollziehbaren und transparenten Kriterien geschieht. Ich bleibe der festen Überzeugung, dass die Selbstverwaltung mit ihrer seit Jahrzehnten bewiesenen Kompetenz, Kompromisse zwischen den beteiligten Parteien einschließlich der Patientenvertretung auszuhandeln, das Beste der möglichen Modelle darstellt. Für dessen kontinuierliche Bewahrung und für dessen Erhalt werden wir uns auch im kommenden Jahr mit aller Kraft einsetzen.



Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise



Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise

Etwa 73¹ 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 G-BA eine zentrale Rolle. Als Entscheidungsgremium mit Richtlinien-Kompetenz legt er innerhalb des vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmens fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen und stationären medizinischen Versorgung. So entwickelt



¹ Angabe des GKV-Spitzenverbands



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 vom GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und den Dachverbänden der nach dem SGB V für die Gesundheitsversorgung verantwortlichen Leistungserbringern, 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.



Struktur

Der G-BA setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern folgender Dachorganisationen der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen zusammen: der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG, sie repräsentiert die Krankenhäuser in Deutschland), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV, sie vertritt die niedergelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte sowie die Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV, sie vertritt die Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte) sowie dem 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. Sie werden von den vier in der Patientenbeteiligungsverordnung als maßgeblich anerkannten Organisationen benannt: dem Deutschen Behindertenrat (DBR), der BundesArbeitsGemeinschaft der Patientenstellen 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 Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer (BÄK), der Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), der Bundeszahnärztekammer (BZÄK), des Verbands der Privaten Krankenversicherung (PKV) und des Deutschen Pflgerats e. V. (DPR) in den Plenums-

sitzungen zu spezifischen Fragestellungen mitberaten. An Fragestellungen zur Qualitätssicherung und zur Bedarfsplanung sind zudem zwei Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu beteiligen; sie haben ein Mitberatungs- und Antragsrecht.

Allerdings entscheiden die stimmberechtigten Plenumsmitglieder der Leistungserbringer nur über solche Themen, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen. Sind sie nicht wesentlich betroffen, werden ihre Stimmen anteilig an die übrigen stimmberechtigten Mitglieder der Leistungserbringerseite aufgeteilt.

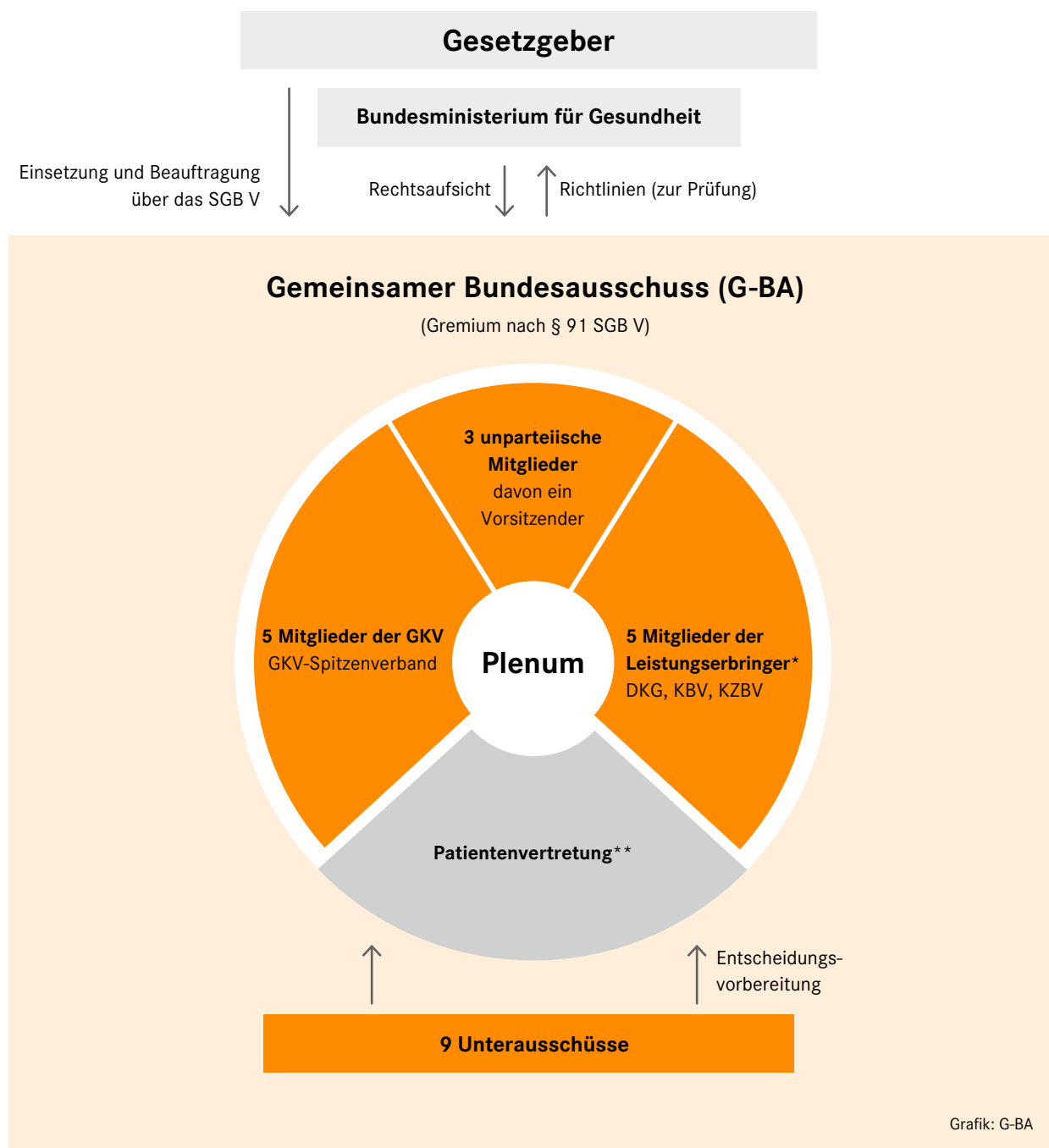
Die Beschlüsse des G-BA werden in insgesamt neun Unterausschüssen vorbereitet (siehe Übersichtsgrafik im hinteren Innenumschlag). In Analogie zum Plenum sind auch sie paritätisch mit Vertreterinnen und Vertretern der Krankenkassen und der Leistungserbringer besetzt. Den Vorsitz hat jeweils eines der unparteiischen Mitglieder. Auch an den Sitzungen der Unterausschüsse nehmen regelhaft Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie – bei spezifischen Fragestellungen – die weiteren Beteiligten wie beispielsweise die Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder, der BÄK und BZÄK oder der BPtK teil.

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 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.



Aufbau des G-BA und Sitzverteilung



* Die Leistungserbringer sind nur bei den Themen stimmberechtigt, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen. Anderenfalls erfolgt eine anteilige Stimmübertragung auf die betroffenen Organisationen nach § 14a Abs. 3 GO.

** Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht

Arbeitsweise

Die Schritte, mit denen der G-BA zu seinen Entscheidungen kommt, sind in seiner Geschäftsordnung und seiner Verfahrensordnung festgelegt. Diese unterliegen 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 (beweiskgestützten) 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 dazu einbezogen. 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.

Externe Expertise

Vor seinen Entscheidungen führt der G-BA Stimmungsverfahren durch und bezieht so auf vielfältige Weise externen Sachverstand ein. Je nach Fragestellung sind folgende Expertinnen und Experten sowie Institutionen stellungnahmeberechtigt: die Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, die Heilberufekammern (BÄK, BZÄK, BPTK), der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, das Robert Koch-Institut, die Gendiagnostik-Kommission (GEKO), die Strahlenschutzkommission, die Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen sowie in der Regel die Spitzenorganisationen der betroffenen Berufe und Unternehmen. Die zur Überprüfung anstehenden Themen werden zu diesem

Das G-BA-Plenum



unparteiische Mitglieder



GKV-SV



KBV



Veröffentlichung der Beschlüsse

Die Beschlüsse des G-BA werden mit den jeweiligen Beschlussbegründungen, den sogenannten Tragenden Gründen, zeitnah auf der G-BA-Website (www.g-ba.de) 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.

Zweck im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA veröffentlicht.

Außerdem holt der G-BA in vielen Fällen die Expertise unabhängiger wissenschaftlicher Institutionen ein. Hierzu zählen unter anderem das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (www.iqwig.de) in Köln und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (www.iqtig.org) in Berlin.

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 2019 wurden für 334 normsetzende Beschlüsse des G-BA die damit einhergehenden Bürokratiekosten für Praxen und Krankenhäuser festgestellt. Besonders hohe Entlastungssummen konnten mit dem Beschluss



DKG



KZBV



Patientenvertretung

der Heilmittel-Richtlinie erreicht werden. Mit der Neustrukturierung wird das Verordnungsverfahren deutlich vereinfacht und der damit verbundene bürokratische Aufwand für die Leistungserbringer wesentlich verringert.

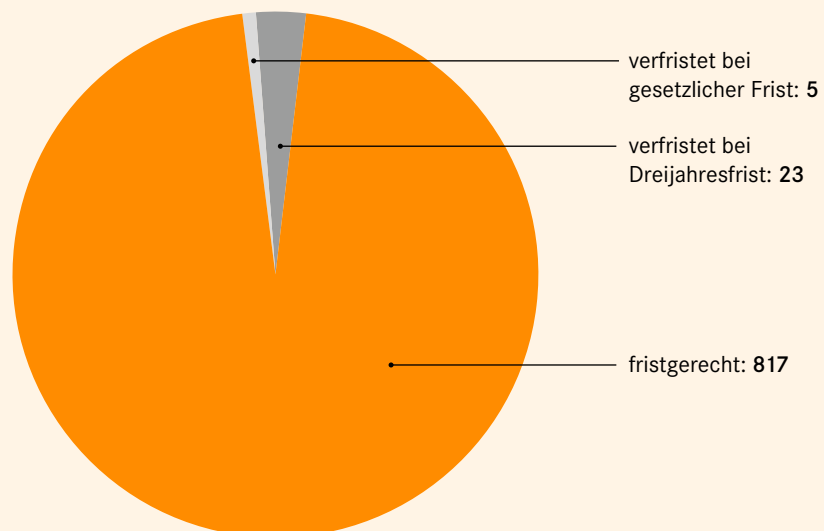
Neue Büroriekosten für Leistungserbringer ergeben sich insbesondere aus den neuen Disease-Management-Programmen (DMP) für Depressionen und Chronischen Rückenschmerz sowie der interdisziplinären Behandlung von Tumoren der Lunge und des Thorax in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Zu nennen wären außerdem die Qualitätssicherungsverfahren Transplantationsmedizin, Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen sowie die neuen Regelungen zur Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention.

Rechtsgrundlage:
§ 91 Abs. 10 SGB V

Fristenmonitoring

Jährlich legt der unparteiische Vorsitzende des G-BA dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags bis zum 31. März einen Bericht zur Einhaltung von Fristen vor. Der Bericht ist nach Unterausschüssen gegliedert und gibt dem Parlament Auskunft über die Einhaltung von Fristvorgaben zu allen Verfahren und Beratungsthemen des G-BA. Grundsätzlich sind die Verfahren des G-BA innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist bzw. in einem Zeitraum von maximal drei Jahren abzuschließen. Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Errichtung eines Implantatregisters Deutschland (EIRD) zum 1. Januar 2020 werden künftig Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 SGB V beschleunigt und die bisherige Fristvorgabe für den Abschluss eines Methodenbewertungsverfahrens von drei Jahren auf zwei Jahre verkürzt (siehe S. 70).

Fristeinhaltung der G-BA-Verfahren*



* Grundlage: Fristenmonitoringbericht an den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags; Berichtszeitraum 1. April 2018 bis 31. März 2019; Gesamtzahl: 845 einschließlich fünf ruhender Verfahren



Im Zeitraum vom 1. April 2018 bis zum 31. März 2019 wurden im G-BA insgesamt 845 Verfahren und Beratungsthemen bearbeitet. Sie setzten sich zusammen aus 473 Beschlüssen und 372 laufenden Verfahren und Beratungsgegenständen. Fünf Verfahren bzw. rund 1 Prozent aller im G-BA beratenen Verfahren konnten nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden. Und 23 Verfahren bzw. 2,7 Prozent aller Beratungsgegenstände dauern mehr als drei Jahre an. In übergroßer Mehrheit konnte der G-BA seine Verfahren und Beratungsgegenstände jedoch innerhalb der vorgesehenen Fristen abschließen.

Im Vergleich zum Vorjahresberichtszeitraum steigerte der G-BA die Gesamtanzahl seiner Beratungsverfahren von 699 auf 845. Das sind 146 Beratungsthemen mehr als im vorangegangenen Berichtszeitraum und entspricht einer Steigerung von 20,9 Prozent. Dabei wuchs die Anzahl der Beschlüsse von 363 auf 473 und damit um 30,3 Prozent bzw. 110 Verfahren gegenüber dem Vorjahr. Auch die Anzahl der aktuell zu beratenden Verfahren erhöhte sich von 336 auf 372, also um 36 Verfahren bzw. 10,7 Prozent. Die Zuwächse sind vor allem in den Unterausschüssen Arzneimittel, Qualitätssicherung und Methodenbewertung zu verzeichnen.

Rechtsgrundlage:

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

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 2019 betrug der Systemzuschlag 1,82 Euro pro Krankenhausfall und 5,3816675 Cent pro Fall in einer Vertragsarzt- bzw. Vertragszahnarztpraxis. Bezugsjahr für die Fallzahlen war das Jahr 2017. Mit dem Systemzuschlag werden der Haushaltsbedarf des G-BA sowie 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.

Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung

In seiner Geschäftsordnung legt der G-BA seine im SGB V benannten Aufgaben und Strukturen im Detail fest. 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.

Geschäftsordnung

Die Länder haben künftig in den Beratungen des G-BA zur Bedarfsplanung und zur Qualitätssicherung wie die Patientenvertretung ein erweitertes Mitberatungsrecht und ein Antragsrecht. Diese Neuerung aus dem TSVG setzte der G-BA am 18. Juli 2019 in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung um. Anträge der Länder sind in den Gremien jeweils in der auf den Antrag folgenden Sitzung zu beraten. Entscheidungen zur Einrichtung von Arbeitsgruppen oder zur Bestellung von Sachverständigen in den Unterausschüssen Qualitätssicherung und Bedarfsplanung sind einvernehmlich mit den Ländern zu treffen. Der Beschluss trat am 30. Oktober 2019 in Kraft.

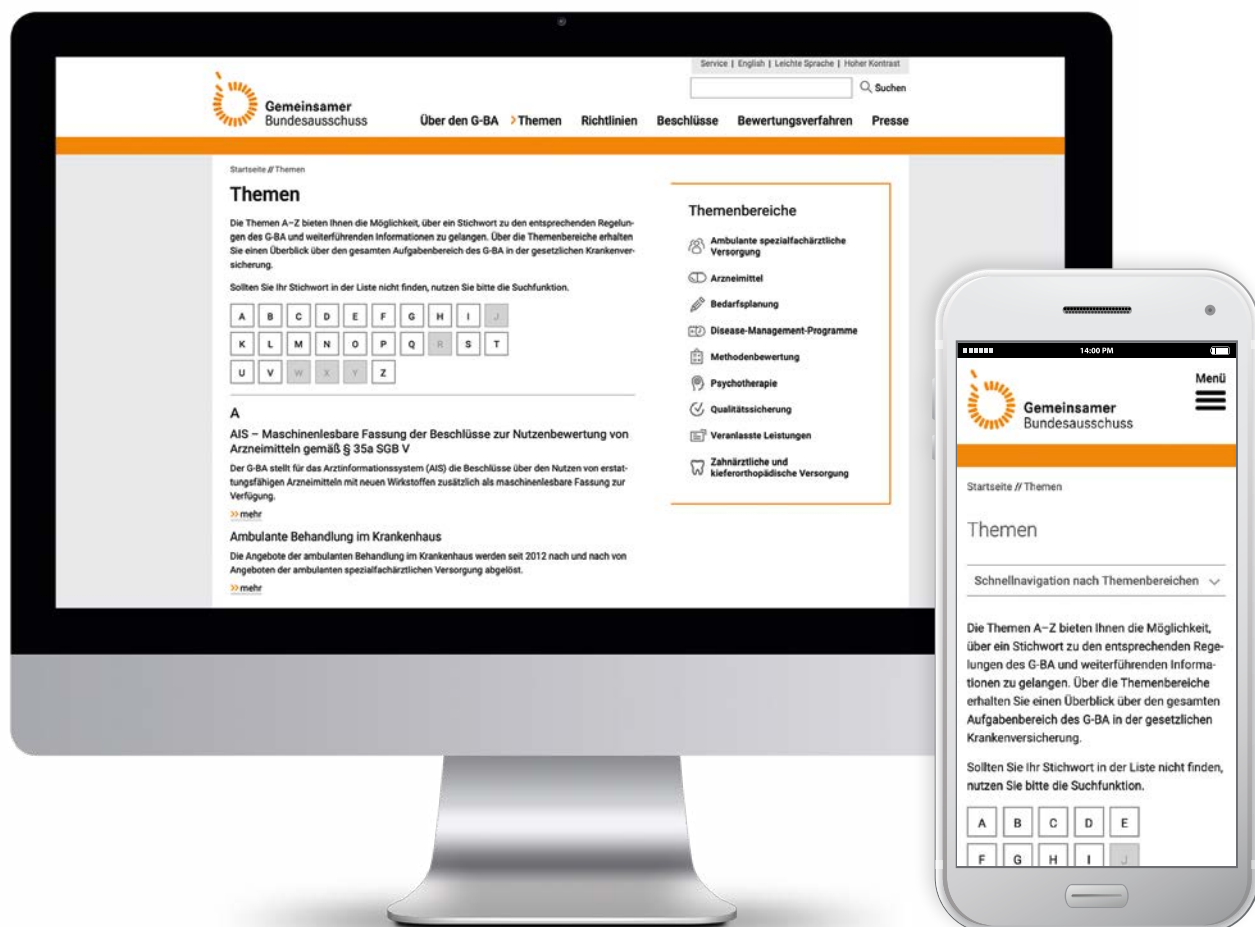
Verfahrensordnung

Mit insgesamt zwölf Beschlüssen hat der G-BA 2019 Änderungen an seiner Verfahrensordnung vorgenommen. Drei davon waren für die Methodenbewertung zentral (siehe S. 84 und 89 f.) und zwei führten zu Änderungen bei den Verfahrensregelungen zu Arzneimitteln und verordnungsfähigen Medizinprodukten (S. 34 und 51). Gänzlich überarbeitet hat der G-BA das 3. Kapitel der Verfahrensordnung mit den Regelungen zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (siehe S. 166).

Neugestaltung der G-BA-Website

Im März 2019 ging die neu strukturierte und gestaltete Website des G-BA www.g-ba.de online. Website-besucherinnen und -besucher mit unterschiedlichsten Vorkenntnissen, Informationsbedürfnissen und unterschiedlichem Nutzungsverhalten sollen die gesuchten Informationen zielgenauer und schneller auffinden.

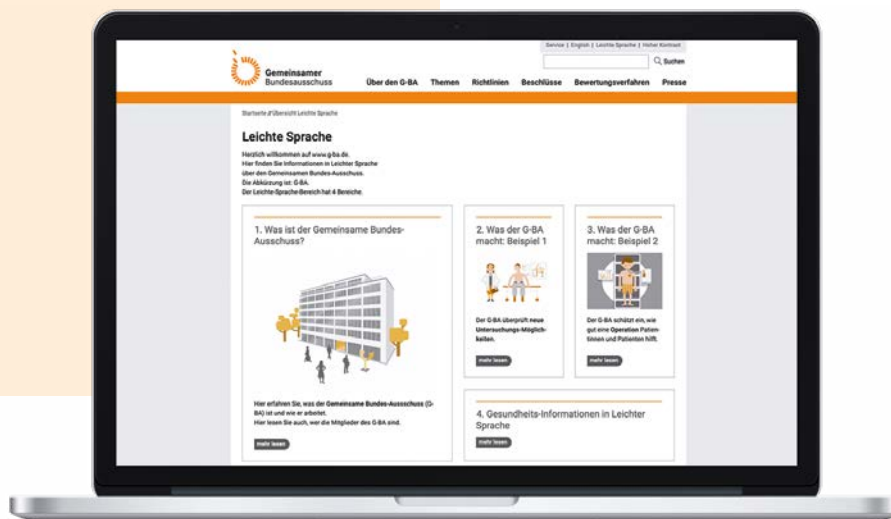
Richtlinien und Beschlüsse als zentrale „Produkte“ des G-BA werden nun direkt im Menü der Startseite angeboten. Über die neue alphabetische Auswahl „Themen A–Z“ können sich Nutzerinnen und Nutzer einen detaillierten Überblick über Aufgaben und Regelungen des G-BA verschaffen. Auf diesen Seiten sind zudem die relevanten Normtexte, aktuellen Beschlüsse, relevanten Richtlinien sowie Pressemitteilungen zum jeweiligen Thema zu finden.





Leichte-Sprache-Informationen

Im Berichtsjahr hat der G-BA das Kapitel „Leichte Sprache“ auf seiner Website erweitert, neu gestaltet und einem Nutzertest unterzogen. Auf dem Leichte-Sprache-Level-A2 werden Aufgaben und Struktur des G-BA dargestellt und seine Aufgaben anhand von Beispielen erklärt. Mittlerweile werden acht Patienteninformationen in Leichter Sprache angeboten, weitere Ergänzungen sind vorgesehen.





Arzneimittel



Arzneimittel

Apothekenpflichtige verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in Deutschland grundsätzlich unmittelbar nach der Zulassung für alle gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten verfügbar. Ärztinnen und Ärzte können sie zulasten der GKV verordnen, sofern keine Ausschlussgründe vorliegen. Erst nach dem Eintritt eines Arzneimittels in den Markt greifen in 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.

So kann der G-BA beispielsweise die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels unter bestimmten Voraussetzungen einschränken, ausschließen oder Festbetragsgruppen bilden, für die in der GKV Erstattungsobergrenzen gelten. Darüber hinaus kann der G-BA auch festlegen, für welche Patientengruppe Arzneimittel außerhalb ihrer Zulassung („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 den 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 167 Beschlüsse² hat der G-BA im Jahr 2019 zur Arzneimittelversorgung getroffen.

² Von den insgesamt 212 Beschlüssen zur Arzneimittel- und zur Schutzimpfungs-Richtlinie wurden hier 45 abgezogen, bei denen es sich um die Einleitung von Stellungnahmeverfahren handelt.



Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Abschnitte der AM-RL



Anlagen

I. Allgemeiner Teil

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

II. Besonderer Teil

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

Anlage I	OTC-Übersicht (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V)
Anlage II	Lifestyle-Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V)
Anlage III	Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse (§ 92 Abs. 1 Satz 1, HS3 i. V. m. § 16 AM-RL)
Anlage IV	Therapiehinweise (§ 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V i. V. m. § 17 Abs. 1 u. 2 AM-RL)
Anlage V	Medizinprodukte (§ 31 Abs. 1 SGB V)
Anlage VI	Off-Label-Use (§ 35c Abs. 1 SGB V)
Anlage VII	Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) (§ 129 Abs. 1a SGB V)
Anlage VIII	Hinweise zu Analogpräparaten (§ 92 Abs. 2 SGB V)
Anlage IX	Festbetragsgruppenbildung (§ 35 SGB V)
Anlage X	Aktualisierung von Vergleichsgrößen (§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V)
Anlage XI	Besondere Arzneimittel (§ 73d SGB V) – <i>weggefallen</i> –
Anlage XII	Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a SGB V)

III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie

IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie

Grafik: G-BA

Stand: Dezember 2019

Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe

Nicht jedes Arzneimittel, das neu auf den Markt kommt, ist besser als bereits verfügbare Präparate. Trotzdem sind neue Wirkstoffe oft teurer. Deshalb wurde mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) zum 1. Januar 2011 die frühe Nutzenbewertung für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eingeführt. Der G-BA erhielt mit dem AMNOG die Aufgabe, innerhalb der ersten sechs Monate nach Markteinführung zu prüfen, ob das Arzneimittel einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat. Das Ergebnis ist die Entscheidungsgrundlage dafür, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung für ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zahlt.

Pharmazeutische Unternehmer sind dazu verpflichtet, dem G-BA bereits zur Markteinführung eines neuen Produktes in Deutschland und auch bei der Zulassung neuer Anwendungsgebiete ein Dossier zum Nutzen des Präparates vorzulegen. Darin muss anhand von Studienergebnissen der Zusatznutzen gegenüber einer vorab vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt werden. Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat der G-BA Folgendes zu berücksichtigen:

- *Kommt als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht, muss das Vergleichsarzneimittel grundsätzlich 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 ist.*
- *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 Unternehmer selbst wählen, gegenüber welcher dieser Therapien sie den Zusatznutzen ihres neuen Arzneimittels 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 den Therapiekosten und Patientenzahlen nimmt in beiden Fällen das IQWiG vor.

Der G-BA entscheidet auf Basis des Dossiers, der Nutzenbewertung und der dazu eingegangenen schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen über das Ausmaß des Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Wenn die Studienergebnisse für verschiedene infrage kommende Patientengruppen unterschiedlich ausfallen, wird der Zusatznutzen für jede dieser Patientengruppen differenziert dargestellt. Zudem enthält der Beschluss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und macht Aussagen zu den Therapiekosten.

Die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung sind Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII) und die Grundlage für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zwischen dem GKV-SV und den pharmazeutischen Unternehmern. Am Ende steht fest, wie viel für ein Arzneimittel in Deutschland ab dem zweiten Vermarktungsjahr gezahlt wird. Im ersten Jahr gilt noch der vom Hersteller festgelegte Preis.

Sind die Voraussetzungen erfüllt, dass ein neues Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe eingegliedert werden kann, führt der G-BA ein entsprechendes Verfahren zur Eingruppierung des Arzneimittels durch.

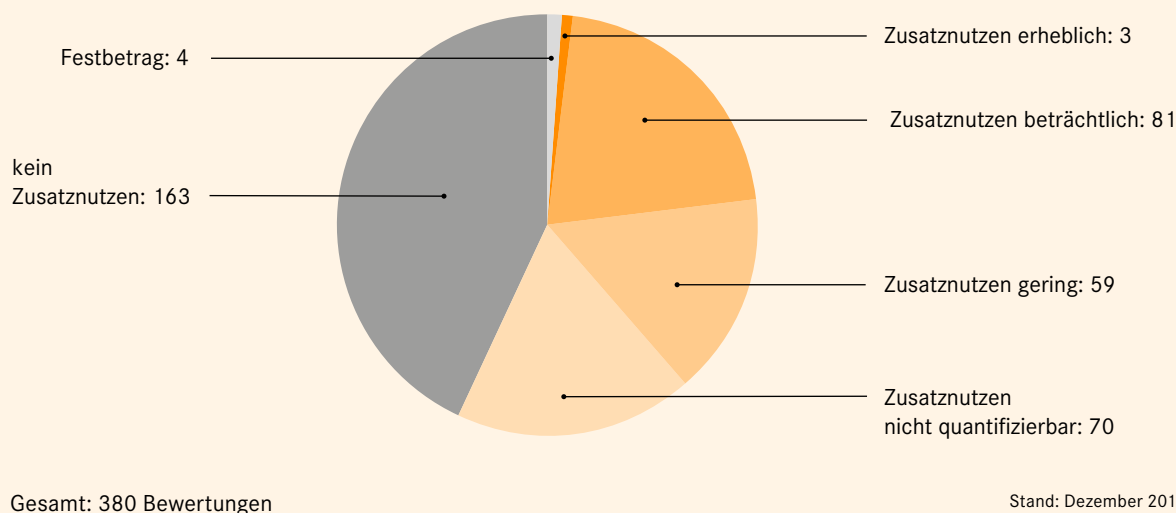
Rechtsgrundlage:
§ 35a SGB V



Ergebnisse der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel seit 2011

Seit Inkrafttreten des AMNOG hat der G-BA dazu insgesamt 440 Beschlüsse gefasst. Neben Bewertungen von neu auf den Markt eingeführten Wirkstoffen und Zulassungserweiterungen sind davon unter anderen auch erneute Bewertungen nach Fristablauf, nach Aufhebung des Orphan-Drug-Status sowie nach Überschreiten der 50-Millionen-Euro-Umsatzgrenze umfasst. Die Verteilung auf verschiedene Nutzenkategorien sieht folgendermaßen aus:

Nutzenbewertungen von Arzneimitteln fallen für verschiedene Patientenkollektive zuweilen sehr unterschiedlich aus. In der unten stehenden Übersicht sind die Wirkstoffe immer der höchsten Nutzenkategorie pro Beschluss zugeordnet. Eine tiefergehende Differenzierung der Ergebnisse zu verschiedenen Patientengruppen lässt sich darin nicht abbilden.



Fachgesellschaften einbezogen

Wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft sollen künftig zu Fragen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beteiligt werden. Die Beteiligung soll schriftlich erfolgen unter Wahrung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Diese Neuerung führte der Gesetzgeber mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) ein, das im August 2019 in Kraft trat. Ein entsprechender Beschluss zur Umsetzung der Neuerung in der Verfahrensordnung ist für Februar 2020 vorgesehen.

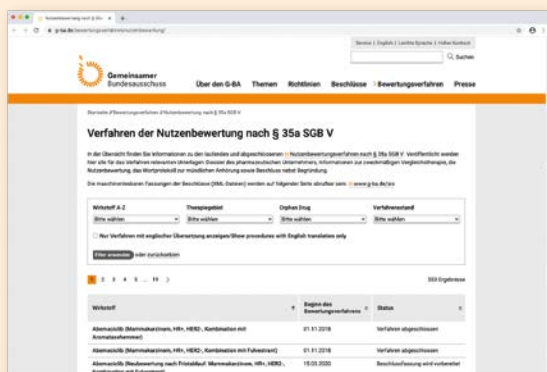
Geänderte Modulvorlagen für Dossiers

Die Modulvorlagen, mit denen pharmazeutische Unternehmen ihre Dossiers zur frühen Nutzenbewertung einreichen, wurden im Berichtsjahr geändert. Einen bereits im Vorjahr getroffenen Beschluss dazu hat der G-BA am 21. Februar 2019 noch einmal grundlegend angepasst. Hintergrund waren Rückfragen des BMG und Ergebnisse eines Fachworkshops, unter anderem mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie. Die geänderten Modulvorlagen traten am 6. November 2019 in Kraft und müssen für alle Verfahren ab 1. April 2020 verpflichtend verwendet werden.

Wirkstoffübersicht auf der Website des G-BA

Auf seiner Website bietet der G-BA eine Übersichtsseite zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V an. Suchfilter ermöglichen eine Auswahl nach Wirkstoff, Verfahrensstand, Therapiegebiet und Orphan-Drug-Status.

Seit dem 1. August 2019 stehen Beschlüsse und Tragende Gründe dort auch auf Englisch zur Verfügung, rechtlich bindend ist jedoch ausschließlich der deutschsprachige Beschluss. Zu finden sind die Übersetzungen beim jeweiligen Nutzenbewertungsverfahren. Der G-BA setzt mit diesem neuen Angebot einen Auftrag aus dem TSVG um.



Elektronisches Arztinformationssystem (AIS)

Ärztinnen und Ärzte sollen künftig besser über die Ergebnisse der Nutzenbewertungen informiert werden. Mit diesem Ziel hat der Gesetzgeber ein Arztinformationssystem (AIS) vorgesehen, das die G-BA-Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung in einer maschinenlesbaren Fassung bereitstellt, die in die Software vertragsärztlicher Praxen integriert wird. Die umfangreichen und oft nach verschiedenen Patientengruppen differenzierten Beschlüsse zu Arzneimitteln sollen so besser in der Praxis genutzt werden können. Eingeführt wurde

dies mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (GKV-AMVSG) von 2017. Weitere Vorgaben zum AIS wurden über die Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung (EAMIV) vom 1. August 2019 ergänzt. Danach muss das AIS den Vertragsarztpraxen ab dem 1. Juli 2020 zur Verfügung stehen.

Im Jahr 2019 liefen umfangreiche Vorarbeiten zum AIS. Am 22. November 2019 legte der G-BA in seiner Verfahrensordnung fristgerecht die vom Gesetzgeber geforderten Inhalte sowie das Format und die technische Struktur der Datensätze für die maschinenlesbare Fassung der Beschlüsse fest. Dieser Beschluss war bis Jahresende noch nicht in Kraft getreten. Ab Inkrafttreten der Verfahrensordnung muss die maschinenlesbare Fassung zu den Beschlüssen innerhalb von vier Wochen nach Beschlussfassung veröffentlicht werden. So wird beispielsweise die Zusammenfassung der klinischen Endpunkte neben einer textlichen Form auch grafisch dargestellt.

Die vorgesehenen Kurzfassungen der Tragenden Gründe sind seit Januar 2019 bereits in den ab diesem Zeitpunkt gefassten Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung enthalten.

Der G-BA stellt künftig auf seiner Website eine maschinenlesbare Gesamtdatei zum Download bereit, die jeweils zum 1. und 15. jedes Monats aktualisiert wird. Pharmazeutische Unternehmer erhalten vorab die Möglichkeit, die Angaben auf Korrekturbedarf hin zu prüfen.

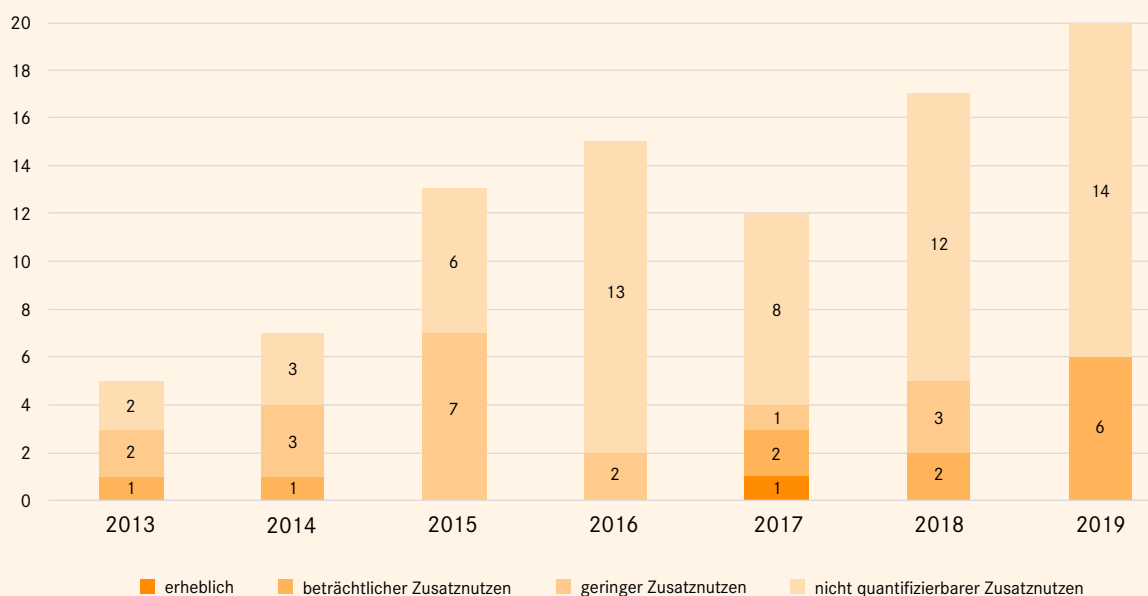
Die bis zum Jahr 2011 zurückliegenden Beschlüsse werden schrittweise in die Datei eingepflegt. Weitere Einzelheiten zur Umsetzung der Vorgaben der EAMIV regeln die gesetzlich verantwortlichen Vertragspartner KBV und GKV-SV. Die spätere Zertifizierung der Praxissoftware übernimmt die KBV.

Nutzenbewertungsverfahren 2019

Im Jahr 2019 fasste der G-BA 90 Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Darin ist detailliert ausgewiesen, in welchem



Orphan Drugs: Zahl der Beschlüsse und Ausmaß des Zusatznutzens 2013 – 2019



Ausmaß und mit welcher Aussagesicherheit ein Zusatznutzen für welche Patientengruppen festgestellt werden konnte.

Bewertung von Orphan Drugs

Orphan Drugs sind Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten (als selten gelten Krankheiten, von denen unter 10.000 Einwohnern maximal fünf betroffen sind). Bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen haben sie einen Sonderstatus. Ihr medizinischer Zusatznutzen gilt bereits durch die Zulassung als belegt, solange der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV aus den letzten zwölf Monaten 50 Millionen Euro nicht übersteigt. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist im Dossier nachzuweisen. Ein Vergleich gegenüber einer bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie ist nicht erforderlich.

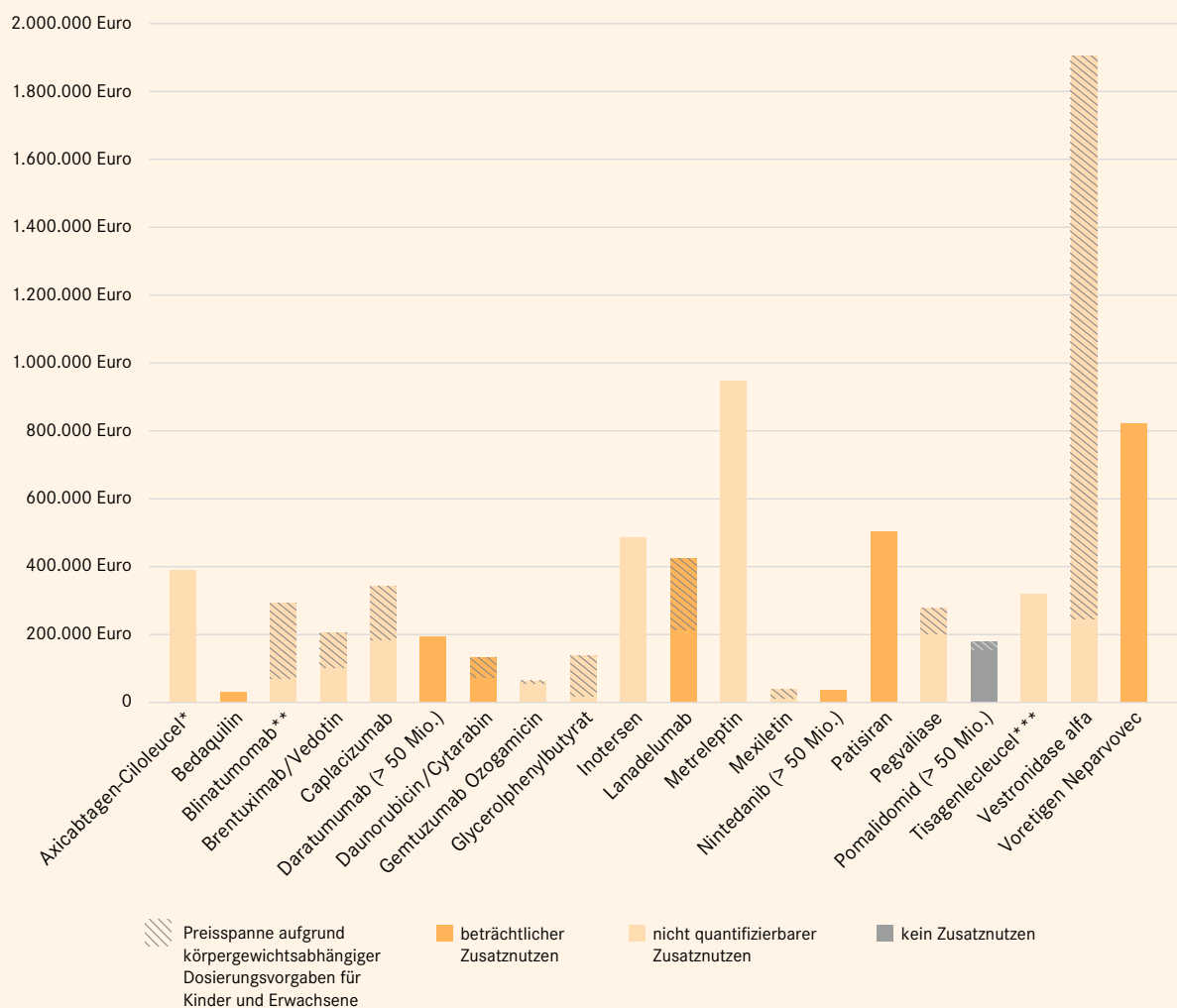
Im Jahr 2019 schloss der G-BA 21 Orphan-Drug-Bewertungen ab. Bei 15 Verfahren wurde ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen und bei 6 ein beträchtlicher Zusatznutzen als höchste Nutzenkategorie festgestellt.

Seit Oktober 2019 bestimmt der G-BA bei allen Orphan Drugs den Zusatznutzen unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise. Damit setzte er eine Anpassung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) durch das GSAV um, das am 16. August 2019 in Kraft trat. Seitdem sind bei der Berechnung der 50-Millionen-Euro-Umsatzschwelle für Orphan Drugs auch Umsätze im stationären Sektor zu berücksichtigen. Auf Verlangen des G-BA müssen pharmazeutische Unternehmer entsprechende Nachweise zu den GKV-Umsätzen mit dem betreffenden Arzneimittel außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung vorlegen.

2019 wurde eine Bewertung zu einem Orphan Drug abgeschlossen, das die Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro überschritten hatte. Für dieses Arzneimittel entfällt somit die gesetzliche Fiktion eines Zusatznutzens, und ein erneutes Verfahren zur Bestimmung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf Grundlage einer Bewertung des IQWiG wurde durchgeführt.

Neu wurde mit dem GSAV auch die freiwillige Vollbewertung für Orphan Drugs eingeführt. Pharmazeutische

Jahrestherapiekosten und Nutzenbewertung aller im Jahr 2019 bewerteten Orphan Drugs mit Markteintritt



* Bewertung nach zwei therapeutischen Gebieten: primär mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom sowie diffus großzelliges B-Zell-Lymphom

** Bewertung nach zwei therapeutischen Gebieten: akute lymphatische Leukämie, 1 bis 18 Jahre sowie akute lymphatische Leukämie, MRD-positiv

*** Bewertung nach zwei therapeutischen Gebieten: diffus großzelliges B-Zell-Lymphom sowie akute lymphatische Leukämie

Unternehmer können sich für eine umfassende Bewertung des Zusatznutzens im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie entscheiden, auch wenn die Umsatzschwelle für ihr Orphan Drug (noch) nicht überschritten ist.

Freistellungen

Ist zu erwarten, dass der Umsatz eines Arzneimittels mit der GKV in zwölf Kalendermonaten die Grenze von einer Million Euro nicht überschreitet, kann ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung stellen.



Eine solche Freistellung ist spätestens drei Monate vor Eintritt des maßgeblichen Zeitpunkts zur Dossier-vorlage zu stellen. Ein neues Anwendungsgebiet oder eine anderweitig ausgelöste erneute Dossierpflicht schließt Freistellungsanträge somit aus.

Im Jahr 2019 wurden im G-BA vier Freistellungsanträge geprüft. Alle vier wurden abgelehnt und die pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert.

Bei einem freigestellten Arzneimittel wurde 2019 erstmals die Schwelle von einer Million Euro überschritten und eine Nutzenbewertung durchgeführt. Für Bedaquilin (Orphan Drug) im Indikationsgebiet multiresistente Tuberkulose wurde ein beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt.

Zusammenlegung von Bewertungsverfahren

Wenn für ein Arzneimittel innerhalb von sechs Monaten die Zulassung weiterer neuer Anwendungsgebiete erwartet wird, können die durchzuführenden Nutzenbewertungsverfahren auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers zusammengelegt werden. In diesem Fall wird der maßgebliche Zeitpunkt für das Nutzenbewertungsverfahren des zuerst zugelassenen Anwendungsgebiets verlegt und mit dem maßgeblichen Zeitpunkt für das Nutzenbewertungsverfahren des später zugelassenen neuen Anwendungsgebiets synchronisiert. Im Jahr 2019 gingen neun solcher Anträge beim G-BA ein, acht davon wurden positiv beschieden.

Neubewertungen

Liegen für ein seit 2011 bewertetes Arzneimittel neue wissenschaftliche Erkenntnisse vor, können pharmazeutische Unternehmer oder Mitglieder des G-BA eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Im Jahr 2019 gingen zwei Anträge pharmazeutischer Unternehmer ein, von denen einer positiv beschieden wurde. Zweimal wurden pharmazeutische Unternehmer auf Antrag des G-BA aufgefordert, wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ein Dossier zur Nutzenbewertung einzureichen.

Mehrfach indirekte Vergleiche zur Nutzenbewertung akzeptiert

Im Berichtsjahr wurden in mehreren Verfahren sogenannte indirekte Vergleiche für die Nutzenbewertung akzeptiert. Indirekte Vergleiche dienen dazu, in Ermangelung direkt vergleichender Studien (gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie) aussagekräftige vergleichende Daten für die Nutzenbewertung zu generieren.

In der Nutzenbewertung zum Wirkstoff Nivolumab (Handelsname: Opdivo®) hat der G-BA im Beschluss vom 21. Februar 2019 sogar einen Zusatznutzen auf Basis eines sogenannten indirekten Vergleichs ausgesprochen. Die Nutzenbewertung betraf das Anwendungsgebiet „Monotherapie bei Erwachsenen zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion“. Im Ergebnis der Nutzenbewertung bescheinigte der G-BA dem Wirkstoff einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie „beobachtendes Abwarten“.

In den Verfahren zum Wirkstoff Doravirin (Pifeltro®) und der Wirkstoffkombination Doravirin/Lamivudin/Tenofovir (Delstrigo®) im Anwendungsgebiet HIV-1-Infektion bei Erwachsenen wurden ebenfalls indirekte Vergleiche eingereicht und für die Nutzenbewertung herangezogen. Es zeigten sich jedoch keine relevanten Vorteile der neuen Arzneimittel. Somit beschloss der G-BA, dass ein Zusatznutzen jeweils nicht belegt ist.

Ein aussagekräftiger indirekter Vergleich ist nur dann möglich, wenn sich mehrere Studien in relevanten Eckpunkten (zum Beispiel der Patientenpopulation, den Endpunkten und dem Studiendesign) so ähneln, dass ihre Ergebnisse miteinander vergleichbar sind. Das methodische Vorgehen bei den indirekten Vergleichen ist in den Tragenden Gründen der jeweiligen Beschlüsse ausführlich dargelegt.

Beratung pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutische Unternehmer können sich im Vorfeld der Dossiereinreichung unter anderem zu den erforderlichen Unterlagen, zum Studiendesign, 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. Zur besseren Planbarkeit sind die zeitlichen Abläufe (Einreichung der Unterlagen, Verfahrensstart, Kalenderwoche des Beratungsgesprächs) auf der G-BA-Website direkt einsehbar. Pharmazeutische Unternehmer können sich hier auch für ausgewählte Beratungstermine vormerken lassen.

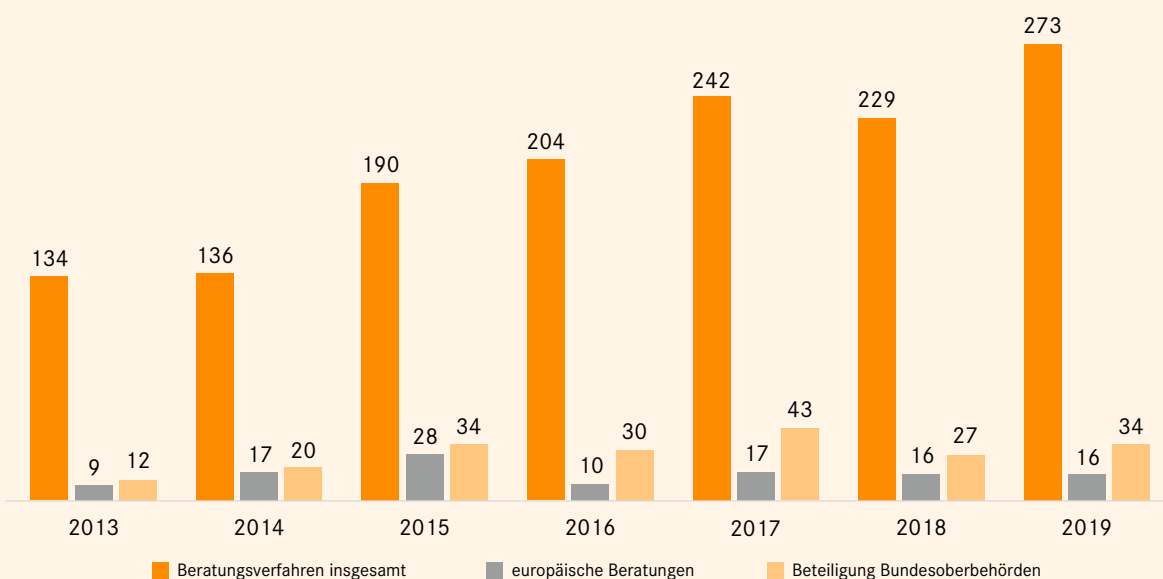
Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III oder zur Planung klinischer Prüfungen findet in der Regel unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) statt. Pharmazeutische Unternehmer sollen auf diese Weise dabei unterstützt

werden, in klinischen Arzneimittelstudien sowohl für arzneimittelrechtliche (Zulassung) als auch für sozialrechtliche (frühe Nutzenbewertung) Fragestellungen die notwendige Evidenz zu generieren.

Insgesamt fanden 2019 im G-BA 228 Beratungsgespräche statt. Die Bundesoberbehörden, das BfArM und das PEI, haben sich 2019 an 34 der insgesamt 320 Beratungen des G-BA beteiligt, davon fallen 17 auf das BfArM und 17 auf das PEI. Es erfolgte keine Beratung unter Beteiligung beider Bundesoberbehörden. Umgekehrt hat der G-BA im Rahmen seiner Kooperationsvereinbarung an einer Beratung bei den Bundesoberbehörden teilgenommen.

Auch mit der europäischen Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) und europäischen HTA-Einrichtungen werden regelmäßig gemeinsame Beratungen durchgeführt. Im Jahr 2019 waren es 16. Die europäischen Beratungen führt der G-BA im Rahmen des Projekts EUnetHTA Joint Action 3 – Early Dialogues – unter Beteiligung weiterer europäischer HTA-Organisationen sowie der europäischen Zulassungsbehörde

Beratungsverfahren mit pharmazeutischen Unternehmern 2013 – 2019



EMA durch. Der G-BA ist als Co-Lead Partner – Lead Partner: HAS (Haute Autorité de Santé), Frankreich – an der Koordination und Administration dieses Arbeitspakets maßgeblich beteiligt.

Im Jahr 2019 wurden darüber hinaus 38 Anfragen der Industrie schriftlich beantwortet.

Nutzenbewertungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien

Neun Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs, siehe S. 43) sind seit 2015 von der EMA zugelassen worden. Von diesen hat der G-BA bereits vor 2019 Folgende bewertet:

- *Darvadstrocel (Alofisel®)*, 2018)
Behandlung komplexer perianaler Fisteln bei erwachsenen Patienten mit nicht aktivem/gering aktivem luminalem Morbus Crohn
- *Talimogen laherparepvec (Imlygic®)*, 2016)
Behandlung des nicht resezierbaren, lokal oder entfernt metastasierten Melanoms

Weiterhin hatte der G-BA bereits Nutzenbewertungen zu den ATMPs Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen (Zalmoxis®), Sipuleucel-T (Provenge®) und Alipogen-tiparvovec (Glybera®) abgeschlossen. Zu diesen Wirkstoffen sind jedoch die Zulassungen erloschen, sodass sie nicht mehr auf dem deutschen Markt verfügbar sind.

Zu drei weiteren ATMPs beendete der G-BA im Jahr 2019 die Nutzenbewertungsverfahren:

- *Tisagenlecleucel (Kymriah®)*,
Beschlüsse vom 7. März 2019,
Behandlung des rezidierten/refraktären diffus großzelligen B-Zell-Lymphoms;
Behandlung der rezidierten/refraktären akuten lymphatischen B-Zell-Leukämie (Patienten ≤ 25 Jahre),
Zusatznutzen nicht quantifizierbar



Prof. Josef Hecken

unparteiischer Vorsitzender des G-BA
und Vorsitzender des Unterausschusses
Arzneimittel



Mit den sogenannten ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) bricht zweifellos eine neue Ära in der Behandelbarkeit von Krankheiten an. Gentherapien, somatische Zelltherapien und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte werden die Medizin in vielen Bereichen revolutionieren. Mit einer einmaligen Anwendung – für die Hersteller jedoch oft Kosten im sechs- bis siebenstelligen Bereich aufrufen – besteht die Hoffnung auf möglicherweise beachtliche Behandlungserfolge. Die Therapien haben aber gleichzeitig auch das Potenzial, die finanziellen Möglichkeiten der GKV zu überfordern, und dies bei noch ungeklärter Evidenzlage zu Langzeiteffekten bezüglich Nutzen und Schaden.

Da diese Wirkstoffe nicht selten im Grenzbereich zwischen Arzneimittel und Behandlungsmethode liegen, hängt der Erfolg der Therapie mit ATMPs in besonderem Maß von der sachgerechten Anwendung ab. Das GSAV gibt dem G-BA hierzu wirksame Instrumente an die Hand. So können wir festlegen, welche sektorenübergreifenden Qualitätsanforderungen für die Anwendung von ATMPs bereits beim Marktzugang gelten. Und wir können eine anwendungsbegleitende Datenerhebung in Registern fordern, um aussagekräftigere weitergehende Evidenz nach der Zulassung zu generieren. Mit den Beschlüssen zu den CAR-T-Zellprodukten Kymriah® und Yescarta® hat der G-BA bereits 2019 eine ‚Blaupause‘ für die Inhalte der neuen Richtlinie erstellt.



- *Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®),
Beschluss vom 2. Mai 2019,
(befristet bis 15. Februar 2022),
Behandlung des rezidierten oder refraktären primären
mediastinalen großzelligen B-Zell-Lymphoms;
Behandlung des rezidierten oder refraktären diffus
großzelligen B-Zell-Lymphoms,
Zusatznutzen nicht quantifizierbar*
- *Voretigen Neparvovec (Luxturna®),
Beschluss vom 17. Oktober 2019
(befristet bis 31. Dezember 2021),
Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen
Patienten mit Sehverlust aufgrund einer erblichen
Netzhautdystrophie,
Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen*

In diesen Beschlüssen aus dem Jahr 2019 wurden jeweils weitreichende Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung definiert.

Bei den ATMPs Tisagenlecleucel und Axicabtagen-Ciloleucel handelt es sich um sogenannte CAR-T-Zelltherapien³. Dabei werden den Patientinnen und Patienten körpereigene T-Zellen entnommen, im Labor gentechnisch verändert und anschließend über eine Infusion wieder zugeführt. Es ist eine einmalige Gabe vorgesehen. Die modifizierten Zellen sollen Antigene auf der Oberfläche von malignen Zellen erkennen und eine Immunantwort zu deren Abtötung initiieren.

Randomisierte klinische Studien (also solche der höchsten Evidenzklasse) standen hier nicht zur Verfügung. Es wurden deshalb zu beiden Wirkstoffen historische indirekte Vergleiche vorgelegt. Allerdings lagen aufgrund der limitierten Datenlage Unsicherheiten zu Kontrollpopulationen und zu den Wirkstoffen selbst vor. Daher konnte aus den vorgelegten Daten nur ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen abgeleitet werden. In den Anforderungen zur qualitätsgesicherten Anwendung finden sich unter anderem Vorgaben zur Qualifikation des Personals, zur Organisation der Einrichtung, zu Mindestbehandlungsfallzahlen und eine Verpflichtung zur begleitenden Teilnahme an

Studien. Im Jahr 2019 erfolgte außerdem die Zulassung für das ATMP „Betibeglogene Autotemcel“. Das dazu begonnene Nutzenbewertungsverfahren wird erst 2020 abgeschlossen sein.

Durch das GSAV besteht für den G-BA seit 2019 die Möglichkeit, eine anwendungsbegleitende Datenerhebung zu veranlassen. Diese Möglichkeit wird künftig bei der Bewertung von Orphan Drugs, zu denen viele ATMPs gehören, von hoher Relevanz sein.

Anwendungsbegleitende Datenerhebung

Mit dem GSAV erweiterte der Gesetzgeber die Möglichkeit des G-BA, von pharmazeutischen Unternehmen anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder Auswertungen anzufordern. Das Instrument soll helfen, fehlende Evidenz bei der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel zu generieren. Beschränkt ist die Möglichkeit auf die Nutzenbewertung von Arzneimitteln

- *zur Behandlung seltener Leiden (Orphan Drugs),*
- *bei bedingten Zulassungen und*
- *bei Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen.*

Der G-BA kann in einem solchen Fall die Verordnung des betreffenden Arzneimittels auf solche Leistungserbringer einschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Mindestens alle 18 Monate – so sieht es das GSAV vor – muss der G-BA prüfen, ob und in welcher Qualität die geforderten Datenerhebungen durchgeführt werden. Wenn pharmazeutische Unternehmer der Aufforderung des G-BA zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht nachkommen, begründet dies in den späteren Verhandlungen mit dem GKV-SV Abschlüsse auf den Erstattungsbetrag.

³ CAR = Chimeric Antigen Receptor



Registerstudien-Workshop

Über Chancen, Herausforderungen und methodische Limitationen bei der Beauftragung von Registerstudien führte der G-BA im September 2019 mit Zulassungsbehörden, Registerbetreibern und Methodikern einen Workshop durch.

Die vom Gesetzgeber neu geschaffene Möglichkeit des G-BA, von pharmazeutischen Unternehmen anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder Auswertungen anzufordern, könnten die Grundlage für Registerstudien schaffen. Damit ließen sich Therapien über einen langen Zeitraum vergleichen, und es wären Ergebnisse auch zu Patientenpopulationen generierbar, die in den Zulassungsstudien zunächst nicht untersucht wurden.

Der Workshop machte deutlich, dass das Aufsetzen eines Registers und die Planung der Registerstudien erhebliche Ressourcen erfordern. Registerstudien können aussagekräftige wissenschaftliche Ergebnisse liefern, eine schnelle und kostengünstige Lösung, Fragen zur Nutzenbewertung zu beantworten, bieten sie jedoch nicht. Von den Zulassungsbehörden wurden zudem Schwierigkeiten bei der Rekrutierung und der Datenqualität adressiert. Um Qualitätsanforderungen für das Zulassungs- und Nutzenbewertungsverfahren gleichermaßen in die Planung von Registerstudien einfließen zu lassen, müssen sich die beteiligten Institutionen bereits vor Markteintritt und Zulassung austauschen, so ein wichtiges Ergebnis des Workshops.

Mit Blick auf die neue Gesetzgebung beauftragte der G-BA das IQWiG mit einem Konzept zur Generierung versorgungsnaher Evidenz. Das Institut soll Vorschläge zur Datengenerierung, zu den methodischen Anforderungen, der Sicherstellung einer hohen Datenqualität und der geforderten Datenaufbereitung und -struktur machen. Auf der Grundlage des Konzepts wird im G-BA weiter beraten werden.

Im Kern ist die Möglichkeit, Daten von Unternehmen gezielt anzufordern, für den G-BA nicht neu. Schon zuvor konnte er pharmazeutischen Unternehmen bei fehlender oder mangelhafter Evidenz eine Frist zum Nachreichen von Studienergebnissen setzen. Die Regelung ließ sich in vielen Fällen jedoch nicht umsetzen.

Entwicklungen und Trends

Im Jahr 2019 zeichneten sich unter anderem folgende neue Entwicklungen bei der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln ab:

- *Stratifizierte/personalisierte Therapien*

Seit Jahren wandeln sich die Therapieprinzipien in der Onkologie zu immer differenzierteren Behandlungsstrategien. Die Identifikation bestimmter Biomarker ist Anwendungsvoraussetzung einer Vielzahl neu entwickelter Medikamente. Durch die Verfügbarkeit sehr spezialisierter Therapien werden die Therapieentscheidungen in einigen Indikationen verzweigter, die zu bewertenden Patientenpopulationen kleiner und die Bestimmung von Vergleichstherapien komplexer und dynamischer. Ein individuelles, „persönliches“ Arzneimittel für den einzelnen Patienten gibt es jedoch nicht, sondern die Arzneimittel sind in der Regel für eine kleine Gruppe von Patientinnen und Patienten mit

gleicher Erkrankung mit dem gleichen Merkmal (Stratifizierung) indiziert. Deshalb wird die „personalisierte Medizin“ auch als „stratifizierte Medizin“ bezeichnet.

Die Einbindung der Expertise von Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu Fragen der zweckmäßigen Vergleichstherapie, insbesondere dann, wenn Leitlinien die Therapiesituationen (noch) nicht abbilden, wird in Zukunft für den G-BA von großer Bedeutung sein.

Die Entwicklung immer spezifischerer Therapien in sehr kleinen Patientenpopulationen führt zum Teil zu neuen Studiendesigns. Beispielsweise werden zuweilen verschiedene Krankheitsentitäten mit sehr kleinen Patientenzahlen in einem Pool untersucht (sogenannte Basketstudien), teilweise ohne expliziten Vergleich für die einzelne Krankheitsentität oder die Gesamtpopulation. In einigen Fällen wird der neue Wirkstoff auch nur an einer kleinen, sehr homogenen, nach strengen Kriterien ausgewählten Patientengruppe untersucht. Bei der Zulassung wird diese Evidenz dann mittels Evidenztransfer auf nicht untersuchte Patientengruppen übertragen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel in der klinischen Praxis bei Patientengruppen angewandt werden kann, die nicht vollständig in klinischen Studien untersucht wurden. Dies kann in Zukunft zu immer unsicheren Entscheidungsgrundlagen für die Nutzenbewertung führen. Es ist absehbar, dass Entscheidungen auf einer solchen Datenbasis häufig befristet werden und weitere Daten in klinischen Studien oder der Versorgung generiert werden müssen.

- *ATMPs spielen zunehmende Rolle*

Eine besondere Therapieform stellen Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) dar, die teilweise auf Basis von Zellen des individuellen Patienten hergestellt werden und oft zur einmaligen Gabe vorgesehen sind. Aus der Bewertung dieser hochkomplexen und potenziell risikoreichen Behandlungsformen ergeben sich neue Fragen für die Nutzenbewertung. Die Evidenz ist in der Regel nur auf eine kleine Patientenzahl begrenzt und Langzeiteffekte sind noch unbekannt. Bereits jetzt ist absehbar, dass in Zukunft dieses Therapieprinzip für unterschiedliche Indikationen und nicht mehr ausschließlich bei seltenen Erkrankungen zum Einsatz

kommen wird. Die Beschlüsse zu den CAR-T-Zellen und zu Luxturna® haben gezeigt, dass der G-BA bei diesen Therapien besondere Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung stellt, aber auch weitere Daten erwartet. Hier wurde beispielsweise bei Luxturna® auf die noch laufenden Studien, aber auch auf das vom pharmazeutischen Unternehmer zu erstellende Register verwiesen.

Einmalige Therapien mit nur kurzen Studiendauern sind bei der Bewertung des Zusatznutzens eine besondere Herausforderung, da die Nachhaltigkeit der Effekte und langfristige Nebenwirkungen erst in Zukunft beurteilt werden können, die Nutzenbewertung und die nachfolgenden Erstattungsbeitragsverhandlungen aber in der Gegenwart liegen.

- *Bündelungsverfahren wirken sich aus*

Seit 2017 können pharmazeutische Unternehmer eine Zusammenlegung von Nutzenbewertungsverfahren beantragen, wenn innerhalb von sechs Monaten die Zulassung weiterer neuer Anwendungsgebiete absehbar ist. Diese mit dem GKV-AMVSG neu eingeführte Möglichkeit zeigt erste Wirkung. So wird der G-BA in Zukunft häufiger zeitgleich eine Vielzahl von Beschlüssen über die Nutzenbewertung vorbereiten und beschließen müssen. Während in den letzten Jahren im Durchschnitt etwa drei Nutzenbewertungsbeschlüsse pro Plenumsitzung getroffen wurden, waren es im Jahr 2019 vereinzelt bis zu 16. Aufgrund der engen gesetzlichen Fristen können die Verfahren nicht vertagt werden, und die Belastungsspitzen müssen durch eine sehr straffe Terminierung der Beratungen organisiert werden.

- *Neue Therapieprinzipien auch für chronische Erkrankungen*

Nicht nur bei onkologischen Wirkstoffen gewinnen sogenannte Biologika an Bedeutung. Im Jahr 2019 hat der G-BA drei Antikörper zur Behandlung der chronischen Migräne bewertet. Bereits in den Jahren zuvor durchliefen erste Antikörpertherapien für Asthma, atopische Dermatitis, aber auch Hypercholesterinämie die frühe Nutzenbewertung. Teilweise werden diese Therapien gegenüber Best Supportive Care untersucht, da sie in der klinischen Routine in der Regel erst nach



Versagen der vorhandenen Therapiealternativen eingesetzt werden. Im Indikationsgebiet chronische Migräne konnte auch nur in dieser Behandlungssituation ein Zusatznutzen nachgewiesen werden.

Qualitätsanforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien

In Zukunft wird der G-BA in einer eigenen Richtlinie sektorenübergreifende Qualitätsanforderungen an die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) festlegen. Diese neue Aufgabe wurde ihm mit dem am 16. August 2019 in Kraft getretenen GSAV übertragen. ATMPs werden in Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte klassifiziert. Bei einigen ATMPs handelt es sich um eine Art kombinierte Zell- und Gentherapie. Dabei werden patienteneigene oder fremde menschliche Zellen zunächst entnommen, dann außerhalb des Körpers gentechnisch verändert und dem Patienten anschließend zurückinfundiert. Die Produkte verbleiben üblicherweise dauerhaft im Körper.

Eine eigene Arbeitsgruppe des G-BA hat Ende 2019 mit der Entwicklung der neuen ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie begonnen. Dabei kann an Qualitätsvorgaben für die ersten Gentherapeutika angeknüpft werden, die bereits eine frühe Nutzenbewertung durchlaufen haben (siehe S. 39). Wegweisend waren hier die Beschlüsse zu Tisagenlecleucel (Kymriah®) vom 7. März 2019, zu Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®) vom 2. Mai 2019 und zu Voretigen Neparvovec (Luxturna®) vom 17. Oktober 2019.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V i. V. m. § 136a Abs. 5 SGB V
§ 4 Abs. 9 Arzneimittelgesetz

Festbeträge für Arzneimittel

Viele Arzneimittel unterliegen in Deutschland einem sogenannten Festbetrag. Der Festbetrag ist eine in der GKV geltende Erstattungsobergrenze für eine Gruppe therapeutisch gleichwertiger Präparate. Das Festbetragsystem für Arzneimittel wurde im Jahr 1989 eingeführt, um dem Anstieg der Arzneimittelausgaben nachhaltig zu begegnen. Es handelt sich hierbei um ein reines Preisregulierungsinstrument.

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 verfügbar sind. Das können nicht nur Arzneimittel mit denselben 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 immer die Wahl zwischen verschiedenen therapeutischen Alternativen, die sie zulasten der Krankenkassen verschreiben können.

Die konkrete Höhe der Festbeträge legt der GKV-SV fest. Er errechnet sie auf der Grundlage der zuvor vom G-BA ermittelten Vergleichsgrößen und veröffentlicht sie fortlaufend über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Internet (www.dimdi.de). Die Listen werden 14-tägig aktualisiert.

Beide Schritte – das Bilden der Gruppen wie auch das Festsetzen der konkreten Festbeträge – führen dazu, dass die günstigsten Arzneimittel in der Festbetragsgruppe einen Preisdruck nach unten auslösen. Hersteller orientieren sich üblicherweise am Festbetrag, sind zu einer Absenkung ihrer Preise jedoch nicht gezwungen. Bleiben sie bei einem höheren Preis, müssen die Versicherten die Mehrkosten in der Regel selbst übernehmen.

Aktuell entfallen rund 80 Prozent aller Arzneimittelverordnungen und rund 35 Prozent des gesamten Arzneimittel-Ausgabenvolumens auf Arzneimittel mit Festbeträgen. Etwa 8,6 Milliarden Euro⁴ sparen Festbeträge derzeit pro Jahr ein, die dann für andere benötigte Behandlungen zur Verfügung stehen.

Alle Beschlüsse des G-BA zu Festbetragsgruppen sind Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie zugeordnet. Die Festbetragsgruppen einschließlich der Vergleichsgrößen werden in regelmäßigen Zeitabständen überprüft.

Rechtsgrundlage:
§ 35 SGB V

Festbetragsgruppen-Neubildungen und Änderungen

Im Jahr 2019 fasste der G-BA insgesamt 13 Beschlüsse⁵ zur Festbetragsgruppenbildung und zur Anpassung von Vergleichsgrößen. Neu gebildet wurden Festbetragsgruppen zu folgenden Wirkstoffen:

- *Vitamin-D-Analoga, Gruppe 1, in Stufe 2*
(unter anderem zur Behandlung endokriner Störungen mit einem Mangel des sogenannten Parathormons)
- *Mycophenolsäure, Gruppe 1, in Stufe 1*
(Immunsuppressivum zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen)
- *Naloxon + Oxycodon, Gruppe 1, in Stufe 1*
(zur Behandlung von Schmerzen)
- *Ezetimib, Gruppe 1, in Stufe 1*
(Cholesterinsenker)
- *Nukleos(t)id-Analoga mit hoher Resistenzbarriere, Gruppe 1, in Stufe 2*
(zur Behandlung der chronischen Hepatitis B)

- *Phosphodiesterase-5-Inhibitoren, Gruppe 1, in Stufe 2*
(zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie)
- *Endothelin-Rezeptor-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2*
(zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie)
- *Etanercept, Gruppe 1, in Stufe 1*
(Biologikum zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und Psoriasis)
- *Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2, in Stufe 2*
(zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie oder nach Operationen)

Vier bereits bestehende Festbetragsgruppen wurden im Jahr 2019 aktualisiert. Grund hierfür sind in der Regel Eingruppierungen neuer Wirkstoffe oder Darreichungsformen.

Betroffen waren 2019 die Festbetragsgruppen der „Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol, Gruppe 1, in Stufe 3“, der „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3“, „Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, in Stufe 3“ und die Festbetragsgruppe „Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1“.

⁴ Angaben des GKV-SV

⁵ Von den insgesamt 26 im Jahr 2019 getroffenen Beschlüssen zu den Anlagen IX und X der Arzneimittel-Richtlinie betreffen zwölf die Einleitung von Stellungnahmeverfahren und wurden deshalb nicht mitgezählt.



Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

Der G-BA kann Arzneimittelverordnungen zulasten der GKV einschränken oder ausschließen, 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 den Nutzen ist dabei das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte (zum Beispiel Mortalität, Morbidität, Lebensqualität oder Verringerung von Nebenwirkungen).

Bei unzureichender Studienlage kann der G-BA innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage ergänzender versorgungsrelevanter Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit fordern. Kommt der betroffene pharmazeutische Unternehmer dieser Aufforderung nicht nach, ist es dem G-BA möglich, das Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit auszuschließen.

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 zwölften Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Dermatika zur Krankenbehandlung

Mit einer redaktionellen Änderung stellte der G-BA klar, dass verschreibungspflichtige Produkte zur Behandlung der Haut (Dermatika) als GKV-Leistung verordnet werden können, wenn bei ihrer Anwendung die Krankenbehandlung im Vordergrund steht. Der Beschluss trat am 5. Juli 2019 in Kraft.

Hypnotika bei Autismus und Smith-Magenis-Syndrom

Schlafmittel (Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa) dürfen nur unter bestimmten Voraussetzungen zeitlich begrenzt für maximal vier Wochen als GKV-Leistung verordnet werden. Die bestehende Ausnahmeregelung wurde auf Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 18 Jahren mit Autismus-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom ausgeweitet, da für diese Patientengruppe eine länger als 4 Wochen dauernde Therapie mit dem hierfür zugelassenen Wirkstoff Melatonin angezeigt sein kann. Nach den Angaben in der Fachinformation von Melatonin ist bei diesen Patienten zunächst eine Behandlungsdauer von mindestens 3 Monaten vorgesehen, nach der der Behandlungserfolg durch die Ärztin bzw. den Arzt beurteilt werden sollte. Der Beschluss trat am 13. September 2019 in Kraft.

Antidiarrhoika bei Säuglingen

Weitere Antidiarrhoika (Durchfallmittel) stehen künftig ergänzend zu den üblichen diätischen und Rehydrationsmaßnahmen für Säuglinge und Kleinkinder als GKV-Leistung zur Verfügung: Racecadotril kann für Säuglinge ab dem 4. Lebensmonat und im Kleinkindalter verordnet werden. Den Nutzen sieht der G-BA anhand nachträglich vorgelegter Studienberichte als belegt an. Außerdem kann das Antidiarrhoikum *Saccharomyces boulardii* für Kinder bereits ab dem Alter von 7 Monaten verordnet werden. Der letztgenannten Entscheidung des G-BA ging eine Zulassungserweiterung von *Saccharomyces boulardii*-haltigen Arzneimitteln voraus. Der Beschluss vom 22. November 2019 war Ende des Jahres noch nicht in Kraft getreten.

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 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 Arzneimitteleinsatz profitieren, zu den Kosten sowie zu gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V

Aufhebung des Therapiehinweises zu Teriparatid

Mit Wirkung zum 6. April 2019 hat der G-BA den Therapiehinweis zum Wirkstoff Teriparatid zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose aufgehoben. Auslöser waren Ergebnisse einer randomisierten, direkt vergleichenden Studie mit Frauen, die an schwerer postmenopausaler Osteoporose litten. Die Studie verglich Teriparatid mit dem Bisphosphonat Risedronat. Im Ergebnis erwies sich der Stellenwert von Teriparatid mit Blick auf die Therapiealternativen als unklar.

Um den Forschungsstand zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose umfassend einschätzen zu können, beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer vergleichenden Nutzenbewertung von Bisphosphonaten, Teriparatid und Denosumab zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose. Als patientenrelevante Endpunkte sind dabei die Morbidität, die Mortalität und die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die Häufigkeit und der Schweregrad von Nebenwirkungen gesetzt. Auch eine Bewertung der Biophosphate untereinander ist vorgesehen. Der Bericht des IQWiG wird bis Anfang 2021 erwartet.

Aufhebung des Therapiehinweises zu Adalimumab und Infliximab bei Rheumatoider Arthritis

Mit einem Beschluss vom 19. Dezember 2019 hob der G-BA seine Therapiehinweise für die beiden Biologika Adalimumab (zum Beispiel Humira®) und Infliximab (zum Beispiel Remicade®) zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis auf. Es bestand kein bedeutender Regelungsbedarf zur wirtschaftlichen Verordnungsweise mehr. Der Beschluss war zum Jahresende noch nicht in Kraft getreten.

Aufhebung des Therapiehinweises zu Botulinumtoxin A und B

Der seit 2004 bestehende Therapiehinweis zum Botulinumtoxin A und B wurde aufgehoben. Im Rahmen der Aktualisierungsprüfung war zunächst eine Neufassung für Botulinumtoxin A in den Indikationen „Prophylaxe der chronischen Migräne und primäre Hyperhidrosis axillaris“ geplant. Unter Berücksichtigung des bereits zur Neuausrichtung durchgeführten Stellungnahmeverfahrens sowie mit Blick auf die zwischenzeitlichen Neuzulassungen weiterer Arzneimittel, die als Therapieoptionen zur Migräneprophylaxe zur Verfügung stehen, sah der G-BA bei Botulinumtoxin A und B keinen Regelungsbedarf zur wirtschaftlichen Verordnungsweise mehr. Der Beschluss vom 19. Dezember 2019 war bis Jahresende noch nicht in Kraft getreten.



Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)

„Aut idem“ ist lateinisch und bedeutet „oder das Gleiche“. Apotheken sind verpflichtet, anstelle des verordneten Arzneimittels ein wirkstoffgleiches, aber preisgünstigeres Medikament abzugeben, wenn die Ärztin oder der Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verschreibt oder das Ersetzen des Arzneimittels 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 soll dazu beitragen, die Arzneimittelausgaben in der GKV zu senken. Der G-BA gibt in der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil A Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Nur einige wenige Arzneimittel dürfen aus therapeutischen Gründen nicht durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden. Sie werden vom G-BA in der sogenannten Substitutionsausschlussliste (Anlage VII Teil B) festgelegt. Die Aufgreifkriterien dafür sind in der Verfahrensordnung des G-BA definiert (4. Kapitel, 8. Abschnitt).

Im Jahr 2019 wurden vier neue Gruppen austauschbarer Darreichungsformen für die Wirkstoffe Calcium folinat und Pregabalin sowie für die fixen Wirkstoffkombinationen Amlodipin + Candesartan und Rosuvastatin + Ezetimib in Teil A der Anlage VII aufgenommen. Die Substitutionsausschlussliste in Teil B der Anlage VII wurde für den Wirkstoff Tacrolimus um eine neue Darreichungsform (Hartkapseln, retardiert) ergänzt.

Austauschbarkeit von Biologika

Mit dem GSAV wurde der G-BA aufgefordert, in seinen Richtlinien Hinweise zur Austauschbarkeit von biotechnologisch hergestellten biologischen Referenzarzneimitteln (Biologika) durch Biosimilars zu geben und dabei ihre therapeutische Vergleichbarkeit zu berücksichtigen. Bis zum 16. August 2020 soll er zunächst Hinweise für die ärztliche Verordnung geben und bis zum 16. August 2022 dann Austauschregelungen für Apotheken festlegen. Mit Inkrafttreten des GSAV wurden die Beratungen zu diesem Thema aufgenommen.

Zum Hintergrund: Biologika sind Arzneimittel, die mittels Biotechnologie und gentechnisch veränderten Zellen hergestellt werden. Da sie aus lebenden Organismen erzeugt werden, die naturbedingt variabel sind, können auch einzelne Chargen desselben Wirkstoffs geringfügig variieren. Endet der Patentschutz für einen biotechnologisch hergestellten Wirkstoff, kann auch ein solches (biologisches) Arzneimittel „nachgeahmt“ und zu einem günstigeren Preis vermarktet werden. Diese Nachahmerpräparate biotechnologisch hergestellter Arzneimittel, sogenannte Biosimilars, sind im Unterschied zu chemischen Wirkstoffen herstellungsbedingt zwar keine absolut identische Kopie, aber ein im Wesentlichen gleiches Arzneimittel zu dem jeweiligen Originalpräparat, das als Referenzarzneimittel für die Zulassung des Biosimilars dient.

Anders als bei den Generika werden für die Zulassung von Biosimilars zusätzliche Untersuchungen gefordert, um sicherzustellen, dass die möglichen Abweichungen keinen Einfluss auf die Sicherheit und Wirksamkeit haben. Zur Umsetzung seiner Aufgabe, Hinweise für die Austauschbarkeit von wirkstoffgleichen Biologika zu geben, kann der G-BA deshalb auch Einsicht in die Zulassungsunterlagen erhalten. Ein erster Beschluss zur Umsetzung dieser neuen gesetzlichen Aufträge wird voraussichtlich 2020 gefasst.

Rechtsgrundlage:
§ 129 Abs. 1 und 1a SGB V

Verordnungsausschlüsse 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.*

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, diese Arzneimittel konkret zu benennen. In Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie führt er die als nicht verordnungsfähig eingestufteten Lifestyle-Arzneimittel nach Leitindikationen geordnet mit ihrem jeweiligen Handelsnamen auf. Die Anlage II wird regelmäßig vom G-BA aktualisiert, um Änderungen am Arzneimittelmarkt Rechnung zu tragen.

Mit einem Aktualisierungsbeschluss vom 22. November 2019 wurden drei Wirkstoffe gestrichen, weil sie keine Zulassung mehr besitzen; bei zahlreichen Wirkstoffen wurde der ATC-Code aktualisiert und auch generische Produkte wurden mit in die Anlage II aufgenommen,

weiterhin ein Haarwuchsmittel. Der Beschluss war bis Jahresende noch nicht in Kraft getreten.

Rechtsgrundlage:
§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V

Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)

OTC-Arzneimittel sind Medikamente, die zwar apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtig sind. Sie können deshalb rezeptfrei (also „over the counter“ = OTC) in Apotheken gekauft werden. Patientinnen und Patienten müssen OTC-Arzneimittel selbst bezahlen, denn im Jahr 2004 hat sie der Gesetzgeber als Maßnahme zur Kosteneinsparung von der Versorgung zulasten der GKV ausgeschlossen. Nur wenn OTC-Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen 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 zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit erfüllen (OTC-Übersicht).

In diesem Bereich wird der G-BA auf Antrag tätig. Pharmazeutische Unternehmer 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 2019 wurden keine Beschlüsse zur OTC-Übersicht getroffen.

Rechtsgrundlage:
§ 34 Abs. 6 Satz 1 SGB V



Off-Label-Use: Verordnungsfähigkeit in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten

Ein Arzneimittel kann nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es bei den Erkrankungen eingesetzt wird, für die der pharmazeutische Unternehmer die arzneimittelrechtliche Zulassung bei den zuständigen Behörden⁶ erwirkt hat. Außerhalb der von Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete – im sogenannten Off-Label-Use – können Arzneimittel nur innerhalb der Grenzen des AMG, des Sozialrechts und der Rechtsprechung durch das BSG angewandt werden.

Der Gesetzgeber hat im SGB V jedoch 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 im Auftrag des G-BA, in welchen Fällen ein zugelassenes Arzneimittel bei der Behandlung einer Krankheit eingesetzt werden kann, obwohl es für diese Erkrankung (noch) keine Zulassung nach dem AMG 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 verordnungsfähig (Teil A der Anlage) oder als nicht verordnungsfähig (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 verordnungsfähig ist und welcher pharmazeutische Unternehmer dem Off-Label-Einsatz seines Arzneimittels zugestimmt und eine entsprechende Haftungsübernahmeerklärung nach § 84 AMG abgegeben hat.

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

den 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 ist keine Therapiealternative verfügbar und es liegt ein valider Wirksamkeitsnachweis aus kontrollierten Studien (mit angemessener Fallzahl) vor.

Rechtsgrundlage:
§ 35c Abs. 1 SGB V

Im Jahr 2019 wurden folgende Beschlüsse zum Off-Label-Use eines Arzneimittels als GKV-Leistung getroffen:

- *Aktualisierung zu Rituximab beim Mantelzell-Lymphom*
- *Tamsulosin bei Urolithiasis (als medikamentöse expulsive Therapie auch nach Lithotripsie)*

Darüber wurden Anpassungen in den Regelungen zu Anlage VI Teil A Ziffern V, IX, X, XVI und XXVII sowie § 30 Abs. 2 der Arzneimittel-Richtlinie im Hinblick auf die Beachtung von Angaben der Fach- und Gebrauchsinformationen oder sonstigen Mitteilungen der Zulassungsbehörden zur Anwendung der in Anlage VI Teil A aufgeführten, positiv bewerteten Arzneimittel auch bei deren zulassungsüberschreitendem Einsatz vorgenommen.

Bei den Expertengruppen sind noch folgende im Vorjahr beauftragte Bewertungen in Arbeit:

- *6-Mercaptopurin zur Immunsuppression bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen*
- *Bortezomib/Cyclophosphamid/Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms*
- *Paclitaxel, Docetaxel und Irinotecan als Monotherapie des Ösophaguskarzinoms*
- *Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aktions-spezifischer fokaler Dystonie wie Graphospasmus*

⁶ Beim BfArM, PEI oder bei der EMA

- *Candesartan zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen (zurückgestellt)*
- *Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin zur Behandlung von Patienten mit inoperablem lokal-fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom nach Versagen einer Chemotherapie oder wenn eine Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt*
- *Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie des Magenkarzinoms*

Zu folgenden Wirkstoffen legten die Expertengruppen im Jahr 2019 ihre Bewertungen vor, zu denen die Einleitung von Stellungnahmeverfahren bereits beschlossen wurden oder für Anfang 2020 geplant sind:

- *Valproinsäure zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen*
- *Intravenöse Immunglobuline bei Polymyositis und Dermatomyositis*
- *Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids*
- *Amitriptylin, Topiramat zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen*

Neuaufträge an die Expertengruppen

Zu folgendem Wirkstoff hat der G-BA im Jahr 2019 die zuständige Expertengruppe mit der wissenschaftlichen Bewertung des Off-Label-Einsatzes beauftragt:

- *Kombination aus Gemcitabin und Capecitabin sowie einer Gemcitabin-Monotherapie zur (neo-)adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms*

Zur Bisphosphonat-Therapie bei Patientinnen mit Hormonrezeptor-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom wurde eine erweiterte Auftragsbearbeitung beschlossen.

Zulassungsüberschreitende Anwendung in klinischen Studien

Ein Arzneimittel kann nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein pharmazeutischer Unternehmer die arzneimittelrechtliche Zulassung erwirkt hat. Eine Ausnahme besteht für Arzneimittel, die im zulassungsüberschreitenden Einsatz im Rahmen klinischer Studien verordnet werden, wenn der G-BA der Verordnung zulasten der GKV zustimmt. Diese Möglichkeit sieht der Gesetzgeber dann vor, wenn durch die Studie eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung zu erwarten ist.

Auftraggeber klinischer Arzneimittelstudien können eine Kostenübernahme für die zulassungsüberschreitende Anwendung der Prüfmedikation in der klinischen Studie beim G-BA beantragen. Dies muss mindestens zehn Wochen vor Beginn der Studie geschehen. Der G-BA kann dem Antrag innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Unterlagen widersprechen, wenn die erforderlichen Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Die Nachweis- und Informationspflichten hierzu sind in der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt L aufgeführt.

Die Anträge auf Kostenübernahme der Prüfmedikation durch die GKV werden nach den Vorgaben des Sozialverwaltungsverfahrensrechts bearbeitet und vertraulich behandelt. Deshalb werden die Beschlüsse des G-BA darüber in nicht öffentlicher Sitzung gefasst und nur mit Zustimmung des Antragstellers veröffentlicht.

Im Jahr 2019 wurde beim G-BA zu zwei Anträgen auf den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien entschieden.

Rechtsgrundlage:
§ 35c Abs. 2 SGB V



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. Grundsätzlich sind diese Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte für die Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, nicht zulasten der GKV verordnungsfähig. Nur in medizinisch notwendigen Fällen gibt es davon Ausnahmen. Der G-BA hat die gesetzliche Aufgabe, diese Ausnahmen zu bestimmen.

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 als verordnungsfähig eingestuften Medizinprodukte finden sich in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie. Dazu gehören zum Beispiel Spüllösungen, Abführmittel, Ophthalmika, Mittel zur Behandlung des Kopflausbefalls, Inhalationslösungen, Kathetergleitgele und synthetischer Speichel.

Hersteller von Medizinprodukten können beim G-BA Anträge zur Prüfung auf Aufnahme ihrer Produkte in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie stellen, über die – sofern sie ausreichend begründet sind – innerhalb von 90 Tagen entschieden werden muss. 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 Aktualisierung der Anlage V.

Die Bearbeitung dieser Anträge unterliegt den Vorgaben des Sozialverwaltungsverfahrensrechts und ist vertraulich. Deshalb werden die Beschlüsse dazu in nicht öffentlicher Sitzung gefasst.

Rechtsgrundlage:
§ 31 Abs. 1 SGB V

Im Jahr 2019 wurden beim G-BA 6 Herstelleranträge auf Aufnahme von Medizinprodukten in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gestellt. Es konnten 7 Anträge (einschließlich Widersprüche) bearbeitet werden. Die folgenden 3 Medizinprodukte stufte der G-BA als verordnungsfähig ein und nahm sie in die Anlage V auf:

§

Nennung der CE-Kennzeichnung bei der Antragstellung

Bei Antragstellung oder einer Änderungsmitteilung ist künftig neben dem CE-Zertifikat auch regelmäßig die Konformitätserklärung einzureichen. Mit der Konformitätserklärung erklärt der Hersteller generell – unabhängig von der Risikoklassifizierung des betreffenden Medizinprodukts –, dass er alle einschlägigen Bestimmungen der anwendbaren gesetzlichen Vorgaben einhält und damit die Gewähr für die entsprechende Verkehrssicherheit bietet.

- *MOVICOL® Schoko, ein Abführmittel*
- *PädiaSalin® 6 %, eine Kochsalzlösung zur Inhalation*
- *NYDA® Läuse Spray*

Darüber hinaus gab es 2019 in der Anlage V insgesamt 25 Änderungen zu Befristungen und Bezeichnungen.

Formular und Gebührenordnung

Der G-BA hat zur Verfahrensvereinfachung ein Formular für Änderungsmitteilungen zu in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten erstattungsfähigen arzneimittelähnlichen Medizinprodukten erstellt. In diesem Zusammenhang hat er die Gebührenordnung entsprechend angepasst und die Gebührenehöhe aktualisiert. Für einen Antrag um Aufnahme eines Produkts in die Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie fallen statt bislang 10.394 Euro nun 11.439 Euro an. Auch Änderungsmeldungen sind künftig gesondert gebührenpflichtig; 1.048 Euro fallen hierbei für Hersteller an. Die zugrunde liegende Änderung der G-BA-Verfahrensordnung vom 19. September 2019 wurde am 17. Dezember 2019 nicht beanstandet und soll im Januar 2020 in Kraft treten.

Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung

Der G-BA hat die Aufgabe, das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel von „sonstigen Produkten zur Wundbehandlung“ zu regeln. Verbandmittel sind als GKV-Leistungen uneingeschränkt verordnungsfähig, sonstige Produkte zur Wundbehandlung sollen hingegen

nur dann erstattet werden, wenn sie vom G-BA aufgrund einer Bewertung des therapeutischen Nutzens als medizinisch notwendig eingestuft wurden.

Mit Einführung des § 31 Abs. 1a SGB V durch das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) hat der Gesetzgeber den Anspruch der Versicherten auf Verbandmittel durch eine Definition des Verbandmittel-Begriffs erstmals konkretisiert und mit dem GSAV noch einmal weiterentwickelt. Verbandmittel sind danach

- *Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.*
- *Gegenstände, die ergänzend weitere Wirkungen entfalten, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise indem sie eine Wunde feucht halten, reinigen, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet sind.*
- *Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.*

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die nach diesen Regelungen keine Verbandmittel sind, unterliegen der Bewertung durch den G-BA auf ihren therapeutischen Nutzen. Erst mit Feststellung der medizinischen Notwendigkeit als sonstiges Produkt zur Wundbehandlung sind sie verordnungsfähig.

Der G-BA hat nach Inkrafttreten des GSAV zum 16. August 2019 seine Beratungen zu diesem Thema neu⁷ aufgenommen. Ein entsprechender Beschluss des Plenums ist spätestens bis August 2020 zu erwarten.

Rechtsgrundlage:
§ 31 Abs. 1a SGB V

⁷ Zum Sachstand bis 2018 auf Basis der ursprünglichen Legaldefinition siehe Geschäftsbericht 2018, S. 48f



Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung

Gesetzlich Krankenversicherte haben einen Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine solche diätische Intervention medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Im Auftrag des Gesetzgebers soll der G-BA festlegen, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung verordnet werden können.

Seit 2005 ist eine Regelung zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie. Im Rahmen des gesetzlichen Auftrags ist jedoch noch klarer zu fassen, unter welchen Voraussetzungen bestimmte bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung verordnet werden können. Hierzu hat der G-BA eine konkrete Produktliste zu erstellen.

Zu einem entsprechenden Richtlinienentwurf mit einer neuen Anlage XIII hat der G-BA im Jahr 2014 ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. An diesem Stellungnahmeverfahren konnten sich Hersteller bilanzierter Diäten und deren Verbände auf Bundesebene beteiligen und haben im Zuge dessen mehr als 400 Anträge auf Aufnahme einer bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung in Anlage XIII gestellt. Eine dem Stellungnahmeverfahren folgende mündliche Anhörung hat gezeigt, dass keine erheblichen Versorgungsdefizite auf Basis der derzeitigen Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie festgestellt werden konnten. Vor diesem Hintergrund hat der Unterausschuss Arzneimittel angesichts seiner vielfältigen weiteren und zum Teil mit engen gesetzlichen Fristen belegten Verfahren bisher von einer Priorisierung des Beratungsthemas abgesehen. Versicherte haben weiterhin Anspruch auf enterale Ernährung nach Maßgabe des Kapitels I der Arzneimittel-Richtlinie.

Rechtsgrundlage:
§ 31 Abs. 5 SGB V
§ 316 SGB V

Schutzimpfungs-Richtlinie

Seit dem 1. April 2007 sind Schutzimpfungen Pflichtleistungen der GKV. Voraussetzung für die Aufnahme einer Schutzimpfung in das GKV-Leistungsspektrum ist eine Empfehlung der beim Robert Koch-Institut (RKI) in Berlin ansässigen Ständigen Impfkommission (STIKO). Das Gremium setzt sich aus Experten zusammen, die vom BMG berufen wurden. Die STIKO tritt in der Regel zweimal jährlich zusammen, um Empfehlungen zur Durchführung von Schutzimpfungen und Vorgaben zur Prophylaxe übertragbarer Krankheiten zu erstellen.

Auf Basis der STIKO-Empfehlungen legt der G-BA die Einzelheiten zur Leistungspflicht der GKV fest. Nur mit besonderer Begründung kann er von einer Empfehlung der STIKO abweichen. In seiner Schutzimpfungs-Richtlinie nennt der G-BA die Voraussetzungen, die Art und den Umfang der GKV-Impfleistungen.

Ausgenommen von der Kostenübernahme durch die GKV sind Reiseschutzimpfungen, es sei denn, der Auslandsaufenthalt ist beruflich oder durch eine Ausbildung bedingt oder es besteht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen.

Krankenkassen haben die Möglichkeit, zusätzliche, nicht vom G-BA festgelegte Impfungen als Satzungsleistungen anzubieten.

Rechtsgrundlage:
§ 20i Abs. 1 SGB V

Schnellere Umsetzung von STIKO-Empfehlungen

Der Gesetzgeber hat die Frist, innerhalb der der G-BA die STIKO-Empfehlungen in seiner Schutzimpfungs-Richtlinie umsetzt bzw. zu Änderungen entscheidet, von drei auf zwei Monate verkürzt. Die Änderung wurde über das am 11. Mai 2019 in Kraft getretene TSVG eingeführt. Kommt eine Entscheidung nicht rechtzeitig

zustande, dürfen die von der STIKO empfohlenen Schutzimpfungen als GKV-Leistungen erbracht werden, bis die Schutzimpfungs-Richtlinie angepasst ist.

Rechtsgrundlage:
§ 20i Abs. 1 Satz 5 SGB V

Impfung gegen Herpes Zoster

Seit dem 1. Mai 2019 ist die Impfung gegen Herpes Zoster (Gürtelrose) eine GKV-Leistung. Geimpft wird mit einem adjuvantierten subunit-Totimpfstoff. Anspruchsberechtigt sind alle GKV-Versicherten ab dem Alter von 60 Jahren sowie im Falle einer erhöhten gesundheitlichen Gefährdung bereits ab 50 Jahren. Mit diesem Beschluss vom 7. März 2019 setzte der G-BA eine Impfempfehlung der STIKO aus Dezember 2018 um (veröffentlicht im Epidemiologischen Bulletin 50/2018).

Herpes Zoster ist ein streifenförmiger, häufig sehr schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen. Er wird durch Windpocken-Viren (Varizellen) ausgelöst, die nach einer Infektion im Körper verbleiben und Jahre oder Jahrzehnte später wieder aktiv werden können. Betroffen sind vor allem ältere Menschen.

Die für eine Herpes Zoster-Impfung vorgesehene Altersstufe ab 60 Jahren berücksichtigt das mit dem Alter zunehmende Risiko schwerer Krankheitsverläufe und das Auftreten von Nervenschmerzen (postherpetische Neuralgie), die auch nach dem Abheilen des Hautausschlags noch lange anhalten können. Zu den Personen, die wegen einer Grunderkrankung gesundheitlich stärker gefährdet sind und die sich deshalb schon ab dem Alter von 50 Jahren impfen lassen können, gehören beispielsweise Patientinnen und Patienten mit

- *systemischem Lupus erythematoses,*
- *chronisch entzündlichen Darmerkrankungen,*
- *chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder Asthma bronchiale,*
- *chronischer Niereninsuffizienz oder*
- *Diabetes mellitus.*

Nach Informationen des RKI erkranken in Deutschland jährlich mehr als 300.000 Personen an Herpes Zoster.

Anpassungen der Schutzimpfungs-Richtlinie an das TSVG

GKV-Versicherte haben künftig Anspruch auf Schutzimpfungen unabhängig davon, ob auch entsprechende Ansprüche gegenüber anderen Kostenträgern bestehen (beispielsweise gegenüber dem Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos). Mit dieser Neuerung in der Schutzimpfungs-Richtlinie setzte der G-BA am 17. Oktober 2019 Regelungen aus dem TSVG um. Im Zuge dessen wurden zahlreiche redaktionelle Vereinfachungen vorgenommen. Die Anlage 1 der Schutzimpfungs-Richtlinie, die Details zu Art und Umfang der Leistungen aufführt, wurde übersichtlicher gestaltet. So führen jetzt beispielsweise „Hinweise zur Umsetzung“ Angaben zusammen, die bisher in verschiedenen Spalten aufgeführt wurden.

Die neu gefasste Anlage 2 der Schutzimpfungs-Richtlinie erlaubt künftig eine differenziertere Erfassung von Impfungen. So gibt es beispielsweise eigene Dokumentationsziffern für Impfungen, die aufgrund einer beruflichen Indikation oder eines beruflichen Auslandsaufenthalts durchgeführt werden. Das erlaubt eine separate Auswertung in epidemiologischen Datenanalysen.

Weiterhin wird klargestellt, dass die Kostentragung für spezifische Prophylaxemaßnahmen nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie sind. Sie wird durch eine Rechtsverordnung des BMG separat geregelt. Zu solchen spezifischen Prophylaxemaßnahmen gehören zum Beispiel die postexpositionelle Gabe von Sera und

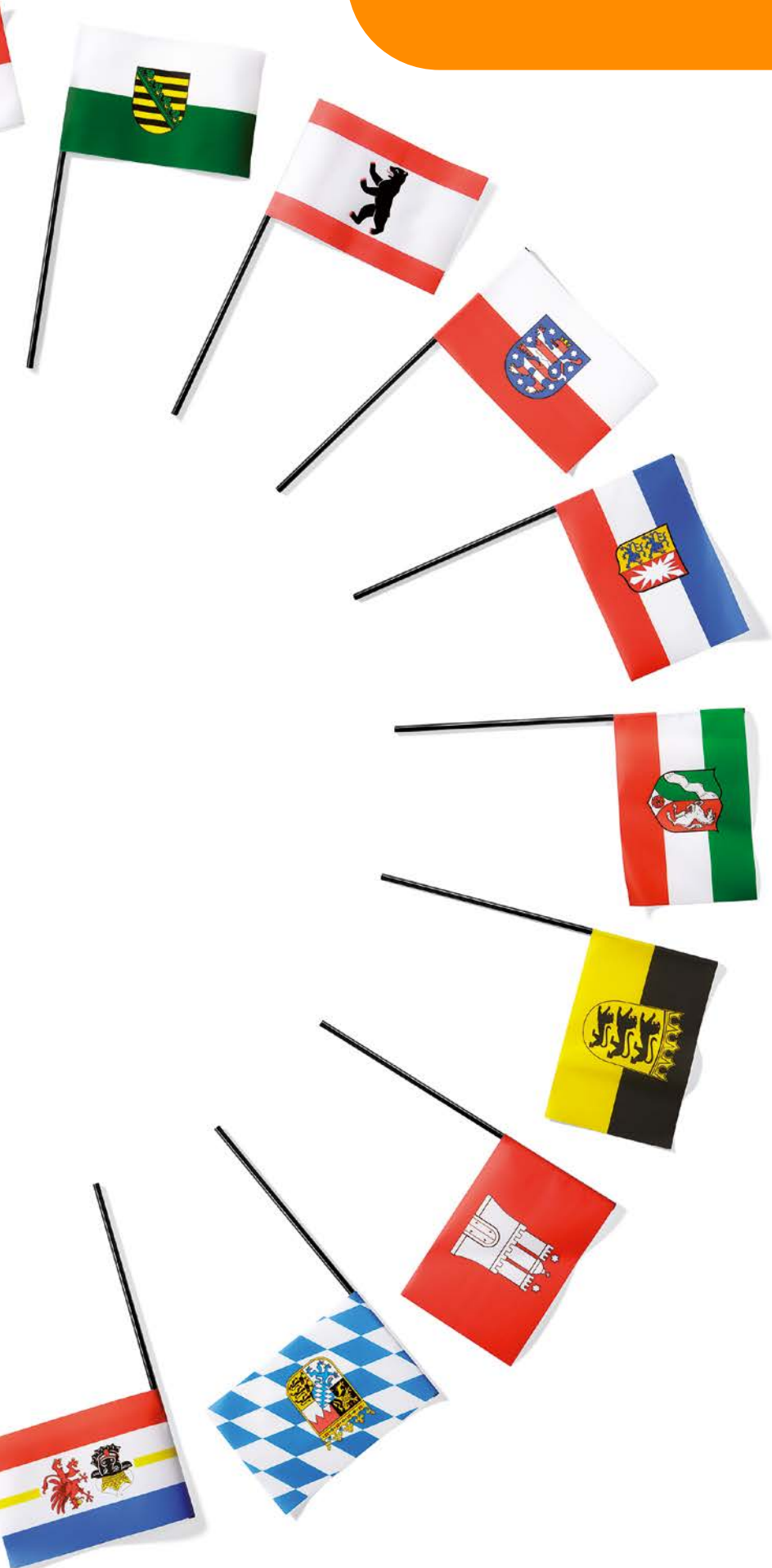


Chemotherapeutika. Auch Ansprüche auf spezifische Leistungen zur Immunprophylaxe während der Schwangerschaft und nach der Entbindung sind nicht Gegenstand der Schutzimpfungs-Richtlinie.

Im gleichen Beschluss berücksichtigte der G-BA auch die STIKO-Empfehlungen aus dem Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 vom 22. August 2019. Sie betreffen die Schutzimpfungen gegen Gelbfieber, *Haemophilus influenzae* Typ b, Hepatitis A, Influenza und Pneumokokken. Unter anderem wurde die Sichelzellanämie als Indikation für eine Impfung gegen *Haemophilus influenzae* Typ b aufgenommen. Der Beschluss trat am 28. Dezember 2019 in Kraft.



Bedarfsplanung



Bedarfsplanung

Mithilfe der Bedarfsplanung sollen Niederlassungsmöglichkeiten von Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten genau dort ausgewiesen werden, wo sie benötigt werden. Ziel ist es, einen gleichmäßigen und bedarfsgerechten Zugang der Versicherten zur ambulanten Versorgung zu gewährleisten. Der G-BA ist gesetzlich beauftragt, für die Aufstellung der regionalen Bedarfspläne eine bundeseinheitliche Planungssystematik zu definieren.

In seiner Bedarfsplanungs-Richtlinie gibt er unter anderem ein bundeseinheitliches allgemeines Verhältnis der Anzahl der Einwohner pro Arzt/Psychotherapeut (Verhältniszahlen) für alle beplanten Facharztgruppen und die Psychotherapeuten vor, das für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich ist. So kann auf Landesebene ermittelt werden, ob und in welchen räumlichen Planungsbereichen Versorgungsdefizite vorliegen.

Die Richtlinie enthält Instrumente, mit denen auch auf Versorgungslücken in rechnerisch gut versorgten Gebieten reagiert werden kann. Gleichzeitig eröffnet die Richtlinie Möglichkeiten, von der bundeseinheitlichen Planungssystematik abzuweichen, soweit regionale oder lokale Besonderheiten in der Versorgungslage dies erforderlich machen. Entsprechend erstellen die im Bundesland zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen die Bedarfspläne.

Rechtsgrundlage:

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

§ 99 SGB V



Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung

Die Planungssystematik der Bedarfsplanungs-Richtlinie sieht vor, dass die verschiedenen Arztgruppen – von Hausärzten bis hin zu Strahlentherapeuten – in unterschiedlich groß zugeschnittenen Räumen geplant werden.

- *Hausärztliche Versorgung*

Die Versorgung mit Hausärztinnen und -ärzten soll möglichst wohnortnah erfolgen. Deshalb erfolgt die Beplanung hier kleinräumig auf Mittelbereichsebene, nach den Vorgaben des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung (BBSR).

- *Fachärztliche Versorgung*

Hier wird eine Beplanung entsprechend dem zunehmenden Spezialisierungsgrad in größeren Einzugsgebieten als sachgerecht erachtet. Entsprechend wurde auf der Versorgungsebene der allgemeinen fachärztlichen Versorgung, der zum Beispiel Augenärzte, Frauenärzte, Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendärzte zugeordnet werden, der Kreis als Planungsraum gewählt.

Zur Berücksichtigung der unterschiedlichen Siedlungsstrukturen in Deutschland und der Ausprägung der Mitversorgungsaspekte in den Regionen werden sechs Kreistypen unterschieden. Großstädte zum Beispiel entsprechen typischerweise dem Typ 1 und gelten als stark mitversorgend. Aus diesem Grund können sich hier mehr Ärztinnen, Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten niederlassen als in ländlichen Gebieten des Typ 5, da diese vorwiegend ihren eigenen Versorgungsbedarf decken.

- *Spezialisierte fachärztliche Versorgung*

Ihr gehören zum Beispiel Anästhesisten, Radiologen und fachärztlich tätige Internisten an. Planungsraum ist hier die Raumordnungsregion nach den Vorgaben der BBSR.

- *Gesonderte fachärztliche Versorgung*

Diese Versorgungsebene umfasst Fachärzte wie zum Beispiel Labormediziner und Strahlentherapeuten. Sie wird auf KV-Ebene, und damit am großräumigsten, geplant.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V

§ 99 SGB V

§ 101 Abs. 1 SGB V

§

Erweiterte Beteiligungsrechte der Länder

Die Länder haben künftig in den Beratungen des G-BA zur Bedarfsplanung und zur Qualitätssicherung wie die Patientenvertretung ein erweitertes Mitberatungsrecht und ein Antragsrecht. Diese Neuerung aus dem TSVG setzte der G-BA am 18. Juli 2019 in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung um. Anträge der Länder sind in den Gremien jeweils in der auf den Antrag folgenden Sitzung zu beraten. Entscheidungen zur Einrichtung von Arbeitsgruppen oder zur Bestellung von Sachverständigen in den Unterausschüssen Qualitätssicherung und Bedarfsplanung sind einvernehmlich mit den Ländern zu treffen. Der Beschluss trat am 30. Oktober 2019 in Kraft.

Zuordnung der Arztgruppen zu den Versorgungsebenen					
Versorgungsebene	Hausärztliche Versorgung	Allgemeine fachärztliche Versorgung	Spezialisierte fachärztliche Versorgung	Gesonderte fachärztliche Versorgung	
zugeordnete Arztgruppen	• Allgemeinärzte und hausärztliche Internisten	• Augenärzte • Chirurgen und Orthopäden • Frauenärzte • Hautärzte • HNO-Ärzte • Nervenärzte • Psychotherapeuten • Urologen • Kinder- und Jugendärzte	• Anästhesisten • Fachinternisten (fachärztlich tätig) • Kinder- und Jugendpsychiater • Radiologen	• Humangenetiker • Laborärzte • Neurochirurgen • Nuklearmediziner • Pathologen • Physikalische und Rehabilitations-Mediziner • Strahlentherapeuten • Transfusions-mediziner	
Zahl der Planungsregionen bundesweit	882*	361*	96*	17	
Planungsbereich	Mittelbereiche	Kreise	Raumordnungsregionen	KV-Bezirke	

* Die Zahl der Planungsbereiche schwankt aufgrund der Möglichkeit, regionale Besonderheiten zu berücksichtigen.

Stand: Dezember 2019

Weiterentwicklung der Bedarfsplanungs-Richtlinie

Am 16. Mai 2019 hat der G-BA umfassende Anpassungen der Bedarfsplanungs-Richtlinie beschlossen. Damit setzte er fristgerecht seinen gesetzlichen Auftrag aus dem TSVG um, die geltenden Verhältniszahlen zu überprüfen und die Planungsinstrumente weiterzuentwickeln. Grundlage der Entscheidungsfindung waren sowohl das Gutachten eines Konsortiums der Ludwig-Maximilians-Universität München und anderer Universitäten sowie Forschungseinrichtungen (veröffentlicht unter www.g-ba.de bei „Veranstaltungen zur Bedarfs-

planung“, 2018) als auch eigene Modellrechnungen des G-BA auf Bundes- und Landesebene.

Der Beschluss zur Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie trat am 30. Juni 2019 mit einer Umsetzungsfrist von maximal sechs Monaten durch die Landes-ausschüsse in Kraft. Damit wird er ab dem 1. Januar 2020 umgesetzt. Hier ein Überblick über die wichtigsten Änderungen:

- Differenzierung nach Alter, Geschlecht und Krankheitslast

Mit dem Beschluss vom 16. Mai 2019 führte der G-BA ein mehrstufiges Berechnungsverfahren ein, mit dem

die Basis-Verhältniszahlen entsprechend der Alters-, Geschlechts- und Morbiditätsstruktur vor Ort angepasst werden können. So wurde der Demografiefaktor zu einem Morbiditätsfaktor weiterentwickelt, der nach vier Altersgruppen (unter 20, 20 bis unter 45, 45 bis unter 75, 75 und älter), dem Geschlecht (m, w) sowie der Morbidität (erhöht morbide, nicht erhöht morbide) differenziert. Die so ermittelten regionalen Verhältniszahlen bilden die Grundlage zur Bewertung der Versorgungssituation vor Ort und spiegeln gleichzeitig wider, wie sich der Bedarf an Ärzten und Psychotherapeuten in der Region im Vergleich zum Bundesdurchschnitt verhält.

Die Daten, die dem Berechnungsverfahren zugrunde liegen, werden in regelmäßigen Abständen aktualisiert. Eine erhöhte Morbidität liegt bei allen Patienten einer Planungsregion vor, bei denen in einem Jahr mindestens sechs Krankheiten der Liste des Bundesversicherungsamts (BVA) der im Risikostrukturausgleich zu berücksichtigenden Krankheiten aufgetreten sind. Eine Krankheit liegt vor, wenn mindestens eine gesicherte Diagnose (ICD-Kodes nach ICD-10 2016), die in der BVA-Liste der jeweiligen Krankheit zugeordnet wird, in den ambulanten Abrechnungsdaten in mindestens zwei Quartalen kodiert wurde.

Sozioökonomische Faktoren werden aus methodischen Gründen nicht berücksichtigt.

- *Absenkung von Verhältniszahlen*

Unabhängig von einer stärkeren Berücksichtigung von Morbidität bei der Ausweisung des Versorgungsbedarfs wurden im Zuge der Diskussion um die Weiterentwicklung der Bedarfsplanung insbesondere Anpassungsbedarfe der Versorgungsniveaus bei den Kinder- und Jugendärzten, den Nervenärzten, den Psychotherapeuten und den fachärztlich tätigen Internisten thematisiert.

Da das Konzept der Mitversorgung auf die allgemeine kinderärztliche Grundversorgung nur bedingt anwendbar ist und die Erhöhung der Versorgungskapazitäten notwendig war, wurden bundesweit die Verhältniszahlen von Kinder- und Jugendärzten vereinheitlicht. Kernstädten wird dabei in der spezialisierten kinder-



Prof. Josef Hecken

unparteiischer Vorsitzender des G-BA
und Vorsitzender des Unterausschusses
Bedarfsplanung



Die neu gefasste Bedarfsplanungs-Richtlinie ermöglicht eine wohnortnähere und an die unterschiedlichen Krankheitslasten in den einzelnen Regionen besser angepasste ärztliche Versorgung. Schlüsselfaktor bei den Berechnungen ist jetzt erstmals die Morbiditätslage der Bevölkerung in einer Planungsregion, die zusätzlich zum Demografiefaktor mit in die Berechnungen einfließt. Quotierungen, zum Beispiel bei internistischen Subspezialitäten, sind ebenfalls ein neues und wichtiges Steuerungselement. Deutlich gestärkt haben wir die haus- und kinderärztliche Versorgung und die Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen.

Das Problem des Ärztemangels oder fehlender Bewerber auf freie Arztsitze kann allerdings auch die beste Bedarfsplanung nicht beheben. Mit den neuen Niederlassungsmöglichkeiten haben wir noch keinen einzigen zusätzlichen Arzt oder keine zusätzliche Ärztin in der Versorgung. Denn bereits heute sind über 2.700 Hausarztsitze unbesetzt, jetzt kommen fast 1.450 weitere dazu. Für diese fast 4.000 Niederlassungsmöglichkeiten vor allem in ländlichen Gebieten attraktive Angebote an junge Ärzte und Ärztinnen zu machen, ist eine große Aufgabe und Herausforderung für Länder, Kreise und Kommunen.



ärztlichen Versorgung (Kinder-Pneumologie, Kinder-Kardiologie etc.) mit Blick auf die Zahl der entsprechend qualifizierten Kinder- und Jugendärzte sowie die deutlich größeren Einzugsbereiche ein höheres Arzt-Einwohner-Verhältnis zugestanden.

Im Gutachten zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung wurde festgestellt, dass die relativen Versorgungsniveaus der sechs unterschiedlichen regionalen Versorgungstypen (Typen 1–6) bei den Psychotherapeuten und Nervenärzten von den anderen Arztgruppen der allgemeinen fachärztlichen Versorgung zum Teil deutlich abweichen. Im Sinne der Gleichbehandlung der Arztgruppen hat der G-BA entsprechende Anpassungen der Verhältniszahlen beschlossen. Zusätzlich wurde das Einwohner-Arzt-Verhältnis im Bereich der Nervenärzte um weitere 15 Prozent und bei den Psychotherapeuten um weitere 9 Prozent angehoben, um dem veränderten Inanspruchnahmeverhalten der Bevölkerung gerecht zu werden und den vergleichsweise langen Wartezeiten in diesem Bereich entgegenzuwirken.

Auch die umfassende Weiterentwicklung, Erweiterung und Differenzierung in der fachinternistischen Versorgung erfordert zusätzliche Versorgungskapazitäten. Diese wurden bei den Fachinternisten durch das Anheben des Einwohner-Arzt-Verhältnisses um 30 Prozent eingeräumt. Auf diese Weise entstehen nach Modellrechnungen zwar nur vereinzelt neue Zulassungsmöglichkeiten, die Zahl der Fachinternisten oberhalb der 140-Prozent-Grenze, ab der bei Nachbesetzungen die Versorgungsnotwendigkeit geprüft werden muss, wird jedoch deutlich reduziert.

- *Quoten für internistische Schwerpunkte*

Zur Verbesserung der Versorgungssteuerung wurden für einzelne internistische Schwerpunkte erstmals Quoten eingeführt. So ist künftig sicherzustellen, dass bei der Zulassung und Nachbesetzung fachinternistischer Sitze der Höchstanteil für Kardiologen von 33 Prozent, für Gastroenterologen von 19 Prozent, für Pneumologen von 18 Prozent und für Nephrologen von 25 Prozent, gemessen an der regionalen Verhältniszahl, nicht überschritten wird. Die Möglichkeit zur schwerpunktidentischen Nachbesetzung bleibt im Sinne der Versorgungssicherheit bestehen.

Zudem ist künftig ein Mindestversorgungsanteil für Rheumatologen von 8 Prozent vorgesehen; die Erhöhung auf 10 Prozent wird nach 5 Jahren geprüft. Auf diese Weise soll die rheumatologische Versorgung kurzfristig gestärkt werden.

- *Quoten in der nervenärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung*

Auch in der nervenärztlichen Versorgung wurden aus Sicherstellungsgründen und zur gezielten Versorgungssteuerung Mindestquoten eingeführt. So sollen künftig mindestens 25 Prozent der regionalen Verhältniszahl durch Nervenärzte sowie Ärzte mit doppelter Facharztweiterbildung in den Gebieten Neurologie und Psychiatrie besetzt werden. Der verbleibende Teil der nervenärztlichen Sitze ist gleichmäßig zwischen den Neurologen und den Psychiatern aufzuteilen. Spiegelbildlich zur psychotherapeutischen Versorgung können bei Nichterfüllung der Quoten nun auch im nervenärztlichen Bereich sogenannte Quotensitze entstehen.

Die bereits bestehende Quotenregelung in der psychotherapeutischen Versorgung wurde ebenfalls angepasst. Innerhalb der gesetzlichen Quote für ärztliche Psychotherapeuten von 25 Prozent wurde eine Subquote von 50 Prozent für Fachärzte für Psychosomatik und Psychotherapie ergänzt. Wie bei den Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten wird hiermit das Ziel verfolgt, die Spezialisierung zu fördern, damit diese Ärzte zunehmend Eingang in die Regelversorgung finden.

- *Minutenwerte zur Erreichbarkeit*

Für die hausärztliche Versorgung, Kinder- und Jugendärzte, Augenärzte und Frauenärzte wurden Pkw-Minutenwerte definiert, innerhalb derer der überwiegende Teil der Einwohner einer Region diese Arztgruppen planungsbereichsübergreifend erreichen können soll. Werden diese Erreichbarkeitswerte überschritten, können die Voraussetzungen für die Feststellung eines zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs erfüllt sein.



- *Barrierefreiheit*

Eine Sichtung der aktuellen Bedarfspläne der einzelnen KVen zeigte, dass zum Aspekt „Barrierefreiheit“ bislang entweder keine oder uneinheitliche Ausführungen in die analytischen Teile der Bedarfspläne eingegangen sind. Um den Umfang der Angaben zu vereinheitlichen und sie künftig vergleichbar zu machen, hat der G-BA die gewünschten Angaben zum barrierefreien Zugang zur Versorgung und deren Umfang konkretisiert. So ist künftig im analytischen Teil des Bedarfsplans unter anderem die Entwicklung der barrierefrei zugänglichen Praxen arztgruppenspezifisch mit absoluten Zahlen und in Prozentsätzen darzustellen.

Informationsveranstaltung

Für die Vorsitzenden der Landesauschüsse der Ärzte und Krankenkassen führte der G-BA am 12. September 2019 eine Informationsveranstaltung zu den Neuerungen in der Bedarfsplanungs-Richtlinie durch. Ein Fokus lag auf den Quotenregelungen, den Änderungen der Verhältniszahlen und der Sachgerechtigkeit der Wahl des Raumbezugs der Versorgungsebenen. Zudem wurden der Morbiditätsfaktor, die neu eingeführten Erreichbarkeitswerte und die zukünftige Bedeutung der Barrierefreiheit in der Bedarfsplanung thematisiert. Vertreter der Länder nahmen zur Reform der Bedarfsplanung und den Mitwirkungsrechten infolge des TSVG Stellung. Die Teilnehmer nutzten die Möglichkeit zur Diskussion der Umsetzungsfragen.

Bundeseinheitliche Vorgaben zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen

Um in dünn besiedelten Regionen ein stationäres Versorgungsangebot aufrechtzuerhalten und Kliniken, die dort angesiedelt sind, wirtschaftlich zu unterstützen, hat der Gesetzgeber die sogenannten Sicherstellungszuschläge eingeführt. Sie können vereinbart werden, wenn ein Krankenhaus bestimmte Leistungen,

deren Wegfall die Versorgung flächendeckend gefährden würde, aufgrund der geringen Einwohnerdichte nicht kostendeckend vorhalten kann. In den Regelungen zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen hat der G-BA folgende Voraussetzungen für die Zuschlagsfähigkeit eines Krankenhauses festgelegt:

- *Notwendige Vorhaltungen*

Notwendig und für eine Basisversorgung relevant sind eine Fachabteilung Innere Medizin und eine chirurgische Fachabteilung, die zur Versorgung von Notfällen der Grund- und Regelversorgung geeignet sind. Seit dem 1. Januar 2019 gehört auch eine Fachabteilung für Geburtshilfe zu den basisversorgungsrelevanten Leistungen eines Krankenhauses. Zuschlagsfähig ist in diesem Fall zudem die Vorhaltung einer Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin.

- *Gefährdung der flächendeckenden Versorgung*

Sie liegt vor, wenn durch die Schließung eines Krankenhauses zusätzlich mindestens 5.000 Einwohner Pkw-Fahrzeiten von mehr als 30 Minuten aufwenden müssten, um zum nächstgelegenen geeigneten Krankenhaus zu gelangen.

- *Geringer Versorgungsbedarf*

Dieser liegt vor, wenn die durchschnittliche Einwohnerdichte im Versorgungsgebiet des Krankenhauses unterhalb von 100 Einwohnern je Quadratkilometer liegt. Ein geringer Versorgungsbedarf wird auch für alle bestehenden Krankenhäuser angenommen, die sich auf einer Insel befinden. Ob die vorgegebenen Kriterien des G-BA erfüllt werden, wird von den zuständigen Landesbehörden überprüft. Im Jahr 2020 wird der G-BA eine Erweiterung der Sicherstellungszuschläge-Regelungen um die Vorhaltung einer Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin als basisversorgungsrelevante Leistung beraten.

Rechtsgrundlage:
§ 136c Abs. 3 SGB V

Konkretisierung der Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten

Mit den am 5. Dezember 2019 beschlossenen Zentrums-Regelungen definiert der G-BA besondere Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten⁸ und konkretisiert – soweit erforderlich – die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen. Auf Grundlage dieser Regelungen können Zentren künftig Zuschläge für besondere Aufgaben erhalten.

Zentren sind Krankenhäuser der Spitzenmedizin, die Aufgaben für andere Krankenhäuser übernehmen, beispielsweise Behandlungsempfehlungen erarbeiten oder interdisziplinäre Fallkonferenzen für Patientinnen und Patienten anderer Kliniken durchführen. Bei einem Zentrum im entgeltrechtlichen Sinne handelt es sich um eine Einrichtung, die in dem betreffenden Fachbereich besonders spezialisiert ist und sich aufgrund medizinischer Kompetenz und Ausstattung von anderen Krankenhäusern abhebt. Das Zentrum muss sich durch die Wahrnehmung besonderer Aufgaben von den Krankenhäusern ohne Zentrumsfunktion unterscheiden. Für die Erfüllung der besonderen Aufgaben erhalten die betreffenden Krankenhäuser einen Zentrumszuschlag.

Für insgesamt fünf Zentrumsarten hat der G-BA in seinem Beschluss besondere Aufgaben und Qualitätsanforderungen festgelegt:

- *Zentren für seltene Erkrankungen (Anlage 1)*
- *Onkologische Zentren (Anlage 2)*
- *Traumazentren (Anlage 3)*
- *Rheumatologische Zentren (Anlage 4)*
- *Herzzentren (Anlage 5)*

Zu den erforderlichen Qualitätskriterien gehören zum Beispiel besondere apparative und personelle Ausstattungen, der Nachweis einer Mindestfallzahl bei bestimmten Eingriffen und Indikationen, bestimmte Forschungs- und Publikationstätigkeiten (zum Beispiel die Teilnahme an multizentrischen Studien hoher Evidenzstufen) oder die Mitarbeit an Leitlinien oder Konsensuspapieren.

Besondere Aufgaben eines Zentrums können sich insbesondere ergeben aus:

- *einer überörtlichen und krankenhaushübergreifenden Aufgabenwahrnehmung*
- *der Erforderlichkeit von besonderen Vorhaltungen eines Krankenhauses, insbesondere in Zentren für seltene Erkrankungen*
- *der Notwendigkeit der Konzentration der Versorgung an einzelnen Standorten wegen außergewöhnlicher technischer und personeller Voraussetzungen*

Dabei zeichnen sich diese besonderen Aufgaben dadurch aus, dass sie nicht bereits im Rahmen des DRG-Abrechnungssystems finanziert werden können. Es handelt sich vornehmlich um Leistungen für Patientinnen und Patienten anderer Krankenhäuser (zum Beispiel interdisziplinäre Fallkonferenzen) oder übergreifende Aufgaben (zum Beispiel Registerführung und -auswertung), die der stationären Patientenversorgung direkt oder indirekt zugutekommen.

In seinem Beschluss hat der G-BA auch Regelungen zur Übergangsfinanzierung bestehender Zentren getroffen, um in den kommenden Jahren erfolgreiche Konzepte aus einzelnen Bundesländern ebenfalls bundeseinheitlich zu ermöglichen.

- *Übergangsregelungen*

Für Zentren, die noch nicht in den Zentrums-Regelungen konkretisiert wurden, die aber bereits vor dem 1. Januar 2021 im Landeskrankenhausplan eines

⁸ Nach § 2 Abs. 2 Satz 2 Nummer 4 des Krankenhausentgeltgesetzes



Bundeslandes ausgewiesen wurden, gelten übergangsweise die Qualitätsanforderungen des Bundeslandes, bis der G-BA Qualitätsanforderungen für diese Art von Zentren beschlossen hat. Die Übergangsregelung gilt längstens bis zum 31. Dezember 2022.

Die Auswirkungen der beschlossenen Zentrumsregelungen wird der G-BA fünf Jahre nach ihrem Inkrafttreten evaluieren.

Für insgesamt vier weitere Zentrumsarten hat der G-BA in seinem Beschluss besondere Versorgungsaufgaben festgelegt. Im Jahr 2020 wird der G-BA Qualitätsanforderungen für die folgenden Zentrumsarten entwickeln: Schlaganfallzentren (interdisziplinäre neurovaskuläre Zentren), Lungenzentren, Nephrologische Zentren und Kinderonkologische Zentren.

Hintergrund

Der Gesetzgeber hat mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz auf die bis dahin bundesweit uneinheitliche Regelung der Definition von Zentren reagiert, die sich auch in unterschiedlichen Finanzierungsbedingungen für Krankenhäuser der Spitzenmedizin niederschlug. Ausreichend für eine Finanzierung besonderer Aufgaben war zuvor allein die Ausweisung als Zentrum im Landeskrankenhausplan. Dies führte zu einer unsystematischen Umsetzung mit sehr unterschiedlichen Anforderungen in den Bundesländern. Mit Blick auf eine Vereinheitlichung wurde der G-BA beauftragt, bis zum 31. Dezember 2019 Vorgaben zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten zu beschließen. Mit seinem diesbezüglichen Beschluss hat der G-BA diesen Auftrag fristgerecht umgesetzt.

Rechtsgrundlage:
§ 136c Abs. 5 und 6 SGB V
§ 2 Abs. 2 Nr. 4 KHEntgG



Methodenbewertung



Methodenbewertung

Der G-BA überprüft bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, ob sie Patientinnen und Patienten einen diagnostischen und therapeutischen Nutzen bringen und ob sie medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind.

Eine medizinische „Methode“ wird dabei als eine Vorgehensweise zur Untersuchung oder Behandlung bestimmter Krankheiten definiert, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt. Medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind zum Beispiel Operationen, Früherkennungsuntersuchungen, der Einsatz von Heilmitteln oder Psychotherapie.

Ausgelöst wird ein Methodenbewertungsverfahren über einen Antrag⁹. Entscheidet der G-BA, eine Methodenbewertung durchzuführen, erhalten Sachverständige und Verbände zunächst Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung. Bewertet wird eine Methode dann in zwei Schritten. Zunächst wird eine Nutzenbewertung auf Basis der verfügbaren Studienlage durchgeführt; in der Regel beauftragt der G-BA hiermit das IQWiG. In einem zweiten Schritt werden die Wirtschaftlichkeit und die Notwendigkeit im Versorgungskontext bewertet. Nach einem gesetzlichen Stellungnahmeverfahren zum Beschlussentwurf – daran nehmen beispielsweise wissenschaftliche Fachgesellschaften, Heilberufekammern und gegebenenfalls Medizinproduktehersteller teil – entscheidet das G-BA-Plenum.

Rechtsgrundlage:

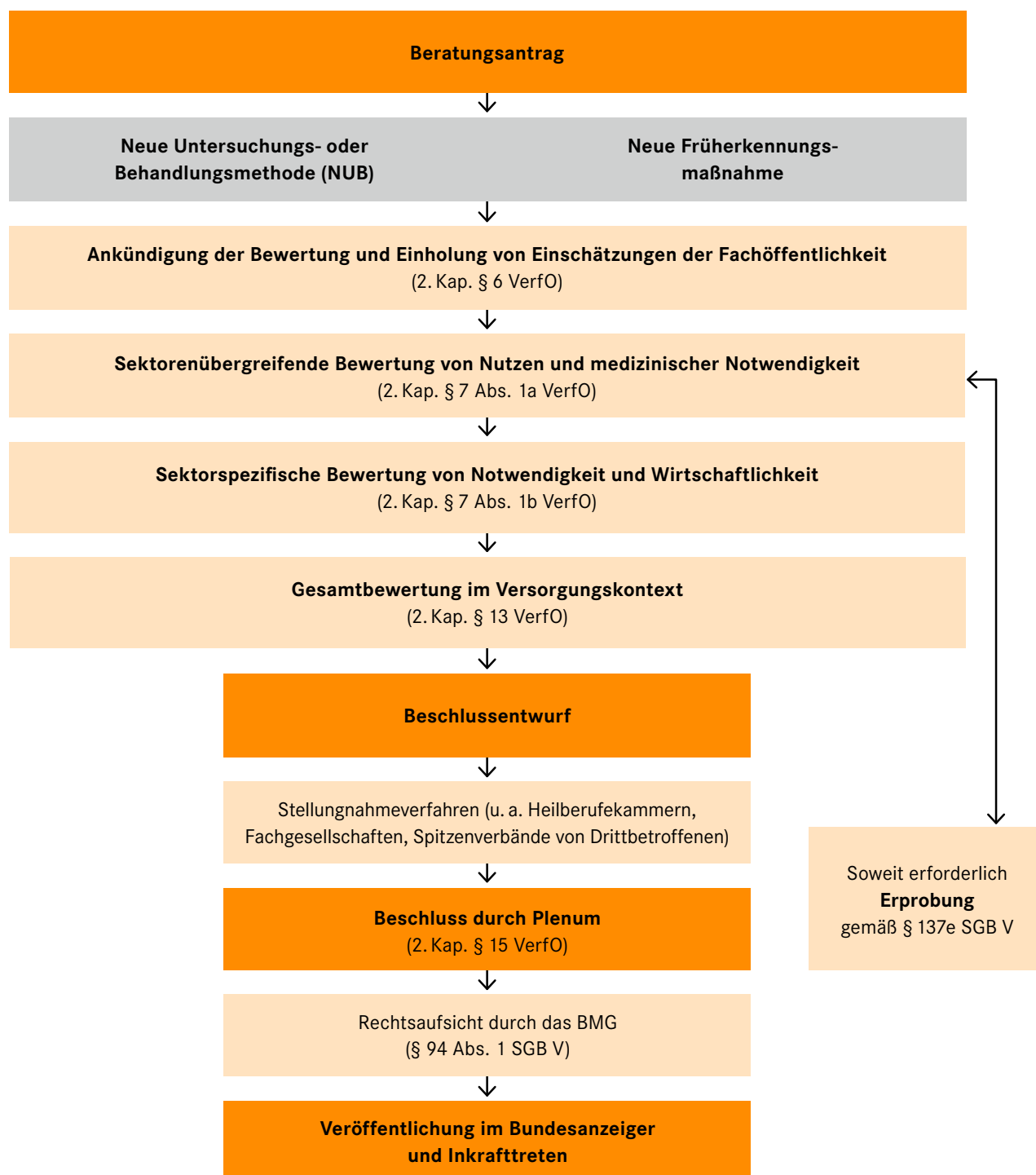
§ 135 Abs. 1 SGB V

§ 137c Abs. 1 SGB V

⁹ Antragsberechtigt sind die zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer (KBV, KZBV, einzelne KVen und KZVen, DKG, GKV-SV), die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen und für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung die unparteiischen Mitglieder des G-BA. Eines Antrags bedarf es nicht in Fällen, in denen eine Methodenbewertung unmittelbar aus gesetzlichen Gründen im Anschluss eines anderweitigen Verfahrens wie etwa einer Erprobung durchzuführen ist.



Ablauf Methodenbewertung



Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Klinik und Praxis

Ob eine neue Methode als Leistung der GKV zur Verfügung steht, ist vom Gesetzgeber für die ambulante und stationäre Versorgung 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.

Im Krankenhaus können medizinische Methoden zulasten der GKV erbracht werden, solange sie nicht vom G-BA ausgeschlossen wurden. Hier spricht man von einem Verbotsvorbehalt.

Reicht die verfügbare Studienlage für eine abschließende Bewertung nicht aus und bietet die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, setzt der G-BA das Bewertungsverfahren aus und kann (vertragsärztliche Versorgung) bzw. muss (stationäre Versorgung) eine Studie durchführen, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Entscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. Diese Erprobungsstudien werden vom G-BA im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben finanziell gefördert. Eine Erprobungsstudie kommt allerdings nur dann infrage, wenn in naher Zukunft keine anderweitige Studie zu erwarten ist, mit der der Nutzen der fraglichen Methode hinreichend sicher geprüft werden kann.

Die Erbringbarkeit von Methoden regelt der G-BA über zwei Richtlinien. Für den ambulanten Bereich gilt die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung; für den stationären Bereich die Richtlinie zu den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus. Deren Anlagen zeigen, über welche Methoden der G-BA bereits in welcher Weise entschieden hat.

§

Fristverkürzung in der Methodenbewertung zur vertragsärztlichen Versorgung

Mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD) hat der Gesetzgeber die Fristen der Bewertungen neuer Methoden für die vertragsärztliche Versorgung mit Wirkung zum 18. Januar 2019 erheblich verkürzt. Statt bislang in drei Jahren sind diese Verfahren nun innerhalb von zwei Jahren nach Antragsannahme abzuschließen. Für Methodenbewertungsverfahren zur vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, deren Antrag vor dem 31. Dezember 2018 angenommen wurde, gilt diese Frist nicht. Sie sind bis zum 31. Dezember 2020 abzuschließen.

Ist ein halbes Jahr vor Fristablauf absehbar, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, haben die unparteiischen Mitglieder des G-BA gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen.

Für Methodenbewertungsverfahren zur stationären Versorgung bleibt die grundsätzlich geltende Dreijahresfrist bestehen. Neu geregelt wurde für dieses Verfahren allerdings, dass nunmehr auch den unparteiischen Mitgliedern des G-BA nach § 137c Abs. 1 SGB V ein Antragsrecht zusteht.



Die laufenden Methodenbewertungsverfahren im Überblick

Folgende Methoden hat der G-BA im Berichtsjahr bewertet, viele davon sowohl für den ambulanten (nach § 135 Abs. 1 SGB V) als auch für den stationären Bereich (nach § 137c SGB V). Kennzeichnend sind dafür die Kürzel „a“ und „s“¹⁰. Auf den folgenden Seiten werden die Themen näher vorgestellt. Verfahren, die 2019 nicht auf Plenumsebene verhandelt wurden oder die in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse ausgesetzt sind, werden in diesem Geschäftsbericht nicht tiefgehend behandelt und sind deshalb in Klammern gesetzt.

- *Balneophototherapie (synchron) bei atopischem Ekzem (siehe S. 72) a*
- *Bewegungsschienen (siehe S. 73) a*
- *Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom (siehe S. 72) a*
- *Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom (siehe S. 74) a/s*
- *Chondrozytenimplantation am Kniegelenk (siehe S. 75) s*
- *Datengestütztes, zeitnahes Management bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz (siehe S. 75) a*
- *Liposuktion beim Lipödem (siehe S. 76) a/s*
- *Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem (siehe S. 78) s*
- *(Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Uterusmyomen, a/s)*
- *Optische Kohärenztomographie zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration und diabetischem Makulaödem (siehe S. 78) a*
- *Positronenemissionstomographie (siehe S. 78) a/s*
- *Proteomanalyse im Urin zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie bei Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus (siehe S. 79) a*
- *(Protonentherapie, s)*
- *(Pulmonalarterieller Druck – Messung und Monitoring mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz, a)*
- *(Stammzelltransplantation, s)*
- *Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen (siehe S. 79) s*
- *Systematische Behandlung von Parodontopathien (siehe S. 80) a*
- *Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis (siehe S. 80) a/s*
- *(Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa, a)*
- *Tumortheraiefelder beim Glioblastom (siehe S. 81) a*
- *Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter und mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen (siehe S. 81) a*
- *Vakuumversiegelungstherapie von Wunden (siehe S. 82) a/s*

¹⁰ Betrifft ein Thema nur den ambulanten Sektor, ist es mit einem „a“ gekennzeichnet, betrifft es nur den stationären, mit einem „s“.

Synchrone Balneophototherapie bei atopischem Ekzem

Die Balneophototherapie kombiniert Wannenbäder mit einer Ultraviolett-Lichttherapie (UV-Therapie), die entweder während des Bades (synchron) oder nach dem Bad (asynchron) eingesetzt wird. Seit 2008 läuft beim G-BA ein Bewertungsverfahren zum Einsatz dieser Methode beim atopischen Ekzem, einer chronischen Hauterkrankung. Das zunächst ausgesetzte Verfahren wurde im Februar 2018 wieder aufgenommen, nachdem weitere Studienergebnisse vorlagen. Ein Rapid-Report des IQWiG vom 25. Oktober 2018 fasst sie zusammen. Auf dieser Basis setzte der G-BA 2019 seine Beratungen fort. Eine Beschlussfassung für das I. Quartal 2020 wird vorbereitet.

Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom

Der G-BA hat am 20. Juni 2019 einen ersten Beschluss zum Einsatz von biomarkerbasierten Tests gefasst, der am 28. August 2019 in Kraft trat. Bei Patientinnen mit Brustkrebs im frühen Stadium, bei denen das Rückfallrisiko nicht sicher bestimmt werden kann, ist künftig ein Biomarker-Test zur Unterstützung bei der Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie eine ambulante GKV-Leistung. Bei den Aufklärungsgesprächen zu den Tests muss eine Patientinneninformation verpflichtend eingesetzt werden, die der G-BA für diese Gespräche entwickelt hat. Der getroffene Beschluss bezieht sich zunächst nur auf einen Testtyp; den Oncotype DX Breast Recurrence Score®, zu dem die vergleichsweise ergebnissichersten Aussagen vorlagen.

Biomarker-Tests untersuchen, ob die Aktivität von verschiedenen Genen in den Krebszellen – und damit das Risiko für ein Wiederkehren des Tumors – besonders hoch ist. Die auf dem Markt verfügbaren Tests beruhen auf unterschiedlichen Analyseverfahren, zum Beispiel der Immunhistochemie, der Genexpressions-

analyse oder einem ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay).

Der vom G-BA schon bewertete Test Oncotype DX Breast Recurrence Score® nutzt die Genexpressionsanalyse. Er ist eine GKV-Leistung, wenn ein Hormonrezeptor-positiver, HER2/neu-negativer Brustkrebs ohne Lymphknotenbefall vorliegt und die Empfehlung für oder gegen eine Chemotherapie aufgrund klinisch-pathologischer Kriterien nicht eindeutig getroffen werden kann.

Der G-BA setzt seine Beratungen zu weiteren biomarkerbasierten Tests fort. Am 11. Juli 2019 beauftragte er das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstands zu folgenden weiteren

Patientinneninformation

Die Patientinneninformation „Biomarkerbasierte Tests beim frühen Brustkrebs“ ist von Ärztinnen und Ärzten bei den Beratungsgesprächen zu Biomarkertests verpflichtend einzusetzen. Der G-BA stellt sie auf seiner Website zum Download bereit.



Tests: uPa/PAI-1 (Femelle®), Endopredict®/Endopredict clin®, Mammaprint®, Breast Cancer Index®, Prosigna®, IHC4 Test®. Die einzelnen Tests werden als eigenständige Intervention bei gleichbleibender Indikation betrachtet. Bewertet werden sie als Unterstützung für die therapeutische Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie bei Patientinnen mit primärem Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativem Mammakarzinom und 0 bis 3 befallenen Lymphknoten.

Das Bewertungsverfahren des G-BA zu den biomarkerbasierten Tests geht zurück auf Anträge des GKV-SV aus den Jahren 2011 bzw. 2013. Das Verfahren in Bezug auf die stationäre Versorgung wurde am 20. Juni 2019 eingestellt, da der entsprechende Antrag auf Bewertung zurückgezogen wurde. Die Methodenbewertung beschränkt sich nun ausschließlich auf die Anwendung der Tests in der vertragsärztlichen Versorgung.

Bewegungsschienen

Nach Verletzungen des Knie- bzw. Schultergelenks ist es sowohl bei einer konservativen Behandlung als auch nach Operationen sehr wichtig, die Patientinnen und Patienten umgehend zu mobilisieren, um dauerhaften Bewegungseinschränkungen vorzubeugen. Therapiestandard ist Physiotherapie mit zunächst passiv und zunehmend aktiv geführten Bewegungen. Daneben ist es möglich, Patientinnen und Patienten ergänzend zu Hause mit sogenannten Bewegungsschienen trainieren zu lassen, die eine geführte Bein- bzw. Armbewegung innerhalb vorgewählter Parameter ermöglichen. Solche Bewegungsschienen gibt es sowohl zur aktiven Anwendung über Muskelkraft (CAM = controlled active motion) als auch motorbetrieben zur passiven Mobilisation (CPM = continuous passive motion).

Die Verordnungsmöglichkeiten der Schienen als GKV-Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung sind uneinheitlich. Die CPM ist seit 1996 Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses und kann unter bestimmten Voraussetzungen ergänzend zur Physiotherapie eingesetzt werden. Die CAM ist bislang keine Kassen-



Dr. Monika Leigemann

unparteiisches Mitglied des G-BA und
Vorsitzende des Unterausschusses
Methodenbewertung

”

Im Juni 2019 hat der G-BA einen ersten Beschluss zum Einsatz von biomarkerbasierten Tests gefasst. Patientinnen mit Brustkrebs im frühen Stadium, bei denen das Rückfallrisiko nicht sicher bestimmt werden kann, können auf dieser Grundlage einen Biomarker-Test als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch nehmen. Die Ergebnisse sollen bei bestehender Unsicherheit hinsichtlich des zu erwartenden individuellen Nutzens einer Chemotherapie die gemeinsame Entscheidungsfindung von Patientinnen und Ärztinnen und Ärzten unterstützen. Für die ärztliche Aufklärung vor der Durchführung des Tests hat der G-BA die verpflichtende Verwendung einer Patientinneninformation festgelegt. Der getroffene Beschluss umfasst den Einsatz eines Biomarker-Tests bei Patientinnen mit einem Tumor, der bestimmte Eigenschaften aufweist, nämlich Empfindlichkeit für Hormone wie Östrogen und Progesteron und keinen nachgewiesenen Wachstumsrezeptor. Ausreichende Erkenntnisse zur Aussagesicherheit des Tests bestehen aufgrund der Studienlage bisher für Patientinnen ohne Befall der Lymphknoten. Die Beratungen des G-BA zu einer biomarkerunterstützten Entscheidungsstrategie bei frühem Brustkrebs sind mit diesem Bewertungsergebnis jedoch nicht abgeschlossen, sondern werden bezüglich weiterer Testverfahren, insbesondere Verfahren der Genexpressionsanalyse, und Patientinnengruppen fortgesetzt.

“

leistung. Das BSG stufte sie 2015 (Az.: B 3 KR 6/14) als neue Behandlungsmethode ein, die erst nach abgeschlossener Nutzenbewertung und positiver Empfehlung durch den G-BA als GKV-Leistung erbracht werden darf. Das BSG-Urteil war Auslöser für die Beantragung zweier Bewertungsverfahren durch den GKV-SV. 2015 begann das Verfahren zur CAM und 2016 das zur CPM.

- *CAM-Schienen bei vorderer Kreuzbandruptur*

Zum Einsatz aktiver Kniebewegungsschienen bei vorderer Kreuzbandruptur wird voraussichtlich 2020/2021 eine Erprobungsstudie beginnen. Das Methodenbewertungsverfahren zur CAM ist ausgesetzt, bis die Studienergebnisse vorliegen. Am 5. September 2019 legte der G-BA in einer Erprobungs-Richtlinie die Eckpunkte der Studie fest. Sie soll klären, ob bei Patientinnen und Patienten mit Ruptur des vorderen Kreuzbands, die eine standardisierte physiotherapeutische Rehabilitation erhalten, der zusätzliche Einsatz einer CAM-Schiene zu Hause einer Behandlung ohne Schiene überlegen ist.

Geplant ist eine randomisierte, kontrollierte, multizentrische Studie über einen Zeitraum von 12 Monaten. Endpunkte sind unter anderem die Gelenkfunktion, die Schmerzreduktion, unerwünschte Ereignisse und Re-Rupturen.

- *CPM-Schienen nach Interventionen am Knie- oder Schultergelenk*

Motorbetriebene Bewegungsschienen (CPM) zur Selbstanwendung der Patientinnen und Patienten zu Hause bleiben unter bestimmten Voraussetzungen weiterhin eine ambulante GKV-Leistung. Ein entsprechender Beschluss des G-BA fiel am 20. Juni 2019. Die CPM darf nur ergänzend zu einer regelmäßigen physikalischen Therapie eingesetzt werden und muss in ein medizinisches Behandlungskonzept eingebettet sein. Indiziert ist ihr Einsatz im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach Operationen, wenn sich trotz regelmäßiger Maßnahmen der physikalischen Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und erlernter Eigenübung der alltagsrelevante Bewegungsumfang des Gelenks ohne zusätzliche Anwendung der CPM nicht verbessert. Der Beschluss trat am 5. September 2019 in Kraft.

Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Das Prostatakarzinom – ein oft langsam wachsender Tumor – tritt vorwiegend im höheren Lebensalter auf und wird stadienabhängig behandelt. Therapeutisch werden primär die radikale Prostatektomie (operative Entfernung der Prostata) sowie strahlentherapeutische Verfahren eingesetzt. Zudem kann eine Strategie des aktiven Beobachtens gewählt werden (Active Surveillance). Als organerhaltendes, minimalinvasives Verfahren steht zudem die LDR-Brachytherapie zur Verfügung. Hierbei werden kurzlebige, schwach radioaktive Partikel in die Prostata eingebracht, um den Tumor gezielt vor Ort zu bestrahlen.

Der Nutzen der Methode ist im Vergleich zu den Standardtherapien nach wie vor schlechter evaluiert, insbesondere im Vergleich zur Prostatektomie. Im Jahr 2019 beriet der G-BA die Ergebnisse des jüngsten Rapid-Reports des IQWiG vom 19. Oktober 2018 (N17-04). Er setzt auf zwei früheren Berichten zur Brachytherapie (N04-02 und N10-01) auf und berücksichtigt die zwischenzeitlich publizierte Literatur. Dabei zeigte sich für die Endpunkte Gesamtüberleben und krankheitsspezifisches Überleben weiterhin keine Veränderung der Studienlage.

Die zur Verbesserung der wissenschaftlichen Evidenz ursprünglich geplante PREFERE-Studie war im Jahr 2016 wegen nicht ausreichender Patientenrekrutierung vorzeitig abgebrochen worden. Die als randomisierte Multicenterstudie geplante, breit angelegte Untersuchung sollte die Brachytherapie mit anderen Behandlungsoptionen (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, aktive Überwachung) vergleichen. Um deren Ergebnisse abzuwarten, war das Beratungsverfahren zur Brachytherapie zunächst ausgesetzt worden. Der Abbruch der Studie hatte 2018 zur Wiederaufnahme des Verfahrens geführt.

Am 15. August 2019 nahm der G-BA Beratungen zu Qualitätssicherungsmaßnahmen auf. Sie sollen vor dem Hintergrund der unsicheren Evidenzlage im Falle einer Anerkennung bzw. Bestätigung der interstitiellen



LDR-Brachytherapie als Behandlungsmethode die informierte Entscheidung des Patienten und den Behandlungserfolg fördern.

- *Patienteninformation beauftragt*

Mit einem Beschluss vom 13. Juni 2019 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Entwicklung einer Patienteninformation zur Behandlung mit interstitieller Low-Dose-Rate-Brachytherapie für Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom. Sie soll die Prognose des lokal begrenzten Prostatakarzinoms mit niedrigem Risikoprofil verständlich erläutern und die Brachytherapie im Kontext der verschiedenen Behandlungsalternativen (radikale Prostatektomie, perkutane Strahlentherapie, beobachtende Strategien) darstellen. Dabei sollen Faktoren berücksichtigt werden, die für die Therapieentscheidung bedeutsam sein können. Hierzu gehören der Gesundheitszustand und das Alter des Patienten, der Krankheitsverlauf, die Nebenwirkungen und mögliche Einschränkungen der Lebensqualität für alle Behandlungsoptionen.

Fristgerecht legte das IQWiG am 16. September 2019 seinen Entwurf vor. Auf dieser Grundlage wurden die Beratungen fortgesetzt.

Chondrozytenimplantation am Kniegelenk

Am 20. Juni 2019 nahm der G-BA das seit 2009 ausgesetzte Methodenbewertungsverfahren zur autologen Chondrozytenimplantation (ACI) am Kniegelenk für die stationäre Versorgung wieder auf. Bei dieser Methode wird einem Gelenk zur Behandlung von Gelenkknorpelschäden gesundes Knorpelgewebe entnommen. Durch ein biotechnologisches Verfahren werden daraus Chondrozyten (Knorpelzellen) isoliert und vermehrt. Diese werden dann im Rahmen eines zweiten operativen Eingriffs in die defekte Knorpelzone eingebracht und mittels Periost (Knochenhaut, ACI-P) oder Kollagenvlies (ACI-C) abgedeckt. Eine spezielle Variante der ACI ist die sogenannte matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation (ACI-M), bei der die nach der Kultivierung entstandenen Chondrozyten in einer

Trägersubstanz (Matrix) aus bestimmten Biomaterialien in den Defekt eingebracht und mit Nähten oder Gewebekleber fixiert werden.

Da der bislang verfügbare wissenschaftliche Forschungsstand noch keine abschließenden Aussagen über den Stellenwert dieser Verfahren zuließ, hatte der G-BA die Beratungen zu allen Varianten der ACI am Kniegelenk bis zum 31. Dezember 2019 ausgesetzt. Währenddessen konnte das Verfahren unter Einhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen und einer Dokumentation wichtiger Aspekte weiterhin im Krankenhaus erbracht werden.

Das IQWiG wurde am 25. Juli 2019 mit einer Recherche und Bewertung zum aktuellen Wissensstand beauftragt. Verglichen wird der Nutzen der ACI am Kniegelenk im Vergleich zur Standardtherapie bei Erwachsenen mit symptomatischen Knorpeldefekten. Zu berücksichtigen sind dabei Endpunkte wie Kniefunktion, Schmerzen, Aktivitätsniveau, Lebensqualität, unerwünschte Nebenwirkungen, auftretende Komplikationen und das Vermeiden von Arthrose und Gelenkersatz. Zu Beginn des IV. Quartals 2020 soll das IQWiG seine Ergebnisse vorlegen.

Mit einer Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 15. August 2019 gab der G-BA der medizinischen Fachöffentlichkeit Gelegenheit zur ersten Einschätzung. Nach derzeitiger Zeitplanung ist etwa Mitte 2022 mit einem Beschluss zu diesem Einsatzgebiet der ACI zu rechnen.

Datengestütztes zeitnahes Management bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz

Bei einer Herzinsuffizienz ist die Fähigkeit des Herzens beeinträchtigt, sich mit Blut zu füllen oder es wieder herauszupumpen. Wird die Insuffizienz chronisch, erhält der Organismus nicht mehr genug Sauerstoff, um den Stoffwechsel unter Ruhe- wie unter Belastungsbedingungen zu gewährleisten. Zu den Therapieoptionen gehören die Behandlung von Begleiterkrankungen (insbesondere Arteriosklerose und ihrer Risikofakto-

ren), Lebensstiländerungen, körperliches Training und gegebenenfalls invasive Behandlungen.

Seit April 2016 läuft beim G-BA ein Beratungsverfahren zum „Telemonitoring mithilfe von aktiven kardialen Aggregaten zur Behandlung ventrikulärer Arrhythmien sowie zur Behandlung bei Herzinsuffizienz“. Ein Abschlussbericht des IQWiG aus dem Juli 2018 zeigte eine unklare Studienlage. Allerdings wurden bei der Recherche weitere Studien gefunden, die zu einer ähnlichen Fragestellung eine deutlich bessere Evidenzlage erwarten lassen. Ein Neuantrag des GKV-SV zum „Nicht-invasiven, multiparametrischen, komplexen Telemonitoring-basierten Management von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II–III nach einer Dekompensation“ griff dies auf. Der G-BA beschloss am 7. März 2019 das bereits laufende Beratungsverfahren und den Neuantrag zu dem Verfahren „Datengestütztes zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz“ zusammenzuführen. Im Fokus steht die Frage, ob und unter welchen Bedingungen eine telemedizinisch fundierte, datengestützte und risikoadjustierte Intensivierung leitliniengerechter ärztlicher Interventionen geeignet ist, das erhöhte Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko von Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz zu reduzieren.

Mit einer Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 29. März 2019 gab der G-BA der medizinischen Fachöffentlichkeit Gelegenheit zur ersten Einschätzung. Am 27. September 2019 legte das IQWiG erneut einen Rapid-Report zum aktuellen Forschungsstand vor¹¹. Darin kam das IQWiG zu folgenden Ergebnissen: Gegenüber einer Betreuung ohne Telemonitoring treten bei einem Telemonitoring mit definierten Mindestanforderungen weniger kardiovaskuläre Todesfälle auf. Für den Endpunkt Gesamtmortalität zeigt sich auf Basis aller vier vom IQWiG identifizierten und untersuchten Studien kein statistisch signifikanter Vorteil. Betrachtet man aber nur die beiden Studien, bei denen die Betroffenen die Messungen mindestens einmal täglich selbst

vornehmen, so ergibt sich für Personen ohne Depressionssymptome ein Hinweis auf einen Nutzen beim Gesamtüberleben.

Der G-BA setzte auf dieser Grundlage seine Beratungen fort. Nach derzeitiger Planung ist voraussichtlich im IV. Quartal 2020 mit einer Beschlussfassung zum Einsatz der Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu rechnen.

Liposuktion beim Lipödem

Patientinnen, die an einem Lipödem im Stadium III leiden, können nach einem Beschluss des G-BA vom 19. September 2019 unter bestimmten Voraussetzungen eine Liposuktion als GKV-Leistung durchführen lassen. Der Einschluss für die Anwendung der Methode bei Patientinnen im Stadium III trat am 7. Dezember 2019 in Kraft. Er ist zunächst bis zum 31. Dezember 2024 befristet, da bis zu diesem Zeitpunkt die Ergebnisse der vom G-BA bereits in die Wege geleiteten Erprobungsstudie zur Liposuktion bei Lipödem erwartet werden. Sobald die Studienergebnisse vorliegen, wird der G-BA abschließend zum Einsatz der Liposuktion bezogen auf alle Krankheitsstadien entscheiden.

Das Lipödem ist eine chronische, fortschreitende Krankheit, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Dabei kommt es zu einer Vermehrung krankhaft veränderten Fettgewebes an den Extremitäten. Da die Ursache bislang unbekannt ist, erreichen die in der Regel lebenslang anzuwendenden konservativen Therapien wie Lymphdrainage, Kompression oder Bewegungstherapie oftmals lediglich eine vorübergehende Linderung der Beschwerden. Die Fettanreicherung kann dadurch jedoch nicht beeinflusst werden. Die Liposuktion ist ein chirurgischer Eingriff, bei dem Fettzellen unter der Haut mithilfe von Kanülen abgesaugt werden.

¹¹ Veröffentlicht unter www.iqwig.de unter „Projekte & Ergebnisse“



Teil des Beschlusses sind zudem begleitende Vorgaben zur Qualitätssicherung, die die Leistungserbringer in Klinik und Praxis bei der Behandlung der Patientinnen beachten müssen. Sie enthalten auch die Kriterien für eine gesicherte Diagnose sowie Vorgaben zum therapeutischen Vorgehen. Folgendes ist dabei maßgeblich:

- *Die Patientin leidet an einer übermäßigen Fettgewebsvermehrung mit überhängenden Gewebeteilen von Haut und Unterhaut und einem Druck- oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten, wobei Hände und Füße nicht betroffen sind.*
- *Vor einer Operation des Lipödems im Stadium III muss über einen Zeitraum von sechs Monaten eine konservative Therapie (zum Beispiel Lymphdrainage, Kompression, Bewegungstherapie) kontinuierlich durchgeführt worden sein. Wenn trotz der konservativen Therapie keine Linderung der Beschwerden eintritt, kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Durchführung einer Liposuktionsbehandlung verordnen.*
- *Die Liposuktion darf nur bei Patientinnen durchgeführt werden, deren Body Mass Index (BMI) 40 kg/m^2 nicht überschreitet. Ab einem BMI von 35 kg/m^2 findet eine begleitende Behandlung der Adipositas statt.*

Vor dem ersten Eingriff muss eine Operationsplanung erfolgen und dokumentiert werden. Darin werden die zu behandelnden Körperareale der Patientin und die voraussichtliche Anzahl der Eingriffe festgelegt sowie die Menge an abzusaugendem Fettgewebe. Mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff dürfen nur dann abgesaugt werden, wenn die postoperative Nachbeobachtung über mindestens zwölf Stunden sichergestellt ist.

Berechtigt zur Indikationsstellung und Durchführung der Liposuktion zulasten der GKV sind Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie andere operativ tätige Fachärztinnen und Fachärzte, wenn sie die im Beschluss genannten Anforderungen erfüllen.

Die Bewertung der Methode geht zurück auf einen Antrag der Patientenvertretung aus dem Mai 2014. Nachdem im Rahmen des Bewertungsverfahrens keine ausreichend sichere Aussage zum Nutzen oder Schaden der Methode möglich war, setzte der G-BA das Bewertungsverfahren im Juli 2017 aus, um eine Erprobungsstudie auf den Weg zu bringen.

Erprobungsstudie

Das Studiendesign und die Eckdaten der Erprobungsstudie hat der G-BA in einer Erprobungs-Richtlinie vom 18. Januar 2018 festgelegt. Die Studie soll klären, welchen Nutzen die Liposuktion im Vergleich zu einer alleinigen konservativen, also nichtoperativen Behandlung hat.

Um möglichst belastbare Aussagen zum Vergleich der beiden Therapieansätze zu erhalten, wird die Studie als randomisierte kontrollierte Studie durchgeführt. Die Studienteilnehmerinnen werden nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen geteilt. Die Studiengruppe wird mit der Liposuktion der Beine behandelt, soweit erforderlich in mehreren Sitzungen. Nach 12 Monaten werden die Ergebnisse erhoben. Die Kontrollgruppe wird 12 Monate lang ausschließlich konservativ behandelt. Im Anschluss wird auch den Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe die Liposuktion angeboten, sofern dies medizinisch vertretbar ist. Alle Teilnehmerinnen werden zusätzlich für 24 Monate nachbeobachtet. Nach erfolgreicher Beendigung der Studie und Publikation der Ergebnisse wird das Verfahren zur Methodenbewertung durch den G-BA fortgesetzt werden.

Die ersten Patientinnen mit einem Lipödem der Stadien I, II oder III werden voraussichtlich Mitte 2020 eingeschlossen. Das Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Universität zu Köln und die Hautklinik des Klinikums Darmstadt sind vom G-BA nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren im April 2019 mit der Durchführung und wissenschaftlichen Auswertung der Studie beauftragt worden.

Die Studie wird an verschiedenen Studienzentren durchgeführt. Teilnehmen werden etwa 450 Patientinnen. Das Interessenbekundungsverfahren für Patientinnen hat der GKV-Spitzenverband im Dezember 2019 abgeschlossen.

Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem

Drei Methoden zur Lungenvolumenreduktion hat der G-BA mittlerweile als stationäre GKV-Leistungen bestätigt: die chirurgische Lungenvolumenreduktion und die bronchoskopische Einlage von Ventilen sowie die Einlage von Spiralen (sogenannten Coils) bei einer bestimmten Patientengruppe. Die Beschlüsse zu den beiden bronchoskopischen Verfahren traten am 23. März 2019 in Kraft, der zur chirurgischen Lungenvolumenreduktion bereits im Mai 2018.

Voraussetzung für den Behandlungserfolg aller Verfahren ist eine sorgfältige Indikationsstellung bei der Auswahl des spezifischen Vorgehens sowie eine engmaschige Nachsorge. Um diese wichtigen Qualitätsaspekte in der Versorgung breit zu verankern, erarbeitete der G-BA im Jahr 2019 eine Richtlinie zur Qualitätssicherung der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion, deren Erstfassung am 19. Dezember 2019 beschlossen wurde.

Seit 2013 prüft der G-BA den Nutzen verschiedener Methoden zur Lungenvolumenreduktion. Sie können bei der Behandlung eines Lungenemphysems, bei dem größere Teile der Lunge funktionsuntüchtig sind, in Betracht kommen, wenn medikamentöse und andere nicht-invasive Maßnahmen nicht ausreichend greifen. Ziel der Lungenvolumenreduktion ist es, den Gasaustausch über die noch funktionsfähigen Lungenanteile zu verbessern.

Optische Kohärenztomographie bei neovaskulärer altersbedingter Makuladegeneration und diabetischem Makulaödem

Die Optische Kohärenztomographie (OCT) – ein bildgebendes Verfahren zur Beurteilung der Netzhautstrukturen – ist seit Oktober 2019 eine Kassenleistung. Eingesetzt werden darf sie zur Diagnose und Therapiesteuerung bei Patientinnen und Patienten mit einer neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration oder einem diabetischen Makulaödem. Am 23. März 2019 trat der Beschluss des G-BA hierzu in Kraft. In der Versorgung ist die Leistung seit Oktober 2019. Zur Sicherstellung der Behandlungsqualität darf die OCT nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde durchgeführt werden.

Positronenemissionstomographie

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, um die Lage von PET-Befunden besser bestimmen zu können.

Im Jahr 2003 nahm der G-BA Beratungen zum Einsatz der PET bzw. PET in Kombination mit der Computertomographie (PET/CT) bei insgesamt 17 Indikationen auf; zunächst ausschließlich für die stationäre Versorgung, seit 2006 auch für den vertragsärztlichen Bereich. Von den Beratungen zu diesen 17 Indikationen waren Ende des Jahres 2019 noch 13 beim G-BA anhängig.

Im Jahr 2019 wurden die Beratungen zum Einsatz der PET bzw. PET/CT bei den malignen Lymphomen fortgesetzt. Bei dieser Erkrankung kommt es zu einer unkontrollierten Vermehrung von bösartigen Lymphzellen, die sich auf andere Organe ausbreiten können. Je nach-



dem, ob diese Zellen bestimmte Merkmale aufweisen oder nicht, spricht man auch von Hodgkin-Lymphomen oder Non-Hodgkin-Lymphomen. Eine Voraussetzung für den Therapieerfolg bei der Behandlung der malignen Lymphome ist eine exakte Stadieneinteilung vor Behandlungsbeginn (Initiales Staging) und eine Wirkungskontrolle im Laufe der Therapie (Interim-Staging). Für das folgende Einsatzgebiet hat der G-BA 2019 entschieden:

Non-Hodgkin-Lymphome (Initiales Staging)

Beim aggressiven Non-Hodgkin-Lymphom kann die PET/CT künftig zur initialen Stadienabklärung genutzt werden. Mit Beschlüssen vom 19. Dezember 2019 steht die PET/CT bei dieser Indikation künftig als Krankenhausleistung und in der vertragsärztlichen Versorgung zur Verfügung. Die PET/CT ermöglicht eine sichere Beurteilung, ob ein Knochenmarkbefall vorliegt, und dient damit als Entscheidungsgrundlage für die weiteren Therapieschritte. Mit der PET/CT kann für eine Mehrzahl der Patienten zudem das invasivere Verfahren der Knochenmarkbiopsie vermieden werden.

Entscheidungsgrundlage war ein durch den G-BA in Auftrag gegebenes Sachverständigengutachten, das die Ergebnisse der PET/CT-Untersuchungen bei 930 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit denen der Knochenmarkbiopsie verglich. Die Untersuchungsergebnisse stammen aus zwei multizentrisch durchgeführten randomisierten kontrollierten Studien (PETAL und OPTIMAL>60). Die Beschlüsse vom 19. Dezember 2019 waren zum Jahresende noch nicht in Kraft getreten.

Für die Anwendung der PET/CT in der vertragsärztlichen Versorgung hat der G-BA Qualitätsanforderungen festgelegt. Unter anderem müssen die Indikationsstellung, die Befund- und die Nachbesprechungen in einem interdisziplinären Team aus bestimmten Fachärzten erfolgen.

Aussetzungen

Zu drei Einsatzgebieten der PET bzw. PET/CT im Bereich der malignen Lymphome sind die Verfahren derzeit in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse bis 2021 bzw. 2023 ausgesetzt.

Proteomanalyse im Urin zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie

Der G-BA hat das Bewertungsverfahren zur Proteomanalyse im Urin zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie bei Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus wiederaufgenommen. Diese Untersuchungsmethode kann Proteine und Peptide im Urin darstellen. Die diabetische Nephropathie ist eine durch Diabetes mellitus verursachte chronische Nierenerkrankung, die unbehandelt zu einem Ausfall der Nierenfunktion führen kann.

Im Jahr 2011 hatte die KBV hierzu einen Antrag auf Bewertung für die vertragsärztliche Versorgung gestellt. Aufgrund der unklaren Evidenzlage und in Erwartung noch ausstehender Ergebnisse der PRIORITY-Studie hatte der G-BA das Verfahren 2016 bis zum 30. Juni 2020 ausgesetzt. Seit Ende 2019 liegen die Ergebnisse der PRIORITY-Studie vor. Mit dem Wiederaufnahmeabschluss vom 19. Dezember 2019 beauftragte der G-BA das IQWiG mit einem Rapid-Report zur aktuellen Studienlage und zur Bewertung der PRIORITY-Studie. Die Ergebnisse sollen Mitte 2020 vorliegen.

Stents (antikörperbeschichtet und Medikamente freisetzend)

Stents sind künstliche Gefäßstützen, die unter anderem in Herzkranzgefäße eingesetzt werden, um nach deren operativer Aufdehnung einen erneuten Verschluss zu verhindern. Es gibt verschiedene Produktvarianten; unter anderem solche, die durch Beschichtungen (zum Beispiel mit Medikamenten, mit Antikörpern oder

beidem in Kombination) Wiederverschlüsse oder Stentthrombosen verhindern sollen. Die ausschließlich antikörperbeschichteten Stents hat der G-BA 2016 nach einer Nutzenbewertung zur Behandlung von Koronargefäßstenosen als GKV-Leistung unter bestimmten Ausnahmen weitgehend ausgeschlossen. Für die antikörperbeschichteten und zugleich Medikamente freisetzenen Stents war das Bewertungsverfahren in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse ausgesetzt worden. Diese Aussetzung hat der G-BA bis zum 31. Dezember 2021 verlängert, da noch nicht alle Studienergebnisse vorlagen.

Systematische Behandlung von Parodontopathien

Der Begriff „Parodontopathien“ fasst die vielfältigen Erkrankungen des Zahnfleisches und des Zahnhalteapparats zusammen. Bakterielle Zahnbeläge (dentaler Biofilm) lösen eine Entzündung der Gingiva aus; die Folge der Entzündungsreaktion ist eine Zahnfleischentzündung (Gingivitis). Werden die Beläge beseitigt, bildet sich diese Entzündung zurück. Bleiben sie jedoch bestehen, kann sich eine chronisch entzündliche Erkrankung des Zahnhalteapparats (Parodontitis) entwickeln. Verläuft die Parodontitis ohne adäquate Therapie, wird der Zahnhalteapparat langfristig zerstört. Die Folge sind Zahnlockerung und gegebenenfalls Zahnstellungsveränderungen bis hin zum Zahnverlust.

Seit 2013 läuft beim G-BA auf Antrag der Patientenvertretung das Bewertungsverfahren zur Behandlung von Parodontopathien in der vertragszahnärztlichen Versorgung. Die in der Behandlungs-Richtlinie schon bestehenden Regelungen zu Diagnostik und Therapie bei Parodontitis sollten damit auf aktuellem wissenschaftlichen Forschungsstand überprüft werden.

Das Methodenbewertungsverfahren wurde am 12. Dezember 2019 abgeschlossen. Grundlage war eine Nutzenbewertung des IQWiG vom 5. März 2018 zu insgesamt 22 verschiedenen therapeutischen Interventionen. Zu vier Therapien fanden die Wissenschaftler einen Anhaltspunkt, zu zwei weiteren einen Hinweis

auf einen Nutzen. Ergänzt wurde der Bericht durch eine vertiefende Recherche zur strukturierten Nachsorge, den die Fachberatung Medizin des G-BA im August 2019 vorlegte.

Auf dieser Basis nahm der Unterausschuss Methodenbewertung eine Nutzenbewertung vor. Die sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext wird nun im Unterausschuss zahnärztliche Behandlung fortgeführt. Dieser wurde im Dezember 2019 mit der konkreten Ausgestaltung der Leistungen in der Behandlungs-Richtlinie beauftragt.

Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Die rezidivierende akute Tonsillitis ist eine entzündliche Erkrankung der Gaumenmandeln (Tonsillen) und tritt meist im Kindes- und Jugendalter auf. Ob bei Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und einer Indikationsstellung für ein operatives Vorgehen eine Tonsillotomie einer Tonsillektomie (eine Teilentfernung einer gänzlichen Entfernung der Gaumenmandeln) nicht unterlegen ist, soll durch eine Erprobungsstudie geklärt werden.

Hierzu wurde im Jahr 2019 eine europaweite Ausschreibung durchgeführt. Die Bietergemeinschaft Universitätsklinik Jena, Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte wurde vom G-BA beauftragt, die geplante Erprobungsstudie wissenschaftlich zu begleiten und die Ergebnisse auszuwerten. Die Vorgaben zu Studiendesign und Fragestellung sind in einer am 20. September 2018 beschlossenen Erprobungs-Richtlinie festgelegt.

Die Studie wird als randomisierte kontrollierte Studie (RCT) in verschiedenen Studienzentren durchgeführt werden. Der Beobachtungszeitraum beträgt 24 Monate. Teilnehmen sollen Kinder, Jugendliche und Erwachsene, bei denen ein operativer Eingriff an den Tonsillen aufgrund einer rezidivierenden akuten Entzündung indiziert



ist. Nach Abschluss der Vorarbeiten (Erstellung des Studienprotokolls, Einholung von Voten und Genehmigungen, Auswahl von Studienzentren) sowie Regelung der Vergütung können die ersten Patientinnen und Patienten in die Studie eingeschlossen werden.

Die Befassung des G-BA mit diesem Thema geht auf einen Antrag der Patientenvertretung zur Überprüfung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen aus dem Jahr 2015 zurück. Im September 2018 hatte der G-BA beschlossen, die Tonsillotomie bei vergrößerten Gaumenmandeln (Hyperplasie der Tonsillen) in den GKV-Leistungskatalog aufzunehmen und bestätigte die Methode darüber hinaus als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen für die Behandlung im Krankenhaus.

TumortheraPIefelder beim Glioblastom

Das Glioblastom ist ein meist im späten Erwachsenenalter auftretender aggressiver Gehirntumor. Die mittlere Überlebenszeit nach Diagnosestellung beträgt ohne Behandlung nur wenige Monate, unter der derzeitigen Standardtherapie 14,6 Monate. Eine Heilung kann derzeit nicht erreicht werden. Die Standardbehandlung besteht aus einer Operation oder Biopsie des Tumors, gefolgt von Bestrahlung und Chemotherapie mit Temozolomid über sechs Wochen (Radiochemotherapie). Anschließend erfolgt eine adjuvante Chemotherapie mit Temozolomid über mehrere Monate. Ergänzend stehen neuerdings auch TumortheraPIefelder (TTF), eine neue, auf Elektrostimulation basierende Behandlungsmethode, zur Verfügung.

Elektrische Wechsellspannungsfelder niedriger Intensität und intermediärer Frequenz werden im Bereich des Kopfes eingesetzt. Die Methode ist bislang keine GKV-Leistung. Es konnte gezeigt werden, dass Wechsellspannungsfelder maligne Zellen in ihrem Wachstum hemmen, auf ruhende Zellen hingegen keine Wirkung haben.

Die Behandlung mit TTF wird nach Operation bzw. Biopsie und abgeschlossener Radiochemotherapie ergänzend zur adjuvanten Chemotherapie in der

Erhaltungsphase eingesetzt. Die Elektrostimulation erfolgt über Elektroden am Kopf. Der Strom kommt aus einem tragbaren Generator. Die Patientinnen und Patienten können die TTF selbst im häuslichen Umfeld anwenden, und zwar möglichst 18 Stunden pro Tag.

Auslöser der Beratungen zu diesem Thema war 2017 zunächst ein Erprobungsantrag eines Medizinprodukteherstellers. Die Ergebnisse einer bereits zur Potenzialbegründung angeführten Studie waren bis 2018 jedoch umfänglich publiziert worden. Auf dieser Basis schätzte der G-BA die Studienlage als für eine Methodenbewertung bereits ausreichend ein und leitete im September 2018 auf Antrag des GKV-SV und der Patientenvertretung ein Bewertungsverfahren zum Einsatz der Methode in der vertragsärztlichen Versorgung ein.

Am 12. Juli 2019 legte das IQWiG einen Rapid-Report zur aktuellen Studienlage vor. In der Gesamtschau sieht das Institut in Bezug auf den Endpunkt Gesamtüberleben einen Hinweis auf einen höheren Nutzen des zusätzlichen Einsatzes der TTF mit Beginn der Chemotherapie in der Erhaltungsphase im Vergleich zur alleinigen Standardtherapie. Es stützt sich dabei auf die Ergebnisse der EF-14-Studie, die als randomisierte kontrollierte Studie mit insgesamt 695 Patientinnen und Patienten durchgeführt wurde. Die Ergebnisse zeigen, dass die zusätzlich mit TTF behandelten Patientinnen und Patienten im Mittel fast fünf Monate länger lebten als ohne TTF. Auch die Ergebnisse bei der „kognitiven Leistungsfähigkeit“ und den „Aktivitäten des täglichen Lebens“ fielen besser aus als ohne zusätzliche Elektrostimulation.

Auf dieser Grundlage setzte der G-BA seine Beratungen fort. Am 24. Oktober 2019 leitete er ein Stellungnahmeverfahren ein, dessen Ergebnisse ebenfalls in den Beschlussentwurf mit einfließen.

Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter und mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe

Die obstruktive Schlafapnoe (OSA) ist eine schlafbezogene Atmungsstörung, bei der es zu einer Einengung des oberen Atemwegs und kurzen Atempausen kommt.

Dadurch wachen die Betroffenen mehrfach in der Nacht auf. In der Folge kommt es unter anderem zu Erschöpfung, Tagesschläfrigkeit, unfreiwilligem Einschlafen, zu Einbußen der kognitiven Leistungsfähigkeit sowie zu erhöhter Unfallhäufigkeit. Eine unbehandelte OSA wird mit Bluthochdruck, kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkt und Schlaganfall und einer erhöhten Mortalität in Verbindung gebracht.

Neben einer Überdruck-Atemmaske (Standardtherapie) und in Einzelfällen einer Operation steht auch eine Unterkieferprotrusionsschiene (UPS) zur Verfügung, die jedoch bislang keine GKV-Leistung ist. Diese individuell angepasste Kunststoffschiene reduziert die Einengung des Rachenraums, indem sie die Stellung von Unterkiefer und Zunge und weitere Strukturen der Pharynxvorderwand verändert, um die Atemwege offen zu halten.

Zur UPS bei leichter und mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen läuft auf Antrag der Patientenvertretung seit Mai 2018 ein Methodenbewertungsverfahren. Am 15. Oktober 2019 legte das IQWiG seinen Vorbericht zur aktuellen Studienlage vor. Nach vorläufiger Auswertung sah das Institut für den patientenrelevanten Endpunkt Tagesschläfrigkeit, das Leitsymptom der obstruktiven Schlafapnoe, einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der UPS im Vergleich zu keiner Behandlung.

Verglichen mit der Überdruck-Schlafmaske leitete das IQWiG für die Tagesschläfrigkeit einen Anhaltspunkt für eine Nichtunterlegenheit der UPS ab. Auf dieser Grundlage setzte der G-BA Ende 2019 seine Beratungen fort.

Vakuumversiegelungstherapie von Wunden

Die Vakuumversiegelungstherapie (VVS) zur Behandlung von Wunden ist eine neue ambulante GKV-Leistung und wurde als stationäre Leistung bestätigt. Zum Einsatz kommen darf sie bei Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund wund- oder patientenspezifischer Risikofaktoren unter einer Standardwundbehandlung

keine ausreichende Heilung zu erwarten ist. Die entsprechenden Beschlüsse des G-BA vom 19. Dezember 2019 waren bis zum Jahresende noch nicht in Kraft getreten.

Bei der VVS wird die Wunde luftdicht abgedeckt und über einen dünnen Schlauch mit einer Vakuumpumpe verbunden. Die Wundflüssigkeiten werden über dieses geschlossene System kontinuierlich abgesaugt. Ziel ist ein sogenannter primärer Wundverschluss, also eine komplikationsfreie Wiederherstellung der Gewebekontinuität, was bei bündigen Wundrändern möglich ist. Bei anderen Wunden, beispielsweise Druckgeschwüren (Dekubiti), zielt der ebenfalls mögliche Einsatz der VVS auf einen sogenannten sekundären Wundverschluss. Hier muss sich zuerst Gewebe neu bilden.

Zur Sicherstellung der Qualität der Leistungserbringung darf die VVS nur von bestimmten Facharztgruppen angewandt werden. Zudem ist sie in ein medizinisches Behandlungskonzept einzubetten, das neben den Verbandswechseln auch eine regelmäßige ärztliche Kontrolle umfasst. Die getroffenen Beschlüsse berücksichtigen die neueste Evidenzlage, die das IQWiG in seinen Abschlussberichten vom 12. und 25. Juni 2019 zusammengefasst hat (www.iqwig.de unter „Projekte & Ergebnisse“).

Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

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

Es gibt drei Wege, die zur Erprobung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode führen können: auf Antrag (zum Beispiel von einem Medizinproduktehersteller, siehe S. 85), im Rahmen einer Nutzenbewer-

Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – Überblick nach Umsetzungsstand

Methode	Erprobungs-Richtlinie	Vergabeverfahren wissenschaftliche Studienbegleitung
Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms	In Kraft seit 9. März 2018	abgeschlossen
Liposuktion zur Behandlung des Lipödems	In Kraft seit 10. April 2018	abgeschlossen
Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III	In Kraft seit 4. Mai 2019	abgeschlossen
Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen	In Kraft seit 14. Dez. 2018	abgeschlossen
Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom	In Kraft seit 13. April 2017	in Bearbeitung
Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa	In Kraft seit 7. Oktober 2017	in Bearbeitung
Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen zur häuslichen Selbstanwendung bei Rupturen des vorderen Kreuzbands	In Kraft seit 5. Dez. 2019	in Bearbeitung
Pulsierende elektromagnetische Felder bei Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen	In Kraft seit 7. Dez. 2019	in Bearbeitung
Amyloid-Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ätiologie	Stellungnahmeverfahren durchgeführt	
Molekularer Genexpressionstest zur Überwachung von Niedrigrisiko- Patienten nach einer Herztransplantation hinsichtlich akuter zellulärer Abstoßungsreaktionen	in Bearbeitung	
Transkutane Vagusnervstimulation zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit pharmakoresistenter Epilepsie, die für einen epilepsiechirurgischen Eingriff ungeeignet sind oder diesen ablehnen	in Bearbeitung	
Tumortheraiefelder beim neu diagnostizierten Glioblastom	in Bearbeitung	
Ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall bei Leiomyomen des Uterus	in Bearbeitung	
Ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall beim nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinom	in Bearbeitung	
Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungs- quellen von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen in der Primärbehandlung, die den Hirnstamm nicht erreicht haben	in Bearbeitung	
Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von interventionsbedürftigen Rezidiven eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion	in Bearbeitung	
Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von operablen Hirnmetastasen	in Bearbeitung	
Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von unvorbehandelten zerebralen arteriovenösen Malformationen mit einem Nidus-Durchmesser bis 30 Millimeter, für die eine Behandlung mittels Embolisierung bzw. Mikrochirurgie nicht infrage kommt	in Bearbeitung	
Ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall beim nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas	in Bearbeitung	
Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz	in Bearbeitung	

Auslöser

- Antrag eines Medizinprodukte-herstellers oder eines Anbieters der Methode
- Methodenbewertungsverfahren, das durch den G-BA initiiert wurde
- Bewertung von Methoden mit Medizinprodukt hoher Risikoklasse

tung durch den G-BA (siehe S. 85) oder die Bewertung einer Methode durch den G-BA, die maßgeblich von einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse bestimmt ist (siehe S. 86).

In einer Erprobungs-Richtlinie legt der G-BA die Eckpunkte für eine Erprobungsstudie fest. Diese umfassen im Wesentlichen die Population, die Intervention und die Vergleichsintervention, die Endpunkte, den Studientyp und Beobachtungszeitraum.

Die Erprobungsstudien werden von unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen durchgeführt und ausgewertet, die über öffentliche europaweite Ausschreibungen ermittelt werden. Bei den Auswahlentscheidungen und auch bei der späteren Begleitung der Studien wird der G-BA vom Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. unterstützt, der nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren vom G-BA damit beauftragt wurde.

Potenzial

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

- *aufgrund des Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere, aufwendigere, 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.*

Bis Ende 2019 befanden sich 22 Erprobungsthemen in Bearbeitung, zu acht wurden bereits Erprobungs-Richtlinien verabschiedet, bei vier konnte das Vergabeverfahren für die durchführenden wissenschaftlichen Institutionen abgeschlossen werden und eine Studie wurde inzwischen begonnen (siehe Übersicht auf S. 83).

Neue Regelungen zur Kostenübernahme bei Erprobungen

Mit einer Änderung seiner Verfahrensordnung setzte der G-BA am 17. Oktober 2019 neue Vorgaben aus dem TSVG um. Bei Erprobungsstudien gilt künftig das Prinzip „Wer bestellt, bezahlt“. Medizinproduktehersteller und Unternehmen, die als Anbieter der zu erprobenden Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, erhalten die Möglichkeit, die erforderliche Studie durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution selbst zu beauftragen und zu finanzieren. Innerhalb einer vom G-BA zu bestimmenden Frist von mindestens zwei Monaten nach Inkrafttreten der entsprechenden Erprobungs-Richtlinie können diese Unternehmen künftig erklären, ob sie von dieser Möglichkeit Gebrauch machen möchten. Tun sie dies nicht oder entscheiden sie sich dagegen, trägt der G-BA die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Studie vollständig selbst.

Die zuvor geltende Regelung, dass eine Erprobung grundsätzlich nur dann durchgeführt werden darf, wenn beteiligte Unternehmen in angemessenem Umfang die Studienkosten tragen, entfällt damit. Die Änderung der Verfahrensordnung lag dem BMG zum Jahresende 2019 noch zur Prüfung vor und tritt erst nach Genehmigung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Rechtsgrundlage:
§ 137e SGB V



Antragsgesteuerte Erprobung

Die Erprobung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode kann auf Antrag erfolgen unter der Voraussetzung, dass sie noch nicht zulasten der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden darf und in diesem Sinne als „neu“ gilt. Antragsberechtigt sind Hersteller des Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung der fraglichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer solchen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen haben.

Der G-BA berät Hersteller und Unternehmen auf Anforderung bei der Vorbereitung ihrer Anträge. Eine solche Beratung findet in der Regel innerhalb von acht Wochen nach Eingang einer entsprechenden Anforderung statt und ist gebührenpflichtig. Im Berichtsjahr wurden zehn Beratungsgespräche mit Herstellern geführt. Und auch 2019 war der G-BA wieder mit einem Informationsstand auf der MEDICA in Düsseldorf präsent (18. bis 21. November 2019), um Herstellerfragen zu beantworten.

Wird ein Antrag auf Erprobung gestellt, entscheidet der G-BA innerhalb von drei Monaten nach Eingang eines vollständigen Antrags, ob der Antrag zulässig ist und ob die Methode über das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative verfügt oder nicht. Bei der Potenzialbewertung wird er vom IQWiG unterstützt.

Hat die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, prüft der G-BA, ob die vom Antragsteller übermittelten Angaben einer vertiefenden systematischen Überprüfung standhalten und ob nicht bereits Studien zur gewählten Fragestellung laufen, die eine Erprobung entbehrlich machen. Stellt der G-BA bei dieser Prüfung fest, dass der Nutzen der Methode noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist und beschließt er eine Erprobung, hat er im Anschluss an die Erprobung unverzüglich über eine Aufnahme in die Regelversorgung zu entscheiden. Gleiches gilt für den Fall, dass der Nutzen nach vertiefter systematischer

Recherche als bereits hinreichend belegt erscheint. Dass die Entscheidung über eine Richtlinie nach § 135 oder § 137c SGB V nunmehr jeweils unverzüglich zu erfolgen hat, ist eine weitere Neuerung, die der Gesetzgeber mit dem TSVG herbeiführte.

Erprobung im Rahmen einer laufenden Methodenbewertung

Eine Erprobung kann auch ein Zwischenergebnis der Bewertung des Nutzens einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode sein. Soweit die verfügbare Studienlage für eine abschließende Bewertung der fraglichen Methode nämlich nicht ausreicht, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, setzt der G-BA das Bewertungsverfahren aus und führt eine Erprobung durch.

Mit Inkrafttreten des EIRD wird der G-BA zum einen zur gleichzeitigen Beschlussfassung bezüglich der Potenzialfeststellung und der Erprobungs-Richtlinie verpflichtet, zum anderen entfällt das bisher für Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 SGB V bestehende Ermessen des G-BA bezüglich des „Ob“ der Durchführung einer Erprobung. Eine Erprobungsstudie ist allerdings weiterhin nur dann zwingend, wenn keine anderweitige Studie in naher Zukunft hinreichende Daten zum Nutzen erwarten lässt.

Kommt eine Erprobung nicht innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Erprobungs-Richtlinie zustande, hat der G-BA infolge des EIRD künftig zudem seine Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie innerhalb von drei Monaten zu überprüfen, anzupassen und dem BMG dazu zu berichten.

Rechtsgrundlage:
§ 137e Abs. 1 und 2 SGB V

Verfahrensablauf der §-137h-Bewertungen

Im Vorfeld einer Informationsübermittlung können Hersteller und Krankenhäuser prüfen lassen, ob eine Methode die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt. Diese Feststellung kann der G-BA im Rahmen einer Beratung rechtsverbindlich treffen.

Unterfällt eine Methode der Bewertung nach § 137h, trifft der G-BA anhand der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Entscheidung, ob der Nutzen der jeweiligen Methode als belegt anzusehen ist oder ob sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Bei dieser Prüfung wird der G-BA vom IQWiG unterstützt, das für diese Aufgabe sechs Wochen Zeit hat. Je nachdem, wie die Bewertung ausfällt, schließen sich Folgeentscheidungen an:

- *Ist der Nutzen der Methode hinreichend belegt, prüft der G-BA, ob qualitätssichernde Maßnahmen erforderlich sind. Die Methode kann weiterhin zulasten der GKV stationär erbracht werden.*
- *Ist der Nutzen der Methode zwar noch nicht hinreichend belegt, bietet sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, entscheidet der G-BA innerhalb von sechs Monaten über eine Erprobung (siehe S. 82).*
- *Weist die Methode kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative auf, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist, entscheidet der G-BA unverzüglich über einen Ausschluss aus dem stationären Leistungsangebot.*

Erprobung von Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Kommt der G-BA in einem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V für eine neue 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 (siehe rechts).

Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Beantragen Krankenhäuser für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode, bei der Medizinprodukte hoher Risikoklasse mit besonders invasivem Charakter zum Einsatz kommen, eine Zusatzvergütung, ist der G-BA zur Methodenbewertung verpflichtet. Allerdings trifft dies nur auf Methoden zu, die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen. Seit 2016 ist der G-BA in diesem Sinne tätig. Er bewertet den Nutzen stationär erbringbarer neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB), sobald ein Krankenhaus erstmalig für deren Einsatz eine Zusatzvergütung¹² beantragt. Dies geschieht über eine sogenannte NUB-

¹² Vereinbarung eines Entgelts für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelt) nach § 6 Abs. 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes



Anfrage beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Dann ist das Krankenhaus verpflichtet, dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zur Anwendung der Medizinprodukte zu übermitteln.

Die für die Kliniken verpflichtende Informationsübermittlung an den G-BA muss im Benehmen mit dem Medizinproduktehersteller erfolgen. Für die Meldung stellt der G-BA den Kliniken ein Formular zur Verfügung. Die NUB-Anfragen der Krankenhäuser beim InEK werden innerhalb eines festen Zeitfensters zwischen Anfang September und Ende Oktober gestellt. In diesem Zeitraum beginnen auch die Bewertungsverfahren des G-BA. Für die Bewertungsentscheidung hat er ab der Informationsübermittlung viereinhalb Monate Zeit.

Rechtsgrundlage:

§ 137h SGB V

Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV)

Feststellungsbeschlüsse im Vorfeld des Bewertungsverfahrens

Im Rahmen einer Beratung nach § 137h SGB V kann der G-BA im Vorfeld des Bewertungsverfahrens rechtlich verbindlich prüfen, ob eine Methode die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt. Bevor der G-BA einen solchen Feststellungsbeschluss fasst, führt er ein Stellungnahmeverfahren unter Beteiligung weiterer betroffener Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller durch.

Zu einer Beratungsanforderung aus dem Vorjahr konnte der G-BA im Berichtsjahr einen solchen Feststellungsbeschluss fassen:

- *Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz*

Im Berichtsjahr nutzten sechs Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten die noch kostenlosen Beratungsmöglichkeiten (ab 2020 hat der Gesetzgeber für diese Beratungen über das TSVG eine Gebühren-

Verfahren nach § 137h SGB V

In der hier angebotenen Übersicht finden Sie die Beschlüsse, Bekenntnahmen und Verfahrensstände zu allen neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse, zu denen der G-BA eine Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V oder eine Bewertung gemäß § 137h Absatz 1 SGB V durchführt oder bereits vorgenommen hat. Informationen zu den festgelegten Verfahren nach § 137h SGB V und den dahingehenden Beratungsangeboten finden Sie unter dem Thema: Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse.

30 Ergebnisse

Intervention	Indikation	Status
Anlage einer arteriovenösen Fistel durch Gleichstrom, endovaskulär	Hämodialyse	Bewertung abgeschlossen
Arterialisierung tiefer Venen, endovaskulär, minimal-invasiv	pAVK (periphere arterielle Verschlusskrankheiten)	Beratung abgeschlossen
Cariponase alpha zur Enzymersatztherapie	neuronale Ceroid Lipofuszinose Typ 2	Beratung abgeschlossen
Distractionosteogenese durch internen Knochentransport mit Kompression	Knochendefekte	Beratung - Beschlussfassung wird vorbereitet

Übersicht auf der G-BA-Website

Der G-BA hat für die Verfahren nach § 137h SGB V auf seiner Website eine Übersichtsseite eingerichtet, die über alle laufenden und abgeschlossenen Verfahren informiert. Derzeit wird die Einführung eines Internetportals für Informationsübermittlungen und Informationsergänzungen zu Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V vorbereitet.

pfligt vorgesehen). Alle sechs Beratungsverfahren waren 2019 noch nicht abgeschlossen.

Bewertungsverfahren 2019

Im Jahr 2019 reichte ein Krankenhaus Informationen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer Methode ein:

- *Anlage einer arteriovenösen Fistel durch Gleichstrom bei Indikation zur Hämodialyse*

Der G-BA führte das Bewertungsverfahren allerdings nicht durch, da das bei der Methode zum Einsatz kommende Medizinprodukt die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V nicht erfüllt.

Folgeverfahren nach §-137h-Bewertungen

Folgende Verfahren führte der G-BA im Berichtsjahr nach Abschluss der Bewertung nach § 137h SGB V weiter:

Lungendenergieung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

Zur gezielten Lungendenergieung durch Katheterablation, einem bronchoskopischen Behandlungsverfahren bei COPD, hat der G-BA im Oktober 2018 das Methodenbewertungsverfahren für die stationäre Versorgung in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse bis 2023 ausgesetzt. Bis dahin gelten für alle Leistungserbringer besondere Qualitätsanforderungen. Der G-BA hat sie am 19. Dezember 2019 beschlossen, bis Ende 2019 waren sie aber noch nicht in Kraft getreten.

Die Methode zielt darauf ab, die Signalübermittlung der die Bronchien umgebenden Nerven gezielt zu unterbinden, indem sie über Radiofrequenzenergie an bestimmten Stellen zerstört werden. Die Beschäftigung des G-BA mit diesem Thema wurde 2016 über ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V ausgelöst. Das Folgeverfahren nach § 137c SGB V startete im März 2017 und wurde am 4. Oktober 2017 ausgesetzt.

Ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall (USg-HIFU)

Der USg-HIFU ist eine Behandlungsmethode, die darauf abzielt, Gewebe durch gebündelten Ultraschall zu erhitzen und dadurch zu zerstören. Im Gegensatz zum diagnostischen Ultraschall bündelt der Ultraschallkopf hochenergetische Schallwellen in einem Brennpunkt innerhalb des menschlichen Körpers.

Die Bearbeitung dieses Themas wurde im November 2016 durch mehrere Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V ausgelöst. Zu insgesamt sieben Indikationen hatte der G-BA die Methode zu prüfen. Für den Einsatz des USg-HIFU bei Leiomyomen des Uterus, beim hepa-

tozellulären Karzinom und bei Pankreaskarzinomen legte das IQWiG im August 2019 Update-Recherchen zum aktuellen Forschungsstand vor. Sie sind Grundlage der weiteren Beratungen.

Methodenbewertungsvorbehalt beim Einsatz von Hilfsmitteln

Bei der Prüfung eines Herstellerantrags auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis kann der GKV-SV beim G-BA eine Auskunft einholen, ob dessen Einsatz untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist.

Der G-BA hat die Auskunft innerhalb von sechs Monaten zu erteilen. Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Methode ist, beginnt unmittelbar ein Methodenbewertungsverfahren zum Einsatz der neuen Methode, es sei denn, der Hersteller zieht seinen Antrag innerhalb eines Monats zurück, nachdem ihm der GKV-SV das Ergebnis dieser Auskunft mitgeteilt hat.

Diese neue Aufgabe des G-BA stammt aus dem HHVG von 2017. Im November 2018 hat der G-BA hierzu sein Vorgehen im 2. Kapitel seiner Verfahrensordnung festgelegt. Der Beschluss dazu trat am 18. Januar 2019 in Kraft.

Im Jahr 2019 hat sich der G-BA mit insgesamt sieben Auskunftersuchen befasst, die in keinem Fall ein Methodenbewertungsverfahren ausgelöst haben. Bei der Bestimmung, ob der Hilfsmiteinsatz dem Methodenbegriff unterfällt und eine Methode als „neu“ zu klassifizieren ist, geht der G-BA nach folgenden Kriterien vor:

- *Methodenbegriff*

Nach ständiger Rechtsprechung erlangt eine Behandlungsmaßnahme dann die Qualität einer Methode, wenn ihr ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Verfahren unter-



scheidet und das ihre systematische Anwendung in der Untersuchung oder Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll.

Das theoretisch-wissenschaftliche Konzept einer Methode ist die Beschreibung einer systematischen Anwendung bestimmter, auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

- *Untrennbarkeit*

Eine „Untrennbarkeit“ liegt vor, wenn eines der Kernmerkmale der Methode vom Einsatz des Hilfsmittels so geprägt ist, dass die Methode ohne dessen Einbeziehung ihr theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde, das sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidet.

- *Neuheit einer Methode*

Neu ist eine Methode, die sich von anderen in der vertragsärztlichen Versorgung bereits eingeführten Herangehensweisen wesentlich unterscheidet. Hierbei gelten neben den abrechnungsfähigen Leistungen, die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen EBM oder im BEMA¹³ aufgeführt sind, auch die mit den im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V bereits eingetragenen Hilfsmitteln untrennbar verbundenen Methoden als in die Versorgung eingeführte systematische Herangehensweisen.

Die Unterscheidung zu einer bereits eingeführten Herangehensweise bezieht sich auf das Wirkprinzip oder das Anwendungsgebiet. Die Details dazu hat der G-BA in seiner Verfahrensordnung¹⁴ festgelegt.

Rechtsgrundlage:
§ 139 Abs. 3 SGB V

Abgrenzung einer neuen EBM-Leistung zu einer neuen Methode

In seiner Verfahrensordnung hat der G-BA ein einvernehmliches Einschätzungsverfahren mit dem Bewertungsausschuss verankert. Er setzte damit eine neue Aufgabe aus dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) um. Auf Verlangen einer nach § 87 Abs. 3e Satz 4 SGB V auskunftsberechtigten Person müssen Bewertungsausschuss und G-BA künftig hinsichtlich einer neuen Leistung im Einvernehmen Auskunft erteilen, ob es sich hierbei um eine neue Methode handelt, zu der der G-BA zunächst eine Methodenbewertung durchführen muss. Beide Institutionen müssen dies in ihren Verfahrensordnungen abbilden. Am 18. Juli 2019 fasste der G-BA hierzu einen entsprechenden Beschluss.

Auch hier verläuft die Methodendefinition und -abgrenzung so wie im vorausgehenden Kapitel schon etwas ausführlicher dargestellt. Entscheidungen hierzu trifft der G-BA in seinem Unterausschuss Methodenbewertung.

Besteht kein Einvernehmen mit der aus den eingereichten Unterlagen ersichtlichen Einschätzung des Bewertungsausschusses, teilt der G-BA diesem die Gründe seiner abweichenden Einschätzung schriftlich mit. Spätestens nach Ablauf von drei Monaten führen beide Institutionen ein Einvernehmen herbei und klären die weitere Zuständigkeit. Muss eine Methodenbewertung durchgeführt werden, ist der G-BA für die weitere Kommunikation mit dem Antragsteller zuständig. Ist dies nicht der Fall, bleibt die Zuständigkeit beim Bewertungsausschuss. Der Beschluss zur Verfahrensordnung trat am 16. November 2019 in Kraft.

Rechtsgrundlage:
§ 87 Abs. 3e Satz 6 SGB V

¹³ BEMA: Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen

¹⁴ 2. Kapitel § 2b Abs. 3 Satz 7 i. V. m. 2. Kapitel § 31 Abs. 4 bis 6 VerFO

Früherkennungsuntersuchungen zulasten der GKV

Anspruchsalter	Rhythmus	Erläuterungen
bis 66. Lebensmonat	10 Untersuchungen	Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten einschließlich Beratung zur Zahngesundheit (Kinderuntersuchungsheft), Erweitertes Neugeborenen-Screening, Screening auf Mukoviszidose, kritische Herzfehler, Hüftgelenkdysplasie und -luxation sowie Neugeborenen-Hörscreening
bis 6 Jahre	6 zahnärztliche Untersuchungen	Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten: sechs Untersuchungen ab dem 6. Lebensmonat, Beratung und Aufklärung der Betreuungspersonen u. a. zu Kariesrisiken und zur richtigen Mundhygiene des Kindes, Auftragen von Fluoridlack zur Schmelzhärtung bzw. bei hohem Kariesrisiko
6 bis 18 Jahre	jährlich	Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe)
13/14 Jahre	einmalig	Jugendgesundheitsuntersuchung
keine Altersbegrenzung	6. bis 7. 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 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	Chlamydien-Screening: Untersuchung auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektion
ab 18 Jahre	zwischen 18 und 35 einmalig; ab dem 35. Geburtstag alle 3 Jahre	Gesundheits-Check für Frauen und Männer mit Schwerpunkt Früherkennung von gesundheitlichen Risiken und Belastungen und von häufigen Krankheiten mit präventionsorientierter Beratung und Überprüfung des Impfstatus



Anspruchsalter	Rhythmus	Erläuterungen
20 bis 34 Jahre	jährlich	Krebsfrüherkennung für Frauen: gezielte Anamnese, Abstrich vom Gebärmutterhals, Untersuchung der inneren und äußeren Geschlechtsorgane
bis 25 Jahre	jährlich	Chlamydien-Screening: Untersuchung auf <i>genitale Chlamydia trachomatis</i> -Infektionen bei Mädchen und jungen Frauen ab erstem Geschlechtsverkehr bis zum abgeschlossenen 25. Lebensjahr
ab 30 Jahre	jährlich	Erweiterte Krebsfrüherkennung für Frauen: Fragen nach einer Veränderung von Haut oder Brust, zusätzliches Abtasten von Brust und Achselhöhlen, Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung der Brust
ab 35 Jahre	alle 3 Jahre	Krebsfrüherkennung für Frauen: gezielte Anamnese, Abstrich vom Gebärmutterhals in Kombination mit einem Test auf Infektion mit Humanen Papillomviren (HPV), Untersuchung der inneren und äußeren Geschlechtsorgane
ab 35 Jahre	alle 2 Jahre	Hautkrebs-Screening für Frauen und Männer
ab 45 Jahre	jährlich	Krebsfrüherkennung für Männer: gezielte Anamnese, Tastuntersuchung der Prostata, der regionären Lymphknoten und der äußeren Genitale
50 bis 69 Jahre	alle 2 Jahre	Mammographie-Screening für Frauen: Einladung zum Screening in einer zertifizierten medizinischen Einrichtung, Röntgen der Brüste durch Mammographie
ab 50 Jahre	jährlich, alternativ für Männer: alle 10 Jahre	Darmkrebs-Screening: Männer von 50 bis 54 Jahren können sich zwischen einem jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl und einer Darmspiegelung (Koloskopie) entscheiden. Darmkrebs-Screening: Frauen von 50 bis 54 Jahren können sich für einen jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl entscheiden.
ab 55 Jahre	alle 2 Jahre alternativ: alle 10 Jahre	Darmkrebs-Screening: Frauen und Männer ab 55 Jahren können sich zwischen einem Test auf occultes Blut im Stuhl, der alle 2 Jahre durchgeführt wird, und maximal 2 Früherkennungs-Darmspiegelungen (Koloskopien) im Abstand von 10 Jahren entscheiden.
ab 65 Jahre	einmalig	Ultraschalluntersuchung für Männer auf Bauchaortenaneurysma

Methodenbewertung Früherkennung

Der G-BA legt in verschiedenen Richtlinien fest, welche Früherkennungsuntersuchungen unter welchen Voraussetzungen GKV-Leistungen sind. 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 wird. Und es muss sichergestellt sein, dass diese Krankheit auch erfolgreich behandelt werden kann. Deshalb untersucht der G-BA bei neuen Früherkennungsmethoden zunächst, ob dafür eine wirksame Therapie zur Verfügung steht und ob die Erkrankten von einem frühzeitigen Erkennen profitieren würden.

Ist eine Therapie verfügbar oder kann zumindest durch frühzeitiges Erkennen der Krankheit ein verbessertes Behandlungsmanagement erreicht werden, sieht sich der G-BA im nächsten Schritt die zur Verfügung stehenden Testverfahren genauer an. Können sie das Vor- oder Frühstadium der Krankheiten zuverlässig und eindeutig anzeigen? 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 Erproben 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

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 dazu fest. Neben speziellen Früherkennungsuntersuchungen für Neugeborene gehören die Kinderuntersuchungen U1 bis U9 in festgelegten Abständen dazu. Ein wichtiger Bestandteil ist dabei auch die Überprüfung des Impfstatus und die Beratung zu verhaltensbezogenen Risikofaktoren.

Im Kinderuntersuchungsheft (Gelbes Heft, Anlage 1 zur Richtlinie) dokumentieren die Ärztinnen und Ärzte die Befunde des Kindes. Kurze Texte für die Eltern erklären, worum es in den einzelnen Untersuchungen geht. Mit einer abtrennbaren Teilnahmekarte können Eltern gegenüber Dritten nachweisen, dass die Untersuchungen durchgeführt wurden. In einer Leseversion stellt der G-BA das Kinderuntersuchungsheft auf seiner Website auch in englischer Sprache zur Verfügung.

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 erkannt 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.

Auch zahnärztliche Früherkennungsmaßnahmen sind für Kinder und Jugendliche eine Leistung der GKV. 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. 2019 wurden neue Untersuchungen zur



Geschlechterangaben in Gelbem Heft und Mutterpass

Der Gesetzgeber eröffnete im Personenstandsgesetz Ende 2018 die Möglichkeit, bei der personenstandsrechtlichen Registrierung des Geschlechts eines Neugeborenen neben den Angaben „weiblich“ und „männlich“ oder „Eintragung des Personenstands-falls ohne eine solche Angabe“ auch die Bezeichnung „divers“ zu wählen, wenn das Kind weder dem weiblichen noch dem männlichen Geschlecht zugeordnet werden kann. 2019 beriet der G-BA zu möglichem Änderungsbedarf in seinen Richtlinien und nahm Beratungen über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien und der Kinder-Richtlinie, hier speziell des „Gelben Hefts“, auf.

Dabei gelangte der G-BA zu der Einschätzung, die Geschlechtsangaben im Gelben Heft nicht zu ändern. Die Bezeichnungen „divers“ und „ohne Angaben“ wurden daher im Gelben Kinderuntersuchungsheft bei der U1 nicht übernommen. Neben den Geschlechterangaben „weiblich“ und „männlich“ wurde als einzige weitere Option die Bezeichnung „unbestimmt“ beibehalten. Ein entsprechender Nichtänderungsbeschluss zum Kinderuntersuchungsheft wurde am 19. Dezember 2019 getroffen, war Ende des Jahres aber noch nicht in Kraft getreten.

In den Tragenden Gründen zu diesem Beschluss stellte der G-BA klar, dass es sich zum Zeitpunkt der Geburt um eine rein medizinische Ersteinschätzung und nicht um eine medizinische Feststellung mit personenstandsrechtlicher Wirkung handelt. Dem Geschlechtseintrag kommt insofern keine Identität stiftende und ausdrückende Wirkung zu. Eine mögliche Abklärungsdiagnostik erfolgt bei Auffälligkeiten unabhängig von der Dokumentation im Gelben Heft, einzig aufgrund einer etwaigen medizinischen Notwendigkeit im Einzelfall.

Geplant ist, die Geschlechtsangaben im Mutterpass genauso wie beim Kinderuntersuchungsheft vorzusehen. Da die Bezeichnung „unbestimmt“ im Mutterpass bislang jedoch nicht vorgesehen ist, wurde zum Jahresende 2019 ein Änderungsbeschluss vorbereitet (siehe S. 103).

Rechtsgrundlage:
§ 21 Abs. 1 Nr. 3 Personenstandsgesetz,
Gesetz zur Änderung der in das Geburtsregister
einzutragenden Angaben

Erkennung der frühen kindlichen Karies ab dem sechsten Lebensmonat aufgenommen.

Rechtsgrundlage:
§ 26 SGB V

Sichelzellkrankheit – Screening bei Neugeborenen

Die Sichelzellkrankheit ist eine Erbkrankheit, bei der eine Hämoglobinvariante mit veränderten chemisch-physikalischen Eigenschaften das gesunde Hämoglobin

im Blut ersetzt. Die Krankheit kann schon in den ersten Lebenswochen lebensbedrohliche Komplikationen verursachen, die aber weitgehend verhindert werden können, wenn die Erkrankung des betroffenen Kindes bekannt ist und entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden. Seit Mai 2018 läuft beim G-BA auf Antrag der KBV ein Bewertungsverfahren zum Nutzen eines Screenings auf Sichelzellkrankheit bei Neugeborenen.

Im September 2019 legte das IQWiG hierzu seinen Abschlussbericht zum aktuellen Forschungsstand vor (www.iqwig.de unter „Projekte & Ergebnisse“). Das Institut sollte anhand der Studienlage prüfen, ob durch eine Vorverlegung des Diagnosezeitpunkts im Rahmen des Erweiterten Neugeborenen-Screenings ein besse-

res Überleben für Kinder mit Sichelzellkrankheit erreicht werden kann. Zudem sollte es beantworten, welches Testverfahren sich für ein Screening eignen könnte. Das IQWiG kam zu dem Ergebnis, dass ein Neugeborenen-Screening auf Sichelzellkrankheit, an das sich weitere Interventionen wie eine Angehörigenschulung und infektionsprophylaktische Maßnahmen anschließen, im Vergleich zu keinem Screening einen Anhaltspunkt für einen Nutzen zeigt. Die Ergebnisse des IQWiG werden als eine Grundlage in den weiteren Beratungen genutzt.

Spinale Muskelatrophie (SMA) – Screening bei Neugeborenen

Die Spinale Muskelatrophie 5q (SMA) ist eine erbliche Erkrankung bestimmter Nervenzellen (sogenannte Motoneuronen) im Rückenmark. SMA beeinträchtigt alle Muskeln des Körpers, wobei die Schulter-, Hüft- und Rückenmuskulatur am schwersten betroffen sind. Durch die Muskelschwäche sind etwa freies Sitzen und Gehen sowie die Lungenfunktion beeinträchtigt bis unmöglich. Die zunehmenden Symptome führen bei der infantilen SMA unbehandelt zu Dauerbeatmung und schließlich zum Tod. Mit etwa einer Neuerkrankung pro 10.000 Säuglingen gehört die infantile SMA zu den seltenen Erkrankungen.

Für die medikamentöse Therapie steht in Deutschland der seit 2017 zugelassene Arzneimittelwirkstoff Nusinersen zur Verfügung, der die Wirkung der fehlerhaften Gene ersetzt und über eine Punktion des Rückenmarkskanals (Lumbalkanalpunktion) verabreicht wird. Weitere neue Therapieansätze befinden sich im Zulassungsverfahren.

Die Beratungen zum Neugeborenen-Screening auf SMA wurden im G-BA auf Antrag der Patientenvertretung im November 2018 aufgenommen. Die Recherchen des IQWiG zum aktuellen Forschungsstand sind fast abgeschlossen. Im Zentrum steht dabei die Frage, ob den betroffenen Kindern ein frühes Erkennen ihrer Krankheit bereits vor Auftreten der ersten Symptome einen therapeutischen Vorteil bringen würde. Zudem

wird geprüft, ob sich die der SMA zugrunde liegenden Gendefekte über eine Analyse der Filterkarten-Blutprobe aus dem erweiterten Neugeborenen-Screening sicher erkennen lassen.

Im Oktober 2019 legte das IQWiG hierzu einen Vorbericht vor, der abschließende Bericht wird für März 2020 erwartet. Die Ergebnisse werden eine Grundlage der weiteren Beratungen sein, die im Dezember 2020 abgeschlossen werden sollen.

Früherkennung von Zahnerkrankungen

Zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen können seit Juli 2019 bereits ab dem 6. Lebensmonat wahrgenommen werden. Zuvor waren sie erst ab dem 3. Lebensjahr vorgesehen. Ein Beschluss hierzu vom 17. Januar 2019 zur Änderung der Richtlinie über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (mehr dazu auf S. 198) trat am 1. Juli 2019 in Kraft.

GKV-Leistung sind nun drei neue zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen und das Auftragen von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung für Kinder zwischen dem 6. und 34. Lebensmonat. Der Beschluss setzt einen gesetzlichen Auftrag aus dem Präventionsgesetz von 2015 und einen entsprechenden Antrag der KZBV um. Zudem wurden mit einem Beschluss vom 15. August 2019 die neuen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen in der Kinder-Richtlinie ergänzt. In diesem Zuge wurden die Verweise von den ärztlichen zu zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen U5 bis U7 im Gelben Kinderuntersuchungsheft an die bereits bestehenden Verweise zu den U7a bis U9 angeglichen.

Rechtsgrundlage:

§ 26 Abs. 1 und 2 Satz 5 SGB V



Früherkennung bei Erwachsenen

Auch im Erwachsenenalter gibt es zahlreiche Krankheiten, deren frühzeitiges Erkennen für den Therapieerfolg wichtig ist und zu denen deshalb Früherkennungsuntersuchungen entwickelt werden. Dies ist allerdings immer nur dann möglich, wenn auch gute diagnostische Verfahren zur Verfügung stehen, mit deren Hilfe diese Krankheiten zweifelsfrei erkannt werden können. Anspruch besteht zurzeit innerhalb bestimmter Altersgrenzen auf die Früherkennung von Chlamydieninfektionen und auf Gesundheitsuntersuchungen (bekannt unter dem Begriff „Check-up“). Anspruchsberechtigt für Letztere sind gesetzlich Krankenversicherte ab dem 18. Lebensjahr – je nach Altersgruppe in einem unterschiedlichen Turnus.

Der Check-up besteht aus einer körperlichen Untersuchung mit Blutdruckmessung, der Erhebung des Impfstatus und der Erfassung individueller Risikofaktoren für onkologische und kardiovaskuläre Krankheiten. Ab dem Alter von 35 Jahren werden außerdem regelhaft eine Untersuchung des Urins sowie die Bestimmung der Blutzucker- und Cholesterinwerte durchgeführt. Männer ab 65 Jahren können einmalig eine Untersuchung auf Bauchaortenaneurysmen vornehmen lassen. Hierzu wird im Vorfeld ein Aufklärungsgespräch mit Aushändigung einer Versicherteninformation durchgeführt. Nach der 2019 abgeschlossenen Bewertung eines Screenings auf Depression prüft der G-BA derzeit, ob ein Screening auf Hepatitis B und auf Hepatitis C für die betroffenen Patientinnen und Patienten einen Nutzen bringen würde.

Rechtsgrundlage:
§ 25 Abs. 1 SGB V

Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie

Der G-BA hat 2019 die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-Richtlinie) neu gegliedert. Ein allgemeiner Teil enthält nun die „Check-up-Untersuchungen“ für

Versicherte ab 18 Jahren. In einem besonderen Teil werden künftig einzelne krankheitsspezifische weitere Untersuchungen aufgeführt. In einem ersten Schritt hat der G-BA hier das bislang separat geregelte Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen integriert und die bisherige Richtlinie dazu aufgehoben.

Im Zuge dessen aktualisierte er auch die Qualifikationsanforderungen für Ärztinnen und Ärzte, die das Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen durchführen. Zudem wurde die Evaluation des Screenings auf den 1. September 2023 verschoben, um die Daten aus einem ausreichend aussagekräftigen Nachbeobachtungszeitraum einbeziehen zu können. Der Beschluss des G-BA vom 19. Dezember 2019 war bis Ende des Jahres noch nicht in Kraft getreten.

Screening auf Depression

Ein Screening zur Früherkennung von Depression wird nicht Bestandteil der Gesundheitsuntersuchungen. Grundlage der Entscheidung ist der Abschlussbericht des IQWiG vom 27. Juli 2018. Geprüft wurde, ob es für Teilnehmerinnen und Teilnehmer eines Screenings Vor- oder Nachteile hat, wenn beispielsweise hausärztliche Praxen regelhaft einen Test zur Einschätzung des Vorliegens einer Depression anbieten. Zudem wurde untersucht, ob es von Vorteil ist, dass die Diagnose frühzeitig gestellt und damit eine Therapie früher eingeleitet werden kann.

Die derzeit vorhandene Studienlage belegt dies nicht. Nutzen und Schaden einer Therapievorverlagerung durch das frühe Erkennen einer Depression sind laut IQWiG unklar. So fehle damit weiterhin die wissenschaftliche Grundlage, ein solches Screening einzuführen. Der Nichtänderungsbeschluss zur GU-Richtlinie vom 15. August 2019 trat am 25. Oktober 2019 in Kraft.

Screening auf Hepatitis B und C

Die beiden Beratungsverfahren zu einem Screening auf Hepatitis B und Hepatitis C konnten 2019 noch nicht abgeschlossen werden. Ursprünglich war geplant, zeitgleich mit der Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie hierzu zu entscheiden. Eine Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vom 24. Oktober 2019 zeigte jedoch umfassenden weiteren Beratungsbedarf, sodass das Thema von der Neufassung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie abgekoppelt wurde.

Die Bewertungsverfahren zu einem Screening auf Hepatitis B und Hepatitis C wurden vom G-BA im September 2016 eingeleitet. Grundlage sind zwei Abschlussberichte des IQWiG aus dem September 2018 (www.iqwig.de unter „Projekte & Ergebnisse“). Danach ist der Nutzen und Schaden eines bevölkerungsweiten Screenings in beiden Fällen unklar, da weder vergleichende Interventionsstudien noch aussagekräftige Studien zur Therapievorverlagerung identifiziert werden konnten.

Bei beiden Krankheiten handelt es sich um Virusinfektionen der Leber. Die Hepatitis B verläuft in der Regel akut, nimmt aber in bis zu 10 Prozent der Fälle einen chronischen Verlauf, bei dem es zu schweren Leberschädigungen kommt und weiterhin eine Ansteckungsgefahr für Dritte besteht. Häufig wird eine Hepatitis-B-Infektion aufgrund der schwachen (grippe-ähnlichen) Symptome nicht erkannt. Eine chronische Hepatitis B kann mit antiviralen Medikamenten behandelt werden. Für eine gezielte Prophylaxe steht eine Schutzimpfung zur Verfügung; für Kinder ist sie Teil der Grundimmunisierung.

Die Hepatitis C nimmt bei bis zu 80 Prozent der Infizierten einen chronischen Verlauf, was zu schweren Leberschädigungen bis hin zu einem Leberzellkarzinom führen kann. 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 ist bisher nicht möglich.

Früherkennung von Krebserkrankungen – organisierte Screeningprogramme

Erwachsene GKV-Versicherte haben Anspruch auf regelmäßige Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Solche Untersuchungen gibt es derzeit zur Früherkennung von Brustkrebs, Darmkrebs, Hautkrebs, Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) und Prostatakarzinom.

Organisatorisch unterscheiden sich Früherkennungsuntersuchungen im Rahmen von organisierten Screeningprogrammen erheblich von solchen außerhalb dieser Programme. Ein Kernelement der organisierten Screeningprogramme ist das Einladungswesen. Alle anspruchsberechtigten Versicherten werden flächendeckend schriftlich zu bestimmten Untersuchungen eingeladen und mit umfassenden Informationen und Entscheidungshilfen versorgt. Weitere Charakteristika organisierter Programme sind die Qualitätssicherung, verbindliche Vorgaben zur Abklärung auffälliger Befunde sowie eine Prozess- und Ergebnisevaluation.

Mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) beauftragte der Gesetzgeber den G-BA, die schon bestehenden Krebsfrüherkennungsuntersuchungen zu organisierten Screeningprogrammen mit einer systematischen Einladung zur Teilnahme, Qualitätssicherung, Dokumentation und Evaluation weiterzuentwickeln. Seit Oktober 2018 ist die neue Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-Richtlinie) dazu in Kraft. In ihrem allgemeinen Teil legt sie die Inhalte fest, die bei den organisierten Screeningprogrammen gleich sind; zum Beispiel die Organisation der Einladungen, die Datenflüsse und das Vorgehen bei der Programmbeurteilung (Evaluation). Die organisierten Screeningprogramme selbst werden in den Besonderen Teilen (BT) der Richtlinie geregelt. Das Darmkrebs-Screening und das Zervixkarzinom-Screening wurden von der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in die neue Richtlinie überführt.



Um die Qualität der organisierten Screeningprogramme überwachen und verbessern zu können, werden zuverlässige Informationen über alle Prozesse und Ergebnisse der Programme benötigt. Dies ist nur dann möglich, wenn persönliche Daten der Anspruchsberechtigten, sogenannte personenidentifizierende Daten, zur Auswertung verwendet werden können. Aus datenschutzrechtlichen Gründen werden diese Daten von einer unabhängigen Vertrauensstelle pseudonymisiert –

Rückschlüsse auf eine Person sind dann nicht mehr möglich. Als Vertrauensstelle beauftragte der G-BA die Firma Schütze Consulting AG, die in gleicher Funktion auch in der datengestützten Qualitätssicherung für den G-BA tätig ist.

Rechtsgrundlage:
§§ 25a SGB V

Schritte des G-BA zur Entwicklung organisierter Screeningprogramme

Bestimmung der Zielgruppen, die von einer Früherkennung der Krankheit profitieren würden



Auswahl der Untersuchungsmethode und Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Durchführung



Festlegung der Abstände zwischen den Untersuchungen, gegebenenfalls auch von unteren oder oberen Altersgrenzen



Untersuchungsabläufe einschließlich der Bekanntgabe von Testergebnissen und Ablauf der weiteren Abklärungsdiagnostik bei auffälligen Befunden



Datenflüsse für die Evaluation der Programme und der Maßnahmen zum Datenschutz (Pseudonymisierungsverfahren) sowie zur Umsetzung von Widerspruchsrechten der Versicherten



Festlegungen zur regelmäßigen Einladung der

Versicherten: Einladungsschreiben, Einladungsstelle, Einladungstichtag, Verantwortlichkeiten und Abläufe



Bereitstellung von Informationsmaterial, mit dem Versicherte verständlich über die Abläufe, den Nutzen und die Risiken der jeweiligen Untersuchung, die vorgesehene Erhebung und die Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten aufgeklärt werden



Entwicklung von Fragestellungen und Konzepten zur Evaluation der Programmqualität



Bestimmung der beteiligten Stellen, der Abläufe und Datenflüsse zur Evaluation der Programmqualität

Bei diesen Entwicklungsschritten orientiert sich der G-BA an internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und an den vorliegenden Empfehlungen der europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen.

Darmkrebs-Screening

Am 19. April 2019 startete das neue organisierte Screeningprogramm zur Früherkennung von Darmkrebs; zum 1. Juli 2019 begann der Versand der Einladungen. Alle Versicherten werden nun ab dem Erreichen des Alters von 50 Jahren von ihrer Krankenkasse zur Teilnahme am Darmkrebs-Screening eingeladen. Weitere Einladungen folgen – sofern Versicherte nicht widersprechen – jeweils mit dem Erreichen des Alters von 55, 60 und 65 Jahren.

Da wissenschaftliche Daten zeigen, dass Männer im Vergleich zu Frauen ein höheres Risiko haben, an Darmkrebs zu erkranken, wird Männern nun schon ab einem Alter von 50, und nicht wie bisher ab 55 Jahren, eine Darmspiegelung angeboten. Wie bisher können auch Tests auf nicht sichtbares Blut im Stuhl in Anspruch genommen werden. Ein Anspruch auf die Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung besteht übrigens unabhängig vom Erhalt einer Einladung für alle Versicherten ab 50 Jahren.

Das Darmkrebs-Screening enthält folgende Untersuchungsangebote, zu denen der G-BA auch Qualitätsanforderungen beschlossen hat:

- *Frauen von 50 bis 54 Jahren können sich für einen jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl entscheiden.*
- *Männer von 50 bis 54 Jahren können sich zwischen einem jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl und einer Darmspiegelung (Koloskopie, alle 10 Jahre) entscheiden.*
- *Frauen und Männer ab 55 Jahren können sich zwischen einem Test auf occultes Blut im Stuhl, der alle 2 Jahre durchgeführt wird, und maximal 2 Früherkennungsdarmspiegelungen (Koloskopien) im Abstand von 10 Jahren entscheiden.*

Bei auffälligen Stuhltests besteht der Anspruch auf eine Abklärungskoloskopie. Zum Darmkrebs-Screeningprogramm gehört auch ein einmaliger Anspruch auf eine ärztliche Beratung über Ziel und Zweck des Programms. Die Beratung kann von allen Vertragsärztinnen

Versicherteninformation als Entscheidungshilfe

Gemeinsam mit dem Einladungsschreiben zum Darmkrebs-Screening wird eine Versicherteninformation verschickt. Sie legt ausführlich die verschiedenen Untersuchungsmöglichkeiten, die Vor- und Nachteile der Teilnahme am Darmkrebs-Screening, den Ablauf der Untersuchungen und Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten dar. Aufgrund der unterschiedlichen Altersgrenzen der Untersuchungsangebote stellt der G-BA für Frauen und Männer je eine eigene Fassung der Versicherteninformation bereit.

Die Versicherteninformationen zum Darmkrebs-Screening stehen auf der Website des G-BA auch in Leichter Sprache zum Download bereit.





und -ärzten angeboten werden, die Darmkrebs-Früherkennungs- oder Gesundheitsuntersuchungen durchführen.

Eine neu strukturierte Datenerhebung bildet die zentrale Grundlage für die geplante Evaluation und Weiterentwicklung des Programms. Am Screeningprogramm teilnehmende Ärztinnen und Ärzte müssen die Ergebnisse der Untersuchungen und der Abklärungsdiagnostik elektronisch dokumentieren. Zum 1. April 2019 legte das IQTIG dazu Spezifikationsempfehlungen mit Vorgaben zur einheitlichen softwarebasierten Dokumentation und zum Datenmanagement vor. Sie wurden am 1. Juli 2019 veröffentlicht und sollen zum 1. Januar 2020 umgesetzt werden.

Erste iFOBT-Ergebnisse der Darmkrebsfrüherkennung 2018

Die sogenannten iFOBT-Tests (Immunologische Tests) werden seit dem 1. April 2017 flächendeckend bei der Darmkrebsfrüherkennung verwendet. Sie lösten aufgrund ihrer besseren diagnostischen Güte die zuvor verwendeten Guajak-basierten Tests ab. Die iFOBT-Tests weisen Blut im Stuhl mithilfe von Antikörpern nach. Diese binden spezifisch an menschliches Hämoglobin. Erstmals hat der G-BA 2019 die Ergebnisse dieses Testverfahrens ausgewertet und auf seiner Website veröffentlicht¹⁵.

Die Auswertung zeigt die Ergebnisse von knapp 2,9 Millionen iFOBT-Tests, die im Jahr 2018 im Rahmen der Darmkrebsfrüherkennung verwendet wurden. Die Tests stammen von insgesamt elf verschiedenen Herstellern. Der Anteil positiver Testergebnisse lag bei 9,8 Prozent, nicht verwertbar waren 3,2 Prozent der Tests. Zur Testgüte der einzelnen Produkte kann jedoch noch keine Aussage gemacht werden. Frühestens ein Jahr nach dem Start des organisierten Darmkrebs-Screenings können die Testergebnisse mit denen der Folgeuntersuchungen abgeglichen und damit der Anteil richtiger und falscher Ergebnisse der iFOBT-Tests bestimmt werden.

Dokumentationsvorgaben für Darmkrebs- und Zervixkarzinom-Screening befristet ausgesetzt

Vertragsärztinnen und -ärzte müssen die Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchungen und der Abklärungsdiagnostik zu den organisierten Screeningprogrammen elektronisch dokumentieren. Anfang November 2019 zeichnete sich ab, dass nicht alle Anbieter von Praxissoftware zum Start der Programme die nötige und geprüfte Dokumentationssoftware bereitstellen können. Mit einem Beschluss vom 5. Dezember 2019 setzte der G-BA die Dokumentationsverpflichtung deshalb befristet aus. Sobald eine flächendeckende Implementierung der Software in die Praxisverwaltungssysteme gewährleistet ist, wird die Dokumentation verpflichtender Bestandteil der ärztlichen Leistung. Das Ende der Aussetzung wird mit einer Terminangabe für den Start der elektronischen Dokumentation gesondert beschlossen und spätestens drei Monate vor diesem Termin im Bundesanzeiger bekanntgeben.

Zervixkarzinom-Screening

Ab dem 1. Januar 2020 wird die Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs als organisiertes Screeningprogramm angeboten. Frauen im Alter von 20 bis 65 Jahren werden dann alle fünf Jahre von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit zur Teilnahme aufmerksam gemacht. Das Zervixkarzinom-Screening umfasst folgende Früherkennungsleistungen:

- *Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren haben einmal jährlich Anspruch auf eine zytologische Untersuchung (Pap-Abstrich). Der Abstrich wird vom Gebärmutter-*

¹⁵ „Auswertungen der Quartalsberichte 2018 zum iFOBT im Darmkrebs-Screening“ vom 25. März 2019, veröffentlicht bei der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie unter „Weiterführende Informationen/Evaluationsberichte“

hals entnommen und auf veränderte Zellen untersucht. Je nach Ergebnis können sich weitere Untersuchungen anschließen: eine weitere zytologische Untersuchung, ein Test auf genitale Infektionen mit Humanen Papillomviren (HPV-Test) oder eine Kolposkopie (Spiegelung) des Gebärmutterhalses.

- *Frauen ab dem Alter von 35 Jahren haben alle drei Jahre Anspruch auf eine Kombinationsuntersuchung, d. h., zusätzlich zur zytologischen Untersuchung*

wird auch ein Test auf Hochrisiko-HP-Viren (HPV-Test) durchgeführt. Je nach Ergebnis kann sich auch hier eine weitere Testung oder eine Kolposkopie des Gebärmutterhalses anschließen.

- *Für beide Altersgruppen gehört eine klinische gynäkologische Untersuchung zum Screening.*

Unabhängig vom organisierten Programm können Frauen ab 20 Jahren wie bisher jährlich eine klinische gynäkologische Untersuchung in Anspruch nehmen, soweit diese nicht bereits im Rahmen des Programms erfolgt ist.

Die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen können auch unabhängig von den Einladungsschreiben der Krankenkassen und über das 65. Lebensjahr hinaus innerhalb der vorgegebenen Zeitabstände (jährlich die klinische Untersuchung oder alle drei Jahre das kombinierte Screening) in Anspruch genommen werden.

Die Regelungen zum Zervixkarzinom-Screening traten bereits am 1. Juli 2019 in Kraft, um allen beteiligten Leistungserbringern, den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen sowie den an der Programmbeurteilung beteiligten bzw. eingebundenen Stellen ausreichend Zeit für die Vorbereitungen zum Programmstart zu geben. Gesondert davon wurde die Anwendbarkeit der Richtlinie mit einem Programmstart zum 1. Januar 2020 geregelt.



Versicherteninformation als Entscheidungshilfe

Mit einem Anschreiben verschicken die Krankenkassen diese Versicherteninformation. Aufgrund des altersgruppenspezifischen Untersuchungsangebots stellt der G-BA zwei Fassungen bereit: für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren sowie für Frauen ab 35 Jahren.

Die Versicherteninformation erläutert das Programm, gibt Informationen zum Nutzen und den Risiken der angebotenen Untersuchungen sowie zur Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Evaluation.

Mammographie-Screening

Seit dem Jahr 2005 können gesetzlich krankenversicherte Frauen 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.



Mit der Einladung zum Screening erhalten die angesprochenen Frauen eine als Broschüre gestaltete Entscheidungshilfe. Sie enthält gut verständliche Informationen zur Brustkrebskrankung, zum Ablauf der Mammographie, zu den Vor- und Nachteilen des Screenings und zu den organisatorischen Rahmenbedingungen.

Veröffentlichung der Jahresergebnisse 2017

Jährlich erarbeitet die Kooperationsgemeinschaft Mammographie für den G-BA Evaluationsberichte mit den wichtigsten Auswertungen zum Mammographie-Screening. Diese sind unter www.mammo-programm.de im Kapitel „Fachservice/Publikationen“ abrufbar. Der neueste Bericht fasst die Ergebnisse des Jahres 2017 zusammen. Danach erhielten 2017 rund 95 Prozent der in dem Jahr anspruchsberechtigten Frauen (das waren rund 5,5 Millionen) eine Einladung zum Mammographie-Screening. Fast 2,7 Millionen Frauen nahmen die Einladung an, das entspricht einer Teilnahmerate von rund 49 Prozent (Vorjahr: 51 Prozent). Damit sinken die Teilnahmen weiter leicht. Bei den Erstteilnehmerinnen ist dieser Trend besonders deutlich (40 Prozent); bei den Frauen, die eine Folgeeinladung bekommen haben und die Untersuchung in Anspruch genommen haben, ist die Teilnahmerate stabil hoch (85 Prozent).

Weiterhin wird fortgesetzt erkennbar, dass durch Einführung des Screenings mehr Tumor-Vorstadien entdeckt werden. Dadurch ist der Anteil früh entdeckter kleinerer, nicht-invasiver und damit besser behandelbarer Tumoren größer als vor Einführung des Screenings. Und bei den invasiven Tumoren, die schon die natürlichen Gewebegrenzen durchbrochen haben (zum Beispiel Milchgänge), ist der Anteil prognostisch günstiger Stadien ohne Lymphknotenbefall höher als vor Einführung des Screenings.

Studie zur Brustkrebsmortalität läuft

Ob das Mammographie-Screening in Deutschland die Brustkrebssterblichkeit senken kann, wird derzeit in einer Mortalitätsévaluation untersucht. Sie läuft seit dem 1. Januar 2018 und wird vom Bundesamt für

Strahlenschutz durchgeführt, das nach einem europäischen Ausschreibungsverfahren den Zuschlag dafür erhielt. Aufgrund der positiven Ergebnisse der ersten Phase der Hauptstudie wurde die Fortführung des Projekts beschlossen.

Eine der methodischen Herausforderungen in den vorangehenden Machbarkeitsstudien war die Verknüpfung der Krankenkassendaten mit den Ergebnissen der Todesursachenstatistik der Länder und die Erfassung der Daten von Nichtteilnehmerinnen. Hierzu wurden Modellversuche mit zwei überregionalen Krankenkassen in Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen durchgeführt, deren Erfahrungen genutzt werden können.

Mit ersten Ergebnissen zur Frage, ob das Screening zu einer Reduzierung der Brustkrebsmortalität geführt hat, ist nicht vor 2022 zu rechnen. Auf seiner Website (www.bfs.de) informiert das Bundesamt für Strahlenschutz über Studiendesign und methodische Fragestellungen.

Weitere Screeningprogramme zur Krebsfrüherkennung

Neben den organisierten Screeningprogrammen, zu denen alle anspruchsberechtigten Versicherten eingeladen werden, gibt es eine Reihe weiterer standardisierter Früherkennungsprogramme. Sie werden Anspruchsberechtigten über Vertragsärzte oder allgemeine Informationsmedien der Krankenkassen angeboten; ein flächendeckendes Einladungswesen gibt es jedoch nicht. Hierzu gehören die folgenden Programme, die sich in Teilen noch in der Entwicklung befinden.

Rechtsgrundlage:
§ 25 SGB V

Hautkrebs-Screening

Seit Juli 2008 haben GKV-Versicherte ab dem Alter von 35 Jahren alle zwei Jahre Anspruch auf eine standardisierte Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs. Dabei können der Haus- oder Hautarzt auffällige Hautstellen entdecken und auf möglichen Hautkrebs untersuchen. Ob mit dem Hautkrebs-Screening die Hautkrebsbehandlung verbessert und die Sterblichkeit verringert werden kann, sollen regelmäßige Begleitevaluationen zeigen.

Der G-BA führte zum 1. Januar 2019 neue Dokumentationspflichten zum Hautkrebs-Screening ein. Erfasst wird nun auch, ob Hausärzte vor einer Weiterüberweisung zum Dermatologen bereits selbst ein Screening durchgeführt haben. Zudem sollen die beteiligten Ärztinnen und Ärzte auch Verdachtsdiagnosen, veranlasste Biopsien oder durchgeführte Exzisionen dokumentieren. Mit diesen Veränderungen will der G-BA die Datengrundlage und damit die Aussagekraft verschiedener Parameter bei der Evaluation des Screenings verbessern.

Derzeit führt das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit auf Basis der Screeningdaten von 2014 bis 2018 eine dritte Evaluation durch und wird bis 30. Juni 2020 seine Ergebnisse vorlegen. Das Institut wurde in einem europaweiten Ausschreibungsverfahren auch mit der Aufgabe betraut, die Daten der Jahre 2019 bis 2022 auszuwerten. Als weitere Quelle zur Identifikation möglichen Veränderungsbedarfs gelten zwei Forschungsprojekte, die derzeit noch über den Innovationsfonds beim G-BA gefördert werden (Projekt Pertimo an der Universität Lübeck, Projekt EvaSCa am Universitätsklinikum Essen).

Nach Vorliegen auch dieser Ergebnisse wird der G-BA seine Beratungen zum Anpassungsbedarf des Hautkrebs-Screenings fortsetzen.

Lungenkrebs-Screening mittels Niedrigdosis-Computertomographie

Legt das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) in einer Rechtsverordnung nach § 84 Strahlenschutzgesetz die Zulässigkeit einer Früherkennungsuntersuchung fest, prüft der G-BA, ob diese zulasten der Krankenkassen zu erbringen ist. Die Grundlage für die Rechtsverordnung ist die wissenschaftliche Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS), in der Risiko und Nutzen der Früherkennungsuntersuchung gegeneinander abgewogen werden.

Das BfS bewertet derzeit das Lungenkrebs-Screenings mittels Niedrigdosis-Computertomographie (Low-Dose-CT, LDCT). Dies wurde dem G-BA in einem Schreiben aus dem Mai 2019 mitgeteilt. Im Rahmen seiner Aufgaben prüft das BfS jährlich, welche Untersuchungen prinzipiell geeignet erscheinen, als zulässige Früherkennungsuntersuchung vorgesehen zu werden. Die Vorprüfung ergab eine grundsätzliche Eignung der LDCT für eine ausführliche Begutachtung.

Nach einem Beschluss vom 18. Juli 2019 ermittelt das IQWiG für den G-BA derzeit den aktuellen Forschungsstand. Prüfintervention ist die LDCT im Einsatz bei aktiven und ehemaligen Raucherinnen und Rauchern ohne Verdacht auf Lungenkrebs im Vergleich zu keinem systematischen Screening oder Screening mittels Röntgen-Thorax. Die Ergebnisse werden im IV. Quartal 2020 erwartet.

Bei der LDCT werden mithilfe von Röntgenstrahlen Schnittbilder des Körpers erstellt. Die Strahlenbelastung ist im Vergleich zur normalen Computertomographie geringer; sie beträgt nur etwa ein Fünftel bis ein Viertel der Dosis. Derzeit existiert in Deutschland kein systematisches Screening auf Lungenkrebs. Die S3-Leitlinie des Leitlinienprogramms Onkologie enthält eine „Kann-Empfehlung“ für das Screening auf Lungenkrebs mittels LDCT.

Rechtsgrundlage:
§ 25 Abs. 4a SGB V
§ 84 Abs. 2 Strahlenschutzgesetz



Prostatakarzinom-Screening mittels Bestimmung des PSA

Auf Antrag der Patientenvertretung läuft beim G-BA seit Dezember 2018 ein Bewertungsverfahren zu einem Prostatakarzinom-Screening mittels Bestimmung des Prostata-spezifischen Antigens (PSA). Wie am 18. April 2019 beschlossen, ermittelt das IQWiG im Auftrag des G-BA derzeit den aktuellen Forschungsstand. Prüfintervention ist das Prostatakarzinom-Screening im Vergleich zu keinem Screening bei Männern ohne Verdacht auf Prostatakarzinom. Die Ergebnisse sollen im II. Quartal 2020 vorliegen. Mit einer Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 29. März 2019 erhielt die medizinische Fachöffentlichkeit Gelegenheit für eine erste Einschätzung. Die Ergebnisse wurden 2019 ausgewertet und fließen in die weiteren Beratungen ein.

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Wucherung der Vorsteherdrüse und die in Deutschland am häufigsten vorkommende Krebserkrankung bei Männern. In großen Studien wurden der Nutzen und Schaden des PSA-Tests in der Früherkennung des Prostatakarzinoms untersucht. Mit dem Test wird die Menge an PSA im Blut bestimmt. Zur Früherkennung ist der PSA-Test bislang keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen.

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.

Schwangerschaftsvorsorge – Anpassung des Mutterpasses

In den Mutterschafts-Richtlinien legt der G-BA Art und Umfang der vertragsärztlichen Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung fest. Im Mutterpass, einem Bestandteil der Richtlinien, werden die Ergebnisse von Untersuchungen während der Schwangerschaft eingetragen. Hier nahm der G-BA im Jahr 2019 einige redaktionelle Anpassungen vor. So besteht künftig die Möglichkeit zum Eintragen der Influenzaimpfung. Die STIKO empfiehlt sie seit 2010 für alle Frauen, die während der Influenzasaison schwanger sind.

Zudem wurden bei den Angaben zur Abschlussuntersuchung der Mutter nach der Geburt die Kategorien „alleinstehend“ und „deutsch“ oder „andere“ gestrichen, weil sie weder mit Blick auf soziale Gesichtspunkte noch für statistische Bewertungen zu einem Erkenntnisgewinn beitragen. Die am 28. Februar 2019 beschlossenen Änderungen wurden vom BMG nicht beanstandet, waren aber zum Jahresende noch nicht in Kraft getreten, da der G-BA noch einen Folgebeschluss abwarten will. Eine Änderung des Personenstandsgesetzes aus dem Jahr 2018 führte zu Anpassungsbedarf bei den Geschlechterangaben. Der G-BA bereitet für eine der ersten Plenumssitzungen im Jahr 2020 einen Beschlussentwurf vor, mit dem die Angaben im Mutterpass den Auswahlkategorien des Kinderuntersuchungsheftes angepasst werden (siehe Kasten auf S. 93).

Rechtsgrundlage:
§ 24 SGB V

Screening auf Streptokokken der serologischen Gruppe B

Etwa eines von 3.000 Neugeborenen infiziert sich bei der Geburt mit B-Streptokokken, davon sterben 3,2 Prozent an den Folgen. Um einer Infektion des Kindes unter der Geburt vorzubeugen, bekommen

Schwangere, bei denen bestimmte Risikofaktoren vorliegen – beispielsweise Fieber, drohende Frühgeburt oder stark verzögerter Geburtsvorgang – kurz vor der Geburt Antibiotika (Risiko-Strategie). Diese Strategie kann bereits den größten Teil von Infektionen verhindern. Sie hat allerdings den Nachteil, dass Mütter ohne Risikofaktoren, die aber dennoch B-Streptokokken tragen, keine Antibiotikaphylaxe erhalten, und Mütter mit Risikofaktoren, die aber keine B-Streptokokken tragen, unnötig mit Antibiotika behandelt werden. Bei einem flächendeckenden serologischen Test auf B-Streptokokken ließen sich die betroffenen Mütter zielgenauer identifizieren. Allerdings kann eine Infektion auch nach einer Testung, aber vor der Geburt stattfinden, sodass sich die Frage nach dem geeigneten Testzeitpunkt und Testverfahren und damit auch nach dem Nutzen eines universellen Screenings stellt.

Im Jahr 2017 nahm der G-BA ein Bewertungsverfahren zum Screening auf Streptokokken der serologischen Gruppe B auf. Auslöser war die Aktualisierung der deutschen Leitlinie „Prophylaxe der Neugeborenen Sepsis – frühe Form – durch Streptokokken der Gruppe B“. Geprüft wird, ob eine universelle Test-Strategie für Neugeborene oder werdende Mütter einen Zusatznutzen bieten würde.

Ein Abschlussbericht des IQWiG von 2018 zeigte, dass die wissenschaftliche Studienlage hierzu nicht eindeutig ist. Eine große Kohortenstudie aus den USA, die beide Strategien miteinander vergleicht, wurde vom IQWiG analysiert, da die Empfehlung zu einem universellen Screening vor allem mit dieser Studie begründet wird. Das Institut sieht deren Ergebnisse jedoch als nicht hinreichend sicher an.

Der G-BA hat sich nachfolgend mit internationalen Leitlinien, vergleichenden Interventions- und Therapiestudien sowie dem aktuell veröffentlichten Studienprotokoll einer vom National Health Service in Großbritannien in Auftrag gegebenen Studie auseinandergesetzt. Da diese Studie geeignet scheint, die bestehende Fragestellung des G-BA zu beantworten, wurden Verfahrensvorschläge erarbeitet und dem Plenum zur Entscheidung im Jahr 2020 übermittelt.

Nicht-invasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors

Ist das Blut einer Schwangeren Rhesus-D-negativ (RhD-negativ), das Blut des Fetus aber Rhesus-D-positiv (RhD-positiv), besteht die Gefahr, dass die Schwangere Antikörper bildet. Diese Antikörper können in den Blutkreislauf des Kindes eindringen und es erheblich schädigen oder gar zu seinem Tod führen. Um dies zu verhindern, bekommen bislang alle RhD-negativen Schwangeren eine Prophylaxe mit Anti-D-Immunglobulin. Das Blut des Säuglings wird dann direkt nach der Geburt auf den Rhesusfaktor D getestet. Inzwischen gibt es einen Test, der den Rhesusfaktor D des Fetus schon vor der Geburt im Blut der Schwangeren bestimmen kann. Damit könnte die Prophylaxe auf die RhD-negativen Schwangeren beschränkt werden, deren Fetus RhD-positiv ist.

Im Jahr 2016 leitete der G-BA ein Beratungsverfahren zur nicht-invasiven Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors (NIPT-RhD) ein. Das IQWiG legte im Juni 2018 seinen Abschlussbericht zum aktuellen Forschungsstand vor. Die Studienlage bescheinigte dem Test eine hohe Zuverlässigkeit. Er erkennt 99,9 Prozent der RhD-positiven Feten (Sensitivität) und ordnet 99,1 Prozent der RhD-negativen richtig ein (Spezifität). Damit ist der vorgeburtliche Test ebenso zuverlässig wie der Test nach der Geburt aus dem Nabelschnurblut, den es auch nach Einführung des NIPT-RhD weiterhin geben wird.

2019 stand das Beratungsverfahren im G-BA kurz vor dem Abschluss. Da es sich bei der serologischen Testung des RhD-Faktors des Ungeborenen aus mütterlichem Blut um eine vorgeburtliche genetische Reihenuntersuchung handelt, die dem Gendiagnostikgesetz unterfällt, mussten Regelungen zur genetischen Beratung ergänzt werden. Das Beratungsverfahren wird voraussichtlich im ersten Halbjahr 2020 abgeschlossen.



Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung von Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften

In begründeten Einzelfällen und nach ärztlicher Beratung unter Verwendung einer Versicherteninformation kann künftig bei Risikoschwangeren zur Abklärung des Vorliegens einer Trisomie 13, 18 oder 21 ein molekulargenetischer Bluttest eingesetzt werden. Dies beschloss der G-BA am 19. September 2019. Ziel ist es, die hierfür erforderlichen invasiven Untersuchungen Amniozentese (Fruchtwasseruntersuchung) oder Chorionzottenbiopsie (Biopsie der Plazenta) und das damit verbundene Risiko einer Fehlgeburt nach Möglichkeit zu vermeiden. Denn die invasive Gewinnung von Fruchtwasser oder Plazentagewebe über eine ultraschallgestützte Punktion durch die Bauchdecke der Schwangeren kann als schwerwiegendste Komplikation eine Fehlgeburt auslösen. Bei 5 bis 10 von 1.000 untersuchten Frauen kann dies der Fall sein. Angesichts dieses Schadenspotenzials und der belegten hohen Testgüte hat der G-BA den nicht-invasiven molekulargenetischen Test (NIPT) zur Untersuchung auf Trisomien mit dem oben genannten Beschluss als GKV-Leistung aufgenommen. Die Durchführung einer Amniozentese oder einer Chorionzottenbiopsie kann damit auf eine möglicherweise erforderliche weitere Abklärungsdiagnostik beschränkt werden.

Zulasten der GKV ist die Methode erst verfügbar, wenn die verpflichtend vorgesehene Versicherteninformation vom G-BA beschlossen wurde. Sie wird eine Einordnung des NIPT in die vorgeburtlichen Untersuchungen ermöglichen sowie detaillierte Informationen zum Bluttest selbst geben. Auf diese Art ist eine informierte Entscheidung der werdenden Eltern im Umgang mit dem verfügbaren genetischen Wissen sichergestellt. Um die Versicherteninformation fertigstellen zu können, wartete das mit der Erstellung beauftragte IQWiG zunächst den Beschluss des G-BA vom 19. September 2019 ab, um mögliche Änderungen noch berücksichtigen zu können. Die Arbeiten an der Versicherteninformation wurden im Herbst 2019 fortgesetzt; voraussichtlich Ende 2020 wird das Plenum dazu beschließen können.

Ursprünglich hat der G-BA sich anlässlich des Erprobungsantrags eines Herstellers mit der Methode „Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels eines molekulargenetischen Tests“ beschäftigt. Angesichts der bereits vorhandenen Studienlage wurde vom G-BA auf gemeinsamen Antrag der unparteiischen Mitglieder, des GKV-SV und der KBV hin ein Methodenbewertungsverfahren eingeleitet. Ziel war die Klärung, ob und wie im Vergleich zu den seit 1975 im Rahmen der GKV erbringbaren invasiven Untersuchungen ein nicht-invasiver molekulargenetischer Test zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 13, 18 und 21 bei Risikoschwangeren eingesetzt werden kann.

Für den nun getroffenen Beschluss vom 19. September 2019 würdigte der G-BA Stellungnahmen von insgesamt 30 verschiedenen Institutionen.

Screening auf asymptomatische Bakteriurie

Urinproben werden im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge und der Nachsorge nach der Entbindung bei Frauen ohne Symptome künftig nicht mehr regelhaft auf Bakterien untersucht. Am 28. Mai 2019 trat ein entsprechender Beschluss zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinien vom 22. März 2019 in Kraft. Die aktuelle wissenschaftliche Studienlage zeigte keine Nutzenbelege für eine – im Falle einer nachgewiesenen Bakteriurie durchzuführende – Antibiotikatherapie bei ansonsten beschwerdefreien Patientinnen.

Eine mikrobielle Urinuntersuchung wird künftig nur noch bei einer auffälligen Anamnese durchgeführt, die nahelegt, dass ein Harnwegsinfekt vorliegt oder ein erhöhtes Risiko dafür besteht. Beispielhaft nennen die Mutterschafts-Richtlinien das Vorliegen entsprechender Symptome, rezidivierende Harnwegsinfektionen, die Zeit nach Frühgeburten oder das Vorliegen eines erhöhten Risikos für Infektionen der ableitenden Harnwege. Der G-BA folgte mit seinem Beschluss der aktuellen S3-Leitlinie zu Prävention und Management unkomplizierter, bakterieller, ambulant erworbener Harnwegsinfektionen von 2017.

Die asymptomatische Bakteriurie (ASB) ist eine im Urin nachweisbare, ansonsten jedoch in der Regel symptomfreie bakterielle Harnwegsinfektion. Untersuchungen des Urins der Schwangeren auf Sediment und gegebenenfalls Bakterien waren bislang Bestandteil der Mutterschafts-Richtlinien.

Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen

Mit dem TSVG hat der Gesetzgeber die Kostentragung für die Kryokonservierung von Keimzellen und Keimzellgewebe (Konservierung durch Einfrieren in flüssigem Stickstoff) und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen geregelt. Versicherte haben danach Anspruch auf Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder von Keimzellgewebe sowie auf die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen, wenn die Kryokonservierung wegen einer Erkrankung und deren Behandlung mit einer potenziell keimzellschädigenden Therapie medizinisch notwendig erscheint, um spätere medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft zu ermöglichen. Dieser Leistungsanspruch wurde im neuen § 27a Abs. 4 SGB V verankert. Danach können die Maßnahmen der Kryokonservierung bei weiblichen Versicherten bis zum vollendeten 40. Lebensjahr und bei männlichen Versicherten bis zum vollendeten 50. Lebensjahr durchgeführt werden. Eine untere Altersgrenze, wie sie für Leistungen zur künstlichen Befruchtung auf 25 Jahre festgelegt wurde, ist im § 27a Abs. 4 SGB V nicht vorgegeben.

Der G-BA wurde beauftragt, in seinen Richtlinien Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Kryokonservierung als GKV-Leistung zu regeln. Er hat am 4. Juli 2019 die Beratungen dazu aufgenommen und einen Beschlussentwurf für eine Richtlinie zur Kryokonservierung vorbereitet. Die Beratungen wurden 2019 weitgehend abgeschlossen. Es wurde dabei festgestellt, dass Einschränkungen für die Kryokonservierung von Keimzellen bestehen. Gemäß Transplantationsgesetz sind Maßnahmen zur Samenzellgewinnung bei minderjährigen männlichen Versicherten an deren Einwilligungsfähigkeit gebunden, die von Sorgeberech-

tigten nicht ersetzt werden kann. So muss im Einzelfall bestimmt werden, ob diese als gegeben angenommen werden kann. Für minderjährige weibliche Versicherte bestehen nach aktueller Rechtslage im Zusammenhang mit Arzneimittelzulassungen ebenfalls Einschränkungen. Darüber hinaus stellte der G-BA bei einer Leitlinienrecherche fest, dass die Verfahren zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe nicht ausreichend standardisiert sind (mit Ausnahme von Hodengewebe (testikuläre Spermienextraktion, TESE) bei männlichen Versicherten ab der Pubertät).

Der G-BA prüft nun, ob und unter welchen Voraussetzungen und Auflagen Leistungen zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe für diejenigen Versicherten zugänglich gemacht werden können, die nach derzeitigem Stand der Erkenntnisse und rechtlicher Einordnung nicht berücksichtigt werden können.

Da Versicherten die Leistungen wegen der besonderen Bedeutung für die individuelle Lebensplanung möglichst kurzfristig zur Verfügung gestellt werden sollen (auch weil sie die medizinischen Maßnahmen zur Kryokonservierung weiterhin selbst bezahlen müssen, bis der G-BA die Einzelheiten zur Ausgestaltung des Leistungsanspruchs in seiner Richtlinie festgelegt hat), ist vorgesehen, das Beratungsverfahren in zwei Schritten abzuschließen. Zunächst sollen die Regelungsinhalte zur Kryokonservierung von Keimzellen und TESE in einer Richtlinie festgelegt und dazu im ersten Halbjahr 2020 das Stellungsverfahren eingeleitet werden (Beratungsteil I). In einem Beratungsteil II wird sich der G-BA insbesondere mit den Maßnahmen zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe befassen.

Rechtsgrundlage:
§ 27a Abs. 4 SGB V

Anhebung der Altersgrenzen für Verhütungsmittel als GKV-Leistung

Die „Pille“ sowie die „Pille danach“ werden für gesetzlich krankenversicherte Frauen bis zum vollendeten 22. Lebensjahr von der GKV übernommen. Ein ent-



sprechender Beschluss des G-BA ändert die Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch und trat zum 20. Juli 2019 in Kraft. Der Beschluss basiert auf einem gesetzlichen Auftrag aus dem Gesetz zur Verbesserung der Information über einen Schwangerschaftsabbruch. Der Anspruch auf verschreibungspflichtige empfängnisverhütende Mittel bestand bis zur Gesetzesänderung nur bis zum vollendeten 20. Lebensjahr.

Methodenbewertung Psychotherapie

In der 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. Für Psychotherapieverfahren gilt eine Besonderheit: Es muss nicht nur der Nutzen des Psychotherapieverfahrens durch methodisch gute Studien nachgewiesen sein, sondern die Nutznachweise müssen auch mehrere Anwendungsbereiche der ambulanten Psychotherapie abdecken (insbesondere Depressionen und Angststörungen sowie mindestens einen weiteren Anwendungsbereich). Liegt ein erkennbarer Nutzen vor, regelt der G-BA auf Empfehlung des Unterausschusses Psychotherapie hierzu die näheren Details zur Inanspruchnahme und Durchführung der Therapie. Zudem wird der Leistungsumfang festgelegt und es werden Vorgaben zum Ablauf des Antrags- und Gutachterverfahrens und zur Qualifikation der Leistungserbringer gemacht.

Rechtsgrundlage:

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

Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren

Mit einem Beschluss vom 19. Dezember 2019 hat der G-BA seine Beratungen zu den anerkannten Psychotherapieverfahren der Psychotherapie-Richtlinie eingestellt. Zu diesen Verfahren gehören

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

Die Beratungen waren im Jahr 2008 aufgrund einer Selbstverpflichtung des G-BA aufgenommen worden, da die Verfahren zu einem Zeitpunkt in die Versorgung gelangt waren, zu dem noch keine Prüfung auf Basis der evidenzbasierten Medizin vorgesehen war. Deshalb hatte sich der G-BA dazu verpflichtet, die drei Verfahren nach den gleichen Kriterien zu prüfen wie zwischenzeitlich die Gesprächspsychotherapie.

Einer der wesentlichen Gründe für die nun beschlossene Einstellung war ein Obiter dictum des BSG zur Sonderbedarfszulassung von Psychotherapeuten aus dem Jahr 2010 (Az.: B 6 KA 22/09). Darin heißt es, die Richtlinienverfahren seien in Bezug auf ihre Qualität und Wirksamkeit nicht (erneut) rechtfertigungsbedürftig. Deshalb dürfe der G-BA sie zwar prüfen, könne sie aber weder ausschließen noch Einschränkungen vornehmen, die den Kernbereich der Richtlinienverfahren und damit zugleich die Berufsausübung der Richtlinientherapeutinnen und -therapeuten betreffen.

Angesichts dessen hätte der G-BA seine Prüfergebnisse zu diesen drei Verfahren nicht für entsprechende Aktualisierungen nutzen können. Zudem zeigte sich, dass die beabsichtigte Generierung von Evidenz zu den drei Psychotherapieverfahren aufgrund methodischer und konzeptioneller Einschränkungen der verfügbaren Studien nicht so ergiebig ausfiel wie zunächst erhofft. Der Beschluss zur Einstellung der Bewertungsverfahren wurde dem BMG zur Kenntnis gegeben. Die gewonnenen Ergebnisse wurden dem IQWiG zur Verfügung gestellt.



Psychotherapie



Psychotherapie

Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA fest, welche ambulanten Psychotherapieleistungen zum Leistungsspektrum der GKV gehören. In der Psychotherapie-Richtlinie sind alle Regelungen zu finden, die der G-BA zu diesem Versorgungsfeld getroffen hat.

Seine Entscheidungen hierzu trifft er in einem zweistufigen Prozess: Zunächst prüft er sektorenübergreifend, ob psychotherapeutische Verfahren oder Methoden im Vergleich zu denen, die bereits Kassenleistung sind, einen Nutzen haben und medizinisch notwendig sind. Diesen Teil der Arbeit steuert der Unterausschuss Methodenbewertung. Methoden, die diesen Bewertungsprozess gerade beim G-BA durchlaufen, werden auf S. 107 dargestellt.

Liegt ein klar erkennbarer Nutzen vor, prüft der G-BA sektorspezifisch, ob das psychotherapeutische Verfahren oder die psychotherapeutische Methode wirtschaftlich und im Versorgungskontext notwendig ist. Darüber hinaus legt er fest, unter welchen Voraussetzungen die psychotherapeutische Leistung für welche Patientengruppen erbracht werden darf. Er definiert das Behandlungsverfahren, grenzt es methodisch ab, bestimmt die infrage 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.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 6a SGB V



Systemische Therapie

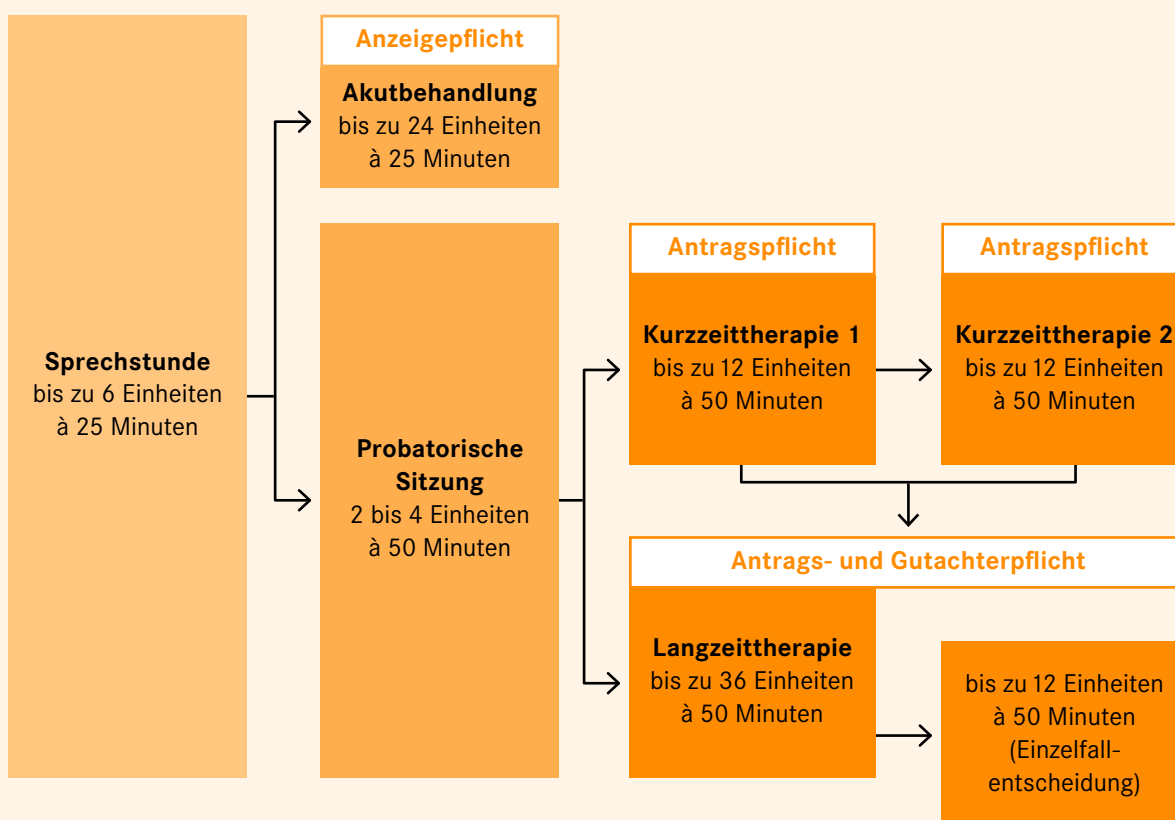
Für die psychotherapeutische Behandlung von Erwachsenen steht künftig mit der Systemischen Therapie ein weiteres Richtlinienverfahren als GKV-Leistung zur Verfügung. Mit einem Beschluss vom 22. November 2019 legte der G-BA die Einzelheiten für die Inanspruchnahme fest. Der therapeutische Nutzen des Behandlungsverfahrens war vom G-BA zuvor geprüft und mit Beschluss vom 22. November 2018 positiv bewertet worden.

Die Systemische Therapie ist ein Psychotherapieverfahren, das den sozialen Beziehungen innerhalb der

Familie oder Gruppe eine besondere Bedeutung für die Entstehung einer psychischen Erkrankung beimisst. Die Therapie nimmt deshalb die Interaktionen zwischen Mitgliedern der Familie und des weiteren sozialen Umfelds in den Blick. Unter anderem wird versucht, symptomfördernde Beziehungen zu verändern bzw. ihnen eine funktionalere Selbstorganisation der Patientin oder des Patienten entgegenzusetzen.

Das neue Verfahren kann – wie die anderen Psychotherapieverfahren tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie, analytische Psychotherapie und Verhaltenstherapie – für alle in der Psychotherapie-Richtlinie festgelegten Indikationen angewandt werden. Dabei ist die Systemische Therapie als Einzel- oder Gruppentherapie oder auch in Kombination möglich. Als beson-

Systemische Therapie: Bewilligungsschritte und Kontingente



dere Anwendungsform der Systemischen Therapie ist das „Mehrpersonensetting“ möglich. Hierbei werden relevante Bezugspersonen der Patientin oder des Patienten in die Behandlung einbezogen.

Die Systemische Therapie kann als ambulante Leistung von ärztlichen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten erbracht werden, wenn sie die Aus- und Weiterbildung für dieses Verfahren absolviert haben. Voraussetzung ist zudem eine Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zur Ausführung und Abrechnung der Systemischen Therapie zulasten der GKV.

Die Bewertung des Verfahrens geht zurück auf einen Antrag des damaligen unparteiischen Mitglieds Dr. Harald Deisler aus dem Jahr 2013. Ein Folgeverfahren zur Nutzenbewertung der Systemischen Therapie bei Kindern und Jugendlichen befindet sich in Vorbereitung.

Kombinationsverbot bei tiefenpsychologisch fundierter Psychotherapie

Das bestehende Kombinationsverbot für tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie mit Autogenem Training, Progressiver Relaxation und Hypnose wird beibehalten. Die derzeit verfügbare Evidenzlage reicht für eine von Fachgesellschaften geforderte Aufhebung nicht aus, so das Ergebnis im Unterausschuss Psychotherapie nach eingehender Prüfung der Evidenzlage durch eine eigene Arbeitsgruppe. Zudem weist der Unterausschuss darauf hin, dass es wegen des Worts „grundsätzlich“ in § 16 Abs. 1 Satz 2 und § 25 Abs. 1 Satz 3 Psychotherapie-Richtlinie schon heute möglich sei, im Einzelfall tiefenpsychologisch fundierte oder analytische Psychotherapie mit den genannten Interventionen zu kombinieren.

Auslöser der Befassung des G-BA mit diesem Thema war ein Schreiben der Fachgesellschaften für Ent-

spannungsverfahren und Hypnose. Mit Hinweis auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse wurde angeregt, das bestehende Kombinationsverbot für tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie mit Autogenem Training, Progressiver Relaxation und Hypnose in der Psychotherapie-Richtlinie aufzuheben, da es nicht mehr dem fachlichen Kenntnisstand entspreche.

Versorgung schwer psychisch Kranker mit komplexem Behandlungsbedarf

Der G-BA soll bis zum 31. Dezember 2020 in einer eigenständigen Richtlinie Regelungen für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung, insbesondere für schwer psychisch Kranke mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf treffen. Auch dieser neue gesetzliche Auftrag geht zurück auf das Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15. November 2019.

Der G-BA kann dabei Regelungen treffen, die den Behandlungsbedarf diagnosebezogen und leitlinien-gerecht konkretisieren. Ein wichtiges Ziel der gesetzlichen Vorgabe ist es, einen schnelleren Zugang zur geeigneten Versorgung, insbesondere für schwer psychisch Kranke mit komplexem Behandlungsbedarf zu erreichen und den Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung zu erleichtern. Der G-BA nahm hierzu seine Beratungen in einem eigens geschaffenen Interimsausschuss auf.

Weitere gesetzliche Neuerungen zur Psychotherapie-Richtlinie

Das Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15. November 2019 enthält eine Fülle weiterer neuer Arbeitsaufträge für den G-BA

mit Auswirkungen auch auf die Psychotherapie-Richtlinie. Die Beratungen zu den erforderlichen Richtlinienänderungen werden im Jahr 2020 aufgenommen.

- *Förderung von Gruppentherapien*

Bis zum 31. Dezember 2020 soll der G-BA Regelungen zur weiteren Förderung von Gruppentherapien und zur weiteren Vereinfachung des Gutachterverfahrens beschließen. Für Gruppentherapien wird ab dem 23. November 2019 kein Gutachterverfahren mehr durchgeführt.

- *Probatorische Sitzungen im Krankenhaus*

Der Gesetzgeber sieht vor, dass probatorische Sitzungen künftig im Krankenhaus durchgeführt werden können, wenn sich nach einer Krankenhausbehandlung eine ambulante psychotherapeutische Behandlung anschließen soll. Hierzu sind Regelungen in der PT-Richtlinie und in einer neuen Richtlinie zur berufsgruppenübergreifenden, koordinierten und strukturierten Versorgung für schwer psychisch kranke Versicherte zu treffen.

- *Qualitätssicherung in der ambulanten Psychotherapie*

Bis spätestens zum 31. Dezember 2022 hat der G-BA ein einrichtungsübergreifendes, sektorspezifisches Qualitätssicherungsverfahren für die ambulante psychotherapeutische Versorgung zu beschließen (siehe S. 147, dort wird die Arbeit des Unterausschusses Qualitätssicherung an diesem Thema ausführlich vorgestellt). Das neue QS-Verfahren soll das bestehende Antrags- und Gutachterverfahren in der ambulanten Psychotherapie vollständig ablösen. Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren in der Psychotherapie-Richtlinie sind aufzuheben, sobald das neue Verfahren vom G-BA etabliert wurde. In welcher Richtlinie dies umgesetzt werden soll, stand Ende 2019 noch nicht fest.



Dr. Monika Leigemann

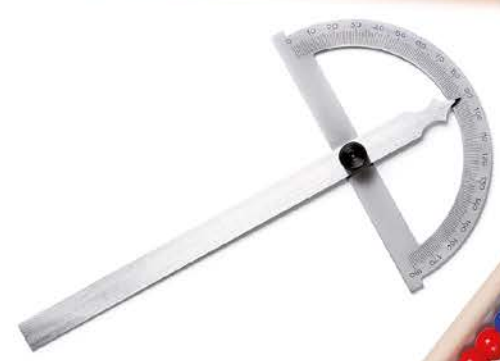
unparteiisches Mitglied des G-BA und
Vorsitzende des Unterausschusses
Psychotherapie

”

Mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung steht dem G-BA eine Fülle neuer Aufgaben ins Haus. Unter anderem wird damit das Gutachterverfahren vereinfacht und langfristig gänzlich beendet. Für Gruppentherapien wurde das Gutachterverfahren mit Inkrafttreten des Gesetzes am 23. November 2019 bereits ganz abgeschafft. Wir werden diese Änderung zügig in die Psychotherapie-Richtlinie einarbeiten. Dabei sollen zugleich einheitliche Regelungen für solche Therapien getroffen werden, in denen Einzel- und Gruppentherapien kombiniert werden. Im kommenden Jahr werden auch die gemeinsamen Beratungen mit dem Unterausschuss Qualitätssicherung fortgesetzt, der derzeit ein Qualitätssicherungsverfahren für die ambulante psychotherapeutische Versorgung entwickelt.

Die größte Herausforderung werden allerdings die bis spätestens zum 31. Dezember 2020 zu beschließenden Regelungen für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung schwer psychisch kranker Versichelter mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf sein.

“



Qualitätssicherung



Qualitätssicherung

Patientinnen und Patienten sollen in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen qualitativ hochwertig und auf dem allgemein anerkannten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse versorgt werden. Mit diesem Ziel hat der Gesetzgeber den G-BA mit zahlreichen Aufgaben betraut. So entwickelt er Verfahren, mit denen man die Qualität der medizinischen Versorgung messen, darstellen und vergleichen kann. Die Ergebnisse helfen Leistungserbringern, ihre Behandlungsqualität im Vergleich zu anderen einzuschätzen und sie weiter zu verbessern. Mit vielen dieser Verfahren kann man mittlerweile auch Behandlungsverläufe über größere Zeiträume und Einrichtungsgrenzen hinweg erfassen. Die Auswertung der Daten hilft, Probleme zu erkennen und entsprechend gegenzusteuern. Für besonders schwierige Eingriffe und Behandlungen legt der G-BA Anforderungen an die Ausstattung und die Qualifikation des Personals fest und regelt deren Überprüfung.

In den letzten Jahren sind in der Qualitätssicherung viele weitere Aufgaben hinzugekommen. Beispielsweise soll der G-BA Instrumente entwickeln, mit deren Hilfe Qualitätsaspekte bei der Krankenhausplanung berücksichtigt werden können. Und er muss definieren, unter welchen Voraussetzungen ein Krankenhaus sich künftig als „Zentrum“ bezeichnen darf.

Bei den Entwicklungs- und Forschungsarbeiten im Vorfeld seiner Entscheidungen wird der G-BA vom IQTIG wissenschaftlich unterstützt.



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 eingereichten Themenvorschlägen auf Basis ausführlicher Kriterienkataloge 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? Auf Basis der Vorbewertung gibt der Unterausschuss Qualitätssicherung dann eine Empfehlung für das Plenum ab.

2019 wurde insbesondere über die Vorschläge zu den folgenden beiden Themen beraten. Entsprechende Beschlüsse dazu fasste der G-BA im Mai und Dezember 2019.

- *Implantierte Herzschrittmacher und Defibrillatoren – Entwicklung eines QS-Verfahrens*

Der G-BA hat Beratungen zu einem neuen Qualitätssicherungsverfahren für die Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren aufgenommen. Das Thema war von der DKG eingebracht worden. Hintergrund sind Erkenntnisse aus der stationären Qualitätssicherung. Nach wie vor werden über 10 Prozent der Schrittmacheraggregate nach weniger als sechs Jahren ausgetauscht. Jedes Jahr müssen sich mehr als 20.000 Patientinnen und Patienten einer solchen Reoperation unterziehen. Diese Situation könnte – so die Erwartung an ein solches Verfahren – durch eine strukturierte Nachkontrolle und damit eine Verlängerung der Aggregat-Lebensdauer deutlich verbessert werden. Bei Schrittmacherimplantaten ist es wichtig, dass eine fehlerhafte Impulseinstellung in der Nachsorge erkannt und adäquat korrigiert wird.

Der zuständige Unterausschuss bereitete 2019 eine IQTIG-Beauftragung für eine Konzeptstudie vor. Aufgrund einer internen Priorisierung wird die Beauftragung jedoch voraussichtlich erst 2021 beschlossen werden können.

- *Mindestanforderungen zum Akutschmerzmanagement*

Der G-BA wird Mindestanforderungen zum Behandlungsmanagement operationsbedingter Akutschmerzen während und nach einem Krankenhausaufenthalt und nach ambulanten Operationen entwickeln. Im Fokus stehen dabei Krankenhausbehandlungen, die typischerweise mit postinterventionellen Schmerzen einhergehen.

Das von der Patientenvertretung im September 2017 vorgeschlagene Thema durchlief erfolgreich das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren. Wie die Antragsteller anführen, weisen nach neueren Untersuchungen etwa 10 Prozent aller Patientinnen und Patienten nach Operationen und anderen Eingriffen moderate und 2 Prozent schwere behandlungsbedürftige Schmerzen auf. Zwischen den durchführenden Einrichtungen bestehen dabei deutliche Unterschiede.

Mit Beschluss vom 19. Dezember 2019 hat der G-BA zwei Maßnahmen zum Thema Akutschmerzmanagement beschlossen: Zum einen soll das IQTIG mit der Erstellung einer Konzeptstudie beauftragt werden, die für den stationären und vertragsärztlichen Sektor ein Qualitätssicherungsverfahren mit dem Instrument einer Online-Patientenbefragung beinhaltet. Zudem soll die Aufnahme einer Regelung zur verpflichtenden Einführung und Umsetzung von Akutschmerzmanagementkonzepten für eine angemessene postoperative Schmerztherapie in die Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-Richtlinie) beraten werden.

Strukturqualitätsvorgaben

Der G-BA legt für bestimmte Behandlungen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität fest, die für die Leistungserbringer verbindlich sind. Dies ist zum Beispiel bei außergewöhnlich komplexen Behandlungen oder bei besonders risikoreichen Operationen der Fall, die speziell qualifiziertes Personal und eine bestimmte Ausstattung erfordern. Nur wenn diese Anforderungen erfüllt sind, dürfen die betreffenden Leistungen weiterhin als GKV-Leistung erbracht



Qualitätssicherungskonferenz 2019

Die 11. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA fand am 26. und 27. September 2019 in Berlin statt. Bei der Veranstaltung ging es um das gesetzliche Aufgabenspektrum des G-BA, dies im Hinblick auf das Thema Patientensicherheit, die Erfahrungen mit der Umsetzung der Vorgaben in die Praxis und die Nutzung der QS-Ergebnisse. Auf der Agenda standen außerdem verschiedene methodische Ansätze für Qualitätssicherungsmaßnahmen, technische Herausforderungen, die aufgrund gesetzlicher Vorgaben zu bedienenden Schnittstellen zu bundesweiten Registern sowie der Blick in die Zukunft „QS 2025“.

Die Qualitätssicherungskonferenz des G-BA wird seit 2004 veranstaltet und zählt zu den zentralen Foren zu diesem Thema in Deutschland.



Bundgesundheitsminister Jens Spahn



Prof. Dr. Elisabeth Pott (G-BA) mit Dr. Mike Durkin (Imperial College, London), der den Eröffnungsvortrag hielt



und abgerechnet werden. Ziel ist es, optimale strukturelle Voraussetzungen für die medizinische Versorgung zu schaffen.

Zu folgenden sieben Krankenhausleistungen gibt es solche Strukturqualitätsvorgaben bereits:

- *Versorgung von Früh- und Reifgeborenen*
- *Versorgung des Bauchortenaneurysmas*
- *Kinderonkologie*
- *Kinderherzchirurgie*
- *Positronenemissionstomographie zur Behandlung des nicht kleinzelligen Lungenkarzinoms*
- *Protonentherapie beim Rektumkarzinom*
- *Minimalinvasive Herzklappeninterventionen*

Die bestehenden Strukturqualitätsvorgaben werden regelmäßig nach dem neuesten wissenschaftlichen Forschungsstand aktualisiert und ergänzt. Zu folgenden Themen liefen 2019 Aktualisierungs- und Neuerstellungsarbeiten im G-BA.

Rechtsgrundlage:
§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V

Früh- und Reifgeborene – Qualitätsvorgaben zur stationären Versorgung

Neugeborenen-Intensivstationen müssen besondere Personal- und Qualitätsanforderungen erfüllen. 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. Die Kliniken müssen schicht-

bezogen dokumentieren, ob sie die Pflegepersonalschlüssel eingehalten haben.

Die ersten Erkenntnisse aus der seit Einführung der schichtbezogenen Dokumentation im Jahr 2017 durchgeführten Befragung der bundesweit 215 Perinatalzentren der Versorgungsstufen Level I und II gaben Anlass, die bestehenden Vorgaben erneut zu prüfen. Die Zentren waren befragt worden, inwieweit sie die Personalvorgaben für die Intensivpflege von Frühgeborenen erfüllen können und wie oft und aus welchen Gründen es zu Abweichungen kommt. Im Ergebnis verlängerte der G-BA die Übergangsfrist, in der Perinatalzentren unter genau festgelegten Voraussetzungen von den Personalvorgaben noch abweichen dürfen, bis zum 31. Dezember 2021. Der schichtbezogene Betreuungsschlüssel wird zudem bis 2024 mit einer jahresbezogenen Erfüllungsquote hinterlegt, um den Kliniken noch mehr Zeit zu geben, ihre Personalressourcen langsam anzupassen (siehe unten).

- *Pflegerischer Mindest-Personalschlüssel für intensivüberwachungspflichtige Frühgeborene*

Für die Versorgung intensivtherapiepflichtiger und intensivüberwachungspflichtiger Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1.500 Gramm in Perinatalzentren gilt ein pflegerischer Mindest-Betreuungsschlüssel. Seit dem 1. Januar 2017 muss in Perinatalzentren jederzeit mindestens eine Kinderkrankenpflegerin oder ein -krankenpfleger pro intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenem mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm verfügbar sein. Bei der Intensivüberwachung gilt ein Schlüssel von 1:2. Zudem müssen 40 Prozent der Pflegekräfte auf neonatologischen Intensivstationen (Level-I-Zentren) Kinderkrankenpflegekräfte sein, die die Fachweiterbildung „Pädiatrische Intensivpflege“ bzw. „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ absolviert haben. In Level-II-Zentren ist ein Anteil von 30 Prozent vorgesehen.

Mit Beschluss vom 19. September 2019 legte der G-BA für die Erfüllung der schichtbezogenen Betreuungsschlüssel jahresbezogen gestaffelte Quoten fest. Von 2020 bis zum Jahr 2022 müssen diese zu 90 Prozent, für das Jahr 2023 zu 95 Prozent und ab

2024 zu 100 Prozent erfüllt sein. Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und -pfleger, die sich in einer Fachweiterbildung „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ befinden, dürfen ab dem 1. Januar 2020 hälftig auf die Fachweiterbildungsquote angerechnet werden. Ziel ist es, einen weiteren Anreiz für die Qualifizierung von Pflegepersonal zu setzen. Der Pflegedienst einer neonatologischen Intensivstation darf aus maximal 15 Prozent Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pflegern bestehen, sofern diese bestimmte definierte Kriterien erfüllen.

- *Übergangsfrist verlängert*

Bis zum 31. Dezember 2021 dürfen Kliniken im Rahmen des Klärenden Dialogs noch von den geforderten Personalschlüsseln abweichen. Die Übergangsfrist sollte ursprünglich bereits Ende 2019 enden; mit Beschluss vom 20. September 2019 wurde sie um zwei Jahre verlängert.

In bestimmten Ausnahmefällen können Perinatalzentren künftig auch nach Ablauf der Übergangsregelung vom vorgesehenen Betreuungsschlüssel abweichen. Die Details dazu regelt § 12 der Richtlinie.

- *Meldepflicht bei Abweichungen*

Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung auf ihrer Intensivstation nicht erfüllen, sind verpflichtet, dies dem G-BA unter Angabe der konkreten Gründe unverzüglich mitzuteilen. In diesem Fall werden mit dem Krankenhaus auf Landesebene konkrete Schritte und Maßnahmen zur schnellstmöglichen Erfüllung der Personalvorgaben vereinbart.

- *Jährliche Strukturabfrage*

Ob die Einrichtungen die geforderten Personalschlüssel und Qualitätsanforderungen einhalten, fragt der G-BA jährlich in einer Strukturabfrage ab. Die Datenerfassung der Kliniken läuft dabei über Checklisten (Anlage 3 der Richtlinie). Sie wurden am 17. Oktober 2019 aktualisiert.

Die standortbezogenen Ergebnisse der Strukturabfrage werden jeweils bis zum 1. Juli des Folgejahres in einem zusammenfassenden Bericht veröffentlicht

(www.perinatalzentren.org). Hier ist auch zu sehen, welche Perinatalzentren die Übergangsregelung im Rahmen des Klärenden Dialogs in Anspruch genommen haben.

- *Klärender Dialog mit Zielvereinbarungen*

Mit allen Perinatalzentren, die dem G-BA mitgeteilt haben, dass sie die Anforderungen an die pflegerische Versorgung Früh- und Reifgeborener nicht erfüllen können, wird auf der Landesebene ein sogenannter Klärender Dialog geführt. In der Regel enthält er eine schriftliche Zielvereinbarung, die ein schnellstmögliches Erfüllen der Personalanforderungen unterstützen soll. Die Gesamtergebnisse zum Klärenden Dialog

Ergebnisse des Klärenden Dialogs

183 Perinatalzentren konnten zum Stichtag 31. Januar 2019 die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht erfüllen. Mit 161 Perinatalzentren wurden dabei Zielvereinbarungen mit Fristen getroffen. In 20 Fällen war eine Zielvereinbarung nicht notwendig. Zu den Gründen für Umsetzungsschwierigkeiten zählen vor allem:

- *fehlende Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal am Arbeitsmarkt*
- *hohes bzw. unvorhergesehenes Patienten-aufkommen (zum Beispiel Mehrlingsgeburten)*
- *unvorhergesehener krankheitsbedingter Personalausfall*
- *Abwerben und Fluktuation von Personal*
- *Schwierigkeiten bei der Verlegung von Kindern bei Versorgungsengpässen*

Dies und weitere Ergebnisse sind den mit Beschluss vom 19. Dezember 2019 veröffentlichten Ergebnisberichten zum Klärenden Dialog der Halbjahre 2018/2 und 2019/1 zu entnehmen.



werden in Halbjahresberichten zusammengefasst und mit einem Kommentar des G-BA veröffentlicht.

Veröffentlichung der Qualitätsergebnisse von Perinatalzentren

Die QFR-Richtlinie macht nicht nur Strukturvorgaben; sie legt auch fest, wie Perinatalzentren ihre Qualitätsergebnisse erfassen und darstellen müssen. Krankenhäuser, die Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm versorgen, müssen die Ergebnisse ihrer Perinatalzentren aus der externen stationären Qualitätssicherung auf der Onlineplattform www.perinatalzentren.org veröffentlichen. Damit die Behandlungsergebnisse von Frühgeborenen in Abhängigkeit von ihrer gesundheitlichen Ausgangssituation vergleichbar sind, müssen die Daten risikoadjustiert werden. Die Rechenregeln dazu werden jährlich aktualisiert und ab dem Jahr 2020 auf der Onlineplattform laienverständlich dargestellt. Die Arbeiten daran konnten 2019 fast abgeschlossen werden.

- *Jährliche Datenvalidierung*

Im Auftrag des G-BA führt das IQTIG jährlich eine Datenvalidierung zur Vollständigkeit der dokumentierten Sterbefälle bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm durch. Die Daten aus der externen stationären Qualitätssicherung werden mit den Abrechnungsdaten der Krankenhäuser verglichen und mit den Kliniken abgeklärt. Der IQTIG-Abschlussbericht zum Erfassungsjahr 2016 wurde mit einem Beschluss vom 22. März 2019 abgenommen und mit einer anhängenden Kommentierung veröffentlicht. Im Ergebnis konnte der G-BA eine weitere Verbesserung der Vollständigkeit der Erfassung von Sterbefällen sehr kleiner Frühgeborener feststellen.

Minimalinvasive Herzklappeninterventionen – Qualitätsanforderungen

Seit 2015 legt der G-BA in der Richtlinie zu Minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-Richtlinie)

qualitätssichernde Mindeststandards für diese Operationen fest. Krankenhäuser, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder Clipverfahren an der Mitralklappe durchführen wollen, müssen nachweisen, dass sie bestimmte strukturelle, fachliche und personelle Anforderungen erfüllen, um diese Leistungen weiterhin anbieten zu dürfen. Das IQTIG evaluiert derzeit die Richtlinie. Auf Basis der Ergebnisse soll anschließend über einen möglichen Anpassungsbedarf der Richtlinie beraten werden.

Kinderherzchirurgie – Qualitätsanforderungen

Am 18. September 2019 traten geänderte Qualitätsanforderungen in der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie in Kraft. Angepasst hatte der G-BA unter anderem die personellen und fachlichen Anforderungen an den Pflegedienst in kinderkardiologischen Intensiveinheiten. Dort können nun auch Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und -pfleger eingesetzt werden; allerdings nur in begrenztem Umfang und bei nachgewiesenen Weiterbildungen bzw. bei gleichwertig anerkannter Berufstätigkeit. Der Anteil an Gesundheits- und Krankenpflegekräften darf maximal 20 Prozent betragen, mindestens 80 Prozent des Pflegepersonals müssen Kinderkrankenpflegekräfte sein.

Der G-BA passte auch die Berechnung der verpflichtend vorgesehenen Quote des fachweitergebildeten Pflegedienstes von 40 Prozent an. Neu sind zudem Anforderungen an die Pflegepersonalplanung. Der individuelle Pflegebedarf der zu versorgenden herzkranken Kinder und Jugendlichen ist kriteriengestützt einzuschätzen. Die Krankenhäuser sollen dem tatsächlichen Pflegebedarf entsprechend qualifiziertes Pflegepersonal in ausreichender Zahl in einem Verhältnis von mindestens einer Pflegekraft je zwei Patientinnen oder Patienten pro Schicht einsetzen.

Erstmals gibt es in der Richtlinie Vorgaben zum Entlassmanagement. Sie sehen vor, dass das behandelnde Krankenhaus noch während des stationären Aufenthalts einen Kontakt zur ambulanten kinderkardiologischen

Weiterbehandlung herstellt. Ziel ist es, die im Entlassbrief empfohlenen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen zeitgerecht umzusetzen. Kinder und Jugendliche brauchen nach herzchirurgischen Eingriffen in der Regel eine kontinuierliche Weiterbehandlung und oft auch zusätzliche Unterstützung und Betreuung.

Die Checkliste für das Nachweisverfahren wurde den Änderungen entsprechend angepasst. Die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie legt die Anforderungen an herzchirurgische Eingriffe bei Patientinnen und Patienten bis zum vollendeten 18. Lebensjahr fest, die eine angeborene oder in der Kindheit erworbene Herzkrankheit haben.

Nach einem europaweiten Vergabeverfahren beauftragte der G-BA im Dezember 2017 das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit mit der Evaluation der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie. Der Abschlussbericht wird Anfang 2020 erwartet.

Kinderonkologie – Qualitätsanforderungen

Mit einem Beschluss vom 19. Dezember 2019 hat der G-BA die Liste zur Kinderonkologie-Richtlinie um Diagnosen erweitert, die in einem pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Zentrum behandelt werden sollen. Die Richtlinie legt fest, welche Anforderungen diese Zentren bei der Versorgung von hämato-onkologisch erkrankten Kindern und Jugendlichen im Alter bis einschließlich 17 Jahren erfüllen müssen. Es wurden weitere Erkrankungen ergänzt, die in seltenen Fällen bei jüngeren Patientinnen und Patienten vorkommen können, obwohl sie typischerweise erst im Erwachsenenalter auftreten. Im Sinne der Richtlinie soll diese Patientengruppe gleichermaßen in einem spezialisierten Zentrum eine qualitativ gute Versorgung erhalten.

Redaktionell neu gefasst wurden die Informationspflichten der Krankenhäuser über die Möglichkeit zur Teilnahme am Deutschen Kinderkrebsregister (DKKR) und die damit verbundenen Verpflichtungen im Umgang mit personenbezogenen Daten. Die Anpassung der Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien wurde

entsprechend nachgezogen. Der Beschluss lag dem BMG zum Jahresende noch zur Prüfung vor. Er tritt erst nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Bauchaortenaneurysma-Operationen – Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie

Planbare Operationen eines Bauchaortenaneurysmas dürfen seit 2008 nur noch in Einrichtungen durchgeführt werden, die bestimmte Qualitätskriterien erfüllen. Die zugrunde liegende Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-Richtlinie) wird jetzt evaluiert. 2018 führte der G-BA ein Vergabeverfahren durch. Der Zuschlag ging im Mai 2019 an das BQS-Institut, das seine Ergebnisse bis Mai 2021 vorlegen soll. Es prüft unter anderem, ob die Richtlinie messbaren Einfluss auf die Behandlungsergebnisse von Bauchaortenaneurysmen hat (zum Beispiel bei den Komplikationsraten), ob es Hinweise auf Umsetzungsprobleme gibt (zum Beispiel bei den Personalanforderungen) und ob sich die Richtlinie auf das Leistungsangebot in der Fläche ausgewirkt hat. Die Wissenschaftler prüfen außerdem, ob es weitere Vorgaben und Umstände gibt, die die Wirkung der Richtlinie erkennbar unterstützen oder behindern.

Versorgung der Hüftgelenknahen Femurfraktur – Qualitätsanforderungen

Mit Beschluss vom 22. November 2019 hat der G-BA erstmals Strukturvorgaben für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer Hüftgelenknahen Femurfraktur (Oberschenkelhalsbruch) beschlossen. Verbindliche Vorgaben zu Personal und Verfahrensabläufen sollen sicherstellen, dass die betroffenen Patienten künftig in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme oder nach Auftreten eines Inhouse-Sturzes operiert werden können, sofern ihr Allgemeinzustand dies zulässt. Eine frühzeitige Operation ist für die Heilungschancen ein wesentliches Kriterium.



Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Krankenhausinterne Standardabläufe sollen dabei helfen, den typischen Hindernissen zu begegnen, die einer operativen Versorgung innerhalb von 24 Stunden oft entgegenstehen. Die neue Richtlinie sieht deshalb für Krankenhäuser, die hüftgelenknahe Femurfrakturen operieren und abrechnen wollen, die Einführung verbindlicher Standard Operating Procedures (SOP) zu folgenden Situationen vor:

- *SOP „Besondere Situationen der Einwilligungsfähigkeit“*
- *SOP „Perioperative Planung: Priorisierung von Eingriffen, Planung von OP-Kapazitäten, Planung von OP-Teams“*
- *SOP „Operationsverfahren“*
- *SOP „Umgang mit gerinnungshemmender Medikation“*
- *SOP „Patientenorientiertes Blutmanagement (PBM)“*
- *SOP „Ortho-geriatrische Zusammenarbeit für Patienten mit positivem geriatrischen Screening“*
- *SOP „Physiotherapeutische Maßnahmen“*

Die SOP müssen schriftlich vorliegen, jederzeit verfügbar sein, dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens entsprechen und interdisziplinär abgestimmt sein.

- *Nachweis- und Anzeigepflichten*

Krankenhäuser müssen standortbezogen nachweisen, ob sie die Mindestanforderungen der Richtlinie erfüllen. Der Nachweis ist stichtagsbezogen gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zu erbringen.

Kann ein Krankenhaus einzelne Mindestanforderungen länger als 48 Stunden nicht einhalten, muss dies den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatz-

kassen unverzüglich angezeigt werden. Wenn die Mindestanforderungen nicht erfüllt werden, dürfen Patienten mit einer hüftgelenknahe Femurfraktur in der Einrichtung über die Diagnostik und Erstversorgung hinaus nicht versorgt werden. Ein Krankenhaus, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt, hat keinen Vergütungsanspruch.

Der G-BA wird sich mithilfe einer jährlichen Strukturabfrage einen Überblick über die Erfüllung der Mindestanforderungen in den einzelnen Krankenhausstandorten verschaffen. Das IQTIG wird beauftragt, die Auswirkungen dieser Richtlinie und die Erreichung der Ziele über einen Zeitraum von fünf Jahren jährlich zu evaluieren.

- *Medizinischer Hintergrund*

Hüftgelenknahe Femurfrakturen sind eine typische und häufige Verletzung älterer Menschen. Gründe dafür sind die meist im Alter abnehmende Festigkeit der Knochensubstanz, Knochenschwund (Osteoporose) und gleichzeitig eine zunehmende Bewegungsunsicherheit. Von den jährlich etwa 120.000 Brüchen entfallen ca. 80 Prozent auf Menschen, die 70 Jahre und älter sind. Bei der operativen Behandlung einer hüftgelenknahe Femurfraktur unterscheidet man grundsätzlich zwischen zwei Methoden: einer hüftkopferhaltenden (osteosynthetischen) und einer hüftkopfersetzenden (endoprothetischen) Methode. Ziel ist bei beiden Verfahren eine möglichst schnelle und komplikationslose Wiederherstellung der Mobilität und der körperlichen Belastbarkeit der Patienten. Gerade für ältere Menschen ist die schnelle Genesung sehr wichtig, weil sonst ein Verlust der Selbstständigkeit bis hin zur dauerhaften Pflegebedürftigkeit eintreten kann.

- *Vertiefende Ursachenanalyse*

Der G-BA möchte die Gründe für überlange präoperative Verweildauern genauer analysieren. Wichtige Ursachen – so der IQTIG-Bericht „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ von 2017 – sind ein schlechter allgemeiner Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten, das vor einer Operation erforderliche Absetzen einer gerinnungshemmenden Medikation mit den entsprechenden Wartezeiten, ungeklärte

Betreuungsverhältnisse oder Struktur- und Prozessprobleme. Mit Beschluss vom 17. Januar 2019 beauftragte der G-BA das IQTIG mit einer weitergehenden Erhebung und Analyse der Begründungen aus dem Strukturierten Dialog. Bei allen Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) wird dazu eine strukturierte Abfrage durchgeführt. Bis zum 31. März 2021 soll das IQTIG seine Ergebnisse vorlegen. Zum Ende des Jahres 2021 werden Vorschläge zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherungsindikatoren in diesem Bereich erwartet.

Psychiatrie und Psychosomatik – Anforderungen an die stationäre Personalausstattung

Am 19. September 2019 hat der G-BA die Erstfassung einer Richtlinie zur Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik (PPP-Richtlinie) beschlossen. Damit gelten ab dem 1. Januar 2020 für stationäre Einrichtungen erstmals verbindliche personelle Mindestvorgaben in der psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Versorgung. Anders als unter Geltung der bisherigen Psychiatrie-Personalverordnung (Psych-PV), die ein Personalbemessungsinstrument und die Basis für Budgetverhandlungen war, soll die PPP-Richtlinie einen bei der Patientenversorgung mindestens einzuhaltenden Qualitätsstandard sichern und zu einer leitliniengerechten Behandlung beitragen.

Gegenüber den Personalbemessungswerten der Psych-PV wurden die Mindestvorgaben der PPP-Richtlinie in wichtigen Bereichen deutlich angehoben. Dies soll den veränderten Versorgungsbedarfen beispielsweise durch Psychologen und neue Berufsgruppen sowie in der Psychosomatik, Kinder- und Jugendpsychiatrie und in der stationsäquivalenten Behandlung Rechnung tragen.

Die psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen müssen nachweisen, dass sie die Mindestvorgaben einhalten, können aber in besonderen Fällen – beispielsweise bei ungewöhnlich hohen Patientenzahlen oder Personalausfällen – von ihnen abweichen. Werden

die Anforderungen einrichtungsbezogen über einen Zeitraum von drei Monaten durchschnittlich nicht erfüllt, entfallen die entsprechenden Vergütungsansprüche. Übergangsregelungen sehen jedoch vor, dass die Nichteinhaltung der Vorgaben für die Krankenhäuser im ersten Jahr bis zum 31. Dezember 2020 sanktionslos bleibt.

Da die Vorgaben „Mindestvorgaben“ sind und damit ein unteres Level der Personalausstattung bestimmen, können die Einrichtungen zur Sicherstellung einer leitliniengerechten Behandlung auch darüber hinausgehende Personalausstattungen vorhalten.

Personelle Mindestvorgaben und Nachweisverfahren

Die Mindestpersonalvorgaben sind von den Einrichtungen für jede therapeutisch tätige Berufsgruppe in Form von Vollkraftstunden zu berechnen und quartals- und einrichtungsbezogen nachzuweisen. Darüber hinaus gibt es auch monats- und stationsbezogene Nachweise. Für die Berechnung wurden je Behandlungsbereich berufsgruppenspezifische Minutenwerte festgelegt, die in Anlage 1 der Richtlinie aufgeführt sind.

Den Nachweis muss das Krankenhaus elektronisch an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen, das IQTIG und gegebenenfalls die Landesaufsichtsbehörde übermitteln. Die Dokumentationsvorgaben dafür enthält Anlage 3 der PPP-Richtlinie. Das IQTIG wertet die Daten regelmäßig aus und berichtet dem G-BA über die Ergebnisse. Ziel ist es, Transparenz über den Personaleinsatz herzustellen, zur Sicherung der Strukturqualität auf den Stationen beizutragen und Daten für die Weiterentwicklung der Richtlinie zu erhalten.

Übergangsregelungen bis 1. Januar 2024

Mithilfe von Übergangsregelungen ist sichergestellt, dass die Mindestvorgaben in der Praxis nicht dazu führen, dass in Einrichtungen, die die Personalvorgaben nicht unmittelbar umsetzen können, Patientinnen und Patienten nicht behandelt werden können.

Deshalb wachsen die Mindestpersonalvorgaben stufenweise an. Die PPP-Richtlinie sieht eine Übergangszeit von insgesamt vier Jahren vor, in der die Einrichtungen zunächst 85 und dann 90 Prozent der Mindestvorgaben erfüllen müssen. Denn durch die verpflichtenden Mindestvorgaben entsteht in vielen Krankenhäusern ein Personalbedarf, der nicht ad hoc gedeckt werden kann. So stehen in einigen Regionen beispielsweise nicht genügend ausgebildete Fachkräfte zur Verfügung.

Evaluation und Weiterentwicklung

Die Auswirkungen der Mindestpersonalvorgaben auf die Versorgungsqualität in Deutschland wird der G-BA nach drei Jahren Laufzeit der Richtlinie evaluieren. Der G-BA wird die Evaluation so beauftragen, dass der erste Evaluationsbericht bis zum 31. Dezember 2024 vorliegt.

Außerdem hat sich der G-BA zur kontinuierlichen Weiterentwicklung der Richtlinie verpflichtet. Erste Konkretisierungen wird es bereits im Sommer 2020 geben. Inhaltliche Anpassungen, die auch eine Überprüfung der Minutenwerte umfassen, sind bis zum 30. September 2021 vorgesehen. Unter anderem auf der Basis der im Nachweisverfahren gewonnenen empirischen Daten und des Evaluationsberichts, welcher bis zum 31. Dezember 2024 vorliegen soll, überprüft der G-BA anschließend alle zwei Jahre die Notwendigkeit einer Anpassung.

Entscheidungsgrundlagen des G-BA

Als Grundlage seiner Beratungen hat der G-BA die Ergebnisse von zahlreichen Expertenworkshops zu ausgewählten psychischen und psychosomatischen Erkrankungen auf Basis von S3-Leitlinien herangezogen und zudem die Erkenntnisse aus umfassenden Evidenzrecherchen zu Mindestanforderungen an die Personalausstattung in der Psychiatrie und Psychosomatik berücksichtigt. Zentrale Bausteine der neuen Richtlinie sind auch die aus dem gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren gewonnenen Erkenntnisse. Einbezogen waren betroffene medizinisch-wissenschaftliche



Prof. Dr. Elisabeth Pott

unparteiisches Mitglied des G-BA und
Vorsitzende des Unterausschusses
Qualitätssicherung



Mit der neuen PPP-Richtlinie erreichen wir Verbesserungen in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung von erkrankten Kindern und Jugendlichen, bei der pflegerischen Betreuung in der Intensivbehandlung psychisch erkrankter Erwachsener und bei der psychologischen Behandlung der betroffenen Patientinnen und Patienten.

Bei der neuen Systematik folgen wir einem pragmatischen Stufenplan. Um Kliniken genug Zeit zu geben, das erforderliche Personal zum Erreichen der Mindestvorgaben am Arbeitsmarkt zu finden, werden die Regelungen nicht vor dem Jahr 2021 vergütungsrelevant; im Bereich Psychosomatik sogar noch etwas später.

Da die Vorgaben „Mindestvorgaben“ sind, haben die Einrichtungen zur Sicherstellung einer leitliniengerechten Behandlung sowie zur Abdeckung von Fehlzeiten eigenverantwortlich auch darüber hinausgehende Personalausstattungen vorzuhalten. Besonderheiten der strukturellen und organisatorischen Situation eines Krankenhauses sind bei den Budgetverhandlungen vor Ort zu berücksichtigen.

An der Richtlinie wird auch im kommenden Jahr kontinuierlich weitergearbeitet. So sollen die Mindestpersonalausstattung für Nachtdienste ergänzt, Qualitätsindikatoren festgelegt und in der Psychosomatik die Berechnungsgrundlagen nachjustiert werden.



Fachgesellschaften und weitere Institutionen, unter anderem auch die Vereinte Dienstleistungsgewerkschaft ver.di. Die nach einer europaweiten Ausschreibung bei einer Gruppe von Wissenschaftlern der GWT-TUD GmbH ebenfalls als Entscheidungsgrundlage beauftragte Studie zur Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik wurde wegen offener fachlicher und rechtlicher Fragen vom G-BA im Berichtsjahr nicht abgenommen und konnte bei der Entwicklung der neuen Richtlinie deshalb nicht berücksichtigt werden.

- *Prüfaufgabe des BMG*

Das BMG hat die Nichtbeanstandung der neuen Richtlinie am 20. Dezember 2019 mit einer Auflage zum psychosomatischen Behandlungsbereich verbunden. Zudem bat das BMG um einige sprachliche Klarstellungen und forderte den G-BA auf, bis zum 31. März 2020 einen Zeitplan für die Festlegung von Qualitätsindikatoren für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung vorzulegen (siehe hierzu S. 146).

Rechtsgrundlage:
§ 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V
§ 136a Abs. 2 SGB V

Mindestmengenregelungen

Der G-BA beschließt für zugelassene Krankenhäuser einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Für diese Leistungen legt er auf Basis des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstands Mindestmengen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses fest. Sofern Krankenhäuser die erforderliche Mindestmenge voraussichtlich nicht erreichen, besteht sowohl ein Leistungserbringungsverbot als auch ein Vergütungsausschluss. Hinter der gesetzgeberischen Idee von Mindestmengen steht das Ziel, besonders schwierige Eingriffe nur von solchen Kliniken durchführen zu lassen, die damit ausreichend Erfahrung haben.

Die Festlegung von Mindestmengen bedarf einer Studienlage, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Ergebnisqualität der Leistung hinweist. Ein vollbeweisender Kausalzusammenhang ist hierfür ausdrücklich nicht erforderlich. Die jeweilige Grenzziehung muss jedoch nachvollziehbar wissenschaftlich begründet sein. Wie der G-BA hierbei vorzugehen hat, ist im 2. Abschnitt des 8. Kapitels seiner Verfahrensordnung geregelt. Darin ist auch eine zeitnahe Evaluation bei neu festgelegten Mindestmengen vorgesehen.

Rechtsgrundlage:
§ 136b Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V

- *Darlegung der Prognose*

Ein Krankenhaus darf Leistungen, zu denen Mindestmengen festgelegt sind, nur dann erbringen, wenn die betreffende Mindestmenge im nächsten Kalenderjahr voraussichtlich erreicht wird. Der Krankenhaus-träger hat hierzu jährlich eine Prognose gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen abzugeben. Darin muss er unter anderem darlegen, wie oft er die mindestmengenbelegte Leistung im vorausgegangenen Kalenderjahr am betreffenden Standort erbracht hat.

Stichtag für die Prognosedarlegung war im Jahr 2019 der 15. Juli. Die Landesverbände prüften sie und teilten dem Krankenhausträger bis spätestens zum 31. August 2019 standortbezogen das Ergebnis mit.

- *Ausnahmeregelungen*

Erreicht das Krankenhaus die Mindestmenge im folgenden Jahr (Prognosejahr) voraussichtlich nicht, darf es die Leistung nicht mehr erbringen und abrechnen. Eine Ausnahme besteht nur dann, wenn ein Krankenhaus die Leistung erstmalig oder erneut (das heißt nach 24 Monaten Unterbrechung) erbringt oder wenn für diese Leistung vom G-BA festgelegt wurde, dass sie bei nachgewiesener hoher Qualität auch unterhalb der bestehenden Mindestmenge erbracht werden darf. Das Krankenhaus muss in diesem Fall entsprechende Nachweise vorlegen.



Mindestmengenrelevante Leistungen

Derzeit gibt es acht Leistungen, für die der G-BA Mindestmengen festgelegt hat:

- *Lebertransplantation (inklusive Teilleber-Lebendspende)*
Mindestmenge: 20 pro Standort eines Krankenhauses
- *Nierentransplantation (inklusive Lebendspende)*
Mindestmenge: 25 pro Standort eines Krankenhauses
- *Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus (Speiseröhre)*
Mindestmenge: 10 pro Standort eines Krankenhauses
- *Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas (Bauchspeicheldrüse)*
Mindestmenge: 10 pro Standort eines Krankenhauses
- *Stammzelltransplantation*
Mindestmenge: 25 pro Standort eines Krankenhauses
- *Kniegelenk-Totalendoprothesen*
Mindestmenge: 50 pro Standort eines Krankenhauses
- *Koronarchirurgische Eingriffe (derzeit ohne Festlegung einer konkreten Mindestmenge)*
- *Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm*
Mindestmenge: 14 pro Standort eines Krankenhauses

• Übergangsregelungen

Bei der Festlegung neuer Mindestmengen, einer Erhöhung bestehender Mindestmengen oder der Einführung eines Arztbezugs wird eine Übergangsfrist von in der

Regel zwölf, höchstens jedoch 24 Monaten gewährt. In dieser Zeit muss die Mindestmenge noch nicht in voller Höhe erfüllt werden.

• Systempflege zur Datenerfassung

Zur Prognosedarlegung werden die mindestmengenrelevanten Leistungen anhand spezifischer Diagnose- und Prozeduren-Kennziffern (ICD- und OPS-Kodes) erfasst, die der G-BA dieser Leistung in seinen Mindestmengenregelungen zugeordnet hat. Sie werden jährlich an die aktuellen Diagnose- und Prozedurenschlüssel angepasst. Zum Zweck einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Erfassung, Erhebung und Übermittlung der Anzahl mindestmengenrelevanter Leistungen hat der Krankenhausträger zur Prognosedarlegung eine vom G-BA beschlossene Softwarespezifikation zu verwenden.

Änderung der Mindestmengenregelungen für Lebertransplantationen

In Bezug auf die Mindestmengenregelungen für den Leistungsbereich Lebertransplantation (einschließlich Teilleber-Lebendspende) gelten für das Kalenderjahr 2020 geringfügige Änderungen: Krankenhausstandorte, die in diesem Bereich ausschließlich Leberentnahmen bei postmortalen Organspendern vornehmen, sind von den Mindestmengenregelungen für Lebertransplantationen ausgenommen. Erbringen Krankenhausstandorte darüber hinaus weitere Leistungen aus dem Leistungsbereich Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende), können Leberentnahmen von postmortalen Organspendern im Rahmen der Prognosedarlegung bei der Berechnung der Leistungsmenge berücksichtigt werden. Der Beschluss vom 22. November 2019 greift einen Hinweis des IQWiG auf, dass es nach aktuellem Erkenntnisstand nicht gerechtfertigt ist, postmortale Hepatektomien in den Katalog planbarer Leistungen des Leistungsbereichs Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) einzubeziehen.

Überprüfung bestehender Mindestmengenregelungen

Folgende schon bestehende Mindestmengenregelungen werden derzeit vom G-BA auf einen möglichen Änderungsbedarf überprüft:

- *Stammzell-, Leber- und Nierentransplantationen*
- *Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm*
- *Kniegelenk-Totalendoprothesen und unikondylare Schlittenprothesen*
- *komplexe Eingriffe am Pankreas und Ösophagus*

Unter anderem werden die leistungsbeschreibenden OPS-Kodes überprüft. Die Beratungen zu den verschiedenen Leistungsbereichen werden zeitlich gestaffelt. Den Anfang macht das Thema Stammzell- und Lebertransplantationen. Hierzu veröffentlichte das IQWiG seine Auswertungen am 2. Juli 2019 bzw. am 2. Oktober 2019 auf seiner Website.

IQWiG-Recherchen zu komplexen Eingriffen an den Organsystemen Ösophagus und Pankreas sowie zu Nierentransplantationen hat der G-BA 2019 neu beauftragt. Sie werden im Laufe des Jahres 2020 vorgelegt.

Zur Mindestmenge für die Versorgung von Frühgeborenen mit einem Aufnahmegegewicht von unter 1.250 Gramm hat der G-BA das IQTIG mit einer Auswertung der Ergebnisse aus der externen stationären Qualitätssicherung und der Daten beauftragt, die im Rahmen der Neonatalerhebung bzw. im Rahmen der QFR-Richtlinie für die Website www.perinatalzentren.org erhoben werden. Anhand dieser ab dem Jahr 2013 erhobenen Daten soll eine Analyse auf möglicherweise existierende Schwellenwerte durchgeführt werden. Die Ergebnisse werden Mitte 2020 erwartet und dann in der zuständigen AG weiter beraten.

Entwicklung neuer Mindestmengenregelungen

Der G-BA prüft derzeit zu folgenden drei Leistungsbereichen den Forschungsstand zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität:

- *Chirurgische Behandlungen des Brustkrebses*
- *Chirurgische Behandlungen des Lungenkarzinoms*
- *Herztransplantationen*

Im Jahr 2019 wurde das IQWiG für alle drei Themen mit systematischen Literaturrecherchen beauftragt, die zeitlich gestaffelt erarbeitet werden. Sie sind Grundlage der weiteren Beratungen. Die Ergebnisse zu Brustkrebs und Lungenkarzinom wurden Ende 2019 vorgelegt; zu Herztransplantationen werden sie bis zum 31. Dezember 2020 erwartet. Die Befassung mit den neuen Themen geht auf Anträge des GKV-SV zurück.

Rechtsgrundlage:
§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

Qualitätsmanagement

Seit 2004 sind Krankenhäuser und Praxen zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements verpflichtet. Diese Maßnahmen helfen ihnen, ihre Abläufe zu standardisieren und ihre Ergebnisse kontinuierlich zu verbessern. Der G-BA legt in seiner Qualitätsmanagement-Richtlinie dazu Anforderungen fest. Beispielsweise müssen sich Krankenhäuser und Praxen Qualitätsziele setzen und sie regelmäßig kontrollieren. Zudem müssen sie Verantwortlichkeiten klar bestimmen und ein Risiko- und Fehlermanagement durchführen. Wie Krankenhäuser und Praxen diese Maßnahmen umsetzen und welche Qualitätsmanagement-Systeme sie dabei nutzen, können sie jedoch selbst entscheiden.



Ob die Vorgaben zum Qualitätsmanagement umgesetzt wurden, wird im ambulanten Bereich über die KVen und KZVen überprüft. Sie ziehen dazu zweijährlich eine Stichprobe zufällig ausgewählter Praxen. Die Ergebnisse fassen sie in einem Jahresbericht zusammen. Bei den Krankenhäusern wird die Umsetzung flächendeckend überprüft, denn alle Kliniken müssen jährlich in ihren strukturierten Qualitätsberichten Auskunft darüber geben, ob und in welcher Weise sie ein Qualitätsmanagement durchführen.

Auf Basis methodischer Hinweise des IQTIG prüft der G-BA derzeit Änderungen bei der Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement. Die 2018 begonnenen Beratungen dazu dauern noch an. Nach dem in der Richtlinie festgelegten zweijährigen Turnus werden KBV und KZBV 2020 wieder über den Umsetzungsstand des Qualitätsmanagements in ärztlichen und zahnärztlichen Praxen berichten.

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

Qualitätsprüfungen und -kontrollen

In verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens sieht der Gesetzgeber einrichtungsbezogene Qualitätskontrollen vor. In der Regel wird hierbei in Stichproben, zum Teil aber auch über flächendeckende Rückmeldesysteme geprüft, ob Strukturvorgaben eingehalten oder verpflichtende Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt wurden. Der G-BA legt in verschiedenen Richtlinien fest, wie solche Kontrollen aussehen sollen, wer sie durchführt und welche Konsequenzen daraus folgen.

Rechtsgrundlage:
§ 135b Abs. 2 SGB V
§ 136–136c SGB V

Qualitätsprüfungen und -beurteilungen

Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte müssen nach dem SGB V die Qualität ihrer medizinischen Leistungen regelmäßig überprüfen und weiterentwickeln. Die KVen führen dazu in allen Bundesländern kalenderjährliche Stichprobenprüfungen in Arztpraxen durch und beurteilen die Qualität in ausgewählten Leistungsbereichen. Der G-BA regelt hierzu die Details. Auch für Zahnarztpraxen sind Qualitätsprüfungen durch Stichproben eine gesetzlich vorgesehene Aufgabe, zu der der G-BA die Kriterien und näheren Verfahrensdetails festzulegen hat.

Rechtsgrundlage:
§ 135b Abs. 2 SGB V

Qualitätsprüfungen Vertragsärzte

In seiner Qualitätsprüfungs-Richtlinie (QP-Richtlinie) regelt der G-BA Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der oben beschriebenen Stichprobenprüfungen in den Leistungsbereichen, für die in eigenen Richtlinien Kriterien zur Qualitätsbeurteilung festgelegt wurden. Solche Richtlinien gibt es für die

- *Konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie,*
- *Kernspintomographie und*
- *Arthroskopie.*

Die KVen führen die Qualitätsprüfungen mit eigens dafür gebildeten Qualitätssicherungskommissionen durch. Anhand der ärztlichen Dokumentation beurteilen sie die Qualität in ausgewählten Leistungsbereichen. Pro Jahr sind in der Regel mindestens 4 Prozent aller Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen, die die entsprechenden Leistungen abgerechnet haben. Im Kalenderjahr 2020 sind abweichend von dieser Regelung 2 Prozent der Ärztinnen und Ärzte zu prüfen, die im Jahr 2020 Leistungen aus den Leistungsbereichen Kernspintomographie, konventionelle Röntgendiagnostik

und CT sowie Arthroskopie erbringen und abrechnen. Die Auswahl erfolgt zufällig und umfasst je Ärztin oder Arzt in der Regel zwölf Fälle. Die Kommissionen können auch anlassbezogen prüfen; zum Beispiel wenn bei einer Ärztin oder einem Arzt begründete, gegebenenfalls datengestützte Hinweise auf eine unzureichende Qualität in einem betreffenden Leistungsbereich vorliegen.

Stellt eine Kommission Mängel fest, können die KVen mit verschiedenen Maßnahmen reagieren. Sie reichen von einer Empfehlung oder Verpflichtung zur Mängelbeseitigung über Wiederholungsprüfungen, die Nichtvergütung oder Rückforderung bereits gezahlter Vergütungen bis zum Entzug der Abrechnungsgenehmigung. Bei Bedarf zeigen die Qualitätssicherungskommissionen in Beratungsgesprächen, Kolloquien oder Praxisbegehungen Möglichkeiten zur Qualitätsförderung auf.

Jährlich übermitteln die KVen die Ergebnisse ihrer Stichprobenprüfungen an die KBV. Diese fasst sie in einem Jahresbericht zusammen, der vom G-BA veröffentlicht und mit einer erläuternden Kommentierung versehen wird. Die Veröffentlichung der Berichte zu den Prüfungsjahren 2017 und 2018 zusammen mit entsprechenden Kommentierungen ist bis Mitte des Jahres 2020 vorgesehen.

Rechtsgrundlage:
§ 135b Abs. 2 SGB V

Neufassung der Richtlinien beendet Aussetzung der Prüfungen

Die seit dem 1. Juli 2018 ausgesetzten Qualitätsprüfungen zur Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung können im Kalenderjahr 2020 wieder aufgenommen werden. Am 20. Juni 2019 beschloss der G-BA eine neue, überarbeitete Qualitätsprüfungs-Richtlinie. Sie enthält datenschutzrechtliche Anpassungen an Änderungen in § 299 SGB V und setzt die zuvor geltende Version der Richtlinie außer Kraft.

Damit ist die Aussetzung der Qualitätsprüfungen beendet, die im Jahr 2019 mehrfach verlängert worden war. Am 17. Oktober 2019 wurden entsprechende Überarbeitungen auch an den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien für die Leistungsbereiche Radiologie, Kernspintomographie und Arthroskopie nachgezogen. Damit können ab dem Kalenderjahr 2020 wieder Qualitätsprüfungen in diesen drei Leistungsbereichen stattfinden.

Hintergrund der Aussetzung war ein Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 9. Mai 2018 (Az.: L 7 KA 52/14). In dessen Begründung wurde ausgeführt, dass die QP-Richtlinie und weitere damit verbundene Richtlinien des G-BA nicht mit § 299 SGB V (a. F.) vereinbar seien. Daraufhin hatte der G-BA vorsorglich mit Wirkung zum 1. Juli 2018 sämtliche Stichprobenprüfungen in folgenden Richtlinien ausgesetzt:

- *Qualitätsprüfungs-Richtlinie*
- *Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie*
- *Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie*
- *Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie*
- *Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (darin die Stichprobenprüfungen zur substituionsgestützten Behandlung Opioid-Abhängiger, zur Magnetresonanztherapie der weiblichen Brust und zur neuropsychologischen Therapie)*

Patienteninformationen zur Datenerhebung

Leistungserbringer müssen ihre Patientinnen und Patienten verständlich über die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Qualitätsprüfungen informieren. Der G-BA stellt deshalb Patienteninformationen zum Download zur Verfügung. Sie erklären die Datenflüsse zu den Qualitätsprüfungen bei Arthroskopien und bei Röntgen-, CT- und MRT-Untersuchungen und beschreiben das zugehörige Pseudonymisierungsverfahren. Beschlossen wurden sie am 19. Dezember 2019. Versionen in Leichter Sprache werden folgen.



Evaluation

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung wird evaluiert. Der G-BA führte dazu ein Vergabeverfahren durch, das im Berichtsjahr abgeschlossen wurde. Der Zuschlag fiel auf das aQua-Institut in Göttingen. Bis April 2021 wird das Institut unter anderem die Zielerreichung, Auswirkungen und eventuelle Umsetzungshindernisse der Richtlinie prüfen. Von Interesse ist auch, welche Konsequenzen die KVen aus den Ergebnissen der Qualitätsprüfungen ziehen und ob diese vergleichbar sind.

Zeigen sich bei der Bewertung Auffälligkeiten oder Mängel, veranlassen die KZVen qualitätsfördernde Maßnahmen. Das können zum Beispiel schriftliche Hinweise, strukturierte Beratungen und problembezogene Wiederholungsprüfungen sein.

Der G-BA erhält von der KZBV jährlich einen zusammenfassenden Bericht über die in den einzelnen KZV-Bereichen durchgeführten Qualitätsprüfungen und veröffentlicht ihn mit einem Kommentar auf seiner Website.

Qualitätsprüfungen Zahnärzte

Auch Zahnärztinnen und -ärzte sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Qualität ihrer medizinischen Leistungen regelmäßig zu überprüfen und weiterzuentwickeln. Dies wird von den KZVen in Qualitätsprüfungen kontrolliert. Die am 1. April 2018 in Kraft getretene Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung¹⁶ legt hierzu die Details fest. Ergänzende Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien bestimmen, zu welchen Leistungen die zahnärztlichen Qualitätsprüfungen durchgeführt werden und welche Kriterien dabei eine gute Indikations- und Behandlungsqualität belegen. Zudem werden Kriterien und Bewertungsschemata für die Bewertungen des Einzelfalls festgelegt.

Bei den Qualitätsprüfungen im zahnärztlichen Bereich wählen die KZVen jährlich je Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie nach dem Zufallsprinzip mindestens 1 bis höchstens 4 Prozent aller Zahnarztpraxen aus, die die zu überprüfende Leistung bei mindestens 10 Patientinnen und Patienten innerhalb von 12 Monaten abgerechnet haben. Aus diesen Praxen wird eine Zufallsstichprobe von mindestens 10 Patientinnen und Patienten gezogen, bei denen die jeweilige Leistung durchgeführt wurde. Über alle Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien hinweg werden höchstens 6 Prozent aller Zahnärztinnen und Zahnärzte einer Qualitätsprüfung unterzogen.

Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Überkappung

Mit der indikationsgerechten Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa (des Zahnnervs) eines bleibenden therapiebedürftigen Zahns legte der G-BA das erste Thema für Qualitätsprüfungen im vertragszahnärztlichen Bereich fest. Die Erstfassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Überkappung wurde am 18. April 2019 beschlossen und trat am 1. Juli 2019 in Kraft.

Überkappungsmaßnahmen sind medikamentöse Unterfüllungen, die entweder direkt oder indirekt mit der Pulpa in Kontakt kommen und die Dentin-Neubildung anregen sollen. Bei der Erbringung der Leistungen „Direkte Überkappung“ (BEMA 26/P) und „Indirekte Überkappung“ (BEMA 25/Cp) wird die korrekte Indikationsstellung geprüft. Dabei wird die entsprechende Leistungskette einbezogen. Grundlagen für die Prüfung sind die schriftlichen Dokumentationen sowie gegebenenfalls Bildmaterialien.

Patienteninformation

Leistungserbringer müssen ihre Patientinnen und Patienten verständlich über die Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Qualitätsprüfungen informieren. Der G-BA stellt Zahnärztinnen und -ärzten deshalb eine themenspezifische Patienteninformation für die Qualitätsprüfungen im Bereich Überkappung

¹⁶ Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach § 135b SGB V

zum Download zur Verfügung. Sie erklärt die Datenflüsse bei den Stichprobenprüfungen und das Verfahren zur Pseudonymisierung der Unterlagen. Beschlossen wurde sie am 22. November 2019. Eine Version in Leichter Sprache wird folgen.

Verfahren zur Validierung der Behandlungsdokumentationen

Mit einem Beschluss vom 22. November 2019 ergänzte der G-BA Details zum Validierungsverfahren in der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung. Mit dem Verfahren wird geprüft, ob die bei den Stichprobenprüfungen eingereichten Behandlungsdokumentationen auch den angeforderten entsprechen und vollständig sind.

Die Dokumente werden in der Regel durch den Zahnarzt oder die Zahnärztin bereits pseudonymisiert bei der KZV eingereicht. Diese gleicht die Angaben mit den entsprechenden Abrechnungsdaten ab. Unter anderem kann durch den Zahnbezug auch ohne Kenntnis der versichertenbezogenen Klardaten eine Überprüfung erfolgen, ob die eingereichten auch tatsächlich den angeforderten Behandlungsdokumentationen entsprechen. Auf diese Weise ist eine Validierung möglich. Sind die Unterlagen vollständig, leitet die KZV die pseudonymisierten Behandlungsdokumentationen für die fachliche Bewertung an das Qualitätsgremium weiter. Der Beschluss war zum Ende des Jahres 2019 noch nicht in Kraft getreten.

Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) übertrug der Gesetzgeber dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK)¹⁷ die Aufgabe, die Einhaltung der Qualitätsanforderungen, die in Richtlinien des G-BA

verbindlich festgelegt sind, in Krankenhäusern zu überprüfen. Anhand eines konkreten Datenabgleichs zwischen den übermittelten elektronischen QS-Daten und der Patientendokumentation in den Krankenhausakten muss der MDK prüfen, ob das Versorgungsgeschehen in Kliniken korrekt dokumentiert worden ist und ob Kliniken ihre Strukturvorgaben einhalten. Im Auftrag des Gesetzgebers regelt der G-BA hierzu die jeweils richtlinienspezifischen Details. Die Erstfassung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie trat am 13. Dezember 2018 in Kraft. In deren Teil A befinden sich allgemeine Vorgaben zu Beauftragung, Umfang, Art und Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen. Teil B enthält die spezifischen Vorgaben zum jeweiligen Kontrollgegenstand. Dieser wird nach und nach erweitert. Bis Ende 2019 war in Teil B in einem ersten Abschnitt die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation für die folgenden Richtlinien aus dem Bereich der datengestützten Qualitätssicherung geregelt:

- *Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-Richtlinie)*
- *Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-Richtlinie)*
- *Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-Richtlinie)*

Mit einem Beschluss vom 17. Oktober 2019 ergänzte der G-BA in Teil B Regelungen zu folgenden Strukturqualitätsvorgaben:

- *Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene*
- *Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma*
- *Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen*
- *Richtlinie zur Kinderherzchirurgie*

¹⁷ Mit Inkrafttreten des entsprechenden Teils des MDK-Reformgesetzes heißt der Medizinische Dienst der Krankenversicherung künftig nur noch Medizinischer Dienst (MD). Da diese Begrifflichkeit bis Jahresende 2019 jedoch noch nicht galt, wird hier durchgängig von MDK gesprochen.



- *Richtlinie zur Kinderonkologie*
- *Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur*

Der Beschluss war bis Ende 2019 noch nicht in Kraft getreten.

Der Ablauf der Qualitätskontrollen des MDK sieht im Wesentlichen folgendermaßen aus:

- *Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten*

Auftraggeber von MDK-Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten können die Qualitätssicherungsgremien auf Bundes- und Landesebene oder die gesetzlichen Krankenkassen sein. Hier muss es konkrete belastbare Anhaltspunkte geben, die eine Überprüfung anhand der konkreten Klinikakten erforderlich machen. Solche Anhaltspunkte können sich beispielsweise aus Implausibilitäten zwischen den Angaben in den Qualitätsberichten und anderen Quellen ergeben oder aus mehrfachen Meldungen von Versicherten oder weiteren Personen zu bestimmten Sachverhalten. Die beauftragende Stelle legt Art und Umfang der Kontrollen fest.

Bestimmte Anhaltspunkte können zu unangemeldeten Kontrollen führen. Sie sind dann zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde oder unverzügliches Handeln geboten ist.

- *Stichprobenprüfungen*

Jährlich ist darüber hinaus eine Reihe richtlinienbezogener Stichprobenprüfungen vorgesehen. Bei den Stichprobenprüfungen zur QSKH- und zur DeQS-Richtlinie (siehe S. 135) umfasst die Auswahl in der Regel 20 zufällig ausgewählte Fälle je Leistungsbereich und Erfassungsjahr. Eine größere Anzahl von Fällen kann ausgewählt werden, wenn dies aus methodischen Gründen erforderlich ist. Liegt die Fallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen.

Bei der Kontrolle von Strukturqualitätsvorgaben wird künftig anders vorgegangen. Hier werden jährlich bis zum 31. Juli jeweils 9 Prozent der Krankenhausstandorte gezogen, an denen richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden. Dort werden dann alle in den Richtlinien festgelegten Qualitätsanforderungen überprüft.

- *Datenabgleich*

Der Abgleich zwischen den übermittelten elektronischen QS-Daten und der Patientendokumentation ist in der Regel vor Ort im Krankenhaus und nach Anmeldung durchzuführen, da dort die Einsicht in die Patientenakte möglich ist. Unklarheiten können dann im Dialog mit Mitarbeitern des Krankenhauses am effizientesten geklärt werden. Das Krankenhaus muss dafür die Patientendokumentation bereitstellen. Da dies in vielen Fällen nicht kurzfristig möglich ist, müssen die Kontrollen in der Regel angemeldet werden. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn durch eine Anmeldung der Erfolg gefährdet würde. Ein schrift-

§

MDK-Reformgesetz

Mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 hat der Gesetzgeber den G-BA beauftragt, in seiner Richtlinie zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes auch zu regeln, dass der Medizinische Dienst (MD) neben den durch Anhaltspunkte ausgelösten Prüfungen sowie den Stichprobenprüfungen die Erfüllung der in den Richtlinien des G-BA festgelegten Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder § 136a Abs. 5 SGB V regelmäßig kontrolliert. Dabei kann der G-BA insbesondere vorsehen, dass Kontrollen erfolgen, wenn ein Krankenhaus erstmalig oder nach einer Unterbrechung von zwölf Monaten erklärt, eine Leistung im Sinne der genannten Richtlinien erbringen zu wollen.

liches Verfahren nach Aktenlage soll nur erfolgen, wenn eine Vor-Ort-Prüfung für den Kontrollauftrag nicht erforderlich ist.

- *Zusammenfassender Bericht an den G-BA*

Der MDK übermittelt den Kontrollbericht unverzüglich an die beauftragende Stelle und an das kontrollierte Krankenhaus. Einmal jährlich berichtet der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen dem G-BA zusammenfassend über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen.

Rechtsgrundlage:
§ 137 Abs. 3 SGB V
§ 275a SGB V

Qualitätsförderung und -durchsetzung

Für Krankenhäuser und Arztpraxen gibt es zu zahlreichen Behandlungen verbindliche Qualitätsvorgaben, zum Beispiel zur Qualifikation des Personals, zu Abläufen oder Ausstattung. Zudem bestehen bei vielen Maßnahmen zur Qualitätssicherung Pflichten zur Dokumentation und Datenlieferung. Werden diese Vorgaben nicht eingehalten, greift ein gestuftes System von Folgen, mit denen Einrichtungen belegt werden können. Am 18. April 2019 beschloss der G-BA hierzu die Grundlagen in einer neuen Richtlinie und setzte damit einen Auftrag aus dem KHSG um.

Die neue Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-Richtlinie) legt die Folgen bei Nichteinhaltung von Qualitätsvorgaben im Grundsatz fest und zwar für alle Qualitätssicherungs-Richtlinien und -beschlüsse nach §§ 136 bis 136c SGB V. Die konkrete Ausgestaltung erfolgt in den jeweiligen Richtlinien; beispielsweise in den Mindestmengenregelungen, der Qualitätsmanagement-Richtlinie und in den Vorgaben zum jährlich zu erstellenden Qualitätsbericht der Krankenhäuser.

Wenn Leistungserbringer die Qualitätsvorgaben nicht einhalten, sollen je nach Art und Schwere der Verstöße

zunächst fördernde Maßnahmen der Beratung und Unterstützung angewandt werden. Erst bei wiederholten Verstößen kommen dann Sanktionen bzw. Durchsetzungsmaßnahmen infrage, die – so sieht es die Richtlinie vor – verhältnismäßig sein sollen. Welche Institutionen sie durchsetzen sollen, hängt von den Bereichen ab, um die es geht. Dies können Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen oder Krankenkassen sowie die für die Verfahren der Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien auf Bundes- und Landesebene sein.

Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung

- *Schriftliche Empfehlung*
- *Zielvereinbarung*
- *Teilnahme an geeigneten Fortbildungen, Fachgesprächen, Kolloquien*
- *Teilnahme an Qualitätszirkeln*
- *Teilnahme an Audits*
- *Begehungen/Visitationen*
- *Teilnahme an Peer Reviews¹⁸*
- *Implementierung von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement*
- *Implementierung von Behandlungspfaden*
- *Implementierung von Standard Operating Procedures*
- *Implementierung von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien*
- *Prüfung unterjähriger Auswertungsergebnisse*



Durchsetzungsmaßnahmen

- *Vergütungsabschläge*
- *Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V nicht erfüllt sind*
- *die Information Dritter über die Verstöße gegen wesentliche Qualitätsanforderungen*
- *die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen*

Die neue Richtlinie trat am 25. September 2019 in Kraft. Ihre Vorgaben müssen in den betreffenden Richtlinien konkretisiert werden. Bis dahin gelten die bislang darin festgelegten Folgen weiter.

Rechtsgrundlage:
§ 137 Abs. 1 SGB V

Datengestützte einrichtungs- übergreifende Qualitätssicherung

In datengestützten QS-Verfahren werden bundesweit zu ausgewählten medizinischen Leistungen Daten erhoben und ausgewertet. Sie werden flächendeckend bei allen Leistungserbringern erfasst und von einer unabhängigen Stelle ausgewertet und analysiert. Ziel ist es, Qualitätsprobleme frühzeitig zu erkennen, um gezielt gegensteuern zu können. Der G-BA ist vom

Gesetzgeber beauftragt, solche Qualitätssicherungsverfahren zu entwickeln, sie auf dem neuesten Forschungsstand zu halten und ihre Durchführung zu organisieren. Das IQTIG unterstützt ihn als unabhängige wissenschaftliche Institution bei der Entwicklung der Verfahren und bei der Datenauswertung und -aufbereitung.

Die Ergebnisse der datengestützten Qualitätssicherung im Gesundheitswesen werden den teilnehmenden Einrichtungen (Krankenhäusern und Arztpraxen) zurückgespiegelt. Jede Einrichtung kann dadurch die eigenen Ergebnisse mit den zusammengefassten Ergebnissen der anderen Leistungserbringer vergleichen.

Die von den stationären Einrichtungen dokumentierten Daten werden jährlich mithilfe eines Datenvalidierungsverfahrens und in ausgewählten Bereichen auch in Stichproben überprüft. Damit die Ergebnisse auch strukturell unterschiedlicher Einrichtungen besser miteinander vergleichbar sind, wird für manche Indikatorergebnisse eine sogenannte Risikoadjustierung durchgeführt. Damit werden Unterschiede im Patientenmix vor der Datenauswertung rechnerisch berücksichtigt.

Mit einem Expertengremium auf Landes- bzw. Bundesebene wird in einem Stellungnahmeverfahren oder einem sogenannten Strukturierten Dialog geklärt, ob rechnerisch ermittelte Auffälligkeiten auch tatsächlich auf qualitative Probleme zurückzuführen sind. Hierzu findet mit den Expertinnen und Experten der jeweiligen Fachgruppe in einem vertraulichen Rahmen eine genauere Ursachenanalyse statt.

Bestehen nachweislich Qualitätsmängel, können gestufte Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet werden. Sie reichen von schriftlichen Hinweisen, der Aufforderung zur Teilnahme an Qualitätszirkeln, Audits oder Peer Reviews¹⁸ bis hin zu Zielvereinbarungen, deren Nichteinhaltung Vergütungsabschläge zur Folge haben kann.

¹⁸ Peer Review: die vertrauensvolle, freiwillige Begutachtung einer Einrichtung durch Fachkollegen einer vergleichbaren anderen Einrichtung anhand eines Kriterienkatalogs. In einem vertraulichen Rahmen wird der kollegiale Austausch über Abläufe und Vorgehensweisen gefördert und der Blick aller Beteiligten geschärft.

Seit Langem etabliert sind die externe stationäre Qualitätssicherung¹⁹ (Krankenhäuser im Vergleich) und die externe Qualitätssicherung in der Dialyse (ambulante Dialyseeinrichtungen im Vergleich). Im Jahr 2016 kamen erste Verfahren für den sektoren- und einrichtungsübergreifenden Einsatz hinzu. Sie beziehen auch Folgebehandlungen aus der gleichen oder aus anderen Einrichtungen (ambulant und/oder stationär) ein und ermöglichen eine Analyse im Zeitverlauf.

Im vertragszahnärztlichen Bereich befindet sich die datengestützte Qualitätssicherung derzeit noch in der Entwicklung. Zu einem QS-Verfahren zur systemischen Antibiotikatherapie liegt vom aQua-Institut ein Abschlussbericht vom 20. November 2015 vor. Die Beratungen dazu wurden im Jahr 2019 neu aufgenommen.

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

Zusammenführung in einer gemeinsamen Richtlinie

Die Datenflüsse, das Vorgehen zur Auswertung und die einzubindenden Institutionen sind für die datengestützte Qualitätssicherung bislang noch in verschiedenen Richtlinien geregelt. Sie sollen Schritt für Schritt in der am 1. Januar 2019 in Kraft getretenen neuen Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-Richtlinie) zusammengeführt werden (siehe S. 138/139). Wichtiges Charakteristikum der Verfahren hier: Sie können auch Folgebehandlungen miteinbeziehen.

Neben einem allgemeinen Teil, der Vorgaben zu Strukturen, Datenflüssen und zum Vorgehen bei Auffälligkeiten festlegt, enthält die DeQS-Richtlinie einen zweiten Teil mit themenspezifischen Bestimmungen zu einzelnen QS-Verfahren. Dies sind bislang folgende sechs Verfahren:

Verfahren 1 – Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)

- *Verfahren 2 – Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)*
- *Verfahren 3 – Cholezystektomie (QS CHE)*
- *Verfahren 4 – Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastretransplantationen (QS NET)*
- *Verfahren 5 – Transplantationsmedizin (QS TX)*
- *Verfahren 6 – Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)*

Nach und nach werden weitere Verfahren folgen. Mit einem Beschluss vom 18. Juli 2019 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Erstellung einer Softwarespezifikation zur Umsetzung der noch verbliebenen elf Leistungsbereiche der QSKH-Richtlinie (externe stationäre Qualitätssicherung) als QS-Verfahren der DeQS-Richtlinie. Das IQTIG wird hierzu bis zum 15. Januar 2020 seine Ergebnisse vorlegen.

Bewertung von Auffälligkeiten

In der rein auf den Krankenhausbereich bezogenen externen stationären Qualitätssicherung im Rahmen der QSKH-Richtlinie werden rechnerische Auffälligkeiten auf Landesebene über einen sogenannten strukturierten Dialog geprüft. Dieser wird von beauftragten Stellen, an denen Vertreter der Landeskrankenhausesellschaften, der Landesverbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen und weitere Institutionen auf Landesebene beteiligt sind, bzw. vom IQTIG durchgeführt und gesteuert. Für die einrichtungsübergreifenden QS-Verfahren gemäß DeQS-Richtlinie sind für die Bewertung von Auffälligkeiten bei länderbezogenen

¹⁹ Externe stationäre Qualitätssicherung: Seit 2004 dokumentieren Krankenhäuser in diesem Verfahren flächendeckend ihre Behandlungen in mittlerweile 21 Leistungsbereichen. Alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser in Deutschland sind gesetzlich dazu verpflichtet, an diesem Verfahren teilzunehmen. Durch 205 Qualitätsindikatoren im Erfassungsjahr 2018 wird eine Vergleichbarkeit des jeweiligen Leistungsbereichs zwischen den verschiedenen Einrichtungen möglich. Die Vorgaben zu diesem Verfahren legt der G-BA in seiner Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-Richtlinie) fest, die derzeit noch neben der DeQS-Richtlinie besteht.



Verfahren die sogenannten Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) in den Bundesländern bzw. bei bundesbezogenen Verfahren das IQTIG verantwortlich. Die LAGen bestehen aus Mitgliedern der jeweiligen KV, der KZV, der Landeskrankenhausgesellschaft und der Landesverbände der Krankenkassen einschließlich Ersatzkassen. Auch die LAGen klären mit Kliniken und Vertragsärzten in Stellungsnehmerverfahren die Ursachen von Auffälligkeiten und schließen bei Bedarf Zielvereinbarungen mit den Leistungserbringern ab.

Pseudonymisierung

Bei QS-Verfahren, die Behandlungsverläufe über Einrichtungs- oder Sektorengrenzen hinweg erfassen, werden personenbezogene Daten verarbeitet. Hier bestehen besondere Anforderungen an den Datenschutz. Ein Pseudonymisierungsverfahren stellt sicher, dass alle Daten, die eine Identifizierung der Patientinnen und Patienten ermöglichen würden, von einer unabhängigen Vertrauensstelle durch ein Pseudonym ersetzt werden. Damit ist eine Rückverfolgung zum Fall möglich, zum konkreten Patienten jedoch ausgeschlossen. Nach einer europaweiten Ausschreibung hat der G-BA die Firma Schütze AG mit dieser Aufgabe betraut. Als Vertrauensstelle ([» www.vertrauensstelle-gba.de](http://www.vertrauensstelle-gba.de)) gewährleistet sie eine rechtskonforme Pseudonymisierung der Daten. Auch die Leistungserbringer werden in den datengestützten QS-Verfahren pseudonymisiert. Dies erfolgt bei den Verfahren nach DeQS-Richtlinie allerdings dezentral (nach QSKH-Richtlinie zentral) durch die Datenannahmestellen.

Zu allen QS-Verfahren, bei denen eine solche Pseudonymisierung stattfindet, bietet der G-BA den Leistungserbringern auf seiner Website Patienteninformationen zum Download an, die über die Datenweitergabe und Pseudonymisierung informieren.

Die LAGen sollen sukzessive ein gemeinsames Fundament für die gesamte datengestützte Qualitätssicherung bilden und später auch die Zuständigkeit für alle weiteren in die DeQS-Richtlinie zu überführenden Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung auf Landesebene übernehmen.

Schaffung einer mandantenfähigen Datenbank

Zur Bewertung von Auffälligkeiten sollen die LAGen in Zukunft die Möglichkeit haben, mit den Daten der Bundesauswertungsstelle ergänzende Auswertungen vorzunehmen. Dies soll jedoch auf Fragestellungen begrenzt sein, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind. Hierfür ist eine entsprechende IT-Infrastruktur – eine sogenannte mandantenfähige Datenbank – erforderlich. Das IQTIG legte Ende Mai 2019 hierzu ein Umsetzungskonzept vor.

Wiederkehrende Beschlüsse zur Systempflege

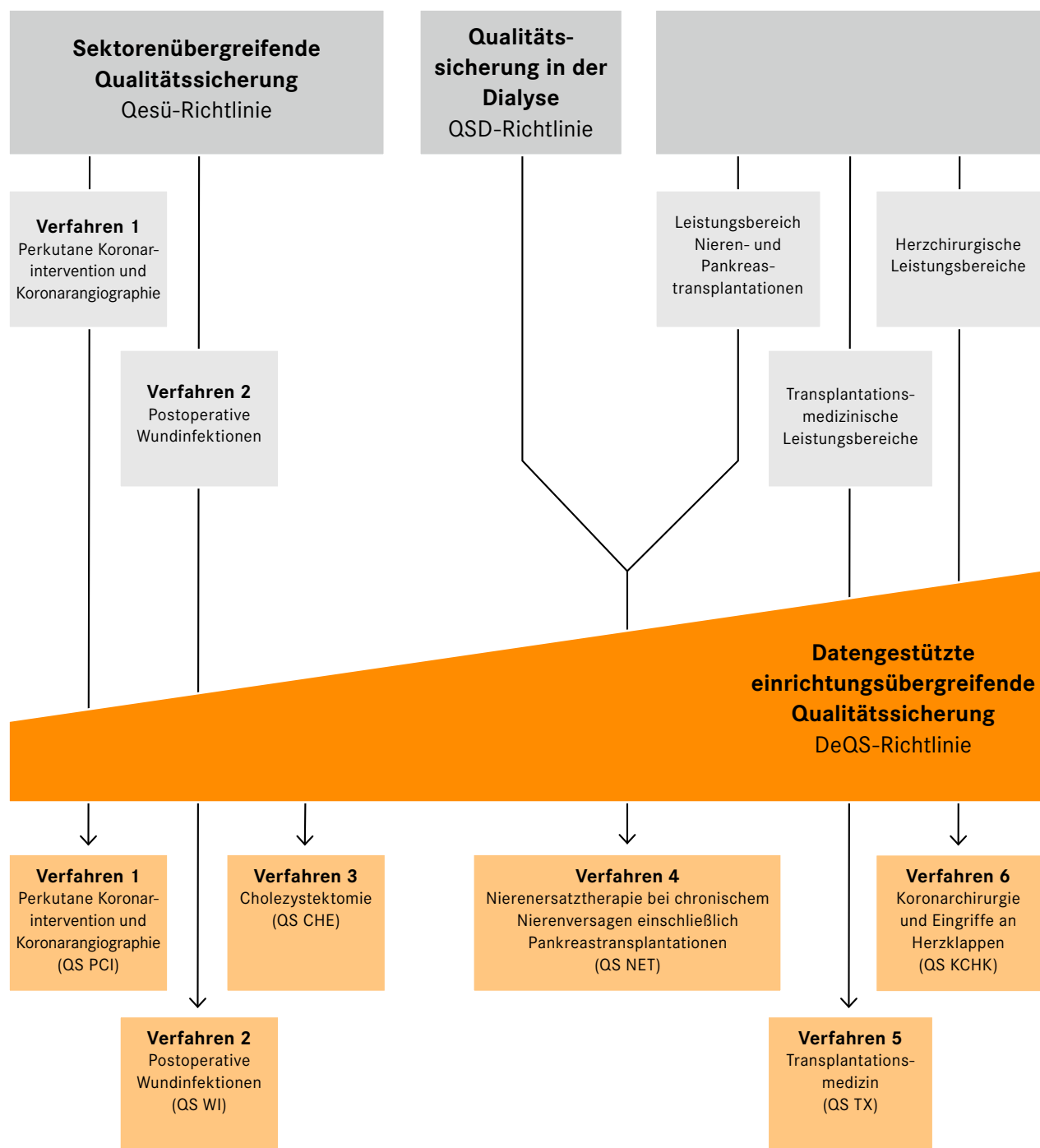
Für alle datengestützten QS-Verfahren trifft der G-BA jährlich Beschlüsse zur Systempflege. In der sogenannten Spezifikation ist festgelegt, welche Daten im kommenden Erfassungsjahr erhoben werden müssen und welche inhaltlichen und technischen Anforderungen an die Datenübermittlung bestehen. Zudem legt der G-BA vorab fest, bei welchen Indikatoren eine Datenvalidierung durchgeführt wird und nach welchen Rechenregeln Daten geprüft werden, um Auffälligkeiten zu erkennen.

Bezieht ein QS-Verfahren Operationen oder Prozeduren mit ein, müssen darin die Änderungen an den ICD- und OPS-Kodes nachvollzogen werden, die das DIMDI jährlich festlegt.

Weiterentwicklung von Strukturiertem Dialog/ Stellungnahmeverfahren und Datenvalidierung

In der QSKH-Richtlinie überprüft der G-BA derzeit eine Vereinheitlichung und gleichzeitig eine Verkürzung des Verfahrens zur Feststellung von Auffälligkeiten

Zusammenführung der datengestützten Qualitätssicherung

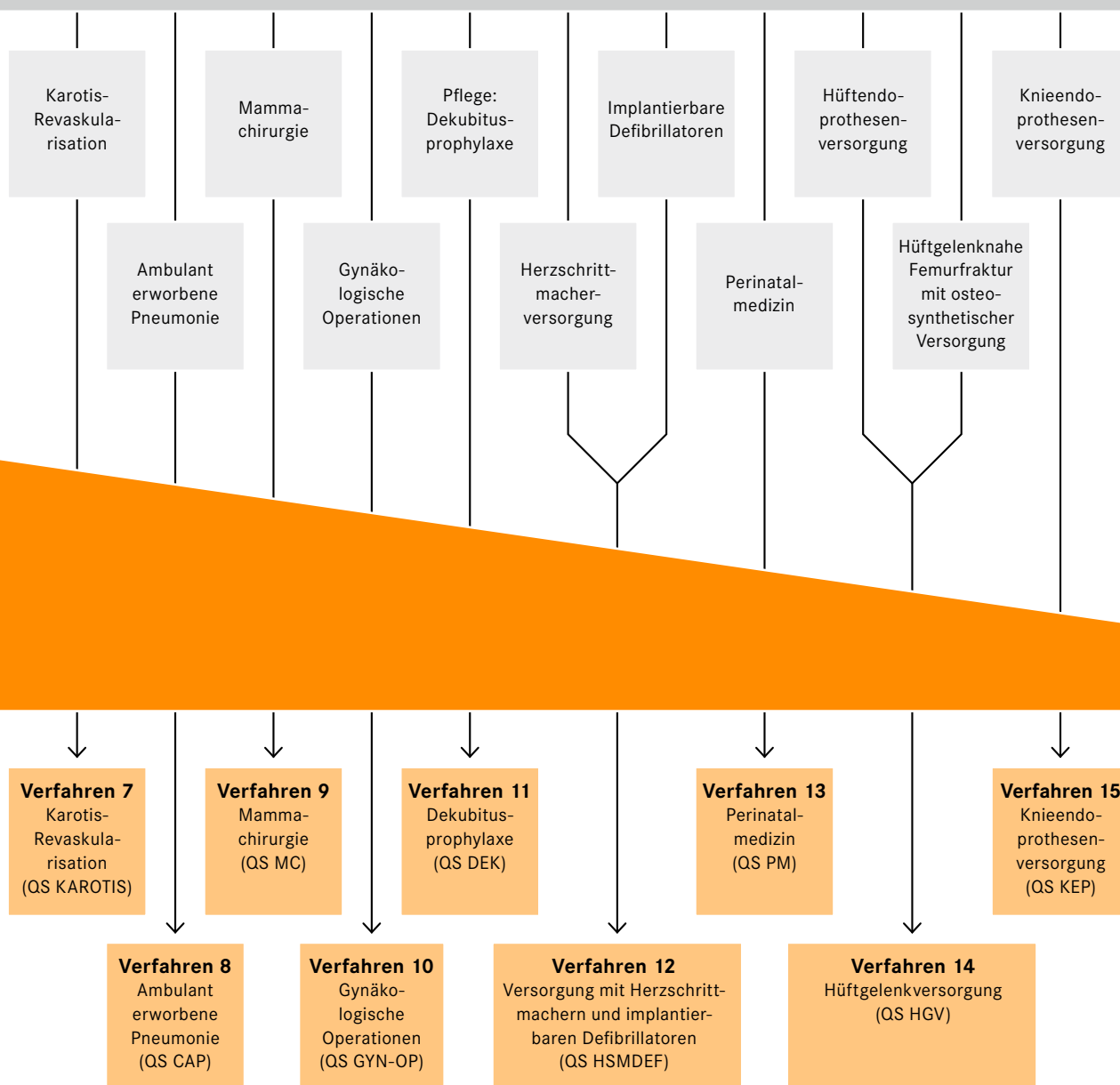


seit 2019

ab 2020



Externe stationäre Qualitätssicherung QSKH-Richtlinie



Künftig Einsatz von Patientenbefragungen

Künftig sollen in datengestützten Qualitätssicherungsverfahren themenabhängig auch Patientenbefragungen durchgeführt werden. Deren Ergebnisse werden als zusätzliche Datenquelle in die Beurteilung der Qualität medizinischer Leistungen eingehen. Einen ersten Beschluss hierzu fasste der G-BA am 22. November 2019. Gleichsam als Prototyp für alle zukünftigen Verfahren gilt die Patientenbefragung zum Verfahren QS PCI der DeQS-Richtlinie. Folgender Ablauf ist vorgesehen:

Die Leistungserbringer übermitteln künftig regelmäßig von allen Patientinnen und Patienten, bei denen ein bestimmter Eingriff durchgeführt wurde, die Adresse und die genaue Art des Eingriffs an eine Versendestelle²⁰.

Die Versendestelle wählt 200 Patientinnen und Patienten pro Jahr und Leistungserbringer aus.

Etwa vier Wochen nach der Behandlung erhalten die ausgewählten Patientinnen und Patienten einen Fragebogen mit der Bitte, diesen anonym auszufüllen. In Einrichtungen mit weniger als 200 Behandlungsfällen pro Jahr wird eine Vollerhebung durchgeführt.

Das IQTIG wertet die Fragebögen aus und spiegelt den Einrichtungen die Ergebnisse aus der Patientenbefragung zurück. Ergeben die Auswertungen Auffälligkeiten bei einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer, erfolgt deren oder dessen Depseudonymisierung. Die LAG übernimmt die Aufklärung etwaiger Qualitätsmängel, wobei die Anonymität der befragten Patientinnen und Patienten stets gewahrt bleibt.

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

in Krankenhäusern. Es hat sich gezeigt, dass der strukturierte Dialog in den Bundesländern unterschiedlich umgesetzt wird und die Ergebnisse dadurch nicht einheitlich bewertet werden. Das IQTIG legte im November 2018 einen ersten Bericht dazu vor, auf dessen Grundlage die Beratungen weiter fortgesetzt wurden. Ein weiterer Bericht des IQTIG wird Anfang 2020 erwartet.

Darüber hinaus arbeitet der G-BA derzeit an einer weiteren Verbesserung der Datenvalidierung. Mit diesem Verfahren wird überprüft, ob Leistungserbringer ihre Ergebnisse korrekt, vollständig und vollzählig dokumentiert haben. Eine statistische Basisprüfung

gibt erste Hinweise auf Dokumentationsfehler, deren Ursache im strukturierten Dialog oder Stellungnahmeverfahren weiter abgeklärt wird. Zusätzlich kann in Einzelfällen ein Vor-Ort-Abgleich von Daten mit den Patientenakten durchgeführt werden. Neben Zufallsstichproben ist dies auch über gezielte Aufgreifkriterien möglich. In der QSKH-Richtlinie wird derzeit gemeinsam mit dem IQTIG an einer Operationalisierung solcher Aufgreifkriterien gearbeitet. Erste Beschlüsse des Unterausschusses Qualitätssicherung hierzu sind im Jahr 2019 schon erfolgt. Parallel wird auch für die sektorenübergreifenden QS-Verfahren ein Datenvalidierungskonzept beraten.

²⁰ Zur Einrichtung der Versendestelle wird der G-BA 2020 ein Vergabeverfahren durchführen.



Sekundäre Datennutzung in der Qualitätssicherung

Seit Mai 2019 können wieder Daten aus der daten-gestützten Qualitätssicherung auf Antrag für Forschungszwecke genutzt werden. Das im Jahr 2017 etablierte gebührenpflichtige Antragsverfahren über das IQTIG wurde der Datenschutzgrundverordnung entsprechend angepasst. Bis Ende des Jahres 2019 hatte der G-BA zwei Anträgen auf sekundäre Datennutzungen stattgegeben.

Grundsätzlich ist jede natürliche oder juristische Person antragsberechtigt. Die Ergebnisse dürfen jedoch ausschließlich zur Beantwortung der eingereichten Fragestellung verwendet werden und sind wissenschaftlich zu publizieren. Antragsteller müssen ihre Fragestellung, ihre Arbeitshypothesen, das Studiendesign und eine Skizze zur Auswertungsstrategie in einem Exposé offenlegen.

Über den Antrag entscheidet der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA nach einer Vorprüfung durch das IQTIG. Wird der Antrag angenommen, stellt das IQTIG die Daten zusammen und wertet sie für den Antragsteller aus. Ein Zugriff des Antragstellers auf die Datenbank selbst besteht nicht.

Auf seiner Website informiert das Institut zum Verfahren und stellt alle Formulare zum Download bereit (www.iqtig.org). Außerdem listet es auf seiner Website die vom G-BA genehmigten Anträge mit einer Kurzdarstellung des Projekts und der daraus hervorgegangenen wissenschaftlichen Publikation auf.

Rechtsgrundlage:
§ 137a Abs. 10 Satz 4 SGB V

Begründung von Underdokumentation

Krankenhäuser müssen – so sieht es die QSKH-Richtlinie vor – eine Dokumentationsrate von 100 Prozent aufweisen. Wird sie unterschritten, drohen Vergütungsabschläge²¹; es sei denn, die Unterschreitung war vom Krankenhaus unverschuldet. Mit einem Beschluss vom 22. März 2019 beschloss der G-BA hierzu ein Prozedere mit festen Zeitvorgaben. Der Beschluss trat am 1. Juni 2019 in Kraft.

Danach müssen Kliniken ihre Begründungen jeweils bis zum 31. Mai des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres bei den auf Landesebene beauftragten Stellen bzw. dem IQTIG einreichen. Diese haben dann sechs Wochen Zeit, den Kliniken eine schriftliche Einschätzung der Begründung zu übermitteln. Diese Einschätzung ist obligatorisch, wenn die Kliniken bei Underdokumentation in den Pflegesatzverhandlungen ein Unverschulden geltend machen wollen.

Bis zum 31. Oktober des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres müssen die auf Landesebene beauftragten Stellen dem IQTIG eine Liste der vorgebrachten Begründungen und Einschätzungen zur Verfügung stellen. Das Institut veröffentlicht jeweils bis zum 31. Dezember des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres eine retrospektive anonymisierte Fallsammlung der Begründungen und Einschätzungen.

Rechtsgrundlage:
§ 137 Abs. 2 SGB V

²¹ Bei Underdokumentation wird für jeden nicht dokumentierten Datensatz ein Abschlag von 150 Euro (in der Transplantationsmedizin 2.500 Euro) von der Vergütung abgezogen. Im Wiederholungsfall erhöht sich der Abschlag auf 300 Euro (bzw. 5.000 Euro in der Transplantationsmedizin).

Follow-up-Verfahren der QSKH-Richtlinie im Regelbetrieb

In mittlerweile fünf sogenannten Follow-up-Verfahren werden seit 2015 Folgebehandlungen nach einer stationären Leistung gemäß QSKH-Richtlinie erfasst. Es handelt sich dabei um die ersten Verfahren aus der externen stationären Qualitätssicherung, die bereits über Einrichtungsgrenzen hinausweisen. Sie setzen mehrere hintereinander liegende Behandlungen am gleichen Patienten in verschiedenen Krankenhäusern in Beziehung zueinander. Damit lassen sich Behandlungsverläufe klinikübergreifend abbilden. Der ambulante Bereich ist hier jedoch noch nicht miterfasst.

Auch hier wird aus datenschutzrechtlichen Gründen mithilfe eines Pseudonyms die Verknüpfung einzelner Behandlungen ermöglicht, die dann gemeinsam ausgewertet werden können. Der G-BA stellt den Kliniken auch für die Follow-up-Verfahren Patienteninformationen zum Download und Ausdrucken zur Verfügung. Sie informieren Patientinnen und Patienten zu Datenschutzfragen und erläutern das Pseudonymisierungsverfahren.

- *Follow-up Endoprothetische Hüft- und Kniegelenkversorgung*

Diese beiden ersten Follow-up-Verfahren des G-BA laufen seit 2015 und erfassen bis zu zwei verschiedene stationäre Aufenthalte über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren. Dabei kann 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 wurde.

- *Follow-up Herzschrittmacherversorgung*

Dieses Follow-up-Verfahren verknüpft seit 2015 Datensätze zur Erstimplantation mit späteren zu Folgeoperationen (Aggregatwechsel, Revision, Systemwechsel oder Explantation). Die Nachbeobachtung erstreckt sich über einen Zeitraum von bis zu acht Jahren.

- *Follow-up Perinatalmedizin*

Seit 2018 sind in diesem Follow-up die beiden bisherigen Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatologie im neuen Leistungsbereich Perinatalmedizin zusammengeführt. So kann der Behandlungsverlauf eines Kindes von der Geburt bis zur Entlassung nachvollzogen werden.

Daten der geburtshilflichen Versorgung werden mit denen der gegebenenfalls notwendigen neonatologischen Versorgung verknüpft. Hierzu testet der G-BA derzeit zwei methodische Ansätze im Vergleich (Bloom-Filter- und Krebsregisterverfahren). Dafür ist die Nutzung personenbezogener Daten erforderlich, die über die Krankenversicherungsnummer hinausgehen. Auf Grundlage der Erfahrungen wird der G-BA das zuverlässigere und effizientere Verfahren auswählen. Ende 2019 hat das IQTIG hierzu erste Ergebnisse vorgelegt.

- *Follow-up Implantierbare Defibrillatoren*

2018 wurden die bisherigen drei Leistungsbereiche der implantierbaren Defibrillatoren (Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation) in einem Follow-up-Verfahren zusammengeführt. Die Regelungen zu den Datenflüssen und Auswertungen orientieren sich eng an dem schon bestehenden Follow-up-Verfahren zur Herzschrittmacherversorgung.

Das Follow-up-Verfahren Implantierbare Defibrillatoren verknüpft die Daten eines gegebenenfalls notwendigen Folgeeingriffs mit denen der Erstimplantation bzw. eines vorangegangenen Folgeeingriffs über einen Zeitraum von bis zu sechs Jahren.

Sektorenübergreifende QS-Verfahren im Regelbetrieb

Ende 2019 befanden sich sechs sektorenübergreifende QS-Verfahren unter dem Dach der DeQS-Richtlinie. Zu dreien davon liegen schon Ergebnisse vor. Die übrigen drei sind neu; hierzu stehen aus der aktuellen Bundesauswertung die Ergebnisse aus der QSKH-Richtlinie zur



Verfügung. Für die Auswertung im Zusammenhang mit Folgebehandlungen werden erst in den kommenden Jahren Ergebnisse vorliegen. Zu allen QS-Verfahren der DeQS-Richtlinie stellt der G-BA den Leistungserbringern Patienteninformationen zum Download zur Verfügung. Sie informieren zu Datenschutzfragen und erläutern das Pseudonymisierungsverfahren.

Verfahren 1: Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)

Mit diesem ersten sektorenübergreifenden QS-Verfahren des G-BA werden seit 2016 Daten von rund 800.000 Herzkatheteruntersuchungen erfasst. Ausgewertet werden sie mithilfe von 20 Qualitätsindikatoren (QI) zur Indikationsstellung, zur leitliniengerechten Behandlung und zu Ergebnis- bzw. Komplikationsraten. Die Ergebnisse aus dem Erfassungsjahr 2018 hat das IQTIG im Qualitätsreport 2019 (S. 62ff) ausführlich dargestellt.

Das IQTIG entwickelte im Auftrag des G-BA für dieses Verfahren eine standardisierte Patientenbefragung (siehe S. 140). Am 19. Dezember 2019 gab der G-BA den Bericht des IQTIG einschließlich der Patientenfragebögen zur Veröffentlichung frei. Der Start der Patientenbefragungen im Verfahren QS PCI ist für den 1. Juli 2021 vorgesehen.

Verfahren 2: Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperativer Wundinfektionen (QS WI)

Seit 2017 werden in diesem QS-Verfahren alle postoperativen Wundinfektionen erfasst, die innerhalb von 30 bzw. 90 Tagen²² nach ausgewählten Operationen auftreten. Dabei ist es unerheblich, ob der Eingriff in einer Klinik, einer Praxis oder einem Medizinischen Versorgungszentrum stattfand. Das Verfahren umfasst Operationen aus den Bereichen Allgemein-/Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Orthopädie/Unfallchirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Plastische Operationen und Urologie.

Um den Dokumentationsaufwand möglichst gering zu halten, wird weitgehend auf Routine-Abrechnungsdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen zurückgegriffen. Zusätzlich werden einmal jährlich in allen Kliniken und Praxen, die bestimmte operative Eingriffe durchführen, Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement sowie zum Händedesinfektionsmittelverbrauch erfasst. In den ersten fünf Jahren wird das QS-Verfahren zu postoperativen Wundinfektionen begleitend erprobt und im laufenden Betrieb weiterentwickelt.

Mit einem Beschluss vom 17. Januar 2019 hat der G-BA die Einrichtungsbefragung speziell für Belegärztinnen und -ärzte im Verfahren QS WI für die Erfassungsjahre 2018 bis 2020 ausgesetzt. Sobald die technischen Voraussetzungen geschaffen werden konnten, ist die Erhebung und Auswertung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation auch für Belegärztinnen und -ärzte vorgesehen. Der Beschluss trat am 5. November 2019 in Kraft. Am 19. Dezember 2019 beschloss der G-BA weitere Anpassungen der Datenerhebung und Lieferfristen für das Erfassungsjahr 2020.

Die Ergebnisse der Einrichtungsbefragungen zum Verfahren QS WI aus dem Erfassungsjahr 2018 hat das IQTIG im Qualitätsreport 2019 (S. 34ff) dargestellt.

Verfahren 3: Cholezystektomie (QS CHE)

Das im Juli 2018 beschlossene Verfahren Cholezystektomie (Gallenblasenentfernung) lief zum Erfassungsjahr 2019 erstmals an. Über insgesamt sieben Indikatoren werden dabei nicht nur die Operation selbst, sondern mithilfe der Sozialdaten der Krankenkassen auch damit zusammenhängende Folgeereignisse (Follow-ups) bis zu 365 Tage nach der Operation erfasst. Dazu gehören zum Beispiel operationsbedingte Gallenwegskomplikationen, eingriffsspezifische Infektionen, interventionsbedürftige Blutungen, Folgeoperationen und auch die Sterblichkeit.

Belegärztliche Leistungen werden in diesem QS-Verfahren künftig nicht mehr separat erfasst und ausgewertet,

²² 30 Tage nach Operationen ohne Implantat, 90 Tage nach Operationen mit Implantat

sondern dem Krankenhaus zugeordnet. Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 20. Juni 2019. Sobald eine ausreichende Datengrundlage vorliegt, wird der G-BA das Verfahren evaluieren lassen und es bis zum 30. Juni 2025 gegebenenfalls anpassen.

Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (QS NET)

Qualitätssicherungsdaten von Dialysebehandlungen sowie Nieren- und Pankreastransplantationen werden ab dem 1. Januar 2020 über das neue Qualitätssiche-

rungsverfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS-NET) erhoben und verglichen. Mit einem Beschluss vom 20. Juni 2019 bündelte der G-BA damit bislang getrennt geregelte Verfahren in der neuen DeQS-Richtlinie. Das neue Verfahren löst die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-Richtlinie) sowie die Leistungsbereiche Nierentransplantation sowie Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation aus der QSKH-Richtlinie ab.

Erfasst werden die Daten zu den Dialysebehandlungen und Transplantationen selbst sowie zu Folgebehand-

Qualitätssicherung in der Dialyse

Etwa 75.000 Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz müssen in Deutschland kontinuierlich ambulant mit einem Dialyseverfahren (Blutreinigung) behandelt werden. Am häufigsten kommt dabei die Hämodialyse zum Einsatz. Sie wird etwa drei- bis viermal pro Woche in der Regel in einer Dialyseeinrichtung durchgeführt und dauert mehrere Stunden.

Die Qualitätssicherung in der Dialyse – ab 2020 mit erfasst im sektorenübergreifenden QS-Verfahren „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen“ (QS-NET) – ist eines der ältesten datengestützten Qualitätssicherungsverfahren in Deutschland und das erste im ambulanten Bereich. Alle 734 Dialyseeinrichtungen bundesweit sind verpflichtet, sich daran zu beteiligen. Seit 2014 ist dabei über pseudonymisierte Patientendaten auch eine Betrachtung der Behandlungsergebnisse im Zeitverlauf möglich.

Seit 2005 legte der G-BA in seiner Richtlinie Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-Richtlinie) alle organisatorischen und inhaltlichen Details zu diesem Verfahren fest. Mit einem Beschluss vom 19. September 2019 setzte er die QSD-Richtlinie zum Jahresende 2019 außer Kraft.

Die Ergebnisse aus der externen Qualitätssicherung Dialyse werden im Auftrag des G-BA ausgewertet und in verschiedenen Jahresberichten zusammengefasst:

- *Quartalsbezogene Datenauswertung*

Im Auftrag des G-BA wertet ein Datenanalyst die bundesweit erhobenen und pseudonymisierten Dialysedaten aus. Seit 2018 ist das IQTIG mit dieser Aufgabe betraut. Die Ergebnisse werden für ein einrichtungsvergleichendes Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle genutzt. Quartalsweise stellt der Datenanalyst den Einrichtungen und den Qualitätssicherungskommissionen Dialyse der KVen die Ergebnisse zur Verfügung. In einem Jahresbericht fasst der Datenanalyst die wesentlichen Ergebnisse für den G-BA zusammen. Am 19. September 2019 nahm der G-BA den Jahresbericht 2018 ab und veröffentlichte ihn mit einer kurzen Kommentierung auf seiner Website.

- *Analyse zu Benchmarkdaten*

Die Dialysedaten werden zusätzlich bezüglich spezieller Benchmarkdaten nach KV-Bereichen getrennt ausgewertet. Die Vorarbeiten hierzu leisten bundes-



lungen (Follow-ups) über einen Zeitraum von bis zu zehn Jahren. Einbezogen werden zum Beispiel zugangs- oder katheterassoziierte Komplikationen, Einschränkungen bei der Transplantatfunktion, Abstoßungsreaktionen, Transplantatversagen, aber auch die Sterblichkeit. Bezogen auf die Dialysen wird das Verfahren landesbezogen durchgeführt, bei den Transplantationen aufgrund der geringen Zahl der Einrichtungen (rund 40) bundesbezogen.

Eine Patientenbefragung soll das Verfahren künftig ergänzen. Das IQTIG hat den beratenden Gremien hierzu im Mai 2019 einen Zwischenbericht zur Verfügung

gestellt. Die abschließenden Ergebnisse werden bis Ende 2020 vorgelegt.

Für das Verfahren QS-NET werden im Einführungsjahr 2020 und im Erfassungsjahr 2021 bei fehlender Dokumentation der Datensätze noch keine Vergütungsabschläge erhoben.

Verfahren 5: Transplantationsmedizin (QS TX)

Das neue QS-Verfahren erfasst ab dem 1. Januar 2020 bundesweit sämtliche Lebertransplantationen, Leber-

weit fünf Berichtsteller, die ihre Auswertungen an den Datenanalysten übermitteln. Am 22. November 2019 nahm der G-BA hierzu den Jahresbericht 2018 ab und veröffentlichte ihn mit einer kurzen Kommentierung auf seiner Website.

- *Stichprobenprüfungen*

Mit eigenen Qualitätssicherungskommissionen führen die KVen in den Dialyseeinrichtungen vierteljährliche Stichprobenprüfungen durch. Die Stichproben können entweder gezielt anhand konkreter Auffälligkeitskriterien oder begründeter Hinweise auf Qualitätsmängel oder über eine reine Zufallsauswahl ausgewählt werden. Werden bei den Stichprobenprüfungen Qualitätsmängel festgestellt, können die Kommissionen mit qualitätsfördernden Maßnahmen gegensteuern und – bei wiederholten Auffälligkeiten – auch Sanktionen verhängen.

Am 22. November 2019 nahm der G-BA den Bericht zur Prüftätigkeit der 17 Qualitätssicherungskommissionen Dialyse für das Erfassungsjahr 2018 ab und veröffentlichte ihn auf seiner Website. Bundesweit wurden in allen KVen insgesamt 476 Stichprobenprüfungen durchgeführt. 300 Prüfungen wurden wegen auffälliger Werte durchgeführt, 16 auf Basis

begründeter Hinweise und 160 aufgrund einer Zufallsauswahl.

Sieben KVen sprachen in insgesamt 108 Fällen Aufforderungen zur Beseitigung von Mängeln aus. Das Instrument des Beratungsgesprächs wurde im Jahr 2018 von sechs Qualitätssicherungskommissionen genutzt. Insgesamt wurden 27 Beratungsgespräche durchgeführt. Genehmigungen zur Durchführung und Abrechnung der Leistungen wurden nicht entzogen; allerdings wurden in zwei Fällen Abrechnungsgenehmigungen mit Auflagen versehen.

- *Evaluation der außer Kraft gesetzten QSD-Richtlinie*

Das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit ist beauftragt, die Ende 2019 außer Kraft getretene QSD-Richtlinie zu evaluieren. Das Institut, das nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren mit dieser Aufgabe betraut wurde, ist derzeit mit der Umsetzung des Auftrags befasst.

Rechtsgrundlage:
§ 136 Abs.1 SGB V i. V. m.
§ 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V
§ 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V

lebendspenden, Lungentransplantationen, Herztransplantationen sowie Herz-Lungen-Transplantationen, Implantationen von Kunstherzen und Herzunterstützungssystemen sowie Nierenlebendspenden. Betrachtet werden die Indikationsstellung, das Behandlungsergebnis, Komplikationen und das Überleben der Patientinnen und Patienten.

Mit einem Beschluss vom 20. Juni 2019 fügte der G-BA das Verfahren in die neue DeQS-Richtlinie ein. Das QS-Verfahren Transplantationsmedizin löst ab dem Jahr 2020 die entsprechenden Leistungsbereiche aus der QSKH-Richtlinie ab, führt deren Qualitätsindikatoren aber weiter. Erfasst werden insbesondere auch Todesfälle sowie unerwünschte Ereignisse und Komplikationen (Follow-ups).

Das Verfahren QS TX wird über das IQTIG bundesbezogen durchgeführt, um bei der geringen Anzahl von Einrichtungen, in denen Transplantationsleistungen erbracht werden (bundesweit sind es ca. 50), einen anonymisierten Einrichtungsvergleich zu ermöglichen. Bis zum 30. Juni 2028 wird der G-BA das Ausmaß des Verbesserungspotenzials dieses Verfahrens bewerten.

Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)

Mit einem Beschluss vom 20. Juni 2019 hat der G-BA das neue QS-Verfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an den Herzklappen (QS KCHK) unter dem Dach der DeQS-Richtlinie etabliert. Es erfasst ab dem 1. Januar 2020 sowohl offen chirurgische als auch kathetergestützte Operationen an den Herzklappen (Aorten- und Mitralklappe) und den Herzkranzgefäßen und löst die bisherigen Verfahren für diese Eingriffe aus der QSKH-Richtlinie ab. Erfasst werden auch Daten zum Überleben der Patientinnen und Patienten, zu Komplikationen, erneuten Krankenhausaufenthalten, Folgeeingriffen sowie Schlaganfällen und Infektionen (Follow-up-Daten) bis zu einem Jahr nach der Operation. Hierfür werden Abrechnungsdaten der Krankenkassen genutzt.

Das Verfahren wird in Teilen landesbezogen, in anderen bundesbezogen durchgeführt. Da das erfasste Opera-

tionsspektrum sehr groß ist und sowohl offen chirurgische als auch kathetergestützte Eingriffe umfasst, wird nach 8 Auswertungsgruppen differenziert. In jeder von ihnen wird die Qualität der Leistung anhand von 9 bis 21 Qualitätsindikatoren gemessen.

Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird der G-BA das Verbesserungspotenzial dieses Verfahrens bewerten. Bis zum 30. Juni 2027 soll die Zielerreichung näher bestimmt und gegebenenfalls Veränderungen vorgenommen werden.

Entwicklung neuer Verfahren

Für neue datengestützte Verfahren entwickelt das IQTIG für den G-BA Instrumente zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität. Hierzu gehören auch Empfehlungen geeigneter Qualitätsindikatoren und Vorgaben zur Dokumentation. Bei allen Verfahren werden – wenn möglich – bei den gesetzlichen Krankenkassen schon vorhandene Sozialdaten genutzt. Zudem werden auch Patientenbefragungen in den Verfahren eingesetzt (siehe Kasten auf S. 140).

In weiteren Schritten wird die EDV-technische Aufbereitung der Daten konzipiert und das Verfahren einer Machbarkeitsprüfung unterzogen. An den nachfolgend aufgeführten sechs Verfahren wurde im Berichtsjahr gearbeitet.

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

QS-Verfahren Arthroskopie am Kniegelenk

Die Entwicklung des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens Arthroskopie (Gelenkspiegelung) am Kniegelenk wurde im Jahr 2013 inhaltlich neu ausgerichtet. Neben dem Behandlungsergebnis soll das Verfahren vor allem die Qualität der Indikationsstellung in den Blick nehmen. Auffälligkeiten sollen durch eine neu zu entwickelnde Methodik der sogenannten externen Begutachtung weiter untersucht werden. Das zunächst mit der metho-



dischen Entwicklung beauftragte aQua-Institut legte 2014 Indikatoren zu den Aspekten Indikationsstellung und Behandlungsergebnis vor. Sie sollen unter anderem mittels einer Patientenbefragung generiert werden.

Zum anderen basieren die Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen. Im August 2016 nahm der G-BA dazu einen Abschlussbericht des aQua-Instituts zur Risikoadjustierung ab. Das IQTIG befürwortete eine Umsetzung, stellte jedoch weiteren Entwicklungsbedarf fest. Die Arbeiten wurden 2019 aufgrund anderer priorisierter Aufträge zurückgestellt.

QS-Verfahren Entlassmanagement

Um Patientinnen und Patienten nach einem Krankenhausaufenthalt den Übergang in die ambulante Nachbehandlung zu erleichtern, hat der Gesetzgeber mit dem GKV-VSG von 2015 verschiedene Maßnahmen zur Verbesserung des Entlassmanagements etabliert. So können Krankenhausärzte bei Entlassung ihrer Patienten grundsätzlich für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen häusliche Krankenpflege (HKP), Heilmittel, Hilfsmittel, Soziotherapie und Arzneimittel verordnen oder die Arbeitsunfähigkeit bescheinigen.

Ein neues sektorenübergreifendes QS-Verfahren soll helfen, die Umsetzung zu überprüfen und kontinuierlich zu verbessern. Das Thema wurde im Jahr 2012 von der Patientenvertretung eingebracht und durchlief erfolgreich das TuP-Verfahren. Seit 2018 ist das IQTIG beauftragt, auf Basis einer Konzeptskizze des aQua-Instituts Indikatoren und Instrumente für ein sektorenübergreifendes datengestütztes QS-Verfahren zu entwickeln. Ein Prognosemodell soll dabei helfen, Patientengruppen frühzeitig zu erkennen, bei denen ein engmaschiges Entlassmanagement besonders wichtig ist. Im Juli 2019 legte das IQTIG einen Bericht zum ersten Teil der Beauftragung vor.

QS-Verfahren Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen

Seit Juni 2016 arbeitet der G-BA an der Aktualisierung und Erweiterung des QS-Verfahrens „Versorgung von

volljährigen Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen“. Bereits 2016 hatte IQTIG in einem Zwischenbericht eine Einschätzung zu den ursprünglich vom aQua-Institut entwickelten Indikatoren gegeben. Ende 2017 folgte der Abschlussbericht über die Aktualisierung und Erweiterung des QS-Verfahrens. Dieser wurde vom G-BA am 17. Januar 2019 zur Veröffentlichung freigegeben. Parallel dazu beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Aktualisierung des vorgeschlagenen Indikatorensets auf Basis der neuen S3-Leitlinie und mit einer Machbarkeitsprüfung. Der seit Ende 2018 vorliegende Abschlussbericht zu einer Patientenbefragung wurde vom G-BA am 19. Dezember 2019 zur Veröffentlichung freigegeben. Auf dieser Basis werden die Beratungen fortgesetzt.

QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom

Seit 2016 arbeitet der G-BA an der Entwicklung eines QS-Verfahrens Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Das Thema war 2012 von der Patientenvertretung eingebracht worden und durchlief erfolgreich das TuP-Verfahren. Seit November 2017 liegt dazu eine Konzeptskizze des IQTIG vor, die der G-BA am 22. März 2019 zur Veröffentlichung freigab. Zwischenzeitlich konzipierte das Institut ein technisches Modellprojekt zur Zusammenarbeit zwischen G-BA und klinischen Krebsregistern sowie den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene. Hierzu gehört unter anderem eine prototypische QS-Filter-Spezifikation zur QS-Auslösung in den klinischen Krebsregistern und Vorgaben zu den Datenflüssen zwischen den beteiligten Stellen einschließlich der erforderlichen Verschlüsselung. Das IQTIG hat die entsprechende Skizze am 1. April 2019 vorgelegt; sie wurde am 22. November 2019 vom G-BA zur Veröffentlichung freigegeben. Auf dieser Grundlage werden die Beratungen zur Entwicklung des QS-Verfahrens fortgesetzt.

QS-Verfahren in der ambulanten Psychotherapie

Zukünftig soll es für die ambulante psychotherapeutische Versorgung mit Leistungen für jährlich 1,2 Millionen Patientinnen und Patienten ein datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren geben. Der G-BA beauf-

tragte das IQTIG im Mai 2018 mit den Entwicklungsarbeiten. Das Verfahren soll qualitätsrelevante Prozesse in ambulanten Praxen und Versorgungszentren untersuchen und messen.

Das IQTIG knüpft mit seiner Arbeit an eine Konzeptskizze des aQua-Instituts aus dem Jahr 2015 an. Die darin genannten Qualitätspotenziale und Versorgungsziele wurden unter Berücksichtigung der aktuellen Psychotherapie-Richtlinie aktualisiert und einschließlich einer Patientenbefragung abgebildet. Ende Februar 2019 legte das IQTIG den Zwischenbericht hierzu vor.

In einem weiteren Schritt soll das Institut nun Instrumente und Indikatoren zur Beurteilung der Prozess- und – soweit sachgerecht abbildbar – Ergebnisqualität entwickeln. Es soll Aspekte identifizieren, die unabhängig von der Diagnose für alle psychischen Erkrankungen anwendbar sind (zum Beispiel Veränderung der Symptomatik; Veränderung der Funktionalität). Sofern patientenbezogene Endpunkte im QS-Verfahren erhoben werden können, müssen die Voraussetzungen für einen sachgerechten Einrichtungsvergleich sichergestellt werden. Der Schweregrad der Erkrankung, mögliche Begleiterkrankungen oder multimodale Therapieansätze (zum Beispiel eine parallele Pharmakotherapie oder zeitweilige stationäre Behandlungen) sind auf eine sinnvolle Weise einzubeziehen.

Es ist sicherzustellen, dass das QS-Verfahren nicht in den therapeutischen Behandlungsprozess eingreift – zum Beispiel durch die Vorgabe bestimmter psychologischer Testverfahren. Zur Abbildung der Patientensicht ist eine Patientenbefragung mit einem validierten Patientenfragebogen zu entwickeln. Aufgrund der kleinen Fallzahlen pro Leistungserbringer soll das IQTIG den Nutzen eines längeren, zum Beispiel zweijährigen Beobachtungszeitraums prüfen.

Für die Entwicklung des QS-Verfahrens kommen grundsätzlich alle zurzeit durch den G-BA nutzbaren potenziellen Datenquellen in Betracht, insbesondere die Sozialdaten bei den Krankenkassen. Der Abschlussbericht zu den entwickelten Instrumenten und Qualitätsindikatoren soll bis Ende 2020 vorliegen. Die Abgabe des Abschlussberichts zur Patientenbefragung ist zum 1. September 2021 vorgesehen.

Mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung vom 15. November 2019 wurde der G-BA zudem beauftragt, bis spätestens zum 31. Dezember 2022 ein einrichtungsübergreifendes, sektorspezifisches Qualitätssicherungsverfahren zu entwickeln. Es soll das bestehende Antrags- und Gutachterverfahren in der ambulanten Psychotherapie ablösen.

Rechtsgrundlage:

§ 136a Abs. 2a SGB V

§ 92 Abs. 6a SGB V

QS-Verfahren Sepsis

Der G-BA hat im Jahr 2019 auf Antrag der Patientenvertretung vom September 2017 mit der Entwicklung eines QS-Verfahrens zur Sepsis begonnen. Bei der Sepsis handelt es sich um eine Infektion mit Bakterien, Viren, Pilzen oder Parasiten, die die Fähigkeiten der Immunabwehr übersteigt, das Infektionsgeschehen lokal zu begrenzen. In der Folge kann es bei den Patientinnen und Patienten zu Gewebeschädigungen und Organdysfunktionen kommen. Der Tod tritt durch Multiorganversagen und septischen Schock ein. Entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung ist ein frühzeitiges Erkennen von Sepsis-Symptomen.

Der G-BA beauftragte das IQTIG mit einer Konzeptstudie zu einem solchen QS-Verfahren. Sie soll erste Empfehlungen zu Umfang, Operationalisierung, Erhebungsmethoden und Datenquellen geben. Auch wenn das Verfahren im Schwerpunkt auf die Versorgungsqualität im Krankenhaus ausgerichtet ist, soll das IQTIG hierbei die Schnittstellen zum ambulanten Sektor betrachten.

Die Konzeptstudie wurde dem G-BA am 13. Dezember 2019 vorgelegt und ist Grundlage der weiteren Beratungen.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 6a SGB V



Bewertungskriterien für Zertifikate und Qualitätssiegel

In der stationären und ambulanten Versorgung gibt es eine Vielzahl von Qualitätssiegeln und Zertifikaten, die Krankenhäuser und Praxen in ihrer Außendarstellung nutzen. Im Auftrag des Gesetzgebers soll der G-BA hier für Orientierung sorgen. Er wurde beauftragt, Bewertungskriterien zu entwickeln, die es möglich machen, sich über die Aussagekraft der in der stationären und ambulanten Versorgung verbreiteten Siegel und Zertifikate allgemeinverständlich zu informieren.

Im April 2018 beauftragte der G-BA das IQTIG mit den ersten Entwicklungsschritten. Im Fokus steht hierbei zunächst eine Bestandsaufnahme der Zertifikate und Qualitätssiegel, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, deren Kategorisierung nach Zielen und Inhalten und die Entwicklung einer wissenschaftlichen Methodik.

In einem zweiten Schritt wird es allgemeinverständliche Bewertungskriterien zur Aussagekraft der Zertifikate und Siegel entwickeln. Die Ergebnisse hierzu werden bis Januar 2021 erwartet und sind Grundlage der weiteren Beratungen.

Rechtsgrundlage:
§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V

Veröffentlichung von Qualitätsdaten – Public Reporting

Viele Ergebnisse der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen im Gesundheitswesen sind öffentlich einsehbar. Teilweise kann man sie einrichtungsbezogen und sogar vergleichend über Datenbanken abrufen. In anderen Bereichen werden sie in Jahresberichten bundesweit zusammengefasst. Im

Qualitätsreport 2019

Jährlich fasst das IQTIG die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung im Qualitätsreport zusammen. Der Qualitätsreport 2019 enthält die Qualitätsergebnisse zu 205 Indikatoren der QSKH-Richtlinie für das Erfassungsjahr 2018. Dafür wurden rund 2,5 Millionen Datensätze aus über 1.496 Krankenhäusern mit insgesamt 1.811 Standorten ausgewertet.

Dargestellt werden nun auch die Ergebnisse der ersten sektorenübergreifend angelegten QS-Verfahren. Damit fließen nun auch Daten aus der vertragsärztlichen Versorgung ein. Erstmals werden im aktuellen Qualitätsreport 2019 Ergebnisse aus dem QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen gezeigt.

Wichtige Übersichten liefern eigene Kapitel zu den Ergebnissen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, der Dekubitusprophylaxe, zur Datenvalidierung und zum Strukturierten Dialog. Der Qualitätsreport wird sowohl gedruckt als auch online angeboten: » www.iqtig.org.



Auftrag des Gesetzgebers gestaltet der G-BA zu vielen gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen die Vorgaben zur Veröffentlichung.

Qualitätsberichte der Krankenhäuser

Zugelassene Krankenhäuser²³ sind gesetzlich dazu verpflichtet, in jährlichen Qualitätsberichten über ihre Arbeit zu informieren. Neben Angaben zu Strukturen und Leistungen veröffentlichen die Krankenhäuser darin die Ergebnisse aus der externen stationären Qualitätssicherung (siehe S. 135). Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA in seinen Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser fest, welche Informationen Qualitätsberichte enthalten und wie sie gegliedert und bereitgestellt werden müssen. Bei den Qualitätsberichten handelt es sich – anders als das Wort „Bericht“ vermuten lässt – nicht um ausformulierte Texte, sondern vielmehr um maschinenlesbare Daten mit den Ergebnissen der Krankenhäuser unter anderem zu einer Fülle von Indikatoren, die gezielt online abgerufen werden können.

Die Angaben in den Qualitätsberichten lassen sich nutzen, um Krankenhäuser zu vergleichen und das passende auszuwählen. Mithilfe von Krankenhaus-Vergleichsportalen (Klinik-Suchmaschinen) – zum Beispiel auf den Internetseiten der gesetzlichen Krankenkassen oder im Deutschen Krankenhausverzeichnis – kann man Kliniken gezielt nach bestimmten Aspekten auswählen und miteinander vergleichen.

Bei den technischen Arbeiten zu den Qualitätsberichten wird der G-BA von der Gesundheitsforen Leipzig GmbH unterstützt. Das Unternehmen erhielt 2015 nach einem europaweiten Vergabeverfahren den Zuschlag für diese Aufgaben.

Der G-BA bietet auf seiner Website Informationsmaterialien zu den Qualitätsberichten der Kranken-



Referenzdatenbank der Qualitätsberichte

Qualitätsberichte werden von den Krankenhäusern in Form maschinenverwertbarer XML-Daten übermittelt, die in Suchmaschinen eingespeist werden. Um die Angaben auch als Fließtext lesbar zu machen, bereitet der G-BA die XML-Daten für alle Krankenhäuser in gleicher Weise als „Referenzberichte“ in PDF-Dokumenten auf. Diese Dateien stellt er zum Download in einer Referenzdatenbank zur Verfügung. Interessierte Nutzerinnen und Nutzer können die Krankenhausangaben auf diese Weise vollständig einsehen und spezielle Details nachschlagen, die möglicherweise in Suchmaschinen in dieser Form nicht dargestellt werden. Zudem kann anhand der Referenzdatenbank die Korrektheit der Angaben in Suchmaschinen überprüft werden. Die aktuellen Qualitätsberichte werden jeweils im Frühjahr in der Referenzdatenbank zur Verfügung gestellt.

häuser an, die gemeinsam mit dem IQWiG erstellt wurden (Flyer, Erläuterungen, Glossar). Unter anderem stellen die Materialien anhand von Suchbeispielen die Recherchemöglichkeiten über Krankenhaus-Vergleichsportale dar.

²³ Nur nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser dürfen ihre Leistungen im Rahmen der GKV erbringen.



Ergebnisqualität der Perinatalzentren

Krankenhäuser, die zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm zugelassen sind, müssen die Ergebnisdaten ihrer Perinatalzentren auf einer zentralen Internetplattform veröffentlichen:

» www.perinatalzentren.org. Die Plattform gibt es seit Februar 2014. Sie wird im Auftrag des G-BA vom IQTIG betrieben. Hier kann die Ergebnisqualität der Perinatalzentren teilnehmender Krankenhäuser anhand zusammengefasster Daten aus den letzten fünf Jahren eingesehen werden. Eltern und einweisende Ärztinnen und Ärzte werden mit den dort verfügbaren Informationen bei der Auswahl eines geeigneten Krankenhauses unterstützt. Zudem wird ein Vergleich der Perinatalzentren ermöglicht.

Krankenhäuser müssen ihre Angaben für den Qualitätsbericht in einem standardisierten Datensatzformat liefern²⁴. Um dies zu gewährleisten, trifft der G-BA in jedem Jahr innerhalb fester Zeitfenster verschiedene inhaltliche und technisch-administrative Routine-

beschlüsse. Kliniken und Softwarehersteller benötigen diese Entscheidungen, um die in den Kliniken genutzte Erfassungs- und Verarbeitungssoftware zeitnah anpassen zu können.

Rechtsgrundlage:

§ 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V

Entwicklung eines G-BA-Qualitätsportals

Der G-BA hat 2019 mit den Vorarbeiten für ein Krankenhaus-Qualitätsportal begonnen. Als neues Online-Angebot soll es Patientinnen und Patienten vor stationären Aufenthalten einen Überblick über die Qualitätsergebnisse von Kliniken geben und einen Klinikvergleich ermöglichen. Die Informationen auf der Website des Qualitätsportals sollen verständlich sein und sich an den Informationsbedürfnissen von Patientinnen und Patienten ausrichten.

Am 17. Januar 2019 beschloss der G-BA die Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Konzepts. Das Institut soll zunächst maßgebliche Bereiche der stationären Versorgung identifizieren und Informationsbedürfnisse von Patienten und weiteren Zielgruppen hierzu analysieren. Darauf aufbauend soll es die erforderlichen Inhalte benennen und Vorschläge zu deren Aufbereitung und Visualisierung machen.

Bis zum 31. Dezember 2020 wird der Abschlussbericht hierzu erwartet. Er wird die Grundlage für die weiteren Beratungen im G-BA sein. Die Beschäftigung des G-BA mit dem Thema geht zurück auf einen gesetzlichen Auftrag aus dem GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG).

Rechtsgrundlage:

§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 SGB V

→ weiter auf S. 154

²⁴ Datenannahmestelle ist die Informationstechnische Servicestelle der gesetzlichen Krankenversicherung GmbH in Heusenstamm.

Qualitätsberichte der Krankenhäuser 2018 – Datenlieferverfahren

Krankenhäuser müssen ihre Angaben für den Qualitätsbericht in einem standardisierten Datensatzformat liefern²⁵. Um dies zu gewährleisten, trifft der G-BA in jedem Jahr innerhalb fester Zeitfenster verschiedene inhaltliche und technisch-administrative Routinebeschlüsse. Kliniken und Softwarehersteller benötigen diese Entscheidungen, um die in den Kliniken genutzte Erfassungs- und Verarbeitungssoftware zeitnah anpassen zu können.

Festlegung von Inhalt und Datenformat für das noch laufende Erfassungsjahr

Kurz vor Ende des noch laufenden Erfassungsjahres legte der G-BA erstmals alles Wesentliche zu Inhalt, Umfang und Datenformat der Qualitätsberichte fest. Für die Qualitätsberichte 2018 traf er einen solchen Beschluss am 20. Dezember 2018. Im Laufe eines Jahres werden hierzu in der Regel noch mehrfach Korrekturbeschlüsse getroffen, zum Beispiel zur Datensatzbeschreibung. Im Berichtsjahr gab es solche Beschlüsse am 18. April, am 5. und 20. Juni sowie am 15. August 2019.

Festlegung der Datenflüsse

Jeweils im Frühjahr legt der G-BA die Datenflüsse für das zurückliegende Erfassungsjahr fest und stellt den Krankenhäusern für ihre Datenlieferungen die entsprechenden Servicedateien zur Verfügung. Mitbeschlossen wird zudem ein Zeitstrahl, der für die beteiligten Akteure alle wichtigen Abgabetermine zeigt. Diese Beschlüsse wurden für die Qualitätsberichte 2018 am 3. April 2019 getroffen (Aktualisierungsbeschlüsse folgten am 7. August und 4. September 2019).

Bekanntgabe der veröffentlichungspflichtigen Qualitätsindikatoren

Welche Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung des zurückliegenden

Erfassungsjahres sich für eine Darstellung im Qualitätsbericht eignen, legte der G-BA am 20. Juni 2019 fest. Danach sind für 2018 die Ergebnisse von 244 Indikatoren und Kennzahlen aus der externen stationären Qualitätssicherung zu veröffentlichen. Tabellen im Beschlussanhang liefern eine Übersicht über alle Indikatoren und Kennzahlen und geben dazu Erläuterungen. Beschlussbestandteil ist eine Datensatzbeschreibung im XML-Format, die die konkreten technischen Vorgaben zu allen verpflichtend darzustellenden Indikatoren festlegt.

Die Auswahl der zu veröffentlichenden Indikatoren folgt einem Vorschlag des IQTIG. Darin werden alle Indikatoren ausführlich dargestellt. Und es wird erklärt, warum einige von ihnen nicht für eine Veröffentlichung empfohlen werden. Der IQTIG-Vorschlag kann bei dem Beschluss vom 20. Juni 2019 eingesehen werden.

Plausibilisierungsregeln

Ebenfalls im Juni gibt der G-BA Plausibilisierungsregeln vor, nach denen die Krankenhäuser ihre für den Qualitätsbericht des zurückliegenden Erfassungsjahres bereitgestellten Daten noch vor dem Upload auf Fehler und Auffälligkeiten prüfen können. Damit ist es den Kliniken möglich, Flüchtigkeitsfehler und Inkonsistenzen selbst abzugleichen und zu beseitigen. Der Beschluss hierzu wurde am 20. Juni getroffen und am 15. August 2019 geändert.

Veröffentlichung der berichtspflichtigen Krankenhäuser (Positivliste)

Bis zum 30. Juni veröffentlicht der G-BA auf seiner Website eine Liste der berichtspflichtigen Krankenhäuser und ihrer Standorte, die sogenannte Positivliste. Sie informiert die Kliniken über ihre standortbezogenen Lieferpflichten. Über ein Antragsverfahren wird diese Liste jährlich aktualisiert. Krankenhäuser oder Trägergesellschaften können

²⁵ Datenannahmestelle ist die Informationstechnische Servicestelle der gesetzlichen Krankenversicherung GmbH in Heusenstamm.



dort Änderungen der Trägerstruktur oder auch einfache Adressänderungen anzeigen. Die Positivliste für das Erfassungsjahr 2018 beschloss der G-BA am 20. Juni 2019.

Anmeldung bei der Datenannahmestelle

Ab einem bestimmten Stichtag im Juli müssen sich die Kliniken bei der Datenannahmestelle anmelden und haben dann in einem festgelegten Zeitfenster bis September Gelegenheit, ihre Angaben gegebenenfalls noch einmal zu korrigieren.

Übermittlung der Qualitätsberichte ohne C1-Teil

Von Mitte Oktober bis Mitte November übermitteln die Kliniken ihre Qualitätsberichte zum zurückliegenden Erfassungsjahr, jedoch noch ohne den sogenannten C1-Teil. Dies ist der Kern des Qualitätsberichts, der die erbrachten Leistungen bewertet. Bis zum 15. Dezember haben die Krankenhäuser die Gelegenheit zu Nach- und Ersatzlieferungen.

Ergänzung des C1-Teils aus der externen stationären Qualitätssicherung

Mitte November bis Mitte Dezember – nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zur externen stationären Qualitätssicherung – liefern die auf Bundes- und Landesebene beauftragten Stellen die Daten der Kliniken zum C1-Teil an die Annahmestelle. Diese stellt die Datenlieferungen standortbezogen zusammen und stellt sie den zur Veröffentlichung verpflichteten gesetzlichen Krankenkassen und den Landesverbänden elektronisch zum Download bereit.

Ergebnisse in Kliniksuchmaschinen verfügbar

Bis zum 31. Januar stellen die gesetzlichen Krankenkassen und ihre Landesverbände die Ergebnisse der Qualitätsberichte der Öffentlichkeit über ihre Kliniksuchmaschinen zur Verfügung. Veröffentlicht werden

immer die Ergebnisse des Vorvorjahres. Im Januar 2019 wurden also die Ergebnisse des Jahres 2017 veröffentlicht.

Ergebnisse in der Referenzdatenbank verfügbar

Nachfolgend stellt der G-BA die maschinenlesbaren Daten der Qualitätsberichte in einem lesbaren PDF-Format in seiner Referenzdatenbank ein. In der Regel ist dies bis zum März der Fall.

Veröffentlichung nicht ordnungsgemäßer Lieferung

Die Namen der Krankenhäuser, die ihren Qualitätsbericht nicht ordnungsgemäß geliefert haben, veröffentlicht der G-BA auf einer Liste nach § 8 Abs. 1 der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser. Vorgelagert ist ein Stellungnahmeverfahren mit den betroffenen Krankenhäusern. Im Wiederholungsfall kann es zu einer finanziellen Sanktion kommen. Mit einem Beschluss vom 19. September 2019 veröffentlichte der G-BA die Liste zum Erfassungsjahr 2017.

Festlegung von Inhalt und Datenformat für das noch laufende Erfassungsjahr

Kurz vor Ende des noch laufenden Erfassungsjahres fasst der G-BA wieder erste Beschlüsse zu Inhalt, Umfang und Datenformat der Qualitätsberichte. Für die Qualitätsberichte 2019 erfolgte dies am 19. Dezember 2019.

Qualitätsabhängige Planung und Vergütung

Im Jahr 2016 führte der Gesetzgeber mit dem KHSG erstmals qualitätsabhängige Planungs- und Vergütungselemente für Krankenhausleistungen ein. Dahinter steht das Ziel einer qualitätsorientierten Versorgungssteuerung. Der G-BA wurde beauftragt, die hierfür erforderlichen Instrumente auszugestalten.

Qualitätsindikatoren für Qualitätszuschläge und -abschläge

Mit dem 2016 in Kraft getretenen KHSG adressierte der Gesetzgeber erstmals in Deutschland die Entwicklung eines sogenannten Pay-for-Performance-Instruments. Er beauftragte den G-BA mit der Entwicklung eines Verfahrens, das den Krankenkassen und Krankenhäusern ermöglicht, Qualitätszuschläge für außerordentlich gute und Qualitätsabschläge für unzureichende Leistungen zu vereinbaren. Der G-BA hat hierfür

- *geeignete Leistungen oder Leistungsbereiche auszuwählen (dieses Ziel war mit einer gesetzlichen Frist bis Ende 2017 belegt),*
- *vergütungsrelevante Qualitätsindikatoren festzulegen,*
- *jährlich Bewertungskriterien für außerordentlich gute und unzureichende Qualität zu veröffentlichen,*
- *eine möglichst aktuelle Datenübermittlung der Krankenhäuser zu den festgelegten Qualitätsindikatoren an das IQTIG vorzusehen und*
- *die Auswertung der Daten sicherzustellen.*

Die Auswertungsergebnisse sollen den Krankenkassen und Krankenhäusern zum Beispiel über eine Internet-

plattform oder eine Datenbank zeitnah zur Verfügung gestellt werden. Der G-BA beauftragte das IQTIG im Oktober 2016 mit der Entwicklung eines QS-Verfahrens, das diese Anforderungen umsetzen sollte. In einem ersten Schritt sollte es zunächst die Leistungsbereiche aus den bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung auf Eignung überprüfen. Das Institut legte hierzu am 6. Oktober 2017 und 13. November 2017 Abschlussberichte vor.

Im Ergebnis der anschließenden Beratungen wurde jedoch festgestellt, dass sich weder der vom IQTIG vorgeschlagene Leistungsbereich „Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung“ noch die im Rahmen der Nachbesserung geprüften „Leistungsbereiche der Herzchirurgie“ für die qualitätsabhängige Vergütung eignen. Zum Thema „Hüftgelenknahe Femurfraktur“ wurden jedoch parallel Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität auf den Weg gebracht (siehe S. 122). Zudem änderte der G-BA mit Beschluss vom 21. September 2017 seine ursprüngliche IQTIG-Beauftragung vom Oktober 2016.

Anfang 2019 legte das IQTIG seinen Abschlussbericht zum letzten Teilauftrag vor. Darin sollten für Zu- und Abschläge geeignete Leistungsbereiche außerhalb der QSKH-Richtlinie und eine Methodik zur Bewertung von Exzellenzqualität entwickelt werden. Das IQTIG führte darin aus, dass es nach wissenschaftlichen Maßstäben und unter den gegebenen gesetzlichen Rahmenbedingungen nicht möglich sei, einen Algorithmus zu finden, der aus der Grundgesamtheit des stationären Leistungsspektrums die direkte Auswahl von geeigneten Leistungen für Qualitätszu- und -abschläge erlaubt. Zudem wies das IQTIG darauf hin, dass die Einführung der qualitätsabhängigen Vergütung in Deutschland auf keiner oder nicht eindeutiger wissenschaftlicher Evidenz für eine qualitätsverbessernde Wirkung beruhen könne. Dies wird auch durch einen aktuellen systematischen Review der Cochrane Collaboration²⁶ bestätigt.

²⁶ Mathes T., Pieper D., Morche J., Polus S., Jaschinski T., Eikermann M. Pay for performance for hospitals. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 7. Art. No.: CD011156. DOI: 10.1002/14651858.CD011156.pub2



In seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 gab das Plenum die IQTIG-Abschlussberichte zur Veröffentlichung frei. Der G-BA kam zu dem Schluss, dass die Einführung einer qualitätsorientierten Vergütung mit Zu- und Abschlägen unter den gegebenen gesetzlichen Rahmenbedingungen nicht zielführend gelingen kann und teilte dies auch dem BMG mit.

Rechtsgrundlage:

§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 und Abs. 9 SGB V

Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung

Im Jahr 2016 machte der Gesetzgeber Qualität erstmals zu einem Kriterium der Krankenhausplanung. Er beauftragte den G-BA, Qualitätsindikatoren zu benennen, die für die qualitätsorientierte Krankenhausplanung in den Bundesländern geeignet sind. Begleitend sind vom G-BA Bewertungskriterien und Maßstäbe festzulegen. Sie sollen den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen dabei helfen, qualitativ unzureichende (bei neu entwickelten Qualitätsindikatoren auch in erheblichem Maße unzureichende) Qualitätsergebnisse zu identifizieren. Die entsprechenden Kriterien sollen in den Krankenhausplan aufgenommen werden, können jedoch laut Gesetz durch Landesrecht auch ausgeschlossen werden.

Eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-Richtlinie) legt die Details zur Datenerhebung und das Verfahren zur Übermittlung der Auswertungsergebnisse fest. Im Jahr 2017 startete der Regelbetrieb zu diesem Verfahren. Die elf bestehenden Qualitätsindikatoren stammen aus den Leistungsbereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie. Wie vom Gesetzgeber vorgegeben, handelt es sich hier um Indikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung. Auf Basis dieser Indikatoren konnte der G-BA zunächst nur Kriterien für die Identifizierung unzureichender Qualität festlegen.

Wie die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in den Bundesländern angenommen und genutzt werden, untersucht das IQTIG während der Einführungsphase der Richtlinie in einer Begleitevaluation (siehe Geschäftsbericht 2018, S. 156).

Entwicklung weiterer Qualitätsindikatoren

Das Gesetz sieht vor, dass die Krankenhausplanungsbehörden auf Basis der Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Versorgungsqualität in den Krankenhäusern beurteilen können; dies vor allem hinsichtlich einer „in erheblichem Maße unzureichenden“ Qualität. Dies ist aber erst möglich, wenn die Qualitätsindikatoren eine Differenzierung zwischen „unzureichender Qualität“ und „in erheblichem Maße unzureichender Qualität“ zulassen. Da die ersten Qualitätsindikatoren das noch nicht leisten, wurde das IQTIG beauftragt, hierfür die konzeptionellen Grundlagen zu erarbeiten. Das Ergebnis der Prüfung, ob sich aus den vorhandenen Richtlinien zur Strukturqualität sowie aus den Mindestmengenregelungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableiten lassen, wurde im September 2018 zur Veröffentlichung freigegeben. Konkrete Umsetzungsvorschläge/-aufträge sind daraus bisher nicht abgeleitet worden.

Der Abschlussbericht über die Entwicklung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurde dem G-BA Ende Dezember 2018 vorgelegt und am 19. Dezember 2019 zur Veröffentlichung freigegeben. Ergänzend beauftragte der G-BA das Institut im April 2019 mit einer Empfehlung fachwissenschaftlich hergeleiteter Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung einer „in erheblichem Maße unzureichenden Qualität“. Dies war erforderlich, um eine Auflage des BMG zur Erstfassung der plan. QI-Richtlinie bis Ende des Jahres umsetzen zu können. Auch dieser Ende September 2019 vorgelegte Abschlussbericht wurde im Dezember 2019 zur Veröffentlichung freigegeben. Die Beratungen zum weiteren Vorgehen und zu möglichen Entwicklungsschritten dauern an.

Erhebung, Auswertung und Übermittlung der Daten

Seit 2017 übermitteln Krankenhäuser die Daten zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vierteljährlich über die auf der Landesebene beauftragten Stellen an das IQTIG. Das Institut erstellt Quartals- und Jahresauswertungen, die den jeweiligen Kliniken über die Landesebene zur Verfügung gestellt werden.

Aufgrund der mitunter weitreichenden Konsequenzen des Verfahrens für die Krankenhäuser spielt die Prüfung der Qualität der dokumentierten Daten eine wichtige Rolle. Unter anderem wird bei statistisch auffälligen Ergebnissen in der Jahresauswertung eine obligatorische Datenvalidierung auf Basis eines Aktenabgleichs durchgeführt. Sofern ein Krankenhaus statistisch auffällig bleibt, erhält es die Gelegenheit, hierzu Stellung zu nehmen. Unter Einbindung der Fachkommissionen erfolgt eine abschließende Bewertung durch das IQTIG.

Jahresbericht

Den Jahresbericht zum Erfassungsjahr 2018 veröffentlichte der G-BA am 31. Oktober 2019 auf seiner Website. Er wurde den Krankenhausplanungsbehörden, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen regelhaft bereits im September zur Verfügung gestellt.

Der Bericht enthält die Ergebnisse aus dem Erfassungsjahr 2018 zu elf Qualitätsindikatoren aus den Bereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie. Das IQTIG ergänzte dazu eine allgemeinverständliche Zusammenfassung für die Öffentlichkeit. Demnach wurden 66 statistische Auffälligkeiten in diesen Bereichen an insgesamt 62 Standorten vom IQTIG unter Einbeziehung von Fachkommissionen mit „unzureichender“ Qualität eingestuft. Im Vorjahr waren es 73.

Der Bericht gibt Auskunft über die den Berechnungen zugrunde liegenden Daten sowie die Ergebnisse der einzelnen Krankenhausstandorte nach der fachlichen Bewertung, ob eine zureichende oder unzureichende Qualität vorliegt. Insgesamt wurden Daten von 1 063 Krankenhausstandorten ausgewertet.

Mit dem Jahresbericht 2018 legte der G-BA zum zweiten Mal Ergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vor. Zum Vorjahresbericht 2017 hat das IQTIG die Auswertungsergebnisse aufgrund von Rückmeldungen aus Krankenhausstandorten, Landesbehörden und Landesgeschäftsstellen noch einmal überprüft. Im Fokus stand dabei die Frage, ob Einstufungen von Qualitätsergebnissen mit „unzureichend“ zu korrigieren sind. Die Prüfung ergab keinen Korrekturbedarf. Der Jahresbericht 2017 wurde um Erläuterungen des IQTIG zu den Ergebnissen ergänzt und am 20. Juni 2019 vom G-BA-Plenum zur Veröffentlichung freigegeben.

Rechtsgrundlage:
§ 136c Abs. 1 SGB V

Prüfung der Effekte von Qualitätsverträgen

Kliniken und Krankenkassen haben die Möglichkeit, zeitlich befristete Qualitätsverträge zu schließen. Damit soll erprobt werden, ob sich die Qualität stationärer Behandlungsleistungen über Anreizsysteme zur Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen weiter verbessern lässt. Im Mai 2017 bestimmte der G-BA vier Leistungen, die sich für den Abschluss solcher Qualitätsverträge und eine anschließende Evaluation eignen. Es wurden sehr heterogene Leistungsbereiche ausgewählt, um das Instrument einer umfassenden Erprobung mit verschiedenen Varianten zu unterziehen:

- *Endoprothetische Gelenkversorgung (Schulter, Hüfte, Knie)*
- *Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten*
- *Respiratorentwöhnung von langzeitbeatmeten Patientinnen und Patienten*
- *Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen im Krankenhaus*

Rechtsgrundlage:
§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 i. V. m. Abs. 8 SGB V
§ 110a SGB V

Seit Dezember 2018 ist hierzu die Zweitmeinungs-Richtlinie in Kraft, die die näheren Verfahrensregeln zum

Die Zahlen zum Genehmigungsgeschehen im Zweitmeinungsverfahren werden künftig von der KBV in einem Jahresbericht zusammengefasst und dem G-BA jeweils bis zum 30. September des Folgejahres zur Verfügung gestellt. Zwei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie ist eine Evaluation vorgesehen.

Zweitmeiner sollen die Patientinnen und Patienten zum empfohlenen Eingriff so beraten, dass eine informierte Entscheidung möglich wird. Dabei sollen mögliche Therapiealternativen unter Berücksichtigung der Anamnese und des Krankheitsverlaufs einbezogen werden, gestützt auf die Vorbefunde sowie die Präferenzen der Patientin oder des Patienten.

Indikationsstellende Ärztinnen und Ärzte müssen ihre Patientinnen und Patienten über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, in der Regel mindestens zehn Tage vor dem geplanten Eingriff mündlich und verständlich aufklären und dem Zweitmeiner ihre Befunde und gegebenenfalls weitere Unterlagen zur Verfügung stellen.

Zweitmeinungsgebende Ärztinnen und Ärzte

Nach den Vorgaben der Richtlinie können qualifizierte Ärztinnen und Ärzte bei ihrer KV eine Genehmigung beantragen, Zweitmeinungsleistungen abrechnen zu dürfen. Auf der Website des ärztlichen Bereitschaftsdienstes (www.116117.de/zweitmeinung) können sich Patientinnen und Patienten informieren, welche Zweitmeinungsgeber in ihrer Region zu den entsprechenden Indikationen zur Verfügung stehen.

Rechtsgrundlage:
§ 27b Abs. 2 SGB V

Schulterarthroskopien als neue Zweitmeinungsleistung

Mit einem Beschluss vom 22. November 2019 ermöglichte der G-BA auch für Arthroskopien am Schultergelenk ein Zweitmeinungsverfahren. Mit einer Arthroskopie können Gelenkstrukturen angesehen und kleinere therapeutische Eingriffe vorgenommen werden. Erkrankungsbedingte Schmerzen und Einschränkungen der Beweglichkeit sollen reduziert oder beseitigt werden. Rein diagnostisch geplante Arthroskopien der Schulter sind die Ausnahme – in der Regel werden die diagnostischen Möglichkeiten nur vorbereitend zu einer in derselben Sitzung erfolgenden therapeutischen Intervention genutzt.

Das beschlossene Zweitmeinungsverfahren ist bei sämtlichen arthroskopischen Eingriffen am Schultergelenk möglich, sofern sie planbar sind und es sich nicht um Notfall-Eingriffe handelt, die zeitnah erfolgen

Patienteninformationen in Leichter Sprache

Zum Zweitmeinungsverfahren bietet der G-BA für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten auf seiner Website eine erläuternde Patienteninformation zum Download an. Sie steht seit November 2019 auch in Leichter Sprache zur Verfügung.

Zu den Indikationen Mandeloperationen und Gebärmutterentfernung und künftig auch zur Schulterarthroskopie bietet das IQWiG auf seiner Website zusätzliche Begleitmaterialien als Entscheidungshilfe zum Download an:

» www.gesundheitsinformation.de/zweitmeinung



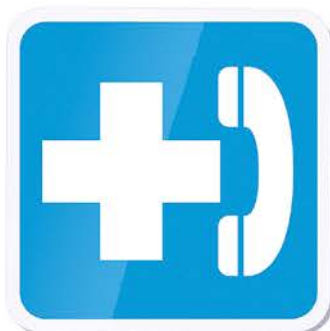


müssen. Das Zweitmeinungsangebot zielt darauf ab, eine informierte Entscheidungsfindung der Patientinnen und Patienten bei der Auswahl der operativen oder konservativen Behandlungsmöglichkeiten zu unterstützen und eine medizinisch nicht gebotene Schulterarthroskopie zu vermeiden.

Die Genehmigung, Zweitmeinungsleistungen zu planbaren Schulterarthroskopien abzurechnen, können Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie sowie für Physikalische und Rehabilitative Medizin bei ihrer KV beantragen. Der Beschluss war bis Jahresende 2019 noch nicht in Kraft getreten.



Ambulante spezialfachärztliche Versorgung



Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) ist ein Behandlungsangebot für Patientinnen und Patienten, die an einer komplexen, schwer therapierbaren und/oder seltenen Erkrankung leiden. Spezialisierte Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtungen übernehmen dabei gemeinsam und koordiniert die Diagnostik und Behandlung. Damit werden unnötige Brüche im Behandlungsablauf vermieden. Die ASV wird ambulant von Krankenhäusern und niedergelassenen Fachärztinnen und -ärzten in sektorenübergreifend arbeitenden Ärzteteams angeboten. Diese Teams müssen bestimmte Voraussetzungen wie beispielsweise sachliche und organisatorische Anforderungen erfüllen, um an der ASV teilnehmen zu dürfen. Die ASV-Leistungen können außerbudgetär abgerechnet werden. Der G-BA legt in der ASV-Richtlinie die Einzelheiten zu diesem Versorgungskonzept fest.

Gesetzlich vorgesehen ist die ASV für Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (wie zum Beispiel Krebserkrankungen, rheumatologische Erkrankungen oder Herzinsuffizienz), für seltene Erkrankungen (wie zum Beispiel Tuberkulose, Mukoviszidose oder Marfan-Syndrom) und für hochspezialisierte Leistungen (wie zum Beispiel CT-/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen oder Brachytherapie). Der Gesetzgeber hat für die ASV bereits einen Katalog geeigneter Krankheiten und Leistungen im SGB V benannt, der vom G-BA durch nähere Bestimmungen ausgestaltet und weiter ergänzt werden kann.

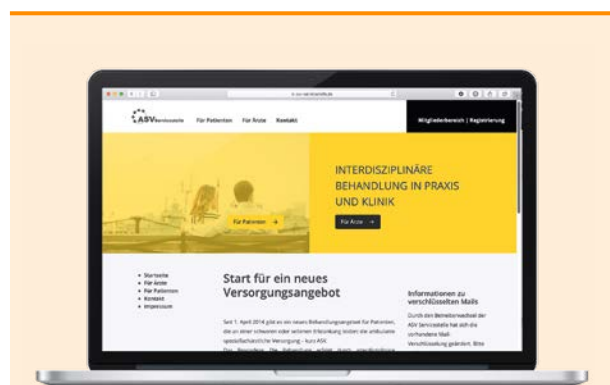
Rechtsgrundlage:
§ 116b SGB V

Die generellen Vorgaben, die Ärztinnen und Ärzte erfüllen müssen, um an der ASV teilnehmen zu können, sowie den Zugang der Patientinnen und Patienten zu diesem Versorgungsbereich hat der G-BA in seiner Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV-Richtlinie) geregelt. Die Richtlinie legt die organisatorischen Anforderungen an die Zusammenarbeit des Teams und zur Kooperation mit speziellen Einrichtungen fest; unter anderem werden sächliche und organisatorische Anforderungen in den Anlagen der Richtlinie vorgegeben. So können zum Beispiel ein Notfalllabor, eine Intensivstation oder eine 24-Stunden-Notfallversorgung gefordert werden, die im Rahmen vertraglicher Vereinbarungen vorgehalten werden. Eine sektorenübergreifende Kooperation ist bei onkologischen Erkrankungen verpflichtend. 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 ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung festzulegen.

²⁷ Im eLA entscheiden Vertreter der Landeskrankenhausesgesellschaft, der KVen und der Krankenkassen im Rahmen des Anzeige- und Prüfverfahrens über die Berechtigung der Vertragsärzte sowie der Krankenhäuser zur Erbringung spezialfachärztlicher Leistungen. Die Rechtsgrundlage hierfür ist § 116b Abs. 2 SGB V.

Informationsaustausch

Am 8. November 2019 führte der G-BA den jährlichen Erfahrungs- und Informationsaustausch mit Mitgliedern der eLA durch. Die Veranstaltung, an der Vertreter aller eLA teilnahmen, bot die Gelegenheit, Verfahrensfragen und Fragen zur Auslegung der Richtlinie zu erörtern sowie den Umgang mit Entscheidungsspielräumen abzustimmen. Einen Abgleich der unterschiedlichen Umsetzung der ASV-Bestimmungen auf Länderebene zu finden ist somit wichtiger Teil des Erfahrungsaustauschs.



Informationen

Für Ärztinnen und Ärzte, die die ASV anbieten wollen, stellt die ASV-Serviceestelle alle wesentlichen Informationen zur Verfügung:

» www.asv-servicestelle.de. Sie wird gemeinsam vom GKV-Spitzenverband, der KBV und der DKG betrieben.

Patientinnen und Patienten, die an einer Behandlung durch ein ASV-Team interessiert sind, finden auf der Website der ASV-Serviceestelle ein Verzeichnis von berechtigten ASV-Teams.

Für Patientinnen und Patienten bietet der G-BA auf seiner Website einen Flyer mit den generellen Informationen zur ASV zum Download an.

Entwicklung einer Qualitätssicherungsanlage

Die ASV-Richtlinie enthält zahlreiche Vorgaben, die zur Qualitätssicherung beitragen sollen. Hierzu gehört zum Beispiel, dass die Mitglieder des interdisziplinären Teams über eine ausreichende Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit der betreffenden Erkrankung verfügen, sich regelmäßig fortbilden und an 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 gelten die Qualitätsanforderungen nach § 135 Abs. 2 SGB V so lange entsprechend, bis der G-BA sie durch eine eigene Qualitätssicherungsanlage ersetzt. Die Beratungen im G-BA zu einer entsprechenden Anlage dauern noch an.

Videosprechstunden und digitale Anwendungen

Im Rahmen der ASV können auch Videosprechstunden durchgeführt und digitale Anwendungen genutzt werden, sofern die ASV-Berechtigten die technischen Voraussetzungen dafür erfüllen. Dies sieht ein Beschluss des G-BA vom 22. März 2019 vor, der am 24. August 2019 in Kraft trat. In diesem Zusammenhang abrechenbare Leistungen werden künftig im Appendix (siehe unten) der Anlagen zur ASV-Richtlinie eigens benannt.



Erkrankungsspezifische Regelungen

Der G-BA legt für einzelne Krankheiten sogenannte erkrankungsspezifische Regelungen fest, die in Anlagen zur ASV-Richtlinie aufgeführt sind. Hier sind die persönlichen, sächlichen und organisatorischen Anforderungen an die an der ASV beteiligten Leistungserbringer festgelegt. Die Anlagen 1 und 2 regeln die Details zu Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit

geringen Fallzahlen. Anlage 3 regelt hochspezialisierte Leistungen; hierzu wurden bisher jedoch noch keine Beschlüsse gefasst.

Zum Jahresende 2019 sind insgesamt 13 erkrankungsspezifische Regelungen zur ASV in Kraft getreten:

- *ausgewählte seltene Lebererkrankungen*
- *gastrointestinale Tumoren/Tumoren der Bauchhöhle*
- *gynäkologische Tumoren*
- *Hämophilie*
- *Hauttumoren*
- *Marfan-Syndrom*
- *Morbus Wilson*
- *Mukoviszidose*
- *pulmonale Hypertonie*
- *rheumatische Erkrankungen bei Erwachsenen*
- *rheumatische Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen*
- *urologische Tumoren*
- *Tuberkulose und atypische Mykobakteriose*

Mit Beschlüssen zu Tumoren der Lunge und des Thorax sowie zur Sarkoidose vom 19. Dezember 2019 hat der G-BA zwei weitere erkrankungsspezifische Regelungen auf den Weg gebracht, deren Inkrafttreten zum Jahresende 2019 noch ausstand.

Alle bislang verabschiedeten erkrankungsspezifischen Regelungen standen bereits unter der früheren ABK-Richtlinie als ambulante Behandlung im Krankenhaus zur Verfügung (Ausnahme: Autoimmunhepatitis als Teil der seltenen Lebererkrankungen). Durch die Überführung in die ASV-Richtlinie sind nun Krankenhäuser sowie niedergelassene Leistungserbringer einbezogen.



Prof. Dr. Elisabeth Pott

unparteiisches Mitglied des G-BA und
Vorsitzende des Unterausschusses
Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

”

Im Jahr 2019 konnten wir drei neue ASV-Angebote beschließen. Auch Patientinnen und Patienten mit Sarkoidose, Tumoren der Lunge und des Thorax sowie mit Hämophilie können sich nun von spezialisierten Ärzteteams in Kliniken und Praxen behandeln lassen. Wir hoffen, dass die neuen Angebote in der Fläche genutzt werden.

Was wir mittlerweile sehen: Nicht alle der ASV zugänglichen Behandlungsmöglichkeiten werden in der Versorgung sofort breit umgesetzt. Vorbildcharakter hat die Etablierung der ASV bei der Behandlung gastrointestinaler und gynäkologischer Tumoren. Und auch zu Rheuma und Tuberkulose entwickeln sich die Angebote gut. Auf anderen Gebieten ist die Teambildung offensichtlich schwerer herbeizuführen. Zum Beispiel kommt die ASV-Versorgung beim Marfan-Syndrom, bei der Mukoviszidose oder bei Morbus Wilson nur langsam in Gang. Woran das im Einzelnen liegt, wird noch näher zu analysieren sein. Mit mittlerweile 15 themenspezifischen Bestimmungen sind die Möglichkeiten zur Kooperation von Kliniken und Praxen jedenfalls schon beachtlich gewachsen.

“

Behandlungsumfang nach Leistungsziffern

Ein umfangreicher tabellarischer Anhang, der sogenannte Appendix, definiert den Behandlungsumfang für jede erkrankungsspezifische Regelung. Er ist die Grundlage für die Bestimmung der abrechnungsfähigen Leistungen in der ASV. Diese werden mit einem Beschluss des ergänzten Bewertungsausschusses (ergBA) in Kraft gesetzt und vom Institut des Bewertungsausschusses (InBA) veröffentlicht.

Der Abschnitt 1 jedes Appendix führt alle zur Behandlung der betreffenden Krankheit in der ASV erforderlichen Gebührenordnungspositionen (GOP) des EBM auf und ordnet sie der Facharztgruppe des Teams zu, die die entsprechende Leistung im Rahmen der ASV erbringen und abrechnen kann. Leistungen und Strukturpauschalen, die noch nicht Bestandteil des EBM sind, aber im Rahmen der ASV erbracht und abgerechnet werden können, sind im Abschnitt 2 des Appendix aufgeführt.

Wiederkehrende Beschlüsse zur Anpassung an den aktuellen EBM und ICD-10-GM

Für alle Anlagen der ASV-Richtlinie trifft der G-BA jährlich Beschlüsse zur Aktualisierung. So vollzieht er bei den in den Anlagen beschriebenen Diagnosen die Änderungen an den ICD-Kodes nach, die das DIMDI jährlich neu festlegt. Auch müssen die Appendizes regelmäßig an den aktuellen Stand des EBM angepasst werden. In Kapitel 50 sind die anlagenspezifischen und in Kapitel 51 die anlagenübergreifenden GOP der ASV abgebildet. Solche Aktualisierungsbeschlüsse fasste der G-BA am 22. März und 15. August 2019.

Antragsrecht und Priorisierung

2019 hat der G-BA u. a. das Antragsrecht für die Ergänzung des Katalogs nach § 116b Absatz 2 SGB V angepasst. Ergänzungen des Katalogs der von der ASV umfassten Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen können neben den Trägerorganisationen und der Patientenvertretung nun auch die unparteiischen Mitglieder des G-BA beantragen. Damit wurde eine rechtliche Vorgabe aus dem § 116b Abs. 5 SGB V umgesetzt.

Anträge zur Ergänzung des ASV-Katalogs werden im zuständigen Unterausschuss geprüft und dem Plenum innerhalb von sechs Monaten mit einer Beschlussempfehlung zur Entscheidung vorgelegt. Einmal jährlich wird unter Dringlichkeitsaspekten über die Priorisierung der inhaltlichen Ausgestaltungen der Kataloginhalte als Anlagen zur ASV-Richtlinie entschieden. Dabei sind neu aufzunehmende Erkrankungen oder Leistungen besonders zu berücksichtigen. Der Unterausschuss legt dem Plenum eine entsprechende Bearbeitungsliste vor.

Der Beschluss zur Neufassung des 3. Kapitels der Verfahrensordnung vom 18. Juli 2019 trat am 19. November 2019 in Kraft. Das BMG verband seine Genehmigung jedoch mit einer Auflage. Bis zum 30. April 2020 soll der G-BA weitere Verfahrensregelungen nachziehen: Zur Konkretisierung des Verfahrens gesetzlich bereits vorgegebener Kataloginhalte, zum Verfahren der Prüfung der Auswirkungen von Richtlinienbeschlüssen zu einer onkologischen oder rheumatologischen Erkrankung sowie zur Veröffentlichung abgelehnter Themenvorschläge mit der entsprechenden Ablehnungsbegründung.

Hämophilie

Auch Patientinnen und Patienten mit Hämophilie – einer angeborenen Gerinnungsstörung des Blutes – können nun im Rahmen der ASV behandelt werden. Der Beschluss des G-BA hierzu vom 22. März 2019 trat am 4. Juli 2019 in Kraft.

Bei der Hämophilie ist die Gerinnungsfähigkeit des Blutes teils deutlich vermindert, wodurch es zu Blutungen unterschiedlicher Schwere kommen kann. Diese Blutungen treten auch ohne äußere Einwirkungen auf und betreffen häufig Haut, Gelenke und Muskeln. Ursache der Blutungsstörungen können beispielsweise Mutationen bestimmter Gene sein. Auch Patienten mit erworbenen Faktormangelzuständen und sonstigen Koagulopathien können im Rahmen der Anlage Hämophilie diagnostiziert und behandelt werden, sofern sie mit einer dauerhaft behandlungsbedürftigen Hypokoagulabilität verbunden sind.



Im ASV-Kernteam zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie müssen Fachärztinnen und -ärzte für Innere Medizin oder Transfusionsmedizin jeweils mit der Zusatzweiterbildung Hämostaseologie sowie Fachärztinnen und -ärzte für Orthopädie ver-

treten sein. Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, ist zusätzlich eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit der Zusatzweiterbildung Hämostaseologie zu benennen. Für Ärzte des Kernteams gilt eine Mindestmenge. Sie müssen nach-

Zahl der zugelassenen ASV-Teams bundesweit²⁸

Themenspezifische Bestimmung	In Kraft seit	2018	2019
<i>Ausgewählte seltene Lebererkrankungen</i>	<i>16. August 2018</i>	–	3
<i>Gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle</i>	<i>26. April 2014</i>	114	135
<i>Gynäkologische Tumoren</i>	<i>10. August 2016</i>	16	80
<i>Subspezialisierung Mammakarzinom</i>		1	4
<i>Subspezialisierung andere</i>		1	2
<i>Hämophilie</i>	<i>4. Juli 2019</i>	–	0
<i>Hauttumoren</i>	<i>11. Mai 2019</i>	–	1
<i>Marfan-Syndrom</i>	<i>30. Juni 2015</i>	6	6
<i>Morbus Wilson</i>	<i>12. Juni 2018</i>	0	0
<i>Mukoviszidose</i>	<i>18. März 2017</i>	5	11
<i>Pulmonale Hypertonie</i>	<i>1. Juni 2016</i>	7	30
<i>Rheumatologische Erkrankungen Erwachsene</i>	<i>9. April 2018</i>	4	25
<i>Rheumatologische Erkrankungen Kinder und Jugendliche</i>	<i>9. April 2018</i>	0	0
<i>Tuberkulose</i>	<i>24. April 2014</i>	33	39
<i>Urologische Tumoren</i>	<i>26. April 2018</i>	2	16

²⁸ Zur Veröffentlichung freigegebene ASV-Zulassungen zum Stichtag 3. März 2020.

Die Werte zum Stichtag 31. Dezember 2019 konnten aus technischen Gründen nicht ermittelt werden.

Quelle: Angaben der ASV-Servicestelle, www.asv-servicestelle.de

weisen, dass sie in den zurückliegenden vier Quartalen mindestens 30 Patientinnen und Patienten der in der Richtlinie genannten Indikationsgruppen behandelt haben.

Die Zusammenarbeit der Physiotherapie stellt eine sächliche und organisatorische Voraussetzung dar, der auch wegen der Gelenkbeteiligung bei vielen Patienten eine besondere Stellung zukommt.

Lungentumoren

Mit einem Beschluss vom 19. Dezember 2019 wurde auch die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Tumoren der Lunge und des Thorax in die ASV-Versorgung überführt. Im ASV-Kernteam zur Behandlung dieser Patientengruppe sind künftig Fachärztinnen und -ärzte für Innere Medizin und Pneumologie, Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Strahlentherapie und Thoraxchirurgie vertreten. Bei der Behandlung von Herztumoren sind zusätzlich Fachärztinnen und -ärzte für Herzchirurgie und Innere Medizin und Kardiologie in das Kernteam aufzunehmen.

Je nach Lokalisation und bei Metastasen können weitere Spezialisten hinzukommen, beispielsweise Neurochirurgen, Nephrologen, Orthopäden/Unfallchirurgen sowie Viszeralchirurgen.

Über die vom G-BA für die Regelversorgung beschlossenen PET-Indikationen hinaus gibt es innerhalb der ASV weitere Indikationen für PET; PET-/CT-Untersuchungen, die eingesetzt werden können, wenn die konventionelle Diagnostik des Thorax keine ausreichende Beurteilung zulässt. Der S3-Leitlinie Lungenkarzinom folgend wurde zudem die Beratung zur Tabakentwöhnung in den Behandlungsumfang der ASV aufgenommen.

Weitere Bestandteile der Behandlung sind die Koordination der onkologischen Behandlung, die zytostatische Tumorthherapie sowie palliative Leistungen. Die Behandlung in der ASV umfasst auch Therapienebenwirkungen, Komplikationen und akute unerwünschte Behandlungsfolgen. Ausgeschlossen ist allerdings die Behandlung

von Begleiterkrankungen und Behandlungsspätfolgen, die nicht in der ASV, sondern in der regulären vertragsärztlichen oder stationären Versorgung erfolgen soll.

Für das ASV-Kernteam gilt eine Mindestmenge. Um an der ASV teilnehmen zu können, muss es nachweisen, dass es mindestens 70 erwachsene Patientinnen und Patienten pro Jahr mit Tumoren der Lunge und des Thorax behandelt. Der Beschluss des G-BA vom 19. Dezember 2019 war bis Jahresende noch nicht in Kraft getreten.

Sarkoidose

Auch die Sarkoidose als seltene Erkrankung wird künftig im Rahmen der ASV behandelbar sein. Der Beschluss des G-BA hierzu vom 19. Dezember 2019 war bis Jahresende noch nicht in Kraft getreten.

Die Sarkoidose ist eine entzündliche Erkrankung des gesamten Körpers, deren genaue Ursache bislang noch unklar ist. Etwa 4 von 10.000 Menschen sind davon betroffen; meist tritt die Krankheit im Alter zwischen 20 und 40 Jahren auf. Als Zeichen der Entzündung bilden sich kleine Bindegewebe-Knötchen, sogenannte Granulome. Fast immer sind Lunge und Lymphknoten betroffen. Generell kann jedoch jedes Organ befallen sein. Dann können betroffene Organe in ihrer Funktion gestört sein.

Im ASV-Kernteam zur Behandlung der Sarkoidose müssen Fachärztinnen und -ärzte für Innere Medizin und Pneumologie sowie Innere Medizin und Rheumatologie vertreten sein. Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, ist zusätzlich eine entsprechende pädiatrische Expertise in das Team zu integrieren. Für die Behandlung der Sarkoidose innerhalb der ASV gilt eine Mindestmenge: Das Kernteam muss mindestens 50 Patientinnen und Patienten mit Verdachts- oder gesicherter Diagnose im Jahr behandeln.





Disease-Management-Programme



Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen. Patientinnen und Patienten mit bestimmten chronischen Krankheiten können sich bei ihrer Krankenkasse in ein solches Behandlungsprogramm einschreiben lassen. Damit werden sie über Einrichtungsgrenzen hinweg auf dem aktuellen medizinischen Forschungsstand behandelt. Ein koordiniertes Vorgehen soll unnötige Komplikationen, Krankenhausaufenthalte und Folgeschäden vorbeugen.

Im Auftrag des Gesetzgebers benennt der G-BA Krankheiten, die sich für ein DMP eignen, und legt hierfür Anforderungen an 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 der G-BA bestehende DMP-Anforderungen nach dem jeweiligen Stand der Leitlinien.

Träger der DMP sind die gesetzlichen Krankenkassen, die sie für ihre chronisch kranken Versicherten anbieten. Im Jahr 2019 waren mehr als 8,4 Millionen Versicherte in einem oder mehreren DMP eingeschrieben und 9.132 Programme vom Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS – ehemals Bundesversicherungsamt) zugelassen²⁹.

Umgesetzt werden die DMP über regionale Verträge zwischen Krankenkassen und KVen. Diese Verträge werden vom BAS geprüft und – bei Erfüllung der Anforderungen – zugelassen.

Zu folgenden neun chronischen Erkrankungen gibt es derzeit Anforderungen an DMP: Asthma bronchiale, Brustkrebs, Chronische Herzinsuffizienz (neu), Chronischer Rückenschmerz (neu), COPD, Depression (neu), Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 und Koronare Herzkrankheit.

Rechtsgrundlage:
§ 137f SGB V

²⁹ Angaben des Bundesamts für Soziale Sicherung



Im Jahr 2019 endete eine über sechsjährige Übergangsfrist, in der DMP aus technisch-administrativen Gründen in mehreren Richtlinien geregelt wurden. Mittlerweile hat der G-BA alle Regelungen zu den Disease-Management-Programmen in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) zusammengeführt und konnte die frühere DMP-Richtlinie außer Kraft setzen.

m/w/unbestimmt/divers in der DMP-Dokumentation

Bei der Dokumentation zu den DMP steht bei der Angabe zum Geschlecht seit 2019 die zusätzliche Auswahlmöglichkeit „divers“ zur Verfügung. Die entsprechende Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie trat am 23. April 2019 in Kraft. Mit ihr setzte der G-BA eine Neuerung aus dem Personenstandsgesetz um, die der Gesetzgeber nach einem Urteil des Bundesverfassungsgerichts (1 BvR 2019/16) vornahm.

Integration digitaler medizinischer Anwendungen

Der G-BA wird künftig bei allen neuen und auch bei der Aktualisierung bestehender DMP die Möglichkeit zur Integration digitaler Medien prüfen. Diesen neuen Auftrag erhielt er über das TSVG, das am 11. Mai 2019 in Kraft trat. Hierbei hat der G-BA den maßgeblichen Interessenverbänden der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und diese in seine Entscheidungen einzubeziehen.

Im Sommer 2019 hat der G-BA hierzu die Arbeit aufgenommen und entwickelt in einem ersten Schritt einheitliche Prüfkriterien, die in Zukunft bei der Erarbeitung und Anpassung aller DMP berücksichtigt werden. Voraussichtlich bis Ende des I. Quartals 2020 wird das Plenum hierzu beschließen können.

Rechtsgrundlage:
§ 137f Abs. 8 SGB V

Aktualisierung bestehender DMP

Der medizinische Fortschritt verändert Behandlungspfade. Schon binnen weniger Jahre können neue Arzneimittel, neue Medizinprodukte oder neue Forschungsergebnisse zu Langzeiteffekten verschiedener Behandlungsmethoden das medizinisch Gebotene grundlegend verändern. Bei der Entwicklung und Aktualisierung der DMP stützt sich der G-BA deshalb auf evidenzbasierte Behandlungsleitlinien, die überwiegend vom IQWiG recherchiert und aufbereitet werden. Die Empfehlungen, die der G-BA aus diesen vorhandenen Leitlinien herausfiltert, müssen auf der größtmöglichen belastbaren wissenschaftlichen Grundlage stehen und fachlich bereits so breit wie möglich abgestimmt sein.

Die mittlerweile neun DMP des G-BA werden in dieser Weise regelmäßig überprüft und dem neuesten wissenschaftlichen Forschungsstand angepasst. Im Berichtsjahr wurde an folgenden Weiterentwicklungen gearbeitet:

DMP COPD

Derzeit prüft der G-BA, ob das 2017 letztmalig aktualisierte DMP noch den aktuellen Leitlinienempfehlungen entspricht. Am 17. Januar 2019 beschloss er, das IQWiG mit einer Leitlinienrecherche zu beauftragen, deren Ergebnisse bis zum 30. April 2020 erwartet werden. Auf dieser Basis wird dann über Änderungsbedarf beraten. Mit rund 700.000 eingeschriebenen Versicherten gehört das DMP COPD zu den mittelgroßen Disease-Management-Programmen.

DMP Diabetes mellitus Typ 1

Das seit 2003 bestehende DMP Diabetes mellitus Typ 1 soll zum dritten Mal aktualisiert werden. Im Jahr 2014 war es letztmalig an den aktuellen medizinischen Wissensstand angepasst worden. Das IQWiG legte im

September 2018 hierzu seine umfassende Leitliniensynopse vor (www.iqwig.de unter „Projekte & Ergebnisse“), in die 36 relevante Leitlinien eingeschlossen sind. Auf dieser Basis hat die zuständige Arbeitsgruppe des G-BA das DMP angepasst und dazu zahlreiche Stellungnahmen insbesondere der medizinischen Fachgesellschaften ausgewertet. Mit einem Beschluss ist im Januar 2020 zu rechnen.

DMP Diabetes mellitus Typ 2

Mit weit über 4 Millionen eingeschriebenen Versicherten ist das DMP Diabetes mellitus Typ 2 das mit Abstand größte DMP in Deutschland. Derzeit prüft der G-BA den Aktualisierungsbedarf. Im Dezember 2019 legte das IQWiG dazu fristgerecht die Ergebnisse seiner Leitlinienrecherche vor (www.iqwig.de unter „Projekte & Ergebnisse“). Insgesamt konnten 37 Leitlinien in die aktuelle Analyse einbezogen werden, aus denen insgesamt 1.963 Empfehlungen (zum Beispiel zu Diagnostik, Therapie oder Schulungen) extrahiert wurden. Diese sind nun Grundlage der weiteren Beratungen im G-BA.

Mit einem Beschluss vom 17. Januar 2019 nahm der G-BA den neuen Wirkstoff Liraglutid in das DMP auf. Zeitgleich ergänzte er den Hinweis, dass bei Einsatz von Kombinationstherapien zur Blutzuckerkontrolle Langzeitstudien zu berücksichtigen sind, die einen Nutzen in Bezug auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. Eine Nutzen-Schaden-Abwägung müsse sorgfältig vorgenommen werden. Diese Änderung trat am 23. März 2019 in Kraft.

DMP Koronare Herzkrankheit

Mit einem Beschluss vom 22. November 2019 hat der G-BA die Anforderungen an das DMP Koronare Herzkrankheit aktualisiert. Derzeit sind darin ca. 1,9 Millionen Patientinnen und Patienten eingeschrieben. Die letzte Aktualisierung wurde im Jahr 2014 vorgenom-

men. Bei der Koronaren Herzkrankheit (KHK) sind die großen Blutgefäße verengt, die das Herz mit Sauerstoff versorgen. Dies kann zu einer Unterversorgung des Herzmuskels und in der Folge beispielsweise zu Herzinfarkten führen.

Im Ergebnis der Überprüfung des DMP wurden die Kriterien für eine gesicherte Diagnosestellung der KHK erweitert, die Voraussetzung für das Einschreiben in ein Behandlungsprogramm ist. Bei der Therapieplanung wird die bisher vorgeschriebene jährliche Risikoabschätzung durch eine individuell festzusetzende Verlaufskontrolle ersetzt und die Empfehlungen zu den Kontrolluntersuchungen spezifiziert. Bei der Lipid senkenden Therapie soll eine leitliniengerechte Statintherapie durchgeführt werden, die entweder eine feste Hochdosistherapie (unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie beinhaltet. Außerdem passte der G-BA die Empfehlungen für die medikamentöse Behandlung der KHK mit Betarezeptorenblockern für Patienten mit KHK an. Aufgrund der hohen Bedeutung körperlicher Aktivität für den Krankheitsverlauf bei KHK wird in den DMP-Anforderungen betont, dass – unter Berücksichtigung der individuellen Gesamtsituation – allen Patientinnen und Patienten die Teilnahme an medizinisch begleiteten Sportprogrammen in Herzgruppen zu empfehlen ist. Zudem kann in den DMP-Anforderungen nun ausdrücklich auf KHK-relevante Patientenschulungen hingewiesen werden. Erst seit Kurzem stehen solche spezifischen Schulungen zur KHK zur Verfügung.

Wissenschaftliche Grundlage für die beschlossenen Änderungen ist insbesondere die Leitlinienrecherche des IQWiG vom 29. Januar 2018. Der Beschluss des G-BA lag dem BMG zum Jahresende 2019 noch zur Prüfung vor. Er tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger voraussichtlich am 1. April 2020 in Kraft.

DMP Brustkrebs

Das DMP Brustkrebs wird derzeit zum vierten Mal auf Änderungsbedarf hin überprüft. Am 22. November 2019



beschloss der G-BA dazu die Beauftragung des IQWiG mit einer aktuellen Leitlinienrecherche als Grundlage weiterer Beratungen.

Erst 2017 ist das DMP Brustkrebs umfänglich überarbeitet worden. Dabei wurde ein stärkeres Gewicht als zuvor auf die Nachsorgeunterstützung gelegt. Ziel war es, Patientinnen wirksam dabei zu unterstützen, oft über Jahre weiterlaufende Therapien einzuhalten und mit Neben- und Folgewirkungen besser umgehen zu können. Zu nennen sind hier zum Beispiel Therapien mit Antiöstrogenen, die nach einer Operation, Strahlentherapie und/oder Chemotherapie oft über Jahre fortgesetzt werden, was für Patientinnen belastend ist und Folgeerkrankungen wie Osteoporose nach sich ziehen kann. Das DMP umfasst seither einen Nachsorgezeitraum von zehn Jahren. Es sieht gezielte Maßnahmen zur Vermeidung von Folgeerkrankungen und eine stärkere Berücksichtigung psychosomatischer, psychischer und psychosozialer Aspekte im Rahmen der Langzeittherapie vor.

Entwicklung neuer DMP

Im Jahr 2019 befanden sich vier neue DMP beim G-BA in der Entwicklung. Die vom Gesetzgeber 2015 mit dem GKV-VSG beauftragten DMP zu Depressionen und Rückenleiden wurden fertiggestellt und beschlossen. Noch nicht abgeschlossen sind die Arbeiten an den DMP Rheumatoide Arthritis und DMP Osteoporose. Insgesamt erreichte der G-BA bei den DMP-Neuentwicklungen im Jahr 2019 folgenden Stand:

DMP Chronischer Rückenschmerz

Am 18. April 2019 hat der G-BA die inhaltlichen Anforderungen an ein neues DMP Chronischer Rückenschmerz beschlossen. Es trat am 1. Oktober 2019 in Kraft. In das DMP einschreiben können sich Patientinnen und Patienten mit chronischen – das heißt länger als zwölf Wochen andauernden – unspezifischen

Schmerzen im Kreuzbereich des Rückens, deutlichen Aktivitätseinschränkungen und einem fortbestehenden Therapiebedarf. Liegen spezifische Ursachen für den Kreuzschmerz vor, beispielsweise Wirbelkörperfrakturen, rheumatische Erkrankungen oder ein Tumor im Bereich der Wirbelsäule, ist ein Einschreiben in das DMP nicht möglich, da hier die Behandlung der ursächlichen Erkrankung im Vordergrund steht. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt prüft, ob die Ein- und Ausschlusskriterien für eine Aufnahme in das DMP Chronischer Rückenschmerz vorliegen.

Die individuellen Therapiemaßnahmen werden im Arzt-Patienten-Gespräch geplant und auf die Schmerzintensität und Aktivitätseinschränkung der Patientin oder des Patienten abgestimmt. Zur Einordnung wird dabei der CPG-Fragebogen (Chronic Pain Grade) genutzt, für den die Richtlinie ein Auswertungsschema enthält.

Aktivierung und Lebensstiländerung sind dabei die basalen Bausteine des DMP Chronischer Rückenschmerz. Ausschließlich passive Therapiekonzepte sieht das DMP nicht vor. Unabdingbar ist es, dass jede Patientin und jeder Patient im DMP über die entscheidende und positive Rolle körperlicher Aktivität aufgeklärt und zu einem Training motiviert wird. Umsetzen können die Patienten das je nach Möglichkeiten entweder selbstständig oder durch Teilnahme an einem von Fachkräften geleiteten Sportprogramm oder Rehabilitationssport/Funktions-training.

Ergänzend können – je nach individueller Situation – auch Krankengymnastik oder Ergotherapie, aber auch Akupunktur und ärztliche Manuelle Therapie eingesetzt werden. Unter Punkt 1.5.2 der Richtlinien-Anlage werden jedoch auch eine Reihe nichtmedikamentöser Therapiemaßnahmen aufgezählt, die in Übereinstimmung mit der Nationalen Versorgungsleitlinie bei chronischem Rückenschmerz explizit nicht zur Anwendung empfohlen werden.

Das DMP Chronischer Rückenschmerz enthält zudem grundsätzliche und wirkstoffbezogene Empfehlungen zur Schmerzmedikation. Eine Schmerzlinderung durch Medikamente kann erforderlich sein, um den Beginn der aktivierenden Maßnahmen zu unterstützen oder

wenn trotz nichtmedikamentöser Maßnahmen eine schmerzbedingte Aktivitätseinschränkung bestehen bleibt.

Wissenschaftliche Grundlage der vorgeschlagenen therapeutischen Maßnahmen ist die systematische Leitlinienrecherche und -bewertung des IQWiG vom 20. November 2015 (www.iqwig.de unter „Projekte & Ergebnisse“).

DMP Depression

Patientinnen und Patienten, die an wiederkehrenden oder lang andauernden Depressionen leiden, können künftig in einem DMP behandelt werden. Mit einem Beschluss vom 15. August 2019 beschloss der G-BA hierzu die Details. Das neue DMP Depression trat am 1. Januar 2020 in Kraft.

Das DMP richtet sich an Patientinnen und Patienten mit chronischer Depression seit mindestens einem Jahr oder wiederholt auftretenden depressiven Episoden mittel- bis schwergradiger Ausprägung. Ob die Ein- und Ausschlusskriterien für eine Einschreibung in das DMP Depression vorliegen, wird von Hausärztinnen und Hausärzten oder spezialisierten Leistungserbringern, beispielsweise Fachärztinnen und Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie, geprüft.

Auf der Basis einer sicheren Diagnosestellung soll das DMP eine leitliniengerechte und zielgenaue Therapie gewährleisten, die in Abhängigkeit vom Schweregrad und Verlauf der Depression erfolgt und auch die verschiedenen Lebensphasen der Patientin oder des Patienten als wichtigen Faktor berücksichtigt.

Das gleichzeitige Vorliegen von psychischen oder körperlichen Erkrankungen, beispielsweise Angststörungen, Alkoholabhängigkeit, Tumorerkrankungen oder Diabetes mellitus, ist explizit kein Ausschlusskriterium für eine Teilnahme am DMP – aufgrund der Bedeutung von Komorbiditäten bei Depression wurde deren adäquate Diagnostik und Behandlung als eigenständiges Therapieziel in das DMP aufgenommen.

Tritt die Depression hingegen als Folge einer körperlichen Grunderkrankung auf, ist ein Einschreiben in das DMP nicht möglich, da hier die Behandlung der Grunderkrankung im Vordergrund steht. Eine Teilnahme am DMP kann jedoch erfolgen, wenn die Depression als Komorbidität zu werten ist.

Das DMP nennt eine Reihe von Therapiezielen, die mit der Patientin oder dem Patienten besprochen und individuell festgelegt werden sollen; beispielsweise die Verminderung der depressiven Symptomatik mit dem Ziel einer vollständigen Remission der Erkrankung und die Verbesserung der psychosozialen Fähigkeiten, um eine selbstbestimmte Lebensführung zu unterstützen.

Die therapeutischen Maßnahmen werden unter Berücksichtigung der festgelegten Therapieziele individuell geplant. Gemeinsam mit der Ärztin oder dem Arzt entscheidet die Patientin oder der Patient über die Behandlung. Die Auswahl der therapeutischen Interventionen richtet sich dabei nach dem Schweregrad der Depression, dem bisherigen Erkrankungsverlauf, etwaigen psychischen und körperlichen Begleiterkrankungen sowie dem Alter.

Aufgrund des erhöhten Suizidrisikos bei depressiv Erkrankten ist es Bestandteil des DMP, eine etwaige Suizidgefährdung im Rahmen der Diagnostik und auch im Behandlungsverlauf zu überprüfen und gegebenenfalls konkrete Unterstützungsangebote zu initiieren.

Basis der therapeutischen Vorgaben sind die Ergebnisse einer internationalen Leitlinienrecherche des IQWiG (www.iqwig.de unter „Publikationen & Ergebnisse“).

DMP Osteoporose

Die Entwicklung eines DMP Osteoporose geht auf ein 2014 durchgeführtes öffentliches Vorschlagsverfahren zurück. Allerdings wurde die Arbeit hieran durch die Priorisierung der gesetzlich vorgegebenen DMP Chronischer Rückenschmerz und Depressionen zunächst zurückgestellt und erst 2018 wieder aufgenommen.

Am 10. April 2018 legte das IQWiG einen aktualisierten Rapid-Report vor (www.iqwig.de unter „Publikationen & Berichte“). 23 relevante Leitlinien konnte das Institut mit Stand Juli 2017 darin einschließen. Auf dieser Basis wurde 2019 umfassend beraten und für Januar 2020 eine Beschlussfassung im Plenum vorbereitet.

DMP Rheumatoide Arthritis

Auch das DMP Rheumatoide Arthritis wurde 2014 über ein öffentliches Vorschlagsverfahren identifiziert. Allerdings hat der G-BA die Arbeit hieran wegen der Priorisierung der gesetzlich vorgegebenen DMP Chronischer Rückenschmerz und Depressionen zunächst zurückgestellt und erst im November 2017 wieder aufgenommen. Grundlage der Beratungen ist eine im März 2016 vorgelegte Leitlinienrecherche des IQWiG, die im November 2017 um einen Rapid-Report ergänzt wurde (www.iqwig.de unter „Publikationen & Ergebnisse“). Unmittelbar danach begannen die Beratungen in der zuständigen DMP-Arbeitsgruppe, die während des gesamten Berichtszeitraums fortgeführt wurden. Mit einer Beschlussfassung ist im Laufe des Jahres 2020 zu rechnen.



Prof. Dr. Elisabeth Pott

unparteiisches Mitglied des G-BA
und Vorsitzende des Unterausschusses

”

2019 ist es uns gelungen, zwei lang erwartete DMP für das kommende Jahr in die Versorgung zu bringen; die DMP ‚Chronischer Rückenschmerz‘ und ‚Depression‘. An beide Programme bestehen hohe Erwartungen und beide waren in der Entwicklung anspruchsvoll. Beim DMP Chronischer Rückenschmerz bestand die Schwierigkeit darin, dass es sich hierbei um kein klar umrissenes Krankheitsbild handelt, sondern um ein Symptom mit vielfältigen Ursachen. Hier konnten wir durch die klare Eingrenzung des DMP auf unspezifische Schmerzen im Kreuzbereich, die zu deutlichen Aktivitätseinschränkungen führen und mindestens seit zwölf Wochen anhalten, eine handhabbare Indikation vorgeben. Der deutliche Akzent auf Aktivierung und Bewegung betont die guten Möglichkeiten der Patientinnen und Patienten, selbst aktiv an der Behandlung mitzuwirken.

Die Behandlung von mittel- und schwergradigen Depressionen ist oft sehr komplex, der Vernetzungsaufwand verschiedener Leistungserbringer entsprechend hoch. Das neue Behandlungsprogramm setzt genau hier an: Auf der Basis einer sicheren Diagnosestellung soll das DMP eine leitliniengerechte und zielgenaue Therapie gewährleisten, die in Abhängigkeit vom Schweregrad und Verlauf der Depression erfolgt und auch die verschiedenen Lebensphasen der Patientin oder des Patienten als wichtigen Faktor berücksichtigt.

“



Veranlasste Leistungen



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 GKV 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 (HKP), Heilmittel, Hilfsmittel, die Rehabilitation, Krankentransporte, die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV), die Soziotherapie, Krankenhauseinweisungen und das Ausstellen von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen.

Insgesamt elf 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.



Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit

In der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-Richtlinie) legt der G-BA fest, welche Regeln für die Feststellung und Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit von Versicherten durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie im Rahmen des Entlassmanagements aus dem Krankenhaus gelten. Eine Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung ist die Voraussetzung für den Anspruch Versicherter auf Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall oder auf Krankengeld.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 SGB V

Tätigkeiten an. Die Angaben werden von ihr oder ihm während der Phase der Wiedereingliederung an geänderte Belastungseinschränkungen angepasst.

In § 7 seiner AU-Richtlinie hat der G-BA grundsätzliche Regelungen zur stufenweisen Wiedereingliederung gebündelt. Empfehlungen zur Umsetzung sind als Anlage der Richtlinie beigelegt. Der Beschluss war Ende 2019 noch nicht in Kraft getreten.

Rechtsgrundlage:
§ 74 SGB V
§ 44 SGB IX

Stufenweise Wiedereingliederung nach Arbeitsunfähigkeit

Künftig müssen Vertragsärztinnen und -ärzte ab der Arbeitsunfähigkeit einer Patientin oder eines Patienten von sechs Wochen verpflichtend feststellen, ob eine stufenweise Wiederaufnahme der Erwerbstätigkeit in Betracht kommt. Mit diesem Beschluss vom 22. November 2019 passte der G-BA seine AU-Richtlinie an die aktuelle Gesetzeslage an. Die Möglichkeit zur stufenweisen Wiedereingliederung bestand schon zuvor, der Gesetzgeber führte deren Prüfung mit dem TSVG jedoch erstmals verbindlich ein.

Bei der stufenweisen Wiedereingliederung (auch bekannt als „Hamburger Modell“) handelt es sich um eine Maßnahme, die arbeitsunfähigen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern die Rückkehr an den Arbeitsplatz durch eine langsame Steigerung der Belastung erleichtern soll. Die Maßnahme kommt nicht infrage, wenn sie nachteilige gesundheitliche Folgen für den Genesungsprozess hätte oder wenn die Patientin, der Patient oder der Arbeitgeber nicht zustimmt. Die Ärztin oder der Arzt definiert die zu vermeidenden arbeitsbedingten Belastungen und gibt Art und Umfang der möglichen

AU-Bescheinigungen aufgrund einer ärztlichen Fernbehandlung

Am 17. Oktober 2019 nahm der G-BA Beratungen dazu auf, ob und wenn ja unter welchen Voraussetzungen eine AU-Bescheinigung im Rahmen einer ärztlichen Fernbehandlung möglich ist. Die Beratungen dazu sollen 2020 abgeschlossen werden.

Auslöser war eine Änderung der Musterberufsordnung für Ärztinnen und Ärzte durch den 121. Deutschen Ärztetag 2018. Damit wurde die Möglichkeit einer ausschließlichen ärztlichen Fernbehandlung eröffnet. Die Musterberufsordnung erlaubt die ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien im Einzelfall, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt und der Patient über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä). Die Bundesärztekammer und das BMG haben gegenüber dem G-BA einen möglichen Klarstellungsbedarf in den Regelungen der AU-Richtlinie adressiert.

Verordnung häuslicher Krankenpflege

Unter dem Begriff „häusliche Krankenpflege“ (HKP) sind ärztlich verordnete Maßnahmen zusammengefasst, die dazu dienen, Krankheiten zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern (Behandlungspflege). Die Maßnahmen der HKP können üblicherweise an Pflegekräfte delegiert werden. Zur HKP gehören unter bestimmten Voraussetzungen auch Grundverrichtungen des täglichen Lebens (Grundpflege) und Maßnahmen, die für die Aufrechterhaltung einer eigenständigen Haushaltsführung allgemein notwendig sind (hauswirtschaftliche Versorgung). Häusliche Krankenpflege kann im Haushalt der Versicherten oder an einem anderen geeigneten Ort erbracht werden.

In der HKP-Richtlinie regelt der G-BA die ärztliche Verordnung von HKP, 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. Der Anspruch auf HKP setzt voraus, dass weder der Patient noch eine andere im Haushalt lebende Person die notwendigen Pflegemaßnahmen leisten kann. Zudem muss die Krankenkasse die ärztliche Verordnung genehmigt haben.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 SGB V
§ 37 SGB V

Häusliche Krankenpflege während der stationsäquivalenten Behandlung

Die Verordnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege ist neben einer stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung ausgeschlossen. In diesem Zeitraum ist das Krankenhaus für die notwendige Krankenpflege zuständig. Das betrifft sowohl die somatische als auch die psychiatrische häusliche Krankenpflege. Mit einem

Beschluss vom 20. Juni 2019 passte der G-BA seine HKP-Richtlinie mit einer entsprechenden Klarstellung an Neuerungen aus dem PsychVVG an.

Nach diesem Gesetz haben psychisch Kranke in bestimmten Fällen Anspruch auf stationsäquivalente psychiatrische Behandlung im häuslichen Umfeld. Wie eine Krankenhausbehandlung umfasst auch diese bereits alle Krankenhausleistungen. Während einer stationsäquivalenten Behandlung ist somit das Krankenhaus für die notwendige Krankenpflege zuständig. Der Beschluss trat am 23. August 2019 in Kraft.

Rechtsgrundlage:

§ 39 Abs. 1 Satz 4 und 5 SGB V i. V. m. § 115d SGB V

Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden

Wenn Wunden innerhalb von maximal zwölf Wochen auch unter fachgerechter Therapie keine Heilungstendenzen zeigen, spricht man von chronischen und schwer heilenden Wunden. Hierzu zählen zum Beispiel das Ulcus cruris, der Dekubitus oder das diabetische Fußsyndrom. Der fachgerechten Wundversorgung kommt aufgrund der großen Krankheitslast der Patientinnen und Patienten eine besondere Bedeutung zu.

Mit einem Beschluss vom 15. August 2019 hat der G-BA die Versorgung dieser chronischen und schwer heilenden Wunden als Nummer 31a neu in das Leistungsverzeichnis zur HKP-Richtlinie aufgenommen. Die Leistungen zur Wundversorgung wurden insgesamt an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst, neu strukturiert und um klarstellende Angaben zur Dauer und Häufigkeit der Maßnahmen ergänzt. Damit setzte der G-BA einen gesetzlichen Auftrag aus dem 2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) um. Der Beschluss trat am 6. Dezember 2019 in Kraft und bringt folgende Neuerungen:

- *Pflegfachliche Kompetenz – spezialisierte Einrichtungen*



Eine besondere pflegfachliche Kompetenz ist bei der Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden von sehr großer Bedeutung. Diese Wundversorgung soll deshalb durch einen spezialisierten Leistungserbringer mit entsprechend qualifizierten Pflegefachkräften erfolgen. Die spezialisierten Leistungserbringer dürfen ihren Patientinnen und Patienten eine Anleitung anbieten. Hierbei geht es – je nach individuellem Bedarf – um wundspezifische Maßnahmen sowie den Umgang mit wund- und therapiebedingten Beeinträchtigungen.

Die Versorgung soll vorrangig im Haushalt der oder des Versicherten erfolgen. Des Weiteren kann die Versorgung künftig in spezialisierten Einrichtungen vorgenommen werden, wenn diese aufgrund der Komplexität der Wundversorgung oder den Gegebenheiten im gewohnten Umfeld der Patientin oder des Patienten voraussichtlich nicht möglich ist.

- *Verbesserte Kommunikation zwischen Pflegedienst und ärztlicher Praxis*

Ein guter Informationsaustausch zwischen der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt und den Pflegefachkräften ist zur Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden unerlässlich. Etwaigen Problemen im Heilungsverlauf soll frühzeitig gesteuert werden können. Um die Zusammenarbeit der verschiedenen Professionen zu stärken, wurde in der Leistungsbeschreibung zur Wundversorgung ein enges Abstimmungserfordernis ergänzt. Zudem konkretisierte der G-BA die Vorgaben an die Dokumentation und die Beurteilung des Therapieverlaufs.

- *Leistungsanspruch bei Dekubitus erweitert*

Bestandteil einer Dekubitusbehandlung sind Positionswechsel, mit denen die betroffenen Hautareale entlastet werden. Um dem Ziel der Heilung oder der Vermeidung einer Verschlimmerung eines Dekubitus besser gerecht zu werden, ist ein Positionswechsel nun bereits ab Grad 1, einer nicht wegdrückbaren Hautrötung, verordnungsfähig.

Rechtsgrundlage:
§ 37 Abs. 7 SGB V

An- oder Ablegen von Bandagen und Orthesen als Leistung der Behandlungspflege

Auf Initiative der Patientenvertretung hat der G-BA am 20. Juni 2019 ein neues Beratungsverfahren zum An- oder Ablegen von Bandagen und Orthesen als Leistung der Behandlungspflege aufgenommen. Hierbei geht es um eine mögliche Anpassung des Leistungsverzeichnisses, wonach ergänzend zur bereits bestehenden Leistungsziffer 31 der HKP-Richtlinie „Verbände, Anlegen von stützenden und stabilisierenden Verbänden“ die Verordnungsfähigkeit des An- oder Ablegens von Bandagen und Orthesen als Leistung der Behandlungspflege aufgenommen wird. Anlass für die Befassung des G-BA mit diesem Thema ist ein Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 17. Oktober 2017 (Az.: L 16 KR 62/17). Das Gericht hatte entschieden, dass das Anlegen eines Stützkorsetts im Rahmen der häuslichen Krankenpflege als Leistung der Behandlungspflege verordnet werden kann.

Nach mitbeschlossenem Zeitplan ist mit einer Beschlussfassung bis spätestens Dezember 2020 zu rechnen.

Anwendung von verblisterten Medikamenten

Zur Verordnungsfähigkeit des Richtens von Medikamenten als Leistung der häuslichen Krankenpflege hat der G-BA am 20. Juni 2019 ein Beratungsverfahren aufgenommen, das vor allem die Anwendung verblisteter Medikamente regelt. Beim sogenannten Verblistern werden Arzneimittel in der Apotheke oder vom Pflegedienst nach Wochentagen und Tageszeiten in individuelle durchsichtige Verpackungen (Blister) abgepackt.

Im Rahmen seiner Überprüfungspflichten gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 VerfO hatte der G-BA festgestellt, dass innerhalb der Leistung Nummer 26 beim „Richten von ärztlich verordneten Medikamenten“ (Ziffer 1)

im Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinie eine Klarstellung zur Verordnungsfähigkeit bei Anwendung verblisteter Medikamente erforderlich ist. Nach mitbeschlossenem Zeitplan ist bis Dezember 2020 mit einer Beschlussfassung zu rechnen.

Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung als Leistung der Behandlungspflege

Zur Verordnungsfähigkeit der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung in der Behandlungspflege nahm der G-BA am 20. Juni 2019 ein Beratungsverfahren auf. Hierbei geht es um eine mögliche Ergänzung des Leistungsverzeichnisses, wonach künftig im Rahmen der Behandlungspflege neben der Ermittlung und Bewertung des Blutzuckergehalts im kapillaren Blut bei geeigneten Patientengruppen Messverfahren der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM) Anwendung finden. Bei diesen Geräten wird über einen fadenförmigen Sensor kontinuierlich der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes an Bauch oder Oberarm gemessen und in Echtzeit oder auf Abruf an ein Empfangsgerät gesendet. Um den Sensor zu platzieren, muss eine dünne Nadel in die Haut eingestochen und der Sensor an der betroffenen Hautstelle fixiert werden.

Nach dem beschlossenen Zeitplan wird der G-BA die Beratungen zu diesem Thema voraussichtlich bis Dezember 2020 abschließen können.

Überprüfung des Begriffs der „Einheiten“ im Leistungsverzeichnis

Der G-BA wird den Begriff „Einheiten“ unter Nummer 27a des Leistungsverzeichnisses zur HKP-Richtlinie überprüfen. In einem Stellungsverfahren zur psychiatrischen häuslichen Krankenpflege wurde der Hinweis eingebracht, dass die Bezeichnung „Einheiten“ unter Nummer 27a des Leistungsverzeichnisses ein unspezifischer Begriff sei, der in der Genehmigungs-

praxis nicht einheitlich ausgelegt würde. Nach mitbeschlossenem Zeitplan ist bis Mai 2020 mit einer Beschlussfassung zu rechnen.

Verordnung von Heilmitteln

Medizinische Leistungen wie Physiotherapie, Podologie, Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie und Ergotherapie werden als Heilmittel bezeichnet. Sie dienen dazu, Krankheiten zu heilen oder Beschwerden zu lindern. Versicherte der GKV haben Anspruch auf Heilmittel, deren therapeutischer Nutzen anerkannt ist. Sie müssen von Ärztinnen und Ärzten verordnet und von speziell ausgebildeten Therapeutinnen und Therapeuten erbracht werden.

Unter welchen Voraussetzungen sie als Krankenkassenleistungen verordnet werden können, legt der G-BA in der Heilmittel-Richtlinie fest. Sie führt in einem eigenen Teil – dem Heilmittelkatalog (Zweiter Teil der Richtlinie) – die Indikationen auf, bei denen eine Heilmittelbehandlung verordnet werden darf, und legte dazu bislang maximale Verordnungsmengen (in Zukunft orientierende Behandlungsmengen) fest. Reichen diese nicht aus, um das Therapieziel zu erreichen, kann die Heilmittelbehandlung unter bestimmten Voraussetzungen dennoch fortgesetzt werden. In ihrer Anlage 1 führt die Richtlinie auch die explizit nicht verordnungsfähigen Heilmittel auf.

Für Patientinnen und Patienten, die aufgrund schwerer Schädigungen, Behinderungen oder chronischer Krankheiten mindestens ein Jahr lang Heilmittel benötigen, bestimmt die Heilmittel-Richtlinie das Genehmigungsverfahren: Die Anlage 2 der Richtlinie enthält eine Liste von Diagnosen, die kassenübergreifend als eindeutige Indikation für einen langfristigen Heilmittelbedarf gelten, hier bedarf es keines Antrags- und Genehmigungsverfahrens zur Anerkennung eines langfristigen Heilmittelbedarfs. Für Indikationen, die nicht in der Anlage 2 gelistet sind, besteht die Möglichkeit, bei der Krankenkasse einen Antrag auf Genehmigung eines langfristigen Heilmittelbedarfs zu stellen. Die Indikation muss dabei in ihren funktionellen/strukturellen Schädigungen mit



den Indikationen der Anlage 2 vergleichbar sein. Eine Vergleichbarkeit kann sich auch aus der Summe einzelner Erkrankungen ergeben.

Der G-BA prüft regelmäßig den Aktualisierungsbedarf der Heilmittel-Richtlinie anhand des aktuellen medizinischen Erkenntnisstands. Jährlich werden auch die in der Richtlinie aufgeführten ICD-Kodes aktualisiert.

Auch Zahnärztinnen und Zahnärzte können bei krankheitsbedingten strukturellen und funktionellen Schädigungen des Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereichs Physiotherapie sowie Sprech- und Sprachtherapie verordnen. Seit 2017 gibt es eine eigene Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 6 SGB V

§ 32 Abs. 1 und Abs. 1a SGB V

Heilmittel-Richtlinie und Heilmittelkatalog neu gefasst

Mit einem Beschluss vom 19. September 2019 hat der G-BA die Heilmittel-Richtlinie umfassend überarbeitet und eine Neufassung des darin enthaltenen Heilmittelkatalogs beschlossen. Ziel ist es, das Verordnungsverfahren deutlich zu vereinfachen, die Leistungserbringer zu entlasten und Auslegungsprobleme zu minimieren. Mit der Neufassung wurden auch alle erforderlichen gesetzlichen Neuerungen aus dem TSVG umgesetzt. Die Änderungen treten zum 1. Oktober 2020 in Kraft. Die Vorlaufzeit ist nötig, um die Softwarestrukturen zwischen verordnenden Ärztinnen und Ärzten, Heilmittelerbringern und Krankenkassen entsprechend anzupassen. Ebenfalls bedarf es einer Anpassung der Verträge gemäß § 125 SGB V. Damit soll ein reibungsloser Übergang von der „alten“ zur „neuen“ Heilmittel-Richtlinie sichergestellt werden.

Mit einem Beschluss vom 22. November 2019 ergänzte der G-BA eine weitere Änderung im Heilmittelkatalog (siehe S. 187) sowie eine neue Anlage 3 mit Regeln zum Umgang mit unvollständigen Verordnungen. Die wich-

Verordnungsfall und orientierende Behandlungsmenge als neue Größe

Mit dem TSVG hat der Gesetzgeber die Vorgaben zu Heilmittelverordnungen umfassend reformiert. Die bislang geltende Unterscheidung von Verordnungsmengen innerhalb und außerhalb des Regelfalls mit den entsprechenden Begründungs- und Genehmigungserfordernissen entfällt künftig vollständig. Stattdessen wird ein Verordnungsfall definiert, der alle Heilmittelbehandlungen für eine Patientin oder einen Patienten aufgrund derselben Diagnose (d. h., die ersten drei Stellen des ICD-10-GM-Kodes sind identisch) und derselben Diagnosegruppe nach Heilmittelkatalog umfasst. Im Rahmen eines Verordnungsfalls können mehrere Verordnungen getätigt werden. Ein neuer Verordnungsfall tritt ein, wenn seit dem Datum der letzten Verordnung ein Zeitraum von sechs Monaten vergangen ist, in dem keine weitere Verordnung für diesen Verordnungsfall ausgestellt wurde.

Zudem ist künftig im Heilmittelkatalog eine „orientierende Behandlungsmenge“ festgelegt. Verordnungen von Heilmitteln, die über diese festgelegte Größe hinausgehen, müssen nicht mehr eigens von den Krankenkassen genehmigt werden. Es bedarf ausschließlich einer Begründung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes in der Patientendokumentation. Diese Änderungen des TSVG treten erst zum 1. Oktober 2020 in Kraft.

tigsten Veränderungen und bleibenden Grundlagen der Heilmittel-Richtlinie sehen danach folgendermaßen aus:

- *Orientierende Behandlungsmenge*

Die Unterscheidung zwischen Verordnungen innerhalb und außerhalb des Regelfalls wird abgeschafft. Stattdessen ist pro Verordnungsfall nun eine orientierende Behandlungsmenge vorgesehen (siehe Kasten). Sie ist so bemessen, dass das angestrebte Therapieziel damit üblicherweise erreicht werden kann. Sofern medizinisch

erforderlich, kann die Heilmitteltherapie aber auch darüber hinaus weiter verordnet werden. Die Ärztinnen und Ärzte übernehmen in diesem Fall die individuellen medizinischen Gründe in ihre Patientendokumentation.

Die Podologie und die Ernährungstherapie sind die einzigen Bereiche, für die keine orientierenden Behandlungsmengen festgelegt wurden. Hier können verordnende Ärztinnen und Ärzte die Behandlungsmengen nach eigenem therapeutischen Ermessen festlegen.

- *Höchstmengen pro Verordnung bleiben*

Weiterhin gilt eine Höchstmenge pro Verordnung – in der Regel liegt diese zwischen 6 Behandlungseinheiten (Physiotherapie) und 10 Behandlungseinheiten (Ergotherapie oder Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie). Sie gilt künftig bei jeder ausgestellten Verordnung – es sei denn, es handelt sich um eine Verordnung für eine Indikation mit anerkanntem langfristigem Heilmittelbedarf oder einer Indikation, die auf der Liste für besondere Verordnungsbedarfe nach § 106b Abs. 2 Satz 4 SGB V steht. Bei diesen Indikationen können die Behandlungseinheiten so bemessen werden, dass die Behandlungsdauer je Verordnung bis zu 12 Wochen umfasst.

- *Behandlungsfreies Intervall entfällt*

Aufgrund der Einführung der orientierenden Behandlungsmenge und der Abschaffung der Regelfallsystematik und der damit einhergehenden Definition eines Verordnungsfalls entfallen die Regelungen zu einem behandlungsfreien Intervall. Künftig tritt ein neuer Verordnungsfall ein, wenn seit dem Datum der letzten Verordnung für dieselbe Indikation ein Zeitraum von sechs Monaten vergangen ist. Behandlungen können demnach ohne eine solche Behandlungspause fortgeführt werden, wenn dies medizinisch erforderlich ist; sie zählen dann immer noch zum selben Verordnungsfall.

Neu ist auch, dass in medizinisch begründeten Ausnahmefällen dasselbe vorrangige Heilmittel als Doppelbehandlungen verordnet werden kann. Damit kann in medizinisch notwendigen Fällen die Behandlungszeit verdoppelt werden. Die Höchstmenge der Verordnung

verändert sich bei der Verordnung von Doppelbehandlungen jedoch nicht.

- *Verordnung von Heilmitteln – mehr Möglichkeiten*

Künftig hat die Ärztin oder der Arzt die Möglichkeit, bis zu drei unterschiedliche vorrangige Heilmittel zu verordnen. So können auf einer Verordnung für Physiotherapie gleichzeitig Manuelle Therapie und Krankengymnastik verordnet werden, sofern der Heilmittelkatalog diese Kombination vorgibt. Soweit Behandlungszeiten vorgegeben werden, ist auch die Kombination von unterschiedlichen Zeiten auf der Verordnung möglich. Dies kann zum Beispiel erforderlich sein, wenn eine Behandlungseinheit erst langsam gesteigert werden soll, da die Patientin oder der Patient am Anfang der Therapie noch nicht so belastbar ist.

- *Anpassungen von Diagnosegruppen und Leitsymptomatiken*

Zur weiteren Vereinfachung wurden viele Diagnosegruppen zusammengefasst. Beispielsweise konnten im Bereich der Physiotherapie die bislang 22 Diagnosegruppen des Heilmittelkatalogs auf 13 reduziert werden. Dabei wird zum Beispiel nicht mehr zwischen kurz-, mittel- und längerfristigem Behandlungsbedarf unterschieden.

Die bisher im Katalog enthaltenen Leitsymptomatiken wurden neu strukturiert und zusammengefasst und, soweit möglich, an die Begrifflichkeiten der ICF angepasst. Ergänzend erfolgte für die Heilmittelbereiche Physiotherapie, Ergotherapie sowie Stimm-, Sprech- und Schlucktherapie die Aufnahme einer patientenindividuellen Leitsymptomatik. Damit soll die Angabe spezifischer individueller Informationen zu den Leitsymptomen der Patientinnen und Patienten ermöglicht werden.

- *Verrechnung mit Vorverordnungen anderer Verordner entfällt*

Klargestellt wurde, dass sich ein Verordnungsfall auf den verordnenden Arzt bezieht. Stellt ein Arzt also künftig eine Verordnung aus, muss er Verordnungsmengen anderer Ärzte nicht mehr berücksichtigen.

- *Übersicht zum Umgang mit unvollständigen Verordnungen*

Ergänzend beschloss der G-BA am 22. November 2019 eine neue Anlage 3 zur Heilmittel-Richtlinie. Aus ihr geht hervor, wann bei unvollständigen oder fehlerhaften Angaben auf der Heilmittelverordnung eine Änderung notwendig ist und wie diese erfolgen sollte. Bisher war dies uneinheitlich geregelt, üblicherweise in den Rahmenverträgen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und der Heilmittelerbringer.

- *Erstmals Regeln zur Blankoverordnung*

Mit der Einführung der „Blankoverordnung“ in die Regelversorgung durch das TSVG bedarf es auch einer entsprechenden Ergänzung in der Heilmittel-Richtlinie. Bei Heilmittelverordnungen aufgrund von Indikationen nach § 125a SGB V besteht für Ärztinnen und Ärzte daher künftig die Möglichkeit, auf Angaben zur Art des Heilmittels, Anzahl der Behandlungseinheiten und Therapiefrequenz zu verzichten.

Die Gültigkeit von Blankoverordnungen ist auf längstens 16 bzw. 40 Wochen ab Verordnungsdatum begrenzt. Dies gewährleistet, dass den Therapeutinnen und Therapeuten ausreichend Zeit für die Heilmittelbehandlung zur Verfügung steht. Zudem ist sichergestellt, dass auch bei der Blankoverordnung in vertretbaren Abständen ein erneuter Arztkontakt stattfindet, um die medizinische Indikation für eine Heilmitteltherapie zu überprüfen. Die Regelungen können jedoch erst ihre Wirkung entfalten, wenn die Verträge gemäß § 125a SGB V zwischen GKV-SV und den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene geschlossen wurden. Hier hat der Gesetzgeber den Beteiligten eine Frist bis zum 15. März 2021 gegeben.

Manuelle Lymphdrainage beim Lipödem

Mit dem Beschluss zur Ergänzung der neu gefassten Heilmittel-Richtlinie vom 22. November 2019 nahm der G-BA auch das Lipödem ohne Vorliegen eines



Dr. Monika Lelgemann

unparteiisches Mitglied des G-BA
und Vorsitzende des Unterausschusses



Mit der im Berichtsjahr beschlossenen Neufassung konnte die Heilmittel-Richtlinie flexibler und unbürokratischer gestaltet werden. Ab Oktober 2020 werden die Neuerungen wirksam und erleichtern Ärztinnen und Ärzten, Leistungserbringern und Patienten die Anwendung.

Künftig entfällt die Unterscheidung nach kurz-, mittel- und langfristigem Behandlungsbedarf bei der Auswahl der Diagnosegruppen. Damit entfällt auch der Wechsel in eine höhere Diagnosegruppe mit prognostisch länger andauerndem Behandlungsbedarf, wenn sich herausstellt, dass die Behandlung länger dauert als zunächst erwartet. Die Zuordnung von Heilmitteln zu einer Leitsymptomatik haben wir durch eine bessere Struktur der Indikationen-Auswahl erleichtert und es gibt künftig keine Unterscheidung mehr zwischen Erst- und Folgeverordnung. Auch die Anrechnung schon ausgestellter Verordnungen auf die Gesamtverordnungsmenge fällt künftig weg.

Ganz erhebliche Entlastungen bringen zudem die Abschaffung des Genehmigungsverfahrens für Verordnungen außerhalb des Regelfalls und die Einführung orientierender Behandlungsmengen. Diese Neuerungen aus dem TSVG konnten wir in die schon laufenden Beratungen zur Neustrukturierung der Heilmittel-Richtlinie integrieren und dadurch zeitnah umsetzen.



Lymphödems als Indikation für eine manuelle Lymphdrainage (MLD) in den Heilmittelkatalog auf. Die Verordnungsfähigkeit von MLD bei Lipödem war bislang nur bei Patientinnen und Patienten möglich, bei denen zusätzlich ein Lymphödem diagnostiziert wurde.

Mit der Aufnahme folgt der G-BA der S1-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des Lipödems, die die MLD und die Kompressionstherapie als Bestandteil der kombinierten physikalischen Entstauungstherapie bereits bei einem Lipödem ohne Vorliegen eines manifesten Lymphödems empfiehlt. Die Anpassung war auch mit Blick auf die 2020 beginnende Erprobungsstudie zur Liposuktion beim Lipödem Stadium I bis III und die zeitbefristete Aufnahme der Liposuktion beim Lipödem Stadium III als GKV-Leistung erforderlich (siehe S. 76). Die MLD ist Teil der konservativen Therapiealternative bzw. Gegenstand der Vorbehandlung bei einer Liposuktion. Der Beschluss des G-BA trat zum 1. Januar 2020 in Kraft.

Podologische Therapie

Der G-BA prüft derzeit eine Ausweitung der Verordnungsfähigkeit von Podologischer Therapie (medizinische Fußpflege) und leitete dazu am 28. August 2019 ein Stellungsnahmeverfahren ein. Nach Auswertung des Rücklaufs wird das Plenum dazu voraussichtlich im I. Quartal 2020 und damit weit früher entscheiden können als geplant. Bislang besteht eine Verordnungsmöglichkeit ausschließlich bei einem diabetischen Fußsyndrom.

Überprüft wird die Verordnungsfähigkeit nun auch bei einer Schädigung des Fußes, die mit dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbar ist und auf ähnliche Sensibilitätsstörungen – auch verbunden mit Durchblutungsstörungen – zurückzuführen ist. Die Beratungen zu diesem Thema waren im Mai 2018 auf Antrag der Patientenvertretung aufgenommen worden.

Anpassung der Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte an neue gesetzliche Regelungen

Auch die Heilmittel-Richtlinie der Zahnärzte wird an die neuen Vorgaben des TSVG angepasst. Im Zentrum steht auch hier die Ablösung der bislang geltenden Verordnungsmengen innerhalb und außerhalb des Regelfalls durch eine orientierende Behandlungsmenge. Mit einem Beschluss vom 15. August 2019 leitete der G-BA hierzu die Beratungen ein. Sie werden voraussichtlich im Mai 2020 abgeschlossen.

Verordnung von Hilfsmitteln

Hilfsmittel sind Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um durch ihre ersetzende, unterstützende, korrigierende oder entlastende Wirkung den Erfolg einer Krankenbehandlung 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.

Nur teilweise ist für die Kostenübernahme eines Hilfsmittels durch die GKV eine ärztliche Verordnung erforderlich. Ein generelles Verordnungserfordernis besteht nicht. Es besteht jedoch grundsätzlich eine Genehmigungspflicht durch die Krankenkasse. Liegt eine solche Genehmigung vor, dürfen Versicherte nur die Anbieter von Hilfsmitteln (Leistungserbringer) nutzen, die mit der jeweiligen Krankenkasse einen Vertrag geschlossen haben. Von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-SV aufgeführt. Auch Hilfsmittel, die dort nicht gelistet sind, können zum Leistungsspektrum der GKV gehören.



Im Auftrag des Gesetzgebers stellt der G-BA in der Hilfsmittel-Richtlinie sicher, dass die Versorgung gesetzlich Krankenversicherter 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 und spezifiziert die Verordnungsmöglichkeiten für Hörhilfen.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V
§ 33 SGB V

Ärztliche Abnahme von Hörhilfen

Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt muss nach Anpassung eines Hörgeräts durch eine Hörgeräteakustikerin oder einen Hörgeräteakustiker diese Versorgung überprüfen. Erst nach Abnahme durch die Ärztin oder den Arzt kann die Hörhilfe endgültig an die Patientin oder den Patienten abgegeben werden. Dies sieht ein Beschluss vom 17. Oktober 2019 vor. Die ärztliche Endabnahme ist immer dann erforderlich, wenn die Hörhilfe zuvor ärztlich verordnet wurde. Das ist bei jeder Erstversorgung mit einer Hörhilfe, aber auch bei bestimmten Folgeversorgungen (etwa bei Kindern oder bei an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit) notwendig.

Da bislang eine Versorgung mit Hörhilfen auch ohne eine nachgelagerte ärztliche Überprüfung möglich war, konnten die verordnenden Vertragsärztinnen und -ärzte teils nicht prüfen, ob die angestrebte Versorgung auch in allen Kriterien erfüllt wird.

Zu dem am 17. Oktober 2019 getroffenen Beschluss bat das BMG den G-BA um eine ergänzende Stellungnahme. Es sah durch den Beschluss die Berufsausübungsfreiheit der Hörgeräteakustiker berührt. Die ärztliche Abnahmepflicht schaffe eine Bedingung, auf die Hörgeräteakustiker keinen Einfluss hätten, von der ihr Vergütungsanspruch jedoch abhängig gemacht

werde. Das BMG bat den G-BA um ergänzende Stellungnahme zur Rechtfertigung des Eingriffs. Die Stellungnahme befand sich Ende des Jahres in Vorbereitung.

Sehhilfen für Erwachsene

Die Versorgung mit Brillen und Kontaktlinsen als GKV-Leistung ist vom Gesetzgeber seit 2004 auf Kinder, auf therapeutische Sehhilfen und für Erwachsene auf nur wenige Ausnahmen beschränkt. Mit dem HHVG von 2017 erweiterte der Gesetzgeber die Gruppe erwachsener Patientinnen und Patienten geringfügig, für die Sehhilfen wie Brillen und Kontaktlinsen eine GKV-Leistung sind.

Nun haben auch Erwachsene Anspruch auf eine Sehhilfe als GKV-Leistung, die auf mindestens einem Auge einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von $\geq 6,25$ Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder von $\geq 4,25$ Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen. Voraussetzung ist die Verordnung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde auf der Grundlage einer vorhergehenden Diagnostik und Therapieentscheidung.

Am 20. Juli 2017 fasste der G-BA hierzu einen Beschluss mit den Details zur ärztlichen Verordnung. Nach einer BMG-Beanstandung wurde der ursprünglich breiter angelegte ärztliche Verordnungsvorbehalt mit einem Beschluss vom 20. Juni 2019 noch einmal eingegrenzt.

Im Ergebnis besteht dieser Verordnungsvorbehalt bei der genannten Patientengruppe nur bei der Erstversorgung mit einer Sehhilfe; bei der Folgeversorgung ist dies jedoch nicht der Fall. Sofern allerdings das Risiko einer Verschlimmerung der Augenerkrankung besteht, können Ärzte bei der Erstverordnung einen entsprechenden Hinweis geben. Patienten können jederzeit losgelöst von der Folgeversorgung mit einer Sehhilfe eine ärztliche Konsultation in Anspruch nehmen.

Bei folgenden Versicherten ist der ärztliche Verordnungsvorbehalt auch für die Folgeversorgung medizinisch geboten:

- *Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres*
- *Versicherte, die bei bestmöglicher Brillenkorrektur auf beiden Augen eine Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (WHO-Klassifikation) aufweisen*

Kein ärztlicher Verordnungsvorbehalt besteht bei Ersatzbeschaffungen von Sehhilfen innerhalb von drei Monaten nach Verordnung. Der Änderungsbeschluss trat am 30. September 2019 in Kraft.

Anspruch auf Sicherheitsinstrumente als Schutz vor Nadelstichverletzungen

Hilfsmittel können auch technische Produkte sein, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika in den menschlichen Körper einzubringen, zum Beispiel bestimmte Spritzen oder Applikationshilfen. Bei Blutentnahmen zur Gewinnung von Kapillarblut, subkutanen Injektionen und Infusionen, Punktionen eines Portsystems zur Infusion und dem Setzen eines subkutanen Sensors besteht eine Infektionsgefahr durch Nadelstichverletzungen, wenn Dritte diese Tätigkeiten ausführen. Versicherte, die hierbei auf die Hilfe Dritter angewiesen sind, haben dabei Anspruch auf Instrumente mit integriertem Schutzmechanismus. Dies dient dem Schutz der oder des pflegenden Angehörigen oder der Pflegekraft. Der Anspruch im Rahmen der Hilfsmittelversorgung ist zum Beispiel bei Diabetikern relevant, bei denen Pflegekräfte oder Angehörige die Punktion und Messung des Blutzuckerwerts sowie die Injektion des Insulins übernehmen.

Mit seinem Beschluss vom 22. November 2019 setzte der G-BA eine neue gesetzliche Aufgabe um. Mit dem TSVG hatte der Gesetzgeber den Anspruch auf Hilfsmittel mit Sicherheitsmechanismus zum Schutz vor Nadelstichverletzungen in die Hilfsmittelversorgung aufgenommen und den G-BA bis zum 31. Januar 2020 mit der Ausgestaltung der näheren Details beauftragt. Der Beschluss war Ende des Jahres 2019 noch nicht in Kraft getreten.

Verordnung von Soziotherapie

Patientinnen und Patienten können wegen einer schweren psychischen Erkrankung nicht in der Lage sein, ärztliche oder ärztlich verordnete Leistungen selbstständig in Anspruch zu nehmen. Die Soziotherapie nach § 37 SGB V soll hier Abhilfe schaffen, indem die Patientinnen und Patienten durch Motivierungsarbeit und strukturierende Trainingsmaßnahmen in die Lage versetzt werden, die erforderlichen Leistungen zu akzeptieren und selbstständig in Anspruch zu nehmen.

Soziotherapie kann von Vertragsärztinnen und -ärzten sowie von Psychotherapeutinnen und -therapeuten verordnet werden, wenn dadurch eine Krankenhausbehandlung vermieden oder verkürzt wird oder wenn diese geboten, aber nicht ausführbar ist. Die Soziotherapie wird 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 seiner Soziotherapie-Richtlinie regelt der G-BA die Voraussetzungen für die Soziotherapie sowie deren Art und Umfang in der vertragsärztlichen Versorgung.

Rechtsgrundlage:
§ 37a SGB V

Verordnungsberechtigung für Fachärztinnen und -ärzte mit der Zusatzweiterbildung Psychotherapie

Am 15. August 2019 leitete der G-BA ein Beratungsverfahren zur Verordnungsberechtigung von Soziotherapie durch Fachärztinnen und -ärzte mit der Zusatzweiterbildung Psychotherapie ein. Die Befassung mit dem Thema geht zurück auf einen Vorschlag der KBV.

In ihrem Antragsschreiben verweist die KBV auf die bereits seit 2017 bestehende Möglichkeit zur Verordnung von Soziotherapie durch Psychologische Psycho-



therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten. Die KBV sieht vor diesem Hintergrund eine Anpassung der Soziotherapie-Richtlinie hinsichtlich der genannten Facharztgruppe als erforderlich an. Nach mitbeschlossenem Zeitplan wird der G-BA zu diesem Thema voraussichtlich Anfang 2021 beschließen können.

Verordnung von Rehabilitationsleistungen

In seiner Rehabilitations-Richtlinie regelt der G-BA unter anderem die Verordnung von Rehabilitationsleistungen durch Vertragsärztinnen und -ärzte sowie durch Psychotherapeutinnen und -therapeuten als Grundlage für die Leistungsentscheidung der Krankenkassen. Darüber hinaus enthält sie Vorgaben zur Zusammenarbeit zwischen Rehabilitationseinrichtungen, niedergelassenen Leistungserbringern und Krankenkassen zur Sicherung des Rehabilitationserfolgs.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V

§§ 11 Abs. 2 Satz 1, 40 und 41 SGB V

Änderungen für pflegende Angehörige beim Zugang zu Reha-Leistungen

Mit Beschluss vom 19. Dezember 2019 passte der G-BA seine Rehabilitations-Richtlinie an eine Neuerung aus dem PpSG an. Für pflegende Angehörige wurde der Zugang zur medizinischen Rehabilitation erleichtert. Der Anspruch auf stationäre Rehabilitation besteht für pflegende Angehörige auch dann, wenn ambulante Leistungen zur medizinischen Rehabilitation aus medizinischer Sicht ausreichend wären. Gleichzeitig kann auch der oder die Pflegebedürftige für die Dauer der stationären Rehabilitation der oder des pflegenden Angehörigen in der gleichen Einrichtung versorgt werden. Der Beschluss lag dem BMG Ende 2019 noch zur Prüfung vor und ist zwischenzeitlich in Kraft getreten.

Verordnung von Krankentransporten

Wenn dies aus zwingenden medizinischen Gründen notwendig ist und verordnet wurde, haben gesetzlich Krankenversicherte Anspruch auf Übernahme der Fahrtkosten zur medizinischen Behandlung. Je nach medizinischem Erfordernis erfolgt der Transport in einem Krankentransport- oder Rettungsmittel, einem Taxi oder Mietwagen, einem öffentlichen Verkehrsmittel oder einem eigenen Pkw. Diese Einschätzung trifft der verordnende Arzt oder Zahnarzt. In bestimmten Fällen, insbesondere im Zusammenhang mit psychotherapeutischen Leistungen, dürfen auch Psychologische Psychotherapeuten oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten Beförderungsleistungen verordnen.

Fahrtkosten im Zusammenhang mit einer ambulanten Behandlung sind seit dem Jahr 2004 nur noch in besonders gelagerten Ausnahmefällen eine GKV-Leistung. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber damit beauftragt, diese Ausnahmen zu definieren. Mit der Krankentransport-Richtlinie legt er die Details dazu fest. Die Leistungen müssen von einer der oben genannten Berufsgruppen verordnet werden. Hierfür bedarf es zudem weiterer besonderer Voraussetzungen. So können Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung einerseits nur bei zwingender medizinischer Notwendigkeit und damit nur für bestimmte schwer betroffene Personengruppen verordnet werden (zum Beispiel bei Fahrten zur Dialysebehandlung oder zur onkologischen Strahlentherapie). Zudem besteht ein Anspruch für Fahrten zur ambulanten Behandlung für dauerhaft mobilitätsbeeinträchtigte Patientengruppen (Schwerbehinderung mit Merkzeichen „aG“, „BI“ oder „H“, Pflegegrad 3 mit dauerhafter Mobilitätsbeeinträchtigung, Pflegegrad 4 oder 5).

Fahrten zur ambulanten Behandlung müssen bislang grundsätzlich von der Krankenkasse genehmigt werden. Mit dem PpSG hat der Gesetzgeber diesen Genehmigungsvorbehalt gelockert. Dies hat der G-BA 2019 in seiner Krankentransport-Richtlinie nachvollzogen.

Krankenfahrten mobilitätsbeeinträchtigter Menschen zur ambulanten Behandlung

Bei dauerhaft mobilitätsbeeinträchtigten Patienten gilt eine verordnete Krankenfahrt mit einem Taxi oder Mietwagen zur ambulanten Behandlung automatisch als genehmigt. Dieser Beschluss des G-BA vom 19. Dezember 2019 setzt eine Änderung des PpSG um. Zur Vereinfachung der Abläufe etablierte der Gesetzgeber damit für Krankenfahrten dauerhaft mobilitätsbeeinträchtigter, vulnerabler Patientengruppen eine Genehmigungsfiktion. Das heißt: Mit Ausstellung der Verordnung gilt die Genehmigung der Krankenkasse als erteilt.

Davon profitieren allerdings nur Personen mit anerkannter Schwerbehinderung (mit Merkzeichen „aG“, „Bl“ oder „H“) sowie solche mit einem Pflegegrad 3 und dauerhafter Mobilitätsbeeinträchtigung, Pflegegrad 4 oder 5. Muss die Beförderung zu einer ambulanten Behandlung mit einem Krankentransportwagen erfolgen, ist die Genehmigung der Kasse auch für dauerhaft mobilitätsbeeinträchtigte Personen weiterhin Pflicht. Der Beschluss des G-BA war Ende des Jahres noch nicht in Kraft getreten.

Verordnung von Krankenfahrten im Rahmen des Entlassmanagements

Auch Krankenhäuser dürfen künftig im Rahmen des Entlassmanagements Krankenfahrten verordnen. Dies ist allerdings nur bei Entlassung aus einer stationären Behandlung möglich und nur dann, wenn die Beförderung aus zwingenden medizinischen Gründen erforderlich ist. Verordnen dürfen die folgenden Berufsgruppen im Rahmen ihrer fachlichen Zuständigkeit: Krankenhausärztinnen und -ärzte, Krankenhauszahnärztinnen und -zahnärzte, Krankenhauspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten. Auch mit diesem Beschluss vom 19. Dezember 2019 setzte der G-BA eine Neuerung aus dem PpSG um. Der Beschluss war Ende des Jahres noch nicht in Kraft getreten.





Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung



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 neben regelmäßigen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen die Behandlung von Zahnerkrankungen (zum Beispiel Zahnfüllungen bei akuter Karies, Schmerztherapie, Wurzelkanal- oder Parodontitis-Behandlungen), die Versorgung mit Zahnersatz, die Definition von Ausnahmeindikationen für implantologische Leistungen sowie die kieferorthopädische Behandlung. In derzeit sieben Richtlinien legt der G-BA fest, wann und in welchem Umfang die gesetzlichen Krankenkassen hierfür die Kosten übernehmen. Zudem gibt er vor, welche Standards Zahnärztinnen und -ärzte dabei beachten müssen.

Darüber hinaus gestaltet der G-BA für die Versorgung mit Zahnersatz die Details des befundbezogenen Festzuschussystems aus, das in der zahnmedizinischen Versorgung seit 2005 besteht. Gesetzlich Krankenversicherte erhalten dabei für Kronen, Brücken und Prothesen feste Zuschüsse. Der G-BA definiert einzelne Befunde und ordnet diesen eine Regelversorgungsleistung zu, für die entsprechende Festzuschüsse gezahlt werden. Regelmäßig passt er das Festzuschussystem an die zahnmedizinische Entwicklung an.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V

§§ 55 und 56 SGB V

§ 28 Abs. 2 SGB V

§ 22a SGB V



Zahnärztliche Behandlung

In der Behandlungs-Richtlinie beschreibt der G-BA die generellen zahnärztlichen Maßnahmen, die zulasten der GKV erbracht werden können. Hierzu gehören unter anderem die Befunderhebung und Röntgendiagnostik, die konservierende (zahnerhaltende) Behandlung beispielsweise bei Karies und Wurzelentzündungen, das Entfernen von Zähnen oder deren Wurzeln, chirurgische Eingriffe bei Mund- und Kieferkrankheiten, die Behandlung von chronischen Entzündungen des Zahnhalteapparats (Parodontitis), sonstige Behandlungsmaßnahmen wie zum Beispiel das Entfernen harter Zahnbeläge sowie Ausnahmeindikationen für implantologische Leistungen und Verordnungsmöglichkeiten von Arzneimitteln.

Die Behandlungs-Richtlinie gibt hierzu immer nur den Rahmen vor, die konkrete Ausgestaltung der Leistungen legen die Vertragspartner in eigenen Leistungsverzeichnissen fest³⁰.

Systematische Behandlung von Parodontopathien

Auf Antrag der Patientenvertretung von 2013 prüft der G-BA derzeit die Standards zur Diagnose und Therapie von Parodontopathien. Nach abgeschlossener Methodenbewertung (siehe S. 80) wurde das Thema Anfang Dezember 2019 vom Unterausschuss Methodenbewertung an den Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung übergeben. Dort wird nun auf Grundlage des Ergebnisses der Nutzenbewertung die nähere Ausgestaltung der systemischen Behandlung von Parodontopathien in Richtlinien-Regelungen beraten.

Dabei besteht folgende Ausgangssituation: Parodontitis ist eine chronische entzündliche Erkrankung des Zahn-

halteapparats. Etabliert sich die Entzündung, entstehen Zahnfleischtaschen, die die Vermehrung der parodontopathogenen Bakterien weiter begünstigen. Durch die Abwehrreaktion des Körpers kommt es zum Attachment- und Alveolarknochenverlust. Schreitet der Abbauprozess weiter fort, führt dieser zu einer Zahnlockerung und gegebenenfalls zu Zahnstellungsveränderungen bis hin zum Zahnverlust. Die Ziele der systematischen Behandlung von Parodontitis sind es, entzündliche Veränderungen des Parodonts zum Abklingen zu bringen, einem weiteren Attachment- und Zahnverlust und damit der Progredienz der Erkrankung vorzubeugen und den Behandlungserfolg langfristig zu sichern. Die Krankenkassen übernehmen dann die Behandlungskosten nach Prüfung des vor der Behandlung eingereichten Heil- und Kostenplans.

Halbjährlich ist eine allgemeine Kontrolluntersuchung beim Zahnarzt und einmal pro Kalenderjahr das Entfernen von Zahnstein (harte Zahnbeläge) Krankenkassenleistung. Alle zwei Jahre gehört auch der Parodontale Screening Index (PSI) als Früherkennungsuntersuchung dazu. Dabei wird mit einer Spezialsonde die Tiefe der Zahnfleischtaschen gemessen. Eine unterstützende regelmäßige Parodontitistherapie ist bislang keine GKV-Leistung.

Zahnärztliche Früherkennung

Um Erkrankungen der Zähne und des Zahnfleischs vorzubeugen bzw. so früh wie möglich zu erkennen, übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für zahnärztliche Prophylaxemaßnahmen und Früherkennungsuntersuchungen. Diese sind für Kinder, Jugendliche und Erwachsene unterschiedlich geregelt. Einen zusätzlichen Leistungsanspruch haben Pflegebedürftige und Personen mit Behinderungen.

³⁰ BEMA: Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen, festgelegt von der KZBV und dem GKV-SV

BEL: Bundeseinheitliches Verzeichnis der abrechnungsfähigen zahntechnischen Leistungen, festgelegt vom Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI) und dem GKV-SV

In drei Richtlinien legt der G-BA hierzu die Details fest:

- *Richtlinie über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten (Sie gilt für Kinder ab dem 6. Lebensmonat bis Ende des 6. Lebensjahres.)*
- *Richtlinien über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe) (Sie gilt für Kinder im Alter von 7 bis 18 Jahren.)*
- *Richtlinie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungs-Richtlinie) (Sie regelt Behandlung und Früherkennung für Erwachsene.)*

Bei der zahnärztlichen Früherkennung untersucht die Zahnärztin oder der Zahnarzt die Mundhöhle, schätzt das Kariesrisiko ein, berät zu Risikofaktoren (zum Beispiel zuckerhaltige Speisen und Getränke) und zur richtigen Mundhygiene und empfiehlt geeignete Fluoridierungsmittel zur Schmelzhärtung. Wird Karies gefunden, kann gleich eine zahnärztliche Behandlung angeschlossen oder vereinbart werden. Kinder und Jugendliche mit hohem Kariesrisiko haben einmal jährlich (bei Vorliegen von Karies auch zweimal jährlich) Anspruch auf eine Fluoridierung. Diese Früherkennungsuntersuchungen ergänzen die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe, die in Deutschland regelmäßig in Kitas und Schulen durchgeführt werden. Seit 2019 sind auch Kleinkinder ab dem sechsten Lebensmonat in die zahnärztliche Früherkennung einbezogen.

Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten

Die als GKV-Leistungen verfügbaren zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen und Vorsorgemaßnahmen für Kinder wurden 2019 ausgeweitet und altersgruppenspezifisch neu strukturiert. Erstmals werden nun auch Kleinkinder unter drei Jahren einbezogen. Der Beschluss des G-BA vom 17. Januar 2019 zur Neufassung der Richtlinie zur zahnärztlichen Früh-

erkennung bei Kindern trat am 1. Juli 2019 in Kraft und bringt folgende Neuerungen:

- *Zwischen dem 6. und 34. Lebensmonat besteht ein Anspruch auf drei Früherkennungsuntersuchungen. Diese sind zeitlich auf die U-Untersuchungen abgestimmt. Die Zahnärztin oder der Zahnarzt soll die Betreuungspersonen auch über die Ursachen von Erkrankungen im Mund aufklären und die Anwendung von Fluoridierungsmitteln wie Zahnpasta erfragen.*
- *Das Auftragen von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung wird nun auch für Kinder zwischen dem 6. und 34. Lebensmonat Kassenleistung. Anspruch besteht zweimal je Kalenderhalbjahr, unabhängig davon, ob bei den Kindern eine (initial-)kariöse Läsion vorliegt. Fluoridlack trägt durch die Remineralisierung der Zahnoberfläche dazu bei, das Entstehen und das Fortschreiten von Karies zu verhindern.*

Kinder zwischen dem 34. Lebensmonat und dem vollendeten 6. Lebensjahr hatten zuvor schon Anspruch auf 3 zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen und auf Fluoridierung bei hohem Kariesrisiko und behalten ihn. Bei hohem Kariesrisiko können die Zähne ab dem 30. Lebensmonat zweimal pro Kalenderhalbjahr zusätzlich mit Fluoridlack behandelt werden.

Die beschlossenen Änderungen gehen auf das Präventionsgesetz von 2015 zurück. Darin beauftragte der Gesetzgeber den G-BA, Regelungen zur Vermeidung von frühkindlicher Karies zu treffen.

Überprüfung der Regelversorgung

Versicherte haben Anspruch auf Zahnersatz wie Kronen, Brücken sowie herausnehmbare Prothesen, wenn ein Zahn oder mehrere Zähne fehlen oder zerstört sind. Der Anspruch darauf ist in der Zahnersatz-Richtlinie geregelt. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen dafür einen befundbezogenen Kostenanteil, den sogenannten Festzuschuss. Er umfasst grundsätzlich 50 Prozent der Kosten der Regelversorgung. Können die Versicherten über ein Bonusheft nachweisen, dass sie in den letzten

fünf Kalenderjahren vor Beginn der Behandlung jährlich Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch genommen haben, erhöht sich der Festzuschuss um 20 Prozent, bei zehnjähriger lückenloser Teilnahme noch einmal um weitere 10 Prozent. In Härtefällen werden die Kosten für die Regelversorgung auch komplett übernommen.

In seiner Festzuschuss-Richtlinie führt der G-BA für jeden Befund die zahnärztlichen und zahntechnischen Regelleistungen auf, die zu einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Zahnersatz nach dem allgemein anerkannten Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse gehören. Regelmäßig passt der G-BA das Festzuschusssystem an die zahnmedizinische Entwicklung an.

Festzuschüsse für das Wiederbefestigen von Brücken im Schneidezahnbereich

Am 1. Januar 2019 trat ein Beschluss aus dem Vorjahr in Kraft, der das Wiederbefestigen einer herausgefallenen oder gelockerten Brücke im Schneidezahnbereich als neue Festzuschuss-Leistung ausweist. Als Befund 6.8.1 wird das Wiederbefestigen von der GKV mit Festzuschüssen zwischen 30,64 und 39,83 Euro unterstützt.

Veröffentlichung der Festzuschusshöhen

Jährlich 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 es der GKV-SV und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen. Entsprechende Anpassungen vom 6. Dezember 2019 treten am 1. Januar 2020 in Kraft.



Prof. Josef Hecken

unparteiischer Vorsitzender des G-BA
und Vorsitzender des Unterausschusses
Zahnärztliche Behandlung

”

Zahnkrankheiten treten nicht erst pünktlich zum dritten Geburtstag eines Kindes auf, sondern vielfach leider schon weit früher. Auf diesem Gebiet kann deshalb noch mehr getan werden als bisher. Mit drei neuen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen für die Allerjüngsten hat der G-BA hier einen wichtigen Beitrag geleistet, um bereits ab dem sechsten Monat – also zeitnah zum Zahndurchbruch – mit der Prävention beginnen zu können.

Diese zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen und auch das Auftragen von Fluoridlack zur Schmelzhärtung bei Kindern unter drei Jahren sind nach Beschlüssen des G-BA im Berichtsjahr jetzt GKV-Leistungen. Entscheidend ist auch die Beratung und Anleitung der Eltern, denn in ihren Händen liegt maßgeblich die Verantwortung für die Erhaltung der Zahngesundheit ihrer Kinder. Deshalb wird auch der Besuch bei der Zahnärztin oder dem Zahnarzt ab der U5 im Kinderuntersuchungsheft empfohlen.

“

Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (Plenum)

(Stand: 31. Dezember 2019)

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. Friedhelm Hase
2. Stellvertreter: Dr. Rolf-Ulrich Schlenker

Dr. Monika Lelgemann, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Christian Zahn
2. Stellvertreter: Klaus Kirschner

Prof. Dr. Elisabeth Pott, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Udo Degener-Hencke
2. Stellvertreter: Dr. Claus Vogel

Mitglieder des GKV-Spitzenverbands

Dr. Doris Pfeiffer

1. Stellvertreter: Dr. Bernhard Egger
2. Stellvertreter: Dr. Diedrich Bühler
3. Stellvertreterin: Ulrike Elsner

Stefanie Stoff-Ahnis (seit 1. Juli 2019, zuvor 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

Ulrike Hauffe

1. Stellvertreter: Wolfgang Metschurat
2. Stellvertreterin: Dr. Mechtild Schmedders
3. Stellvertreter: Dipl.-Psych. Peter Follert

Dieter Landrock

1. Stellvertreter: Dietrich von Reyher
2. Stellvertreter: Dr. Torsten Fürstenberg
3. Stellvertreter: Dr. Michael Kleinebrinker

Mitglieder der Leistungserbringer**Dr. Andreas Gassen (KBV)**

1. Stellvertreter: Dr. Holger Grüning
2. Stellvertreter: Dr. Pedro Schmelz
3. Stellvertreterin: Dr. Christa Schaff

Dr. Stephan Hofmeister (KBV)

1. Stellvertreter: Dr. Thomas Kriedel
2. Stellvertreter: Dr. Johannes Fechner
3. Stellvertreterin: Dipl.-Psych. Sabine Schäfer

Dr. Gerald Gaß (DKG)

1. Stellvertreterin: Dr. Nicole Schlottmann
2. Stellvertreter: Dr. Thilo Grüning
3. Stellvertreter: Dr. Kerstin Boldt

Georg Baum (DKG)

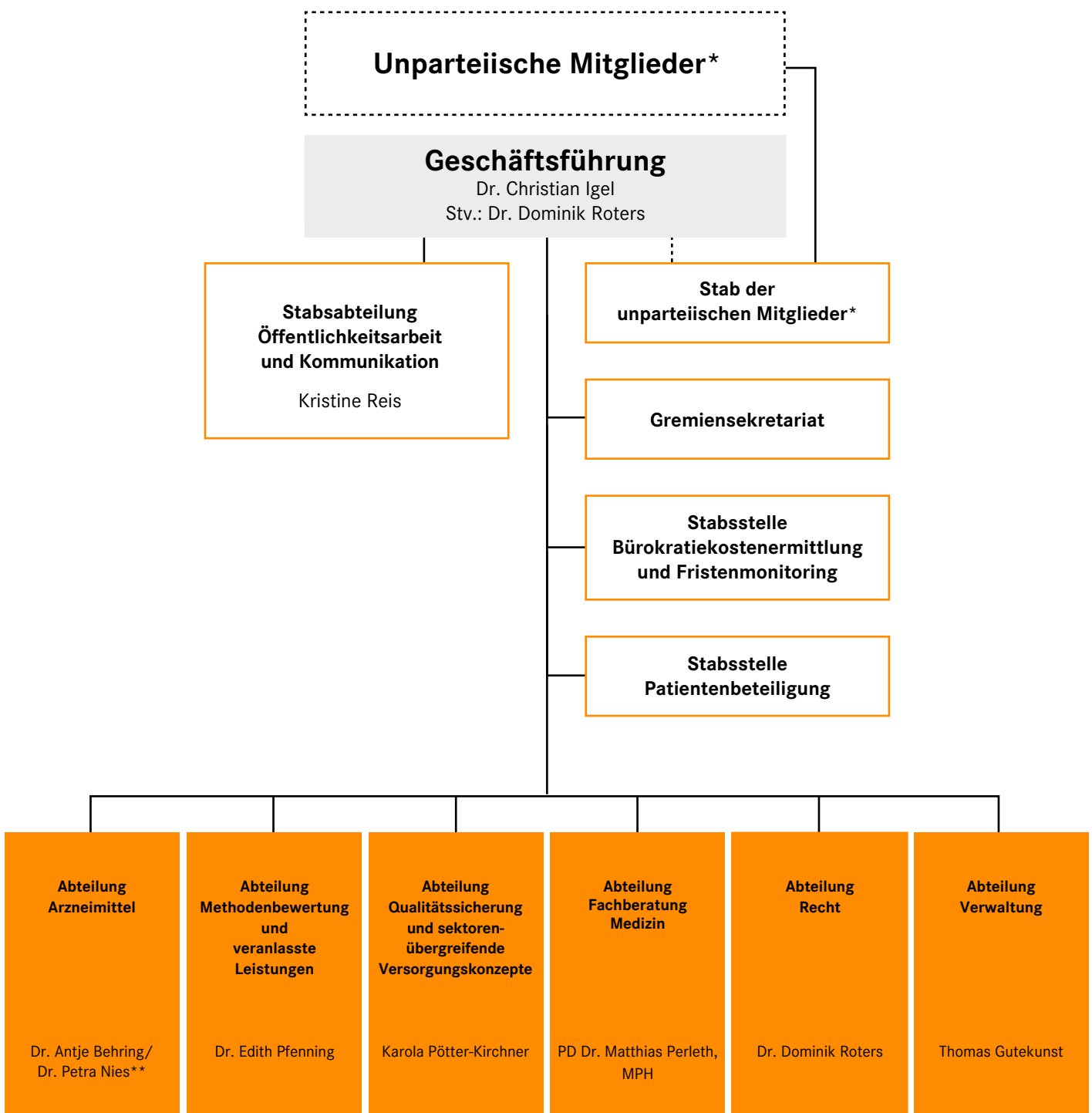
1. Stellvertreter: Dr. Bernd Metzinger
2. Stellvertreter: Dr. Michael Brenske
3. Stellvertreter: Christian Ziegler

Dr. Wolfgang Eßer (KZBV)

1. Stellvertreter: Christian Nobmann
2. Stellvertreter: Martin Hendges
3. Stellvertreterin: Dr. Karin Ziermann

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

Geschäftsstelle des G-BA



* § 24 der Geschäftsordnung

** Kommissarische Leitung



Gemeinsamer Bundesausschuss

Postanschrift:

Postfach 120606, 10596 Berlin

Besuchsadresse:

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Telefon:

+49 30 275838-0

Telefax:

+49 30 275838-990

E-Mail:

info@g-ba.de

Internet:

www.g-ba.de

