



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Geschäftsbericht

2020

Geschäftsbericht 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss

73¹ Millionen Menschen

sind in Deutschland gesetzlich krankenversichert.

Sie haben Anspruch auf eine – so formuliert es der Gesetzgeber – ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung.

Denn die Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung sollen so eingesetzt werden, dass Kranke auch wirklich davon profitieren und die Krankenversicherung zugleich für alle bezahlbar bleibt.

Angesichts der Dynamik des medizinischen Fortschritts, der auch ein bedeutender Wirtschaftsfaktor ist, bleibt dies eine besondere Herausforderung. Bei der Bewältigung dieser Aufgabe spielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine zentrale Rolle.

Er definiert, was im Einzelnen unter einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Gesundheitsversorgung zu verstehen ist. In Richtlinien legt er rechtsverbindlich den Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten fest. Und er sorgt dafür, dass Patientinnen und Patienten nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse behandelt und untersucht werden.

¹ 73,23 Millionen Menschen laut amtlicher Statistik KM 1, März 2021.

Wichtige Ereignisse und Beschlüsse des Jahres 2020



Januar

Der G-BA beschließt das neue Disease-Management-Programm (DMP) Osteoporose. Patientinnen und Patienten mit einer medikamentös behandlungsbedürftigen Osteoporose werden darin künftig leitliniengerecht versorgt.

Die Plenumsitzungen des G-BA werden ab sofort live gestreamt und stehen in einer Mediathek auf der G-BA-Website dauerhaft zur Verfügung.

Das DMP Diabetes Typ 1 wird nach neuestem medizinischen Wissensstand aktualisiert. Unter anderem wird darin die kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII/ Pumpentherapie) als Behandlungsstandard aufgenommen.

Februar

Podologische Therapie (medizinische Fußpflege) kann Patientinnen und Patienten künftig nicht nur beim diabetischen Fußsyndrom, sondern auch bei Neuropathien mit vergleichbaren Gefühlsstörungen in den Füßen oder bei einem Querschnittsyndrom verordnet werden.

Der Innovationsausschuss beim G-BA nutzt erstmals ein neues Konsultationsverfahren. Auch Akteure des Gesundheitswesens, die ihm nicht angehören, können nun Vorschläge für Themen und Förderkriterien einbringen.

März

Angesichts der Coronapandemie beschließt der G-BA viele Ausnahmeregelungen zur Erleichterung von Kontaktbeschränkungen; unter anderem die zeitbefristete Möglichkeit zu Krankschreibungen und Verordnungen nach telefonischer Anamnese.

Bei einem Glioblastom – einem sehr aggressiven Gehirntumor – können künftig Tumortheraiefelder (TTF) als neue Behandlungsmöglichkeit für Betroffene genutzt werden.

Patientinnen und Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Neurodermitis können künftig mit der Balneophototherapie, einer kombinierten Licht-Bade-Therapie, behandelt werden. Bislang war diese Therapie nur bei Psoriasis (Schuppenflechte) eine GKV-Leistung.

Das ärztlich verordnete An- und Ablegen von Bandagen und Orthesen ist künftig eine Leistung der Behandlungspflege.

April

Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom können vor einer Amputation an den unteren Extremitäten künftig eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen.

Das Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz tritt in Kraft. Der G-BA erhält darin neue Aufgaben: Neuartige Therapien (ATMP) sollen die frühe Nutzenbewertung durchlaufen und es gilt ein Verfahren zu entwickeln, um pharmazeutische Hersteller von Reserveantibiotika zu entbinden.

Der Innovationsausschuss beim G-BA hat die ersten fünf Projekte abgeschlossen. Die Ergebnisberichte sind über seine Website abrufbar.

Mai

Schwangere haben Anspruch auf eine Impfung gegen Keuchhusten (Pertussis). Damit sollen Neugeborene geschützt werden, die in den ersten Lebenswochen noch nicht selbst geimpft werden können.

Die Heilmittel-Richtlinie für Zahnärzte wird angepasst. Spiegelbildlich zur Humanmedizin wird auch hier eine orientierende Behandlungsmenge eingeführt und die Verordnung außerhalb des Regelfalls abgeschafft.

Juni

Mit CAMOped beginnt die erste Erprobungsstudie des G-BA. Sie soll zeigen, ob bei einem vorderen Kreuzbandriss eine zusätzlich zur Physiotherapie eingesetzte aktive Kniebewegungsschiene die Gelenkfunktion noch weiter verbessert.

Das Arzneimittel-Informationssystem geht an den Start. Ärztinnen und Ärzte finden ab sofort Informationen zum Nutzen bewerteter Wirkstoffe für verschiedene Patientengruppen direkt in ihrer Verordnungssoftware.

Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) wird für Patientinnen und Patienten, die die Messgeräte aufgrund von Einschränkungen nicht selbst handhaben können, eine Leistung der Behandlungspflege.

Juli

Unter bestimmten Voraussetzungen wird die Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen eine GKV-Leistung. Patientinnen und Patienten, die eine keim-schädigende Therapie vor sich haben, können für den Fall eines späteren Kinderwunsches unbeschädigte Keimzellen einfrieren lassen.

Der G-BA legt in seiner Verfahrensordnung das Vorgehen fest, wann und unter welchen Bedingungen er eine anwendungsbegleitende Datenerhebung von pharmazeutischen Herstellern fordern kann.

Medizinische Einrichtungen müssen Maßnahmen zum Schutz von Kindern und Jugendlichen vor Missbrauch und Gewalt in ihr Qualitätsmanagement aufnehmen.

Künftig hat der G-BA für Methodenbewertungen im ambulanten Bereich nur noch zwei statt bislang drei Jahre Zeit. Die Beschleunigung der Verfahren geht zurück auf das Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD).

August

Ärztinnen und Ärzte erhalten vom G-BA Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Biologika und Biosimilars. In einer neuen Anlage der Arzneimittel-Richtlinie werden die entsprechenden Produkte künftig fortlaufend aktuell gelistet.

Rhesus-negativen Schwangeren wird ein sicheres Verfahren zur Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors aus mütterlichem Blut als GKV-Leistung angeboten. Damit werden unnötige Anti-D-Prophylaxen vermieden.

Der G-BA grenzt ab, welche Produkte künftig weiter unter den Begriff „Verbandmittel“ fallen und damit unmittelbar eine GKV-Leistung bleiben. „Sonstige Produkte zur Wundbehandlung“ sind nach einer Übergangsfrist nur noch mit einem Nutzenbeleg weiter verordnungsfähig.

September

Künftig müssen Kliniken und ambulante Operateure ein Konzept zum Akutschmerzmanagement entwickeln und fest in ihrer Einrichtung etablieren.

Patienten mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs erhalten mit der Low-Dose-Rate (LDR)-Brachytherapie auch in der ambulanten Versorgung eine weitere Behandlungsalternative.

Der G-BA legt Qualitätsanforderungen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit neuartigen Zell-Therapien (CAR-T-Zellen) fest.

Mit dem Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz (GKV-IPReG) soll der G-BA den Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege ausgestalten und Instrumente zur Abschätzung des geriatrischen Rehabedarfs entwickeln.

Oktober

Drei weitere Biomarker-Tests stehen künftig für Patientinnen mit Brustkrebs im frühen Stadium zur besseren Therapieentscheidung für oder gegen eine Chemotherapie zur Verfügung.

Künftig gehören auch Fachabteilungen für Kinder- und Jugendmedizin zum Basisangebot in strukturschwachen Regionen, für das Kliniken ab 2021 Sicherstellungszuschläge beantragen können.

Der Anspruch auf eine qualifizierte ärztliche Zweitmeinung besteht künftig auch vor dem geplanten Einsetzen einer Knieendoprothese.

Der G-BA und das IQWiG veranstalten online das 2. Gemeinsame Treffen „Innovations in Healthcare“. Es dient dem Austausch der europäischen Expertengruppen, die Arzneimittelhersteller vor und nach der Zulassung eines Produkts wissenschaftlich beraten.

Mit dem Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz (GKV-IPReG) soll der G-BA den Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege ausgestalten und Instrumente zur Abschätzung des geriatrischen Rehabedarfs entwickeln.

November

Mit der Gruppenpsychotherapeutischen Grundversorgung bringt der G-BA ein neues niederschwelliges Angebot in die Versorgung.

Ein einmaliger Test auf Hepatitis B und C wird für Versicherte ab 35 Jahren neuer Bestandteil des Gesundheits-Checkups.

Patientinnen und Patienten mit nächtlichen Atemaussetzern haben künftig unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf eine Unterkieferprotrusionsschiene als GKV-Leistung.

Der G-BA definiert die Qualitätsanforderungen für neurovaskuläre Zentren und Lungenzentren.

Dezember

Die lückenlose telemedizinische Betreuung von Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzschwäche wird eine ambulante Kassenleistung.

Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren und mit neuromuskulären Erkrankungen können künftig im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) behandelt werden.

Das erweiterte Neugeborenen-Screening umfasst künftig Tests auf Sichelzellerkrankung und auf spinale Muskelatrophie.

Patientinnen und Patienten mit Parodontalerkrankungen profitieren künftig von einer systematischen Diagnostik und Behandlung.

Der Innovationsausschuss beim G-BA fördert weitere 28 Projekte zu neuen Versorgungsformen.

Inhalt

- 6 **Editorial**
- 8 **Der G-BA in Zahlen**
- 10 **Der G-BA im Corona-Jahr 2020**



13 **Neue Leistungen, von denen Versicherte profitieren**

14 **Erkrankungen früh erkennen – neue Angebote**

- 15 Screening auf Sichelzellkrankheit
- 15 Screening auf spinale Muskelatrophie
- 16 Screening auf Hepatitis B und Hepatitis C
- 16 Unnötige Anti-D-Prophylaxe bei Schwangeren vermeiden

17 **Neue Untersuchungen und Behandlungen**

- 17 Behandlungsmanagement bei Herzinsuffizienz
- 18 Brachytherapie bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs
- 19 Brustkrebs: Weitere Biomarker-Tests sind Kassenleistung
- 20 Balneophototherapie bei Neurodermitis
- 20 TumortheraPIefelder bei Glioblastom
- 21 Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen
- 22 Systematische Parodontitistherapie
- 23 Unterkieferprotrusionsschiene
- 24 Weitere Förderung der Gruppentherapie

25 **Strukturierte Behandlungspfade für chronisch Kranke**

25 DMP Diabetes mellitus Typ 1 aktualisiert

26 Das neue DMP Osteoporose

28 **Neue verordnungsfähige Leistungen**

28 Krankschreibung per Videosprechstunde

30 Podologie bei weiteren Erkrankungsbildern
verordnungsfähig

31 Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung
auch in häuslicher Krankenpflege verordnungsfähig

31 Neue Verordnungsmöglichkeit für Psychotherapeuten

32 **Spezialisierte Teams für komplexe Behandlungen**

32 Kopf- oder Halstumoren

33 Neuromuskuläre Erkrankungen



35 **Instrumente, die die Versorgung verbessern**

36 **Erste Erprobungsstudien gestartet**

38 **Methodenbewertung wird beschleunigt**

39 Potenzialprüfung für Methoden
mit Hochrisiko-Medizinprodukten entfällt

- 40 **AMNOG: 10 Jahre Lernen und Weiterdenken in der frühen Nutzenbewertung**
- 40 Als Preisfindungsinstrument gestartet
- 41 Weiterentwicklungen prägen die erste Dekade
- 42 Neuerungen im Jahr 2020
- 44 **Anwendungsbegleitende Datenerhebung – die Grundzüge stehen fest**
- 46 **AMNOG-Ergebnisse im Praxisalltag**
- 47 **ATMP: Anwendung mit hohen Qualitätsstandards verbunden**
- 48 **Sonstige Produkte zur Wundbehandlung: Nutzen muss künftig belegt werden**
- 50 **Biologika: Einsparpotenziale werden genutzt**
- 51 Festbetragsgruppe der Stufe 2 für Biopharmazeutika
- 52 **Qualität und Patientensicherheit im Fokus**
- 52 Akutschmerzmanagement optimieren
- 53 Schutzkonzepte gegen Missbrauch und Gewalt
- 54 **Personalmindestvorgaben für Psychiatrie und Psychosomatik werden nachgesteuert**

- 
- 57 **Strukturen für eine bedarfsgerechte Versorgung**
 - 58 **Zuschläge auch für neurovaskuläre Zentren und Lungenzentren**
 - 60 **Sicherstellungszuschläge künftig auch für Kinderabteilungen**
 - 62 **Mindestmengen nachjustiert**
 - 64 **Verbindliche Mindestanforderungen bei der Versorgung des Oberschenkelhalsbruchs**
 - 66 **Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes auch zu Notfallstrukturen**

- 
- 69 **Der G-BA**
 - 70 **Zusammensetzung und Arbeitsweise**
 - 72 **Die Mitglieder des G-BA-Plenums**
 - 74 **Die Geschäftsstelle**
 - 75 **Bürokratiekostenermittlung**

Editorial

Liebe Leserinnen und liebe Leser,

der Rückblick auf das in so vieler Hinsicht herausfordernde Jahr 2020 kann nur ein vorläufiger sein – zu unmittelbar sind wir noch von den Auswirkungen der Corona-Pandemie betroffen, als dass eine nüchterne „evidenzbasierte“ Bilanz schon möglich wäre. Was wir zweifelsfrei feststellen können, ist, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) seine Aufgaben auch in Krisensituationen verlässlich erledigt. Der Umstieg auf eine vorwiegend virtuelle Gremienzusammenarbeit hat unsere Arbeitsleistung nicht beeinträchtigt: Wie der aktuelle Fristenbericht 2020/21 an den Deutschen Bundestag gezeigt hat, konnten von 985 Verfahren bis auf drei Verfahren alle innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden. Darüber hinaus hat

der G-BA im Jahr 2020, zusätzlich zu seinen fristgebundenen Aufgaben, 40 Beschlüsse zu coronabedingten Sonderregelungen schnell und unbürokratisch getroffen, die mit dazu beitragen sollten, das Infektionsgeschehen zu bewältigen und Praxen und Krankenhäuser vor Überlastung zu schützen.

All dies war nur möglich durch die Bereitschaft aller Beteiligten, sach- und lösungsorientiert die neue Situation zu meistern. Dafür danken wir ausdrücklich den Mitgliedern unserer Trägerorganisationen: dem GKV-Spitzenverband, der Kassenärztlichen und der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen

Krankenhausgesellschaft. Ebenso geht ein Dank an die Patientenvertretung im G-BA für ihre engagierte Arbeit. Ein weiterer großer Dank gilt den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle, die mit ihrem kompetenten und verlässlichen Einsatz dazu beigetragen haben, die vielfältigen Aufgaben des G-BA auch in dem

von der Corona-Pandemie geprägten Jahr zu bewältigen. Sie alle haben sichergestellt, dass die Verfahren unter schwierigen Bedingungen ordnungsgemäß ablaufen konnten, und haben so zur Rechtssicherheit unseres Gesundheitssystems beigetragen.

An dieser Stelle möchten wir auch die Gelegenheit nutzen, um die Alltagshelden der Corona-Pandemie zu ehren. Unsere große Hochachtung und unser aufrichtiger Dank gilt in diesem Jahr besonders auch all den Menschen, die durch ihre praktische Arbeit tagtäglich die Versorgung von Patientinnen und Patienten gewährleistet haben. Sie haben Großartiges geleistet und leisten es immer noch. Dass unser Gesundheitssystem zwar stark belastet, aber nie überlastet war, ist Ihr Verdienst.

Die Aufgabe des G-BA ist es, die Details des Leistungsanspruchs in der gesetzlichen Krankenversicherung festzulegen, die Aufträge dazu erteilt ihm der Gesetzgeber. Ungeachtet der Ausnahmesituation kamen auch im Jahr 2020 erneut viele Aufgaben hinzu, mit deren Umsetzung der G-BA bereits begonnen hat und für die er einen Abschluss im Jahr 2021 anstrebt. Beispielhaft sei hier nur auf zwei Projekte verwiesen: Das Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz legt fest, dass der G-BA das Antragsverfahren für die Freistellung von neuen Reserveantibiotika bei der Nutzenbewertung regeln soll. Neue Reserveantibiotika, die als möglicherweise letzte Therapiemöglichkeit gegen multiresistente Bakterien wirken, sind nach dem Willen des Gesetzgebers privilegiert zu behandeln. Ein Zusatznutzen, der die Basis für die Preisverhandlungen bei neuen Arzneimitteln bildet, gilt hier automatisch als belegt, als Anreiz für die Hersteller, die dringend benötigten neuen Reserveantibiotika zu entwickeln.



Dr. Christian Igel

*Geschäftsführer der
Geschäftsstelle des G-BA*



Prof. Josef Hecken

*Unparteiischer Vorsitzender
des G-BA*

Mit dem Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz wurde der G-BA beauftragt, den Anspruch auf außerklinische Intensivpflege für Versicherte mit intensivpflege-rischem Versorgungsbedarf näher auszugestalten. Die

Vorgaben zur ärztlichen Verordnung dieser Intensivpflege sollen helfen, die individuelle bedarfsgerechte Versorgung im Sinn der Pflegebedürftigen zu stärken und Fehlanreize wie eine unnötig lange künstliche Beatmungsdauer zu beseitigen.

Neben solchen mittelfristigen Arbeitsaufträgen hat der G-BA im Jahr 2020 zahlreiche neue Leistungen abschließend geprüft, die nun allen gesetzlich Versicherten zur Verfügung stehen. Sie stellen wir im Geschäftsbericht genauer vor. Zudem haben die ersten vier Erprobungsstudien des G-BA begonnen. Im Bereich der Qualitätssicherung hat der G-BA drei Mindestmengen nachjustiert, um die Patientenversorgung noch sicherer zu machen. Zudem konnten wir für bedarfsnotwendige Kliniken die Sicherstellungszuschläge bei Vorhaltung wichtiger Abteilungen ausweiten.



Dr. Monika Lelgemann

*Unparteiisches Mitglied
des G-BA*



Prof. Dr. Elisabeth Pott

*Unparteiisches Mitglied
des G-BA*

An die Verkürzung der Methodenbewertungsverfahren im G-BA von drei auf zwei Jahre durch das Implantateregister-Errichtungsgesetz schloss sich 2020 die Methodenbewertungsverfahrensverordnung an, die unter anderem weitere Fristsetzungen festlegte sowie die Pflicht, Abwägungsentscheidungen anhand vordefinierter Gesichtspunkte in der Beschlussbegründung, den sogenannten Tragenden Gründen, darzulegen. Fraglich bleibt, ob dieser zusätzliche Aufwand die Methodenbewertungsverfahren wie beabsichtigt verschlankt wird. Es ist bereits ein seit vielen Jahren gelebtes Verfahren, die Entscheidungen des G-BA in den Tragenden Gründen zu erläutern, die zusammen mit der Darlegung des gesamten Verfahrens jederzeit für alle Interessierten über die Website des G-BA einsehbar sind. Wir sind der Ansicht, dass es kaum eine Institution in der mittelbaren und unmittelbaren Staatsverwaltung gibt, die ähnlich transparent ihre Beschlüsse dokumentiert, und laden alle Interessierten ein, dieses Informationsangebot zu nutzen.

Die besonders wichtigen Themen, die im Jahr 2020 abgeschlossen werden konnten, stellt Ihnen nun der Geschäftsbericht in neuer, kompakterer Form vor. Außerdem rücken wir on- und offline auch beim Geschäftsbericht zusammen: Über einen QR-Code in der Printfassung können Sie weiterführende Informationen abrufen.

Wir freuen uns über Ihr Interesse und wünschen eine anregende Lektüre!

Der G-BA in Zahlen

518

Beschlüsse hat der G-BA
2020 veröffentlicht.

73

Pressemitteilungen hat der
G-BA 2020 herausgegeben.

8

Stunden und 11 Minuten dauerte
die längste G-BA-Plenumssitzung
im Jahr 2020. Sie fand am
17. Dezember 2020 statt.

11

Minuten dauerte die kürzeste
G-BA-Plenumssitzung im Jahr 2020.
Sie fand am 5. März 2020 statt.

28 812

Abonnenten hatte der
E-Mail-Infodienst des G-BA zum
31. Dezember 2020. Mit dem Dienst
kann man Inhalte wie zum Beispiel in
Kraft getretene Beschlüsse
oder Pressemitteilungen gezielt
abonnieren.

363

Infodienst-Nachrichten
wurden im Jahr 2020 versandt.

3269

Anfragen gingen im
G-BA-Infopostfach im Jahr 2020 ein.

74,41

Prozent betrug der Frauenanteil
unter den G-BA-Mitarbeitern zum
Stichtag 31. Dezember 2020.

539

Tagesordnungspunkte bearbeitete
der G-BA im Plenum 2020.

423

Aufträge wurden 2020 an
die Fachberatung Medizin,
die Wissenschaftsabteilung
des G-BA, gerichtet.

7

im Jahr 2020 in Kraft getretene
Gesetze hatten Auswirkungen auf
die Arbeit des G-BA. In der Zeitleiste
auf der Website sind sie mit einer
Erläuterung der neuen Aufgaben
zu sehen.

259

Projektanträge wurden
in 2020 beim Innovationsausschuss
eingereicht.

61

Projekte wurden in 2020
vom Innovationsausschuss
bewilligt.

Der G-BA im Corona-Jahr 2020

Die Corona-Pandemie stellte das Gesundheitssystem in Deutschland spätestens seit März 2020 vor große Herausforderungen. Auch der G-BA, der die rechtsverbindlichen Details für die Erbringung und den Anspruch auf medizinische Leistungen definiert, musste schnell und dennoch mit Augenmaß zahlreiche befristete Ausnahmeregelungen beschließen. Oberste Ziele dabei: direkte Arzt-Patienten-Kontakte zu reduzieren, um das Infektionsrisiko insbesondere für medizinisches Personal und besonders vulnerable Gruppen so gering wie möglich zu halten. Auch galt es, Praxen und Krankenhäusern den Rücken freizuhalten, damit sie sich auf die Patientenversorgung konzentrieren können.

Verringerung von Arzt-Patienten-Kontakten

Patientinnen und Patienten mit einer leichten Atemwegserkrankung konnten im Frühjahr und ab Oktober auch nach einer ärztlichen Anamnese per Telefon krankgeschrieben werden – diese Möglichkeit gibt es normalerweise nicht.

Auch Krankentransporte konnten nach telefonischem Kontakt verordnet und Folgeverordnungen für häusliche Krankenpflege, Heil-, Hilfs- und Arzneimittel ohne den Gang in die Praxis ausgestellt werden. Eine telefonische Beratung ergänzte zudem das Angebot der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Bei bestimmten Heilmitteln sowie bei psychischer häuslicher Krankenpflege sowie Soziotherapie ermöglichte der G-BA ab Oktober unter bestimmten Voraussetzungen zeitlich befristet Videobehandlungen.

Ebenso erleichterte er seit dem Frühjahr die Vorgaben für Verordnungen und die Vorlagefristen bei der Krankenkasse in bestimmten Bereichen. Krankentransporte für Corona-Patienten mussten nicht vorab von der Krankenkasse genehmigt werden.

Die Einladungen von Frauen zum Mammographie-Screening setzte der G-BA zwischen März und April – solange noch kein Hygienekonzept bestand – kurzzeitig aus. Zur Entlastung der Kinderarztpraxen ermöglichte der G-BA, von den fixen Zeiten bei den Kinderuntersuchungen U6 bis U9 abzuweichen. Bei den Disease-Management-Programmen galt abweichend,

dass die Patientinnen und Patienten nicht verpflichtend an Schulungen teilnehmen mussten, für die Ärztinnen und Ärzte entfielen Dokumentationspflichten.

Ein weiterer Ansatzpunkt für den G-BA war das Entlassmanagement. Nach einer Krankenhausbehandlung konnten Verordnungen für Arznei-, Heil- und Hilfsmittel, häusliche Krankenpflege, Soziotherapie und Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung (SAPV) für einen längeren Zeitraum – 14 Tage – ausgestellt werden. Auch eine Krankschreibung durch das Krankenhaus war für diesen Zeitraum möglich.

§

Seit März 2020 fasste der G-BA 40 Beschlüsse zu befristeten Ausnahmeregelungen in insgesamt 32 Richtlinien, wenn notwendig innerhalb weniger Tage und nur auf schriftlichem Wege. Möglich wurde dieses Vorgehen aufgrund der besonderen Umstände der Corona-Pandemie. Die formalen Voraussetzungen hatte der G-BA in seiner Geschäftsordnung mit **➤ Beschluss** vom 20. März 2020 geschaffen. Ein **➤ Grundlagenbeschluss** vom 17. September 2020 ermöglicht es, bei einer vom Deutschen Bundestag festgestellten **➤ epidemischen Lage von nationaler Tragweite** zügig Ausnahmeregelungen in Kraft zu setzen und räumlich und zeitlich zu begrenzen. Sämtliche Corona-Beschlüsse hat der G-BA auf einer **➤ Sonderseite** übersichtlich gelistet.



Ab dem 20. März 2020 tagten die Gremien des G-BA in möglichst kleiner Besetzung. Bereits ab Mai 2020 fanden die Beratungen überwiegend in Videokonferenzen und unter Einhaltung der Abstandsregeln mit großen Sitzabständen statt, ab Anfang Dezember – wie hier das Plenum – ausschließlich online.

Entlastung von Krankenhäusern

Zur Unterstützung der Krankenhäuser bei der Bewältigung der Corona-Pandemie setzte der G-BA zeitbefristet zahlreiche Anforderungen und Strukturvorgaben zur Qualitätssicherung aus. Beispielsweise verlängerte er mehrmals die Möglichkeit zum Unterschreiten von Personaluntergrenzen in komplexen Versorgungsbereichen. Zudem setzte er Dokumentationspflichten und Qualitätssicherungsanforderungen aus.

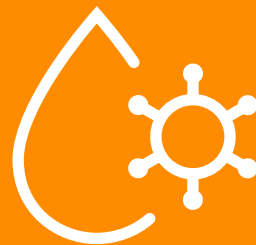
Bei den Vorgaben zum gestuften System der Notfallstrukturen in Krankenhäusern verzichtete der G-BA im Herbst 2020 auf die zeitliche Vorgabe für die Aufnahme von beatmungspflichtigen Intensivpatienten auf die Intensivstation. Außerdem kam der G-BA Krankenhäusern im Bereich der Zentrums-Regelung entgegen: Er verlängerte die Zeit, bis die vorgegebenen Qualitätsanforderungen umgesetzt sein müssen, um weitere sechs Monate.

Unterstützung des BMG bei der Definition von Risikogruppen

Mit einer **Stellungnahme** half der G-BA Ende November 2020 dabei, Risikogruppen für einen schweren Erkrankungsverlauf nach einer Infektion mit dem Coronavirus zu identifizieren. Die Stellungnahme wurde Grundlage einer Rechtsverordnung des BMG, in der das Ministerium den Anspruch von Personengruppen auf FFP2-Masken definiert hat.



Finden Sie hier alle **verlinkten Inhalte** dieser Doppelseite: g-ba.de/gb2020#1



Neue Leistungen, von denen Versicherte profitieren

Finden Sie hier alle
↗ **verlinkten Inhalte**
dieser Seiten:
g-ba.de/gb2020#2

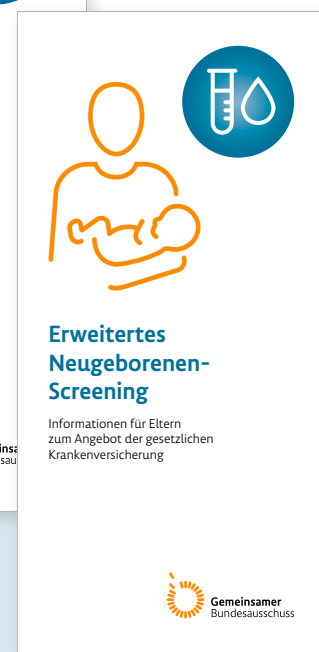


Erkrankungen früh erkennen – neue Angebote

Hinweise aus Früherkennungsuntersuchungen auf eine Erkrankung helfen, sie schnell und zielgerichtet zu behandeln.

2020 erweiterte der G-BA das Screening bei Neugeborenen:

Zwei seltene Generkrankungen können nun frühestmöglich entdeckt werden. Die Schwangerenvorsorge wurde um einen neuen Rhesusfaktortest erweitert und die Gesundheitsuntersuchung um eine Untersuchung auf Hepatitis B oder C ergänzt.



Versicherten- und Elterninformationen

Zu allen Früherkennungen gibt der G-BA ↗ **Versicherteninformationen** heraus. Seit 2020 erscheinen sie in einer neuen Gestaltung. Auch die Elterninformation zum Erweiterten Neugeborenen-Screening gehört dazu.

§

In acht Richtlinien legt der G-BA den Anspruch der Versicherten auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten fest. Diese Aufgabe ist verankert in **§ 25 bis 26 SGB V**. Welche Untersuchungen es für **➤ Schwangere**, **➤ Kinder**, **➤ Jugendliche** und **➤ Erwachsene** als GKV-Leistungen schon gibt, sieht man auf der G-BA-Website (www.g-ba.de).



Screening auf Sichelzellerkrankheit

Am 20. November 2020 **➤ beschloss** der G-BA, die Untersuchung auf Sichelzellerkrankheit in die Früherkennung bei Neugeborenen aufzunehmen.

Pro Jahr werden in Deutschland etwa 150 Kinder mit der Sichelzellerkrankheit geboren. Ein angeborener Gendefekt verursacht bei ihnen die Ausbildung einer sichelförmig verkrümmten Variante roter Blutkörperchen, die den Sauerstoff nur eingeschränkt transportiert. Die Krankheit kann schon in den ersten Lebenswochen zu Organschäden führen. Ohne eine frühzeitige Blutuntersuchung wird sie oft erst zwischen dem dritten Lebensmonat und dem fünften Lebensjahr erkannt.

Durch die frühe und sorgfältige Überwachung des Krankheitsverlaufs, die gezielte Behandlung der Kinder und die Schulung der Eltern können Komplikationen sowie akute Organkrisen vermieden werden.

10

mal mehr Kinder mit Sichelzellenanämie überleben das erste Jahr, wenn ihre Krankheit früh behandelt wird.

80

bis 120 Kinder im Jahr kommen in Deutschland mit einer SMA auf die Welt.



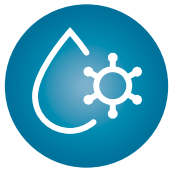
Screening auf spinale Muskelatrophie

Mit einem **➤ Beschluss** vom 17. Dezember 2020 machte der G-BA auch das Screening auf spinale Muskelatrophie (SMA) zum Bestandteil der Früherkennung bei Neugeborenen.

Die SMA 5q ist eine erbliche Erkrankung, die zum fortschreitenden Absterben von motorischen Nervenzellen im Rückenmark und damit zu Muskelschwund und -schwäche führt. Sitzen, Gehen sowie ein uneingeschränktes Atmen sind beeinträchtigt bis unmöglich. Die zunehmenden Symptome führen bei der SMA Typ 1 unbehandelt zu Dauerbeatmung und schließlich zum Tod.

Werden die betroffenen Kinder vor dem Auftreten der ersten Symptome früh behandelt, können sie motorische Fähigkeiten wie Sitzen, Krabbeln, Stehen oder Gehen nachweislich viel besser entwickeln. Für die schweren Formen der SMA kamen 2020 mit der Gentherapie Zolgensma® und 2017 mit dem Arzneimittel Spinraza® für alle Formen der SMA neue, hoch effektive Behandlungsmöglichkeiten in die Versorgung. Allerdings liegen hier noch keine Langzeitstudien vor. Um sicherzustellen, dass die jungen Patientinnen und Patienten optimal behandelt und weitere Erkenntnisse über den langfristigen Nutzen gewonnen werden, knüpfte der G-BA die Anwendung von Zolgensma® (Wirkstoffname: Onasemnogen-Abepravovec) 2020 an hohe **➤ Qualitätsstandards**. Zudem forderte er vom Hersteller eine anwendungs begleitende Datenerhebung (siehe S. 44).

Finden Sie hier alle
 ↗ **verlinkten Inhalte**
 dieser Seite:
g-ba.de/gb2020#2



Screening auf Hepatitis B und Hepatitis C

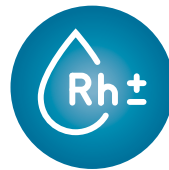
GKV-Versicherte ab 35 Jahren haben künftig einmalig den Anspruch, sich im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung, des sogenannten Check-ups, auf die Virus-erkrankungen Hepatitis B und C testen zu lassen. Die am 20. November 2020 **↗ beschlossene** zusätzliche Blutunter-suchung soll bislang unentdeckte Infek-tionen erkennen und so eine Therapie mit antiviralen Medikamenten ermöglichen.

Bei Hepatitis B und Hepatitis C handelt es sich um Lebererkrankungen, die durch Viren aus-gelöst werden. Sie werden durch Kontakt mit kontaminiertem Blut (bei Hepatitis B auch über andere Körperflüssigkeiten) übertragen. Beide Krankheiten sind sehr ansteckend, ver-laufen aber oft symptomlos oder entwickeln sich schleichend. Deshalb wird eine bestehende Hepatitis-B- oder -C-Virusinfektion oft nicht erkannt. Bei 10 Prozent der Patientinnen und Patienten mit Hepatitis B und 80 Prozent mit Hepatitis C entwickelt sich die Krankheit chro-nisch. Eine unbehandelte chronische Hepatitis kann gravierende Spätfolgen wie Leberzirrhose oder Leberkrebs nach sich ziehen.

Das neue Hepatitis-B- und -C-Screening wird Versicherten voraussichtlich Mitte 2021 zur Verfügung stehen.

30

bis 40 Prozent der Schwangeren mit negativem Rhesusfaktor brauchen keine Anti-D-Prophylaxe, da sie ein rhesus-negatives Kind erwarten.



Unnötige Anti-D-Pro-phylaxe bei Schwangeren vermeiden

Der Rhesusfaktor eines Kindes kann schon während der Schwangerschaft aus dem mütterlichen Blut bestimmt werden. Mit einem **↗ Beschluss** vom 20. August 2020 machte der G-BA einen solchen Gentest zum Bestandteil der Schwanger-schaftsvorsorge.

Bisher wurde der Rhesusfaktor des Kindes erst nach der Geburt aus dem Nabelschnurblut bestimmt und vorsorglich allen rhesus-nega-tiven Schwangeren eine Behandlung mit Anti-D-Immunglobulinen während der Schwanger-schaft empfohlen.

Rhesus-negative Schwangere haben nun die Möglichkeit, eine unnötige Gabe von Immun-globulinen zu vermeiden, indem sie den Rhesus-faktor ihres Kindes bereits vor der Geburt bestimmen lassen. Denn nur bei einem rhesus-positiven Kind besteht die Gefahr, dass im mütterlichen Blut Abwehrstoffe (Anti-D-Anti-körper) gegen den Rhesusfaktor des Kindes gebildet werden und dessen Entwicklung beeinträchtigen.

2020 bereitete der G-BA eine Versicherteninfor-mation vor, die Gynäkologinnen und Gynäko-logen bei der Beratung von Schwangeren zum neuen Test nutzen können (siehe Abb. S. 14).

Neue Untersuchungen und Behandlungen

Damit Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung vom medizinischen Fortschritt profitieren, wird der ambulante Leistungskatalog vom G-BA kontinuierlich um neue ärztliche Untersuchungen und Behandlungen ergänzt. Voraussetzung ist, dass der medizinische Nutzen in Studien belegt ist und sie die vorhandenen Angebote wirklich verbessern. Dies dient dem sinnvollen Einsatz der Mitgliedsbeiträge und dem Schutz vor möglicherweise schädlichen Angeboten. Mehr Informationen zur Methodenbewertung des G-BA finden Sie [hier](#). Auf den folgenden Seiten stellen wir Untersuchungen und Behandlungen vor, die der G-BA 2020 zu neuen GKV-Leistungen gemacht hat.



Finden Sie hier alle [verlinkten Inhalte](#) dieser Seite:
g-ba.de/gb2020#3

Behandlungsmanagement bei Herzinsuffizienz

Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzschwäche (Herzinsuffizienz) können künftig von einem neuen datengestützten Behandlungsmanagement profitieren. Der neue Versorgungsansatz basiert auf einer Kooperation zwischen telemedizinischen Zentren und niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten. Der Einsatz digitaler Technik ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung und eine rasche Therapieanpassung. So können Klinikaufenthalte und Komplikationen verhindert werden.

Bei einer fortgeschrittenen Herzschwäche, also im Stadium NYHA II oder III, führen schon alltägliche und leichte körperliche Belastungen zu Beschwerden. Es kann zu Wasseransammlungen in der Lunge und Luftnot kommen. In Deutschland wird jährlich bei circa 500 000 Menschen eine solche Herzschwäche diagnostiziert.

Beim nun neu eingeführten Telemonitoring werden mithilfe eines bereits implantierten Herzschrittmachers oder alternativ externer Geräte die Vitalparameter der Patientinnen und Patienten kontinuierlich erfasst, an ein telemedizinisches Zentrum übertragen und analysiert. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte werden über auffällige Befunde zeitnah informiert, sodass sie ihre Therapie bei Bedarf schnell anpassen können.



Der [§ Beschluss](#) zum Telemonitoring vom 17. Dezember 2020 findet Eingang in die [§ Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung](#). Voraussichtlich im dritten Quartal 2021 steht das neue Angebot zur Verfügung.

Anspruch auf die neue Leistung haben Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II oder III, die bereits einen Herzschrittmacher tragen oder die wegen einer akuten Verschlechterung der Symptomatik – beispielsweise bei Atemnot schon bei geringer Belastung – innerhalb der letzten zwölf Monate im Krankenhaus behandelt wurden.



Der **➤ Beschluss** zur Brachytherapie vom 17. September 2020 ergänzt die **➤ Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung**. Bei der Anwendung ist eine neue **➤ Qualitätssicherungs-Richtlinie** zu beachten, die sowohl ambulant als auch stationär gilt.

Brachytherapie bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs

Patienten mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs erhalten mit der Low-Dose-Rate (LDR)-Brachytherapie auch in der ambulanten Versorgung eine weitere Behandlungsalternative. Ab Mitte 2021 steht die Leistung dort zur Verfügung. Im Vergleich zu den anderen verfügbaren Optionen – Entfernung der Prostata, äußere Strahlentherapie oder aktives Überwachen – weist die Brachytherapie ein anderes, häufig für den Patienten vorteilhaftes Nebenwirkungsprofil auf.

Prostatakrebs – eine bösartige Veränderung der Vorsteherdrüse – ist die häufigste Krebserkrankung des Mannes. Von einem Niedrig-Risiko-Prostatakrebs spricht man, wenn nur in der Prostata (und hier nur in einzelnen Bereichen) Krebszellen gefunden werden und diese auch wenig aggressiv sind.

Bei der interstitiellen LDR-Brachytherapie werden schwach radioaktive Strahlungsquellen (Low-Dose-Rate, LDR) über Hohlnadeln in die Prostata eingebracht, um den Krebs von innen zu bestrahlen und die bösartigen Tumorzellen zu zerstören. Ob ein erkrankter Mann die LDR-

Brachytherapie als Therapie wählt oder eine andere Option, ist angesichts der jeweiligen Vor- und Nachteile auch eine Frage der persönlichen Abwägung. Um hier – auch aufgrund der mit gewissen Unsicherheiten behafteten Evidenzlage – die Entscheidung des Patienten zu unterstützen, hat der G-BA eine Patienteninformation über die Vor- und Nachteile der Brachytherapie im Vergleich zu den drei weiteren verfügbaren Möglichkeiten entwickelt. Die Patienteninformation muss im ärztlichen Aufklärungsgespräch ausgehändigt werden, sofern der Patient sie nicht bereits vorher erhalten hat.

1

von 100 Männern mit
Niedrig-Risiko-Prostatakrebs
stirbt innerhalb von 10 Jahren
an seinem Tumor.

Finden Sie hier alle
➤ **verlinkten Inhalte**
dieser Seiten:
g-ba.de/gb2020#3



Die neue Patienteninformation zur Brachytherapie kann auch von niedergelassenen Urologen bereits bei Diagnosestellung zur Beratung genutzt werden. Sie informiert zu allen verfügbaren Therapiealternativen.



5



von 100 Frauen mit örtlich begrenztem Brustkrebs haben nach Entfernung der Brust innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.

Brustkrebs: Weitere Biomarker-Tests sind Kassenleistung

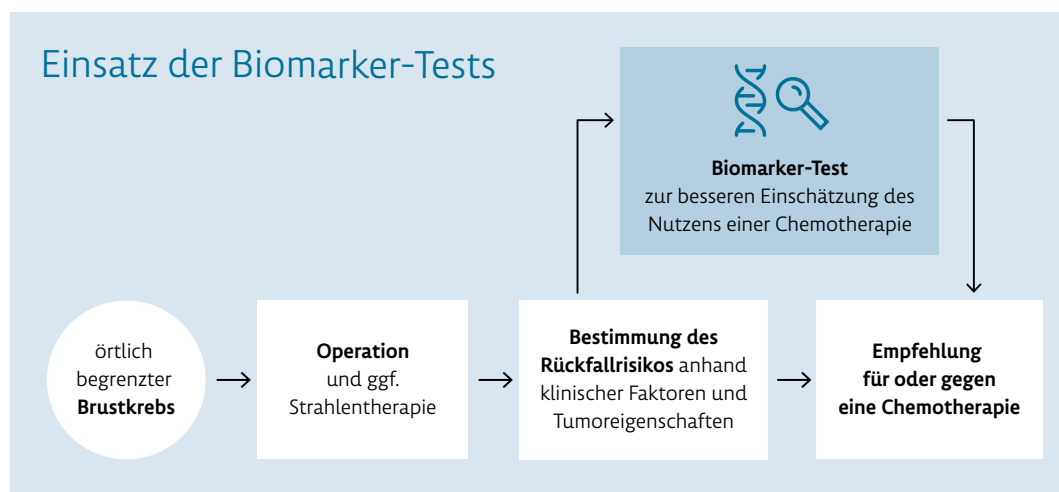
Mithilfe von Biomarkern kann gemessen werden, ob die Aktivität von Genen in Krebszellen – und damit das Risiko für ein Wiederkehren des Tumors nach einer Operation – niedrig oder hoch ist. Künftig stehen vier biomarkerbasierte Tests zur Verfügung, um Frauen mit Brustkrebs bei der gemeinsamen Entscheidung mit ihrem Arzt für oder gegen eine zusätzliche Chemotherapie zu unterstützen. So können Chemotherapien vermieden werden, die nicht eindeutig gerechtfertigt sind.

Jährlich erkranken in Deutschland circa 70 000 Frauen an frühem, also örtlich begrenztem Brustkrebs. Wie hoch das Risiko ist, nach der Operation einen Rückfall zu erleiden, lässt sich anhand der etablierten medizinischen Kriterien nicht immer gut einschätzen. Das kann jedoch für eine Frau sehr wichtig sein: Denn dem Risiko, bei einem Verzicht einen Rückfall zu erleiden, steht die Sorge vor den Nebenwirkungen einer Chemotherapie gegenüber. Bei circa 30 Prozent der Patientinnen ist es Ärztinnen und Ärzten nicht möglich, eine eindeutige Empfehlung zu geben.

Nachdem der G-BA in 2019 ein erstes biomarkerbasiertes Testverfahren zur Unterstützung der Therapieempfehlung – den Oncotype DX Breast

Recurrence Score® – in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen hat, ergänzte er 2020 drei weitere. Die Verfahren, die eine vergleichbare Aussagesicherheit haben, beruhen auf der Vorgehensweise der Produkte EndoPredict®, MammaPrint® und Prosigna®. Jeder der vier Tests kann bei Patientinnen eingesetzt werden, deren Tumor bestimmte Eigenschaften hat, nämlich Empfindlichkeit für Hormone wie Östrogen und Progesteron, und der keinen nachgewiesenen Wachstumsrezeptor aufweist. Spätestens ab Juli 2021 sind die drei weiteren Tests in der ambulanten Versorgung. Der **Beschluss** vom 15. Oktober 2020 zum Einsatz von Biomarkern fließt in die **Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung** ein.

Einsatz der Biomarker-Tests





Balneophototherapie bei Neurodermitis

Bereits seit Oktober 2020 können Patientinnen und Patienten, die an einer mittelschweren bis schweren Neurodermitis leiden, auch mit einer kombinierten Licht-Bade-Therapie behandelt werden. Bisher war die Balneophototherapie nur bei Psoriasis (Schuppenflechte) eine GKV-Leistung.

Neurodermitis, auch atopisches Ekzem genannt, ist eine chronische, nicht ansteckende Hauterkrankung, die mit Hautausschlag und zumeist starkem Juckreiz verbunden ist. Eine Heilung ist derzeit nicht möglich. Ziel der Therapie ist es, die Symptomatik zu verringern und die Lebensqualität zu verbessern.

Bei der Balneophototherapie werden Wannenbäder, bei denen Zusätze wie Salz verwendet werden, mit einer UV-Lichttherapie kombiniert, die entweder während (synchron) oder nach dem Bad (asynchron) verabreicht wird. Durch die auf diesem Wege erzielte Linderung der Beschwerden können die Patientinnen und Patienten die sonst oftmals notwendige medikamentöse Therapie – beispielsweise mit Cortison oder anderen, die Immunantwort hemmenden Medikamenten – reduzieren.

Unter 18 Jahren soll die Balneotherapie – so der **➤Beschluss** des G-BA vom 20. März 2020 – nur nach sorgfältiger Prüfung der verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten eingesetzt werden, da zu dieser Altersgruppe keine Studienerkenntnisse vorlagen.

60 000

Erwachsene etwa leiden an einer mittelschweren bis schweren Neurodermitis.

5

Monate mehr Lebenszeit gewinnen Patientinnen und Patienten, wenn sie ergänzend zur Standardtherapie mit TTF behandelt werden.



Tumortheraiefelder bei Glioblastom

Patientinnen und Patienten mit einem Glioblastom, einem aggressiven, nicht heilbaren Hirntumor, können seit 2020 zusätzlich mit Tumortheraiefeldern (TTF) behandelt werden. Mithilfe dieser neuen Behandlungsmethode kann das Tumorstadium gehemmt und die Lebenszeit verlängert werden.

Das Glioblastom ist der häufigste bösartige Hirntumor bei Erwachsenen. Unter der derzeitigen Standardbehandlung – möglichst vollständige Entfernung oder Biopsie des Tumors, Radiochemotherapie und adjuvante Chemotherapie in der Erhaltungsphase – beträgt die mittlere Überlebenszeit nach Diagnosestellung etwa 14,6 Monate.

Bei der TTF-Behandlung werden elektrische Wechselfeldspannungsfelder lokal über die Kopfhaut auf die Tumorzellen übertragen und hemmen deren Wachstum. Die Patientin oder der Patient kann sich während der fast kontinuierlich notwendigen Behandlung frei bewegen.

Seit November 2020 können Patientinnen und Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom – ergänzend zur Standardtherapie mit Beginn der adjuvanten Chemotherapie in der Erhaltungsphase – mit TTF als Teil eines qualitätsgesicherten Gesamtbehandlungs-konzepts behandelt werden. Den **➤Beschluss** zu dieser neuen Leistung traf der G-BA am 20. März 2020.



Finden Sie hier alle
➤ **verlinkten Inhalte**
dieser Seiten:
g-ba.de/gb2020#3

Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen

Die Behandlung einer Erkrankung – vor allem von Krebs – kann dazu führen, dass die Keimzellen geschädigt werden und die Betroffenen später auf natürlichem Wege keine Kinder mehr bekommen können. Die Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen in flüssigem Stickstoff ermöglicht jedoch eine spätere Familienplanung mithilfe der künstlichen Befruchtung. 2020 legte der G-BA die Details des gesetzlich neu eingeführten Leistungsanspruchs fest. Die Krankenkassen können die Kosten nun voraussichtlich ab Sommer 2021 regulär übernehmen.

In Deutschland erkranken jährlich mehrere tausend Menschen in einem Alter an Krebs, in dem die Familienplanung noch nicht abgeschlossen ist. Wenn für die Behandlung einer Erkrankung eine potenziell keimzellschädigende Therapie – wie eine Chemo- oder Strahlentherapie oder auch die operative Entfernung der Keimdrüsen (Eierstock bzw. Hoden) – notwendig ist, besteht nun ein gesetzlich verankerter Anspruch auf eine Kryokonservierung und die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen.

Um eine möglichst rasche Umsetzung des neuen Leistungsanspruchs zu erreichen, hat der G-BA zunächst die Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen (einschließlich der Gewinnung von Samenzellen durch die testikuläre Spermienextraktion, TESE) geregelt. Denn hierbei handelt es sich um ein etabliertes wissenschaftlich abge-

sichertes Verfahren. In einer eigenen ➤ **Richtlinie** ist definiert, unter welchen Bedingungen Ei- und Samenzellen entnommen, aufbereitet und gelagert werden können, welche begleitenden medizinischen Maßnahmen zum Leistungsumfang gehören und welche qualitätssichernden Vorgaben einzuhalten sind.

In einem zweiten Schritt wird der G-BA die wissenschaftliche Erkenntnislage zur Kryokonservierung von Keimzellgewebe prüfen und auswerten. Auch die Beratungen zu der Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen und Auflagen die Kryokonservierung auch für Minderjährige zugänglich gemacht werden kann, werden fortgesetzt.

§

Den Anspruch gesetzlich Krankenversicherter auf eine Kryokonservierung führte der Gesetzgeber 2019 mit dem ➤ **Terminservice- und Versorgungsgesetz** mit ➤ § 27a Abs. 4 SGB V neu ein. Der Beschluss des G-BA zur Erstfassung der ➤ **Richtlinie zur Kryokonservierung** wurde am 16. Juli 2020 gefasst. Die medizinischen Maßnahmen, die dann zur Herbeiführung einer Schwangerschaft in Anspruch genommen werden können, sind in einer gesonderten ➤ **Richtlinie über künstliche Befruchtung** geregelt.

9 300

*Frauen etwa und rund
16 700 Männer erhalten pro Jahr
in einem Alter eine Krebstherapie,
in dem die Familienplanung
noch nicht abgeschlossen ist.*



Systematische Parodontitistherapie

Die Diagnostik und Behandlung einer chronisch entzündlichen Erkrankung des Zahnhalteapparats (Parodontitis) ist vom G-BA 2020 entsprechend aktuellen medizinischen Erkenntnissen neu geregelt worden. Voraussichtlich ab der zweiten Jahreshälfte 2021 kommt das neue Angebot in die Versorgung.

In Deutschland leiden gut 52 Prozent der 35- bis 44-Jährigen an einer moderaten oder schweren Form der Parodontitis. Unbehandelt kommt es im Verlauf zu Abbauprozessen von Gewebe und Knochen, die für den Halt des Zahns verantwortlich sind. Ziel der Behandlung ist es entsprechend, entzündliche Veränderungen zum Abklingen zu bringen, um ein Fortschreiten der Erkrankung und damit einen Zahnverlust zu verhindern.

In einer neuen Richtlinie hat der G-BA die einzelnen Schritte einer systematischen Diagnostik und Behandlung von Parodontopathien detailliert beschrieben. Basis ist eine am individuellen Bedarf ausgerichtete Therapieplanung. Versicherte erhalten dazu als eigene Therapieschritte ein parodontologisches Aufklärungs- und Therapiegespräch und eine individuelle Anleitung zu guter Mundhygiene.

In Abhängigkeit vom Grad der Erkrankung sieht die Richtlinie dann verschiedene Behandlungsansätze vor. Kern der Behandlung ist die antiinfektiöse Therapie zur Beseitigung entzündlicher Prozesse und Reizfaktoren. Dabei werden ab einer bestimmten Tiefe der Zahnfleischtaschen die oberhalb und unterhalb des Zahnfleischsaums liegenden Flächen von weichen und harten Belägen gereinigt. Dies erfolgt in einem sogenannten geschlossenen Vorgehen, also ohne chirurgische Eingriffe. Je nach Schweregrad können zusätzlich eine systemische Antibiotikatherapie oder chirurgische Eingriffe erforderlich sein.

Der Behandlung schließt sich über einen Zeitraum von zwei Jahren eine strukturierte Nachsorge an, die unterstützende Parodontitistherapie (UPT). Die Frequenz der UPT richtet sich nach dem Schweregrad der Krankheit. Sie umfasst unter anderem eine Mundhygienekontrolle, eine Reinigung aller Zähne und wenn notwendig auch eine erneute Hygieneanleitung. Diese soll die Patienten motivierend bei der Mitarbeit unterstützen. Die systematische Parodontitisbehandlung ist eine Antragsleistung mit Genehmigungsvorbehalt der Kassen.

20

Prozent der erwachsenen Deutschen ab 35 leiden an einer schweren, dringend behandlungsbedürftigen Parodontitis.



Der **§ Beschluss** des G-BA zur Erstfassung der Richtlinie zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderer Parodontalerkrankungen wurde am 17. Dezember 2020 gefasst. Mehr zu den Aufgaben des G-BA in der zahnärztlichen Versorgung lesen Sie **§ hier**.



Finden Sie hier alle
➤ **verlinkten Inhalte**
dieser Seiten:
g-ba.de/gb2020#3



Unterkieferprotrusionsschiene

Erwachsene, die beim Schlafen unter behandlungsbedürftigen wiederholten Atemaussetzern (obstruktive Schlafapnoe) und als Folge zum Beispiel unter Tagesschläfrigkeit leiden, können künftig eine Unterkieferprotrusionsschiene als GKV-Leistung nutzen. Dies ist dann möglich, wenn die Standardtherapie – eine Überdrucktherapie mit einer Atemmaske – nicht erfolgreich eingesetzt werden kann. Voraussichtlich ab Spätsommer 2021 steht die neue Leistung zur Verfügung.

Die obstruktive Schlafapnoe ist die häufigste Form von Atmungsstörungen beim Schlafen. Sie wird durch eine Verengung der oberen Atemwege im Rachenbereich während des Schlafs ausgelöst, es kommt zu wiederholten kurzzeitigen Atemaussetzern. Eine unbehandelte Schlafapnoe wird mit Bluthochdruck, Herzinfarkt und Schlaganfall in Verbindung gebracht.

Bei der behandlungsbedürftigen Schlafapnoe ist die Überdrucktherapie die Standardtherapie: Über eine Atemmaske wird ein Überdruck im Mund-Rachen-Raum erzeugt, der die Atemwege offenhält. Führt die Überdrucktherapie nicht zum Erfolg, stand bislang keine Option als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung. Dies ist künftig anders: Verordnungsfähig ist nun eine Unterkieferprotrusions-

schiene, die für die Patientin oder den Patienten individuell angefertigt wird. Die zweiteilige verstellbare Schiene wird während des Schlafens im Mund getragen, um den Kiefer vorzuschieben und dadurch die Atemwege offen zu halten. Der Ordnungsbedarf für eine solche Schiene wird zunächst durch schlafmedizinisch qualifizierte Vertragsärztinnen und -ärzte geprüft. Nach Abklärung von Kontraindikationen verantworten Zahnärztinnen und Zahnärzte die Anpassung der individuell angefertigten Schiene. In enger Abstimmung führen Ärzte und Zahnärzte Therapiekontrollen durch.



Webtipp

In seinen ➤ **Gesundheitsinformationen** informiert das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ausführlich zu Entstehung und Behandlungsmöglichkeiten der obstruktiven Schlafapnoe.



Der ➤ **Beschluss** zum Einsatz der Unterkieferprotrusionsschiene vom 20. November 2020 fließt ein in die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung.

Finden Sie hier alle
[verlinkten Inhalte](#)
 dieser Seite:
g-ba.de/gb2020#3



In der [Psychotherapie-Richtlinie](#) legt der G-BA für alle psychotherapeutischen GKV-Leistungen in der ambulanten Versorgung die Details fest. Mehr zu diesem Thema erfahren Sie [hier](#). Den Auftrag, weitere Regelungen zur Förderung der Gruppentherapie zu fassen, erhielt der G-BA mit dem [Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung](#). Den entsprechenden [Beschluss](#) fasste er am 20. November 2020.



Weitere Förderung der Gruppentherapie

Die psychotherapeutische Behandlung in einer Gruppe ist ein wichtiges Angebot für psychisch kranke Menschen, das bislang noch wenig genutzt wird – obwohl eine Gruppentherapie genauso hilfreich sein kann wie eine Einzeltherapie. Der Gesetzgeber will Gruppentherapien deshalb stärker fördern. 2020 hat der G-BA an weiteren Stellen angesetzt, um der Gruppentherapie in der psychotherapeutischen Versorgung einen höheren Stellenwert zu verschaffen.

Mit dem neuen Angebot einer Gruppenpsychotherapeutischen Grundversorgung können Patientinnen und Patienten erste Erfahrungen mit dem Gruppen-Setting sammeln und prüfen, ob eine Gruppentherapie für sie infrage kommen könnte. Die Therapeutin oder der Therapeut informiert in bis zu vier Sitzungen à 100 Minuten oder bis zu acht Sitzungen à 50 Minuten über

Arbeitsweise und Wirkmechanismen einer Gruppentherapie. Gleichzeitig geht es aber auch schon um eine erste Symptomlinderung. Das neue Angebot kommt voraussichtlich im August 2021 in die Versorgung. Eine Anzeige- oder Antragspflicht gegenüber der Krankenkasse besteht nicht.

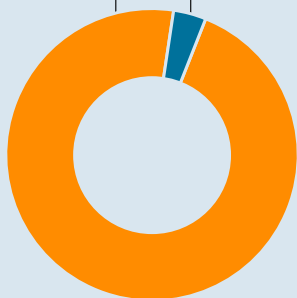
Mit einer weiteren Änderung der derzeitigen Regelungen zur Gruppentherapie sollen inhaltliche und organisatorische Hürden für das Angebot einer Gruppentherapie abgebaut werden. So kann eine Gruppentherapie künftig auch gemeinsam von zwei Therapeutinnen oder Therapeuten betreut und damit auch praxisübergreifend organisiert werden, um beispielsweise die Einrichtung einer neuen Therapiegruppe zu erleichtern. Zukünftig brauchen nun auch Anträge auf eine Langzeittherapie mit einer Kombination aus überwiegend Gruppentherapie mit Einzeltherapie nicht mehr einem Gutachter vorgelegt zu werden.

Bisheriger Anteil der Gruppentherapie

1. Quartal 2020

Einzeltherapie: **96,2%**

Gruppentherapie: **3,8%**



Quelle: Abrechnungsstatistik der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

Die bisherigen Schritte zur Förderung der Gruppentherapie haben den Anteil der Gruppentherapien an allen Richtlinien-therapien von 2,7 Prozent (2014) auf 3,8 Prozent (2020, 1. Quartal) gesteigert. Der G-BA wird die Auswirkung auch der neuen Maßnahmen beobachten.

Strukturierte Behandlungspfade für chronisch Kranke

Disease-Management-Programme (DMP) helfen, bei chronischen Krankheiten unnötige Komplikationen, Krankenhausaufenthalte und Folgeschäden zu vermeiden. Sie decken alle Versorgungsaspekte ab – von verschiedenen Therapieansätzen bis hin zur Schulung der Patientinnen und Patienten im Umgang mit der Erkrankung. In 2020 definierte der G-BA erstmals die Anforderungen an ein DMP für die häufig vorkommende Skeletterkrankung Osteoporose. Wird der nun anstehende Schritt in die Versorgung geschafft, werden hiervon sehr viele Patientinnen und Patienten profitieren. Diabetikern des Typ 1 steht nun ein aktualisiertes DMP zur Verfügung. Der G-BA beschloss in 2020 eine Anpassung an den neuesten medizinischen Wissensstand.



300 000

Menschen haben in Deutschland einen Typ-1-Diabetes.

DMP Diabetes mellitus Typ 1 aktualisiert

Am 16. Januar 2020 beschloss der G-BA eine **Aktualisierung** des DMP Diabetes mellitus Typ 1. Gleich mehrere Punkte der Behandlungsempfehlungen änderte der G-BA, um einen „normnahen“ Glukosewert zu erreichen sowie eine Unter- oder Überzuckerung zu vermeiden.

So wird zum Beispiel bei der Therapie auf die bisherige Empfehlung verzichtet, vorrangig Humaninsulin (statt Insulinanaloga) zu verwenden. Die kontinuierliche subkutane Insulininfusion (CSII/Pumpentherapie) ist nun ebenfalls als Behandlungsstandard definiert. Um ihren Insulinspiegel zu kontrollieren, wird nun auch Patientinnen und Patienten im DMP eine kontinuierliche Glukosemessung mithilfe sogenannter rtCGM-Geräte empfohlen. Die Empfehlungen des DMP zum Lebensstil wurden ebenfalls

ergänzt: Als Risiken, die neben Tabakkonsum von besonderer Bedeutung für die Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sind, weist das DMP nun beispielsweise auch ausdrücklich auf Alkoholkonsum hin. Für die Diagnose empfiehlt das DMP, ab jetzt auch eine autoimmune Schilddrüsenerkrankung oder eine Zöliakie (Glutenunverträglichkeit) als Begleiterscheinung medizinisch abklären zu lassen.

Beim Diabetes mellitus Typ 1 handelt es sich um eine chronische Stoffwechselerkrankung, bei der der Körper kein oder zu wenig Insulin produziert. Die Überzuckerung des Körpers kann schwerwiegende gesundheitliche Folgen haben.



Finden Sie hier alle **verlinkten Inhalte** dieser Seite:
g-ba.de/gb2020#4



Das neue DMP Osteoporose

Osteoporose ist eine Skeletterkrankung, bei der aufgrund einer niedrigen Knochendichte und -stabilität ein erhöhtes Risiko für Brüche besteht. Besonders häufig tritt die Krankheit in der zweiten Lebenshälfte auf, überdurchschnittlich oft sind Frauen betroffen. Am 16. Januar 2020 beschloss der G-BA ein **strukturiertes Versorgungsprogramm** für Frauen ab 50 sowie für Männer ab 60 Jahren, bei denen eine medikamentös behandlungsbedürftige Osteoporose diagnostiziert wurde.

Ziel des neuen DMP ist es, (weitere) Knochenbrüche zu vermeiden, das Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern und Schmerzen zu reduzieren.

Die therapeutischen Empfehlungen, die der G-BA in die DMP-Anforderungen aufgenommen hat, unterscheiden zwischen medikamentösen und nichtmedikamentösen Maßnahmen. Die Arzneimitteltherapie soll in der Regel mindestens drei Jahre andauern, kann aber – abhängig vom individuellen Frakturrisiko – auch lebenslang notwendig sein. Zu den zentralen Empfehlungen

der nichtmedikamentösen Therapie gehört, dass ab einem Lebensalter von 70 Jahren das Sturzrisiko ermittelt sowie ein Funktionstraining oder Rehabilitationssport angeboten wird. Wie bei jedem DMP spielt die Aufklärung der Patientin oder des Patienten über die Erkrankung sowie über lebensstilbezogene Einflussfaktoren wie Ernährung und Bewegung eine besondere Rolle. Sobald die gesetzlichen Krankenkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenhäusern Verträge zu einem DMP-Angebot geschlossen haben, können sich Versicherte in das DMP einschreiben lassen.

Zulassungsstand und Teilnahme

Indikation	Zulassungen	Teilnahme am DMP ¹	DMP in Kraft seit
DMP Diabetes mellitus Typ 2	1 530	4 528 879	13. Mai 2002
DMP Brustkrebs	1 446	1 53 943	13. Juni 2002
DMP Koronare Herzkrankheit	1 495	1 998 101	31. März 2003
DMP Diabetes mellitus Typ 1	1 482	251 385	15. Dezember 2003
DMP Asthma Bronchiale	1 496	1 104 564	21. September 2004
DMP COPD	1 507	809 396	21. September 2004
DMP Depression	keine	keine	15. August 2018
DMP Chronische Herzinsuffizienz	keine	keine	18. April 2019
DMP Chronischer Rückenschmerz	keine	keine	18. April 2019
DMP Osteoporose	keine	keine	16. Januar 2020
Insgesamt	8 956	8 846 268	

¹ Quelle: Bundesamt für Soziale Sicherung, Stand: 31. Dezember 2020.

Einsatz digitaler Anwendungen in DMP

Regelhaft wird der G-BA bei jedem neuen und zu aktualisierenden DMP prüfen, ob es geeignete digitale Anwendungen gibt, die das DMP-Angebot ergänzen und verbessern. Beispielsweise, indem sie die Patientin oder den Patienten beim eigenverantwortlichen Umgang mit der Krankheit und dem Selbstmanagement unterstützt. Die generell zu beachtenden Standards definierte der G-BA in 2020 in seiner **Verfahrensordnung** und in der **DMP-Anforderungen-Richtlinie**. Grundvoraussetzung ist beispielsweise, dass die Anforderungen nach Abschnitt 2 des **DiGA-Verzeichnisses** zu Datenschutz, Datensicherheit und technischen Aspekten erfüllt sind.

§

Gesetzliche Krankenkassen können für ihre Versicherten Disease-Management-Programme anbieten. Der G-BA leistet dazu die Vorarbeit. Er benennt geeignete chronische Krankheiten und legt dafür nach medizinischem Forschungsstand den strukturierten Behandlungsablauf fest und hält ihn aktuell. Verankert ist diese Aufgabe in **§ 137f SGB V**.

In der **DMP-Anforderungen-Richtlinie** sind alle schon entwickelten DMP zu finden. Mehr Informationen zum Thema finden Sie **hier**.



Finden Sie hier alle **verlinkten Inhalte** dieser Doppelseite: g-ba.de/gb2020#4



Prof. Dr. Elisabeth Pott

Unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende der Unterausschüsse Disease-Management-Programme, Qualitätssicherung und Ambulante spezialfachärztliche Versorgung



Ich freue mich sehr, dass wir 2020 das neue DMP Osteoporose auf den Weg bringen konnten. Dieses DMP geht auf einen Vorschlag aus der Fachwelt zurück und wurde von vielen Seiten dringend erwartet. Es enthält viele Elemente, die die Eigeninitiative der Patientinnen und Patienten stärken und sie zugleich engmaschig ärztlich begleiten. Schulungen spielen dabei eine sehr wichtige Rolle. Dank der richtigen Sturzprophylaxe lassen sich zum Beispiel schwere Stürze vermeiden. Dass Patientenschulungen oft nicht mit einer Begleitforschung unterlegt sind und nur mühsam Eingang in die DMP-Verträge finden, hat viele Gründe. Mit einer

Übergangsregelung, die es erlaubt, DMP zunächst mit Schulungen zu starten, die noch im Evaluationsstadium stehen, wollen wir diesen Umstand nachhaltig verbessern.

Finden Sie hier alle
➤ **verlinkten Inhalte**
dieser Seiten:
g-ba.de/gb2020#5



Neue verordnungsfähige Leistungen

Der G-BA legt fest, wer für welche Dauer und unter welchen Voraussetzungen Verordnungen ausstellen darf. Da die Verordnungen medizinische Leistungen „veranlassen“, werden sie auch „Veranlasste Leistungen“ genannt. Sollen neue Leistungen zum GKV-Angebot hinzukommen, muss der medizinische Nutzen in Studien belegt sein und müssen vorhandene Angebote auch wirklich verbessert werden. Die wichtigsten Entscheidungen aus 2020 zeigen wir auf den folgenden Seiten und im Kapitel „*Der G-BA im Corona-Jahr 2020*“.



Krankschreibung per Videosprechstunde

Seit Oktober 2020 ist Ärztinnen und Ärzten unter bestimmten Voraussetzungen nun auch eine Krankschreibung im Rahmen einer Videosprechstunde möglich.

Bislang konnten Ärztinnen und Ärzte jemandem aufgrund gesundheitlicher Beschwerden nur im unmittelbaren persönlichen Kontakt attestieren, arbeitsunfähig zu sein. Die Lockerung des ärztlichen Berufsrechts beim Thema Fernbehandlung von Patientinnen und Patienten veranlasste den G-BA zu einer Änderung dieser Vorschrift.

Videosprechstunden von Ärztinnen und Ärzten können den unmittelbaren persönlichen Kontakt nicht ersetzen – sie sind aber eine zusätzliche Form der Interaktion, die das Spektrum des Versorgungsangebots für Versicherte ganz generell erweitert. Eine besondere Bedeutung kann die telemedizinisch gestützte Betreuung gerade

auch für Menschen haben, die in ihrer Mobilität eingeschränkt sind oder in ländlichen Gebieten leben, in denen die Fach- und auch Hausarzt-dichte nicht so hoch ist.



Der G-BA fasste am 16. Oktober 2020 den **➤ Beschluss** zur Änderung der **➤ Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie**. Anlass war die berufsrechtliche Lockerung des Verbots der ausschließlichen Fernbehandlung für Ärztinnen und Ärzte in der **➤ Musterberufsordnung**.

Die Details zum Thema Fernbehandlung regeln die KBV und der GKV-Spitzenverband über den **➤ Bundesmantelvertrag**. Die beiden Vertragspartner legen darin fest, unter welchen Voraussetzungen, wie und in welchem Umfang Ärzte und Psychotherapeuten Videobehandlungen und Telefonsprechstunden durchführen und abrechnen dürfen.

31 397

Praxen und damit circa ein Drittel aller Praxen bundesweit boten allein im zweiten Quartal 2020 Videosprechstunden an.

Die neue Möglichkeit der Krankschreibung per Videosprechstunde setzt unter anderem voraus, dass die oder der Versicherte in der Praxis bekannt ist und die gesundheitlichen Beschwerden per Videosprechstunde beurteilt werden können. Ob das der Fall ist, entscheiden jeweils die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in eigener Verantwortung und nach sorgfältigem Ermessen. Wird eine Arbeitsunfähigkeit festgestellt, kann diese für bis zu sieben Tage bescheinigt werden. Bereits im Bundesmantelvertrag-Ärzte ist festgehalten, dass von der Praxis und dem Videodienstleister bestimmte technische Anforderungen eingehalten werden müssen, um den Datenschutz und die Informationssicherheit zu gewährleisten.



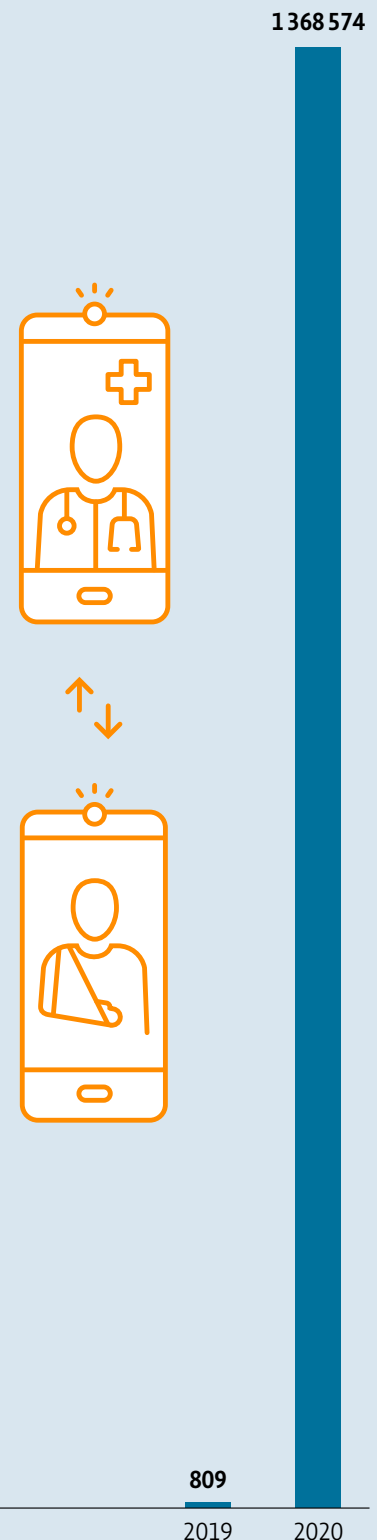
Webtipp

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) informiert auf ihrer [Website](#) ausführlich über Videosprechstunden.

Und auch in der Kassenzahnärztlichen Versorgung sind Videokonsultationen unter bestimmten Voraussetzungen möglich. Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung informiert dazu [hier](#).

Videosprechstunden in Vertragsarztpraxen

Anzahl im jeweils 1. Halbjahr



Quelle: Abrechnungstatistik der KBV



In der **Heilmittel-Richtlinie** regelt der G-BA die Verordnungsmöglichkeiten von Heilmitteln. Mit **Beschluss** vom 20. Februar 2020 erweiterte er den Indikationsbereich für die Verordnung von Podologie.



Podologie bei weiteren Erkrankungsbildern verordnungsfähig

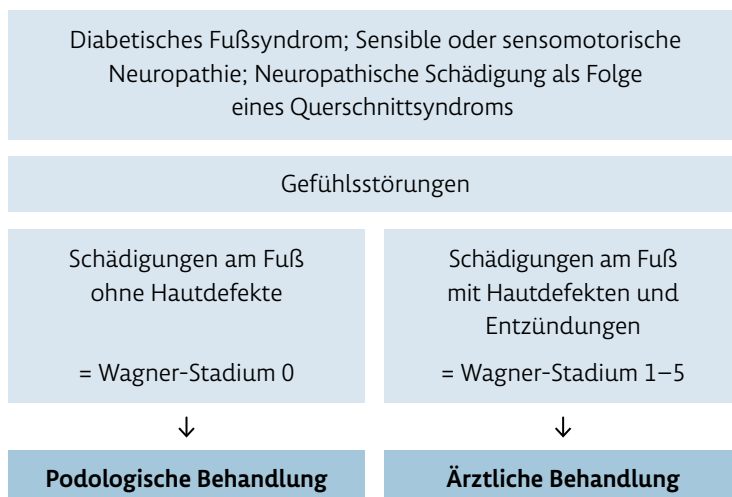
Der G-BA hat 2020 die Möglichkeit zur Verordnung medizinischer Fußpflege (Podologische Therapie) auf weitere Erkrankungsbilder ausgedehnt. Um Folgeschäden an den Füßen zu vermeiden, war die Podologie bislang nur beim diabetischen Fußsyndrom eine Kassenleistung. Die Leistung kann seit 1. Juli 2020 auch bei Schädigungen eingesetzt werden, die mit einem diabetischen Fußsyndrom vergleichbar sind.

Sensibilitätsstörungen an den Füßen – auch verbunden mit Durchblutungsstörungen – können zu Schädigungen an Haut und Zehen führen, die von den Betroffenen oft nicht oder zu spät bemerkt werden. Eine regelmäßige, fachgerecht durchgeführte Hornhautabtragung und Nagelbearbeitung kann hingegen Folgeschädigungen wie Entzündungen und schlecht heilende Wunden vermeiden.

Solche Maßnahmen der Podologie können nun von allen Patientinnen und Patienten in Anspruch genommen werden, bei denen nachweislich eine Schädigung des Fußes besteht, die auf ähnliche Sensibilitätsstörungen wie die beim diabetischen Fußsyndrom zurückzuführen ist. Dies kann bei einer Schädigung infolge einer sensiblen oder sensomotorischen Neuropathie oder eines Querschnittsyndroms der Fall sein.

Betroffene Patientinnen und Patienten können alle 4 bis 6 Wochen eine podologische Behandlung erhalten. Pro Verordnung können bis zu 6 Behandlungen ausgestellt werden. Danach ist eine ärztliche Kontrolle erforderlich. So ist sichergestellt, dass das Ergebnis regelmäßig ärztlich überprüft wird.

Wann podologische, wann ärztliche Behandlung?



Ziel der Podologie ist die Vermeidung unumkehrbarer Folgeschäden an den Füßen. Sofern Folgeschäden eintreten, müssen diese ärztlich behandelt werden, die podologische Weiterbehandlung ist aber möglich.



Finden Sie hier alle
➔ **verlinkten Inhalte**
dieser Seiten:
g-ba.de/gb2020#5

Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung auch in häuslicher Krankenpflege verordnungsfähig

Mit der Verwendung eines Geräts zur kontinuierlichen Glukosemessung (CGM) können Diabetikerinnen und Diabetiker, die auf eine intensivierete Insulintherapie angewiesen sind, eine kontinuierliche Glukosemessung vornehmen. Als Leistung der häuslichen Krankenpflege war bislang nur die Blutzuckermessung im kapillaren Blut – also mithilfe von Teststreifen – verordnungsfähig. Seit Juli 2020 kann nun Patientinnen und Patienten, denen aufgrund körperlicher oder kognitiver Einschränkungen eine selbstständige Handhabung der Messgeräte nicht möglich ist, auch die interstitielle Glukosemessung verordnet werden.

Bei den Geräten zur kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung wird mit einem Sensor der Glukosegehalt in der interstitiellen Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes an Bauch oder Oberarm dauerhaft gemessen und das Ergebnis an ein kleines, tragbares Empfangsgerät gesendet. Um den Sensor zu platzieren, muss eine dünne Nadel in die Haut eingestochen und der Sensor an der betroffenen Hautstelle fixiert werden.

Das Geräte-Handling kann für Diabetikerinnen und Diabetiker jedoch ein Problem sein, wenn zum Beispiel ihre Sehfähigkeit, ihre Feinmotorik oder ihre geistige Leistungsfähigkeit eingeschränkt ist. Durch einen **➔ Beschluss** vom 18. Juni 2020 können Ärztinnen und Ärzte nun das Messen des interstitiellen Glukosegehalts mittels Testgerät und – bei Bedarf auch den Wechsel des Sensors und das Kalibrieren des Geräts – als Leistung der Behandlungspflege im Rahmen der häuslichen Krankenpflege verordnen.



Neue Verordnungsmöglichkeit für Psychotherapeuten

Auch psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Kinder- und Jugendpsychotherapeutinnen und -therapeuten können ihren Patientinnen und Patienten nun bei Bedarf Ergotherapie oder psychiatrische häusliche Krankenpflege verordnen.

Ergotherapie kann Menschen unterstützen, die krankheitsbedingt in ihrer Handlungsfähigkeit eingeschränkt oder davon bedroht sind. Ziel ist es, die Selbstversorgung und Mobilität der Patienten zu verbessern, ihre kognitiven Fähigkeiten zu steigern und ihre Teilhabe am sozialen Leben zu fördern. Mit einem **➔ Beschluss** vom 15. Oktober 2020 machte der G-BA diese Leistung für Psychotherapeutinnen und -therapeuten verordnungsfähig.

Die psychiatrische häusliche Krankenpflege soll Versicherten mit einer schweren psychischen Störung helfen, ihr Leben in ihrer gewohnten Umgebung möglichst selbstständig zu bewältigen. Durch einen **➔ Beschluss** des G-BA vom 17. September 2020 können Psychotherapeutinnen und -therapeuten diese Leistungen bei bestimmten Indikationen verordnen.

Spezialisierte Teams für komplexe Behandlungen

Für Patientinnen und Patienten, die an bestimmten komplexen, schwer therapierbaren und seltenen Krankheiten leiden, gibt es ein besonderes Behandlungsangebot: die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV). Spezialisierte Ärztinnen und Ärzte aus verschiedenen Fachrichtungen arbeiten hier in einem Team zusammen und koordinieren Diagnostik und Behandlung. Bei ASV-Angeboten kooperieren die Mediziner sektorenübergreifend. 2020 hat der G-BA die ASV auch für Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren sowie mit neuromuskulären Erkrankungen geöffnet. Damit können nun bereits 16 sehr komplexe oder seltene Erkrankungen spezialfachärztlich behandelt werden.

50

*von 100 000 Einwohnern erkranken
jedes Jahr an Kopf- oder Halstumoren.
Am häufigsten ist dabei der Kehlkopfkrebs. Rund 3 600 Männer und
500 Frauen sind jährlich davon
betroffen.*



Kopf- oder Halstumoren

Für Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen in der Mundhöhle, im Rachen, am Kehlkopf oder in der Nase und ihren Nebenhöhlen gibt es erstmals ein ASV-Angebot.

Diese Krankheiten schränken bei Betroffenen oft elementare Alltags- und Sinnesfunktionen wie zum Beispiel Riechen, Atmen, Sprechen und Schlucken ein. Das erklärt, warum hier ein abgestimmtes Vorgehen eines erfahrenen Behandlungsteams gebraucht wird. Folgerichtig bezieht der **➤ Beschluss** des G-BA vom 17. Dezember 2020 unter anderem Fachärztinnen und -ärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, Strahlentherapie sowie Psychiatrie oder Psychosomatik in dieses ASV-Angebot ein.



Webtipp

Die Website **➤ www.asv-servicestelle.de** bietet alle Informationen rund um die ASV. Patientinnen und Patienten, die ein Behandlungsteam in ihrer Umgebung suchen, und Ärzte, die in einem solchen arbeiten möchten, sind hier gleichermaßen richtig. Da die ASV sowohl von Krankenhäusern als auch von niedergelassenen Fachärztinnen und Fachärzten angeboten werden kann, wird die Seite vom GKV-Spitzenverband, der KBV und der DKG gemeinsam betrieben.



Neuromuskuläre Erkrankungen

Neuromuskuläre Erkrankungen sind zwar recht selten, führen jedoch als Folge der gestörten Signalübertragung zwischen Nerven und Muskelfasern zu massiven Organschädigungen. Daher ist ein interdisziplinäres Angebot wichtig.

Eine Heilung dieser seltenen Erb-, Stoffwechsel- oder Infektionskrankheiten ist in der Regel nicht möglich, wohl aber ein Verlangsamen des Verlaufs und das Vermeiden von Komplikationen.

Für die etwa 100 000 betroffenen Patientinnen und Patienten in Deutschland kann künftig eine ASV angeboten werden. Die Anforderungen an die spezialisierten Teams und das genaue Leistungsangebot hat der G-BA am **17. Dezember 2020** beschlossen. Im ASV-Kernteam stehen den Patienten Fachärztinnen und -ärzte für Innere Medizin und Kardiologie, Innere Medizin und Pneumologie sowie Neurologie zur Verfügung. Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, gelten weitere Bestimmungen.

§

In seiner Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (**ASV-Richtlinie**) legt der G-BA die generellen Vorgaben fest, die Ärztinnen und Ärzte erfüllen müssen, um an der ASV teilnehmen zu können. Auch der Zugang der Patientinnen und Patienten wird hier geregelt. Gesetzliche Grundlage dieser Aufgabe ist **§ 116b SGB V**. Mehr Informationen zu den G-BA-Aufgaben in der ASV finden Sie **hier**.

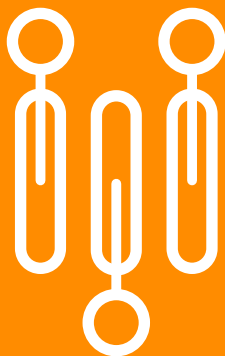
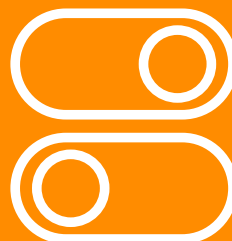
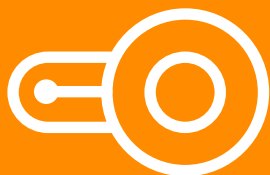


Finden Sie hier alle **verlinkten Inhalte** dieser Themen:
g-ba.de/gb2020#6

ASV-Angebote und Zahl der Teams

Themenspezifische Bestimmung	Teams ¹	in Kraft seit
Tuberkulose und atypische Mykobakteriose	41	24. April 2014
Gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle	148	26. Juli 2014
Marfan-Syndrom	7	30. Juni 2015
Pulmonale Hypertonie	34	1. Juni 2016
Gynäkologische Tumoren	93	10. August 2016
Subspezialisierung Mammakarzinom	5	10. August 2016
Subspezialisierung andere	4	10. August 2016
Mukoviszidose	22	18. März 2017
Rheumatologische Erkrankungen Erwachsene	34	19. April 2018
Rheumatologische Erkrankungen Kinder und Jugendliche	4	19. April 2018
Urologische Tumoren	38	26. April 2018
Morbus Wilson	0	12. Juni 2018
Ausgewählte seltene Lebererkrankungen	3	16. August 2018
Hauttumoren	5	11. Mai 2019
Hämophilie	1	4. Juli 2019
Lungen- und Thorax Tumoren	9	7. April 2020
Sarkoidose	3	7. April 2020

¹ Quelle: GKV-Spitzenverband/G-BA, Stand: 31. Dezember 2020.



Instrumente, die die Versorgung verbessern

Erste Erprobungsstudien gestartet

Im Jahr 2020 begannen zum ersten Mal vom G-BA initiierte Erprobungsstudien für neue Untersuchungen und Behandlungen. Ziel ist es, bei noch unzureichender Studienlage weitere Erkenntnisse zum medizinischen Nutzen zu gewinnen. Denn eine sichere Erkenntnislage ist die Voraussetzung dafür, eine neue Leistung in den ambulanten Leistungskatalog aufzunehmen und sie im stationären Bereich zu bestätigen. Hier stellen wir die ersten vier vom G-BA konzipierten und gestarteten Studien vor; weitere werden nun kontinuierlich folgen.

Finden Sie hier alle
➔ **verlinkten Inhalte**
dieser Themen:
g-ba.de/gb2020#7



CAMOped – aktive Bewegungsschiene beim Kreuzbandriss

Nach einem Riss des vorderen Kreuzbands soll das frühzeitige Einbeziehen von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM-Schienen) in die physiotherapeutische Rehabilitation die beeinträchtigte Tiefensensibilität im Knie fördern und die funktionelle Stabilität wiederherstellen. Mit der Erprobungsstudie soll die Frage beantwortet werden, ob bei den Patientinnen und Patienten die zusätzliche Selbstanwendung einer CAM-Schiene gegenüber einer alleinigen Physiotherapie die Gelenkfunktion verbessert.

Die seit 2020 bestehende Möglichkeit für Hersteller, selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Studienbegleitung zu beauftragen und diese Kosten zu tragen, wurde hier erstmals genutzt. Basis der Studie mit dem Kurztitel ➔ **CAMOped** ist dennoch die entsprechende ➔ **Erprobungs-Richtlinie** des G-BA.



Webtipp

Auf seiner Website bietet der G-BA eine ➔ **Übersicht** aller in Vorbereitung befindlichen, laufenden und abgeschlossenen Erprobungsstudien an. Auf der Website sind zudem sämtliche ➔ **Erprobungs-Richtlinien**, auf deren Basis die Studien erfolgen, zu finden.

MARGI-T – hochfokussierter Ultraschall gegen Myome

Uterusmyome sind gutartige Tumoren der Gebärmutter. Bei der Therapie werden Uterusmyome durch gebündelten (hochfokussierten) Ultraschall zerstört. Zuvor angefertigte Magnetresonanzschnittbilder ermöglichen, dass der Ultraschall gezielt auf die Myome gelenkt werden kann. Die Studie ➔ **MARGI-T** (Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie) soll die möglichen Vor- und Nachteile gegenüber einer operativen Myomentfernung aufzeigen. Die MARGI-T-Studie hat der G-BA beauftragt und finanziert.



PASSPORT-HF – Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

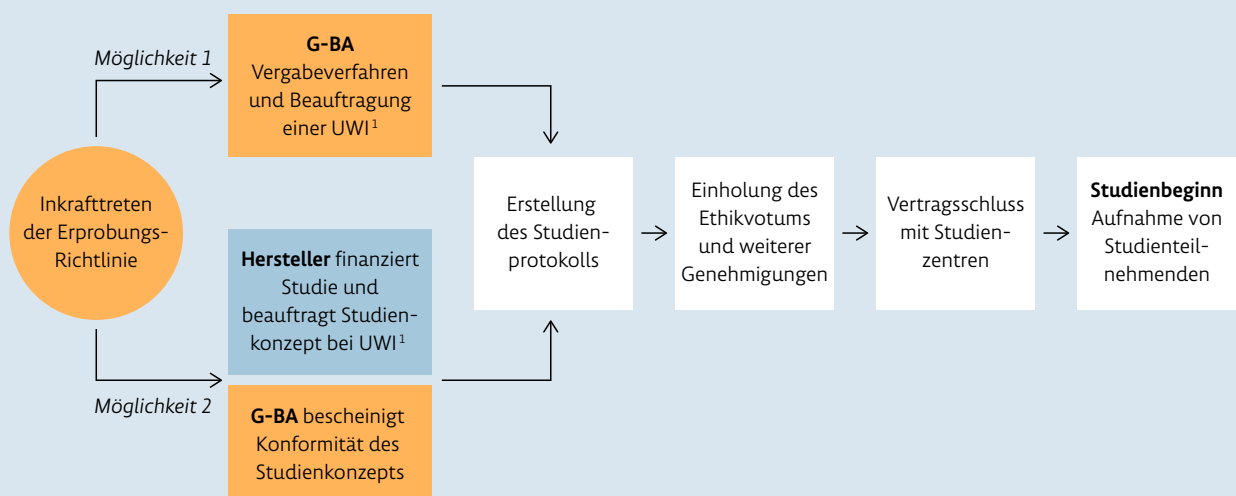
Lässt sich die Therapie von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III optimieren, wenn der Blutdruck über einen implantierten Sensor in der Lungenarterie gemessen und überwacht wird? Zu dieser Frage wird die Studie **PASSPORT-HF** durchgeführt. Ziel des telemedizinischen Monitorings ist es, Veränderungen im Blutfluss frühzeitig zu erkennen und dementsprechend auch frühzeitig die Medikation anpassen zu können. Die PASSPORT-HF-Studie hat der G-BA beauftragt und finanziert.

Das Instrument der Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden führte der Gesetzgeber im Jahr 2012 ein. Rechtsgrundlage hierfür ist **§ 137e SGB V**. Mehr zu diesem Thema lesen Sie **hier**.

TOTO – (Teil-)Entfernung bei häufigen Entzündungen der Gaumenmandeln

Treten immer wieder Entzündungen an den Gaumenmandeln (Tonsillitis) auf, ist die derzeitige operative Standardtherapie die vollständige Entfernung der Gaumenmandeln. Ein anderes Vorgehen ist es, sie nur teilweise zu entfernen. Die Erprobungsstudie **TOTO** soll klären, ob Patientinnen und Patienten mit einer immer wiederkehrenden akuten Tonsillitis (Mandelerkrankung) eher von einer vollständigen oder von einer Teilentfernung der Gaumenmandeln profitieren. Die TOTO-Studie hat der G-BA beauftragt und finanziert.

Erprobung – von der Richtlinie zur Studie



Dauer: 18 Monate

¹ unabhängige wissenschaftliche Institution

Finden Sie hier alle
 ↗ **verlinkten Inhalte**
 dieser Doppelseite:
g-ba.de/gb2020#8



6

*und damit alle noch offenen
 Verfahren zur ambulanten
 Methodenbewertung, die vor
 dem 31. Dezember 2018 begannen,
 schloss der G-BA fristgerecht
 bis Ende 2020 ab.*

Methodenbewertung wird beschleunigt

Das Verfahren, in dem der G-BA eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode für die ambulante Versorgung bewertet, verkürzt sich nach dem Willen des Gesetzgebers. Waren für die insgesamt erforderlichen Schritte bislang in der Regel 3 Jahre vorgesehen, sollen es seit 2020 nur noch 2 Jahre sein.

Methodenbewertungen des G-BA für den ambulanten Bereich müssen nun – sofern dem keine dringenden Gründe entgegenstehen – bereits nach 2 Jahren beendet sein. Um dies zu erreichen, gelten bereits beim Start eines Bewertungsverfahrens feste Fristen: Innerhalb von 3 Monaten nach Eingang eines Antrags auf die Bewertung einer neuen Methode muss der G-BA darüber entscheiden, ob die Voraussetzungen erfüllt sind und der Antrag anzunehmen ist. Innerhalb von weiteren 3 Monaten nach Antragsannahme hat der G-BA einen Auftrag zur Ermittlung des aktuellen medizinischen Wissensstands zu erteilen – in der Regel wird das IQWiG beauftragt. Zeichnet sich ein halbes Jahr vor Ende der 2-Jahres-Frist ab, dass eine Bewertung nicht rechtzeitig abgeschlossen werden kann, sind die unparteiischen Mitglieder des G-BA aufgefordert, einen gemeinsamen Vorschlag vorzulegen, der ein rechtzeitiges Ende der Beratungen doch noch ermöglicht.

In seinem jährlichen **↗ Bericht an den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages** legt der G-BA auch dar, welche Maßnahmen zur Straffung des Verfahrens unternommen wurden, um eine Fristüberschreitung zu verhindern. Ein Aussetzen in Erwartung noch anstehender Studienergebnisse ist zumindest in der ambulanten Methodenbewertung nach dem Willen des BMG nicht mehr möglich.

§

Die Aufgabe des G-BA, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu bewerten, ist verankert in **↗ § 135 Abs. 1 SGB V** (ambulante Versorgung). Die Beschleunigung der Verfahren wurde mit dem Implantateregister-Errichtungsgesetz (**↗ EIRD**) und der darauf aufsetzenden Methodenbewertungsverfahrensverordnung (**↗ MBVerfV**) im Jahr 2020 wirksam. Mit einem **↗ Beschluss** vom 27. Juli 2020 passte der G-BA dazu seine Geschäfts- und Verfahrensordnung an. Mehr zum Thema lesen Sie **↗ hier**.



Dr. Monika Lelgemann

Unparteiisches Mitglied des G-BA
und Vorsitzende der Unterausschüsse
Methodenbewertung, Veranlasste
Leistungen und Psychotherapie

» 2020 hat für die Methodenbewertung eine Zäsur gebracht, die anhängigen Altverfahren konnten erfolgreich abgeschlossen werden. Für den ambulanten Bereich gilt es jetzt, eine Bewertung innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, für neue, hochinvasive Verfahren im stationären Bereich sind es sogar weniger als sechs Monate. Der Aufgabe einer sorgfältigen Prüfung bei gleichzeitiger Beschleunigung stellen wir uns gern. Versicherte sollen sich weiter darauf verlassen können, dass vom G-BA geprüfte Methoden nützlich und sicher sind.

Inwieweit wir die gestarteten und geplanten Erprobungsstudien erfolgreich auf den Weg bringen können, wird sich im Laufe des Jahres 2021 zeigen. Die Pandemie ist hierbei eine zusätzliche Herausforderung.

Potenzialprüfung für Methoden mit Hochrisiko-Medizinprodukten entfällt

Im Sinne des Patientenschutzes bewertet der G-BA seit 2016 neue Krankenhaus-Methoden, bei denen Medizinprodukte hoher Risikoklassen zum Einsatz kommen – wenn eine Klinik für sie eine Zusatzvergütung¹ beantragt. 2020 entfiel durch gesetzliche Neuerungen aus dem **Terminservice- und Versorgungsgesetz** vor allem die bislang vorgesehene Potenzialprüfung als Voraussetzung für eine Erprobung in Studien. Eine **Erprobung** ist nun generell dann vorgesehen, wenn weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen ist.

Im Falle einer Erprobung haben Hersteller nun weitere Forschungsergebnisse, Unterlagen aus dem europäischen Zulassungsverfahren oder aus laufenden klinischen Prüfungen vorzulegen. Ziel ist es, bislang unerkannte Schadenspotenziale und neben der Erprobung eintretende

Veränderungen der Datenlage frühzeitig zu erkennen. Liegen die Voraussetzungen für eine Bewertung der Methode nach § 137h SGB V vor, entscheidet der G-BA innerhalb von drei Monaten, ob ein Nutzen der jeweiligen Methode als belegt anzusehen ist. Sind weder Nutzen noch Schädlichkeit oder Unwirksamkeit bewiesen, ist der G-BA gesetzlich dazu verpflichtet, innerhalb von weiteren sechs Monaten eine Richtlinie über die Erprobung als Grundlage für eine Studie zu beschließen.



Der G-BA bewertet neue Untersuchungen und Behandlungen, bei denen **Medizinprodukte hoher Risikoklassen** maßgeblich zum Einsatz kommen. Rechtsgrundlage für dieses Verfahren ist **§ 137h SGB V**. Die gesetzlichen Änderungen hat der G-BA in seiner **Verfahrensordnung** nachvollzogen; am 13. Oktober 2020 traten sie in Kraft.

¹ Vereinbarung eines Entgelts für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelt) nach § 6 Abs. 2 des Krankenhausentgeltgesetzes.

AMNOG:

10 Jahre Lernen und Weiterdenken in der frühen Nutzenbewertung

Seit 2011 prüft der G-BA jeden neu in Deutschland zugelassenen Arzneimittelwirkstoff auf seinen Zusatznutzen. Die Grundsätze der frühen Nutzenbewertung haben sich seither nicht geändert. Nach mittlerweile 471 Bewertungsverfahren für 271 unterschiedliche Arzneimittel (Stand: 31. Dezember 2020) ist das Vorgehen etabliert und auch als wissenschaftliches Verfahren hochgelobt. Bereits früh hat sich das Verfahren auch als „lernendes System“ einen Namen gemacht. Gab es doch bereits sieben Gesetzesänderungen, mit denen – auch auf Anregung des G-BA – einzelne Detailregelungen wieder abgeschafft, modifiziert oder ergänzt wurden.

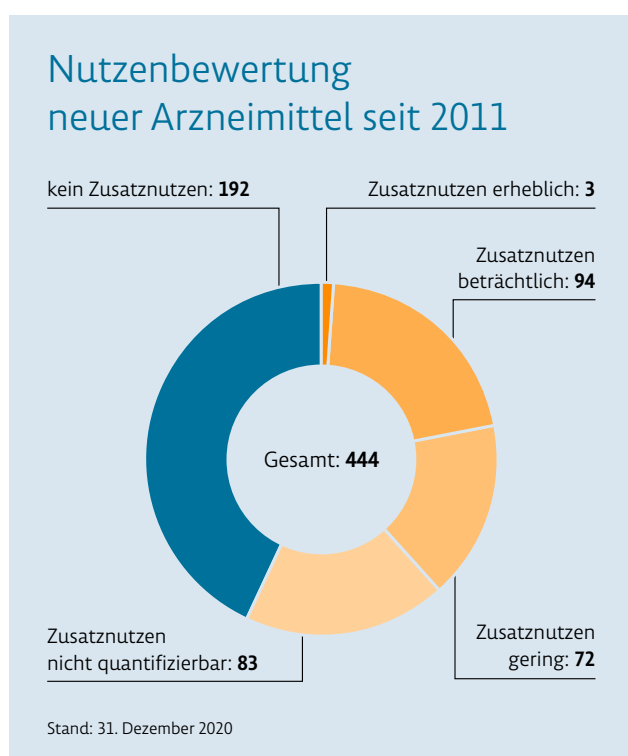
Als Preisfindungsinstrument gestartet

Das mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) verankerte Verfahren einer frühen Nutzenbewertung war vom Gesetzgeber zunächst primär als Instrument zur Preisfindung

patentgeschützter Arzneimittel konzipiert worden. Bis dahin galt, dass die pharmazeutischen Unternehmen in den ersten zehn Jahren nach Markteintritt den Preis ihres neuen Arzneimittels eigenständig festlegen konnten.

Die mit dem AMNOG-Verfahren etablierten Erstattungsbetragsverhandlungen auf der Basis eines wissenschaftlich belegten Zusatznutzens haben zur Folge, dass Arzneimittel in Deutschland nicht mehr per se teurer sind als in anderen europäischen Ländern. Die Einsparungen für die Versicherungsgemeinschaft belaufen sich auf ca. 3,2 Milliarden Euro pro Jahr.

Seit Inkrafttreten des AMNOG hat der G-BA insgesamt 519 Beschlüsse gefasst. Die Verteilung auf verschiedene Nutzenkategorien zeigt die nebenstehende Grafik.



In der Grafik sind die Wirkstoffe immer der höchsten Nutzenkategorie pro Beschluss zugeordnet. Dabei können die Ergebnisse pro Beschluss für verschiedene Patienten-Subgruppen recht unterschiedlich aussehen.



Finden Sie hier alle
➤ **verlinkten Inhalte**
dieser Seiten:
g-ba.de/gb2020#9

7

*Mal hat der Gesetzgeber schon
Änderungen an der frühen
Nutzenbewertung vorgenommen.
➤ Hier ein kleiner Überblick auf
der G-BA-Website.*

Weiterentwicklungen prägen die erste Dekade

Der Gesetzgeber hat das AMNOG-Verfahren seit 2011 durch insgesamt sieben Änderungen weiterentwickelt: Schnell etablierte sich daher die Begriffsprägung des G-BA als „lernendes System“. Auslöser der Anpassungen waren teilweise Erfahrungen des G-BA im Umgang mit den Verfahren sowie Hinweise zu Umsetzungsschwierigkeiten aus der Praxis. Die Änderungen betrafen beispielsweise die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, die Zusammenfassung mehrerer neuer Anwendungsgebiete zu einem Bewertungsverfahren, Klarstellungen zur Befreiung von der Dossierpflicht, die Möglichkeiten von Neubewertungen, die Veröffentlichung der Beschlüsse in englischer und maschinenlesbarer Fassung oder auch der Verzicht auf die Bewertung jener Arzneimittel, die bereits vor 2011 auf den Markt gekommen waren.

Für die sogenannten PUMA-Arzneimittel (Paediatric use marketing authorisation) ermöglichte der Gesetzgeber einen Evidenztransfer von einer Erwachsenenstudie auf Kinder und Jugendliche. Eingeführt wurde auch, dass bei Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers zur Planung klinischer Studien die Zulassungsbehörden beteiligt werden sollen. Diese intensive Zusammenarbeit mündete 2017 in eine Kooperationsvereinbarung zwischen den Zulassungsbehörden und dem G-BA. Ganz überwiegend werden die AMNOG-Verfahren heute als wissenschaftlich, transparent und fair beschrieben und genießen auch auf internationaler Ebene ein hohes Ansehen.

Andere Weiterentwicklungen beruhen darauf, dass sich die Rahmenbedingungen und Anforderungen geändert haben. Beispielsweise wurde für Arzneimittel für neuartige Therapien (sogenannte ATMP) die Möglichkeit eingeführt, diese hochspezialisierten und komplexen Anwendungen mit verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen zu verbinden. Der zunehmende Anteil von Arzneimitteln, die über eine besondere arzneimittelrechtliche Zulassung auf den Markt kommen, veranlasste den Gesetzgeber, das Instrument einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung einzuführen.

§

Die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung sind in der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII) verankert und auch zu finden in einer eigenen ➤ **Verfahrensübersicht**.

Eingeführt wurde die frühe Nutzenbewertung mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (➤ **AMNOG**) von 2010. Im Sozialgesetzbuch ist das Instrument in ➤ **§ 35a SGB V** definiert. Mehr Informationen zur frühen Nutzenbewertung finden Sie ➤ **hier**.

Neuerungen im Jahr 2020

Gesetzliche Änderungen bzw. Klarstellungen zum AMNOG-Verfahren griffen auch in 2020. So unterfallen seit April alle neuartigen Gen- und Zelltherapeutika – abgesehen von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten – automatisch der frühen Nutzenbewertung. Der G-BA muss also keine Entscheidung mehr darüber treffen, ob ein solches Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) im Einzelfall als neue Behandlungsmethode bewertet werden muss. Für die Versorgung bedeutet dies, dass nun auch ATMP (bis auf Gewebeprodukte) ambulant unmittelbar mit Marktzutritt zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden können.

Eine neue Privilegierung gilt für Antibiotika, die den Status eines „Reserveantibiotikums“ erfüllen – also eines Antibiotikums, das bei Infektionen mit Bakterien zum Einsatz kommen soll, die gegen die gängigen Antibiotika resistent sind. Auf Antrag können sich pharmazeutische Unternehmen von der Überprüfung des Zusatznutzens freistellen lassen, wenn der G-BA festgestellt hat, dass es sich um ein Reserveantibiotikum handelt. Der pharmazeutische Unternehmer hat nur ein vereinfachtes Dossier einzureichen, da der Zusatznutzen des Reserveantibiotikums vom G-BA nicht mehr zu bewerten und damit belegt ist. Der G-BA hat jedoch Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des Reserveantibiotikums unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Resistenzsituation festzulegen. Da die Kriterien des Robert Koch-Instituts für ein Reserveantibiotikum Ende 2020 noch nicht vorlagen, wendet der G-BA eine Übergangsregelung an: Das fragliche Bewertungsverfahren wird auf Antrag unter Vorbehalt ausgesetzt.

Dieser Text wird auf der nächsten Seite fortgeführt.

Die 100. Orphan-Drug-Bewertung

...hat die Fachberatung Medizin des G-BA in 2020 abgeschlossen. Bei dieser besonderen Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Krankheiten (fünf Betroffene unter 10 000 Einwohnern) wird ein Zusatznutzen gesetzlich unterstellt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird auf Basis der Zulassungsstudien bestimmt und nicht gegenüber einer zuvor bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann erst nach Überschreiten der Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro in den letzten zwölf Kalendermonaten überprüft werden. Das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers wird dann – wie bei allen anderen neuen Arzneimitteln auch – vom IQWiG bewertet.

5

Orphan Drugs haben im Jahr 2020 die Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro in 12 Monaten überschritten und wurden im Jahr 2020 nachbewertet. Betroffen sind die Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen Tezacaftor/Ivacaftor, Riociguat, Niraparib, Ivacaftor und Alfotase alfa.

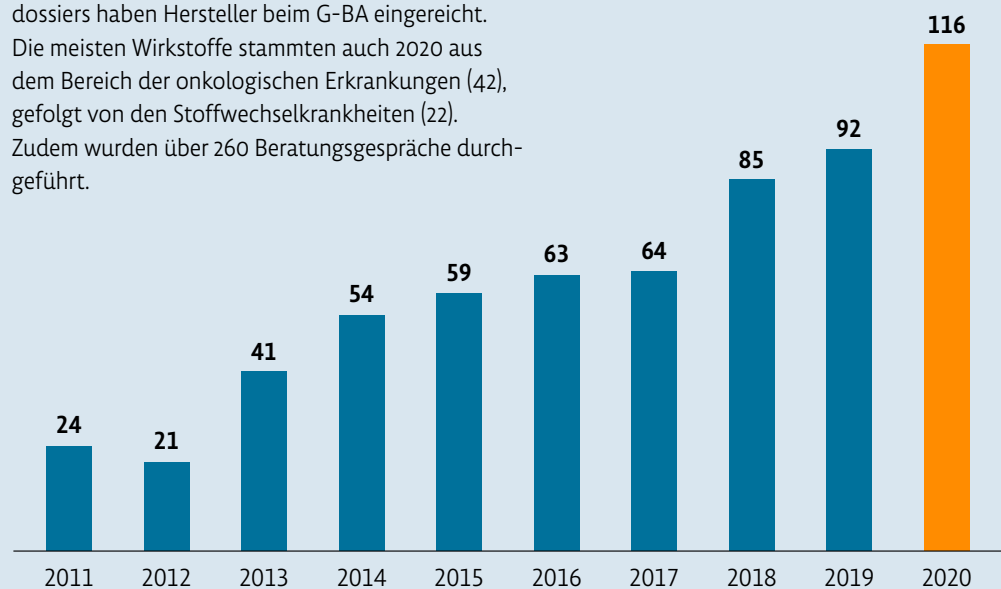
Seit 2020 werden Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu Fragen der zweckmäßigen Vergleichstherapie hinzugezogen: Regelhaft wird dies im Rahmen einer Beratung zum Zeitpunkt der Studienplanung getan. Die Hinzuziehung der Experten ermöglicht einen anderen Blick auf die Bewertung der Evidenzlage und bezieht Versorgungsaspekte mit ein.

Zwei neue wichtige Instrumente, die auf das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zurückgehen, wurden in 2020 gangbar gemacht: In der Verfahrensordnung sind nun die Grundzüge geregelt, nach denen der G-BA vom pharmazeutischen Unternehmer eine anwendungsbegleitende Datenerhebung fordern kann. Zudem wurden die ersten beiden Beschlüsse zu verbindlichen Qualitätsanforderungen an die Anwendung von ATMP gefasst.

Die langwierigen Vorbereitungen für die Bereitstellung maschinenlesbarer Nutzenbewertungsbeschlüsse für das Arzneimittelinformationssystem (AIS) konnten in 2020 ebenfalls abgeschlossen werden: Seit Juni werden alle neuen Beschlüsse entsprechend aufbereitet und den Softwareherstellern zur Verfügung gestellt. Ärztinnen und Ärzte können nun mithilfe ihrer Verordnungssoftware sehen, ob beispielsweise ein neues Diabetesmedikament einen Zusatznutzen bei Patienten mit kardiovaskulärem Risiko hat, und es dann zielgerichtet verschreiben. Diese komfortablere Möglichkeit der Information wird – so die Erwartung des Gesetzgebers – dazu beitragen, dass die differenzierten Zusatznutzenergebnisse bei der Verschreibung von Arzneimitteln eine größere Rolle spielen als bisher.

Rekordjahr 2020

Im Jahr 2020 hat der G-BA so viele Nutzenbewertungen durchgeführt wie noch nie. Allein 116 Nutzen-dossiers haben Hersteller beim G-BA eingereicht. Die meisten Wirkstoffe stammten auch 2020 aus dem Bereich der onkologischen Erkrankungen (42), gefolgt von den Stoffwechselkrankheiten (22). Zudem wurden über 260 Beratungsgespräche durchgeführt.



Anzahl der Dossiereingänge zur frühen Nutzenbewertung nach §35a seit 2011

Anwendungsbegleitende Datenerhebung – die Grundzüge stehen fest

Die Grundzüge des Verfahrens, in dem von pharmazeutischen Unternehmen eine anwendungsbegleitende Datenerhebung gefordert werden kann, hat der G-BA mit einem **➤ Beschluss** vom 16. Juli 2020 in seiner Verfahrensordnung verankert. Zukünftig können aus der laufenden Versorgung der Patientinnen und Patienten mit einem atypisch zugelassenen Arzneimittel aussagekräftige Daten zum Nutzen und Schaden gewonnen werden. Sie werden benötigt, um den Zusatznutzen zu Therapiealternativen besser beurteilen zu können. Eine erste Datenerhebung – zu einem neuartigen Gentherapeutikum – hat der G-BA beim Wirkstoff **➤ Onasemnogen-Abeparvovec** (Handelsname: Zolgensma®) bereits angestoßen.

Schließen von Evidenzlücken

Für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung kommen Arzneimittel infrage, die eine arzneimittelrechtlich besondere Form der Zulassung haben: Arzneimittel mit bedingter Zulassung, mit Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen und Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drugs). Diesen Arzneimitteln ist gemeinsam, dass bei der Zulassung zum Teil noch keine hinreichend aussagekräftigen Daten zur Beurteilung des Zusatznutzens vorgelegen haben.

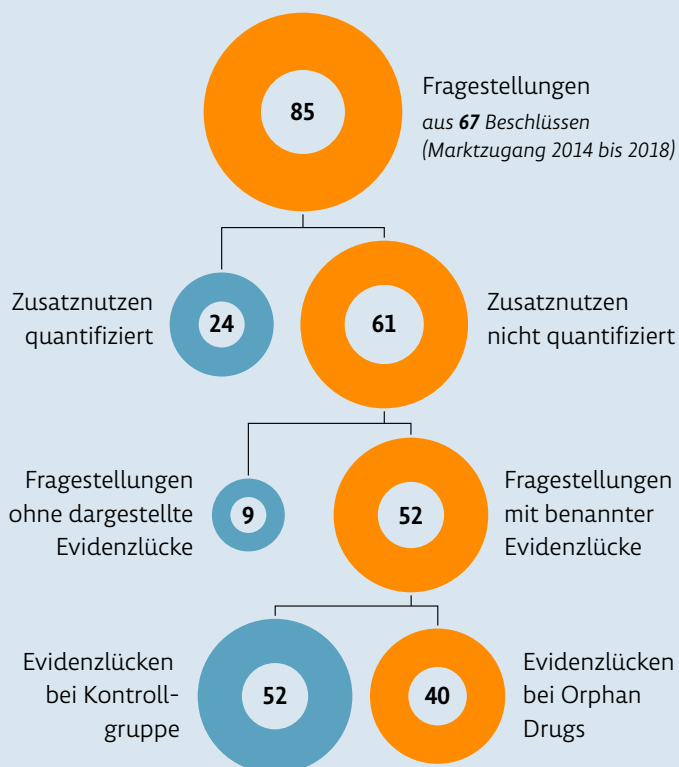
Finden Sie hier alle
➤ verlinkten Inhalte
dieser Seiten:
g-ba.de/gb2020#10



Durch das Privileg der Orphan Drugs entstehen Evidenzlücken. Das neue Instrument der anwendungsbegleitenden Datenerhebung könnte helfen, sie zu schließen.

Evidenzlücken

Übersicht aus bisherigen Beschlüssen zu Orphan Drugs



Quelle: Darstellung G-BA nach IQWiG-Bericht Nr. 823 vom 13. Mai 2020, S. 69 und 72

Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung

Stellt der G-BA fest, dass für ein neues Arzneimittel weitere Daten erforderlich sind, die mithilfe einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung erhoben werden können, greifen in der Verfahrensordnung festgelegte Schritte: Der G-BA selbst oder das IQWiG erstellt einen Konzeptentwurf zu allen wesentlichen Punkten wie Art, Dauer und Umfang der Datenerhebung. Dabei wird auch geprüft, ob bereits Datenerhebungen laufen oder geplant sind. Sie können genutzt werden, wenn sie den Anforderungen entsprechen. Im nächsten Schritt werden die maßgeblichen Stellen an der Weiterentwicklung des Konzepts beteiligt, unter anderem medizinische Fachgesellschaften, die Zulassungsbehörde und der betroffene pharmazeutische Unternehmer. Auf dieser Basis legt der G-BA die Vorgaben an die Erhebung und Auswertung der

Daten abschließend fest. Um möglichst vollständige Daten aus der Versorgung mit dem neuen Arzneimittel zu erhalten, kann der G-BA dessen Anwendung auf Ärztinnen und Ärzte beschränken, die an der Datenerhebung mitwirken. Für die Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und die Auswertung der Daten ist der pharmazeutische Unternehmer zuständig.

§

Die Grundzüge zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung sind in einem **neuen Abschnitt 4** im 5. Kapitel der Verfahrensordnung enthalten.

Eine anwendungsbegleitende Datenerhebung ist mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung **GS AV** von 2019 möglich geworden. Die Eckpunkte sind in **§ 35a Abs. 3b SGB V** verankert. Mehr Informationen zum Thema finden Sie **hier**.



Für das AMNOG-Verfahren sehe ich derzeit zwei große Herausforderungen: Zum einen müssen wir Erfahrungen sammeln, um das Instrument der anwendungsbegleitenden Datenerhebung bei neuen Arzneimitteln richtig einzusetzen. Geeignete Wirkstoff-Kandidaten gilt es schon vor der Zulassung zu identifizieren, um möglichst alle Patientinnen und Patienten zu erfassen. Zum anderen gibt es einen Trend der Pharmaindustrie, der die bisherige AMNOG-Logik auszuhebeln versucht: Statt dass ein auf den Markt kommendes Arzneimittel die bestehende Therapie ersetzt, haben wir gerade in der Onkologie zunehmend Add-on-Lösungen. Im Ergebnis steigen die Kosten für Kombina-

tionen stärker als die mit der neuen Therapie verbundenen patientenrelevanten Vorteile. Hier brauchen wir eine gesetzliche Regelung, die den Aufpreis eines neuen Wirkstoffs, der nur als Ergänzung zu einer bestehenden Kombination wirkt, beschränkt.



Prof. Josef Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender der Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Zahnärztliche Behandlung

AMNOG-Ergebnisse im Praxisalltag

Seit Juni 2020 stellt der G-BA zu jedem Nutzenbewertungsbeschluss zusätzlich eine maschinenlesbare Fassung zur Verfügung. Sie wird von Softwareherstellern benötigt, um die Bewertungsergebnisse in der vertragsärztlichen Verordnungssoftware, dem sogenannten Arzneimittelinformationssystem (AIS), strukturiert anbieten zu können. Dabei sind nun auch Ergebnisse zu Teilpopulationen separat zu sehen.

Finden Sie hier alle
➔ **verlinkten Inhalte**
dieser Seite:
g-ba.de/gb2020#12

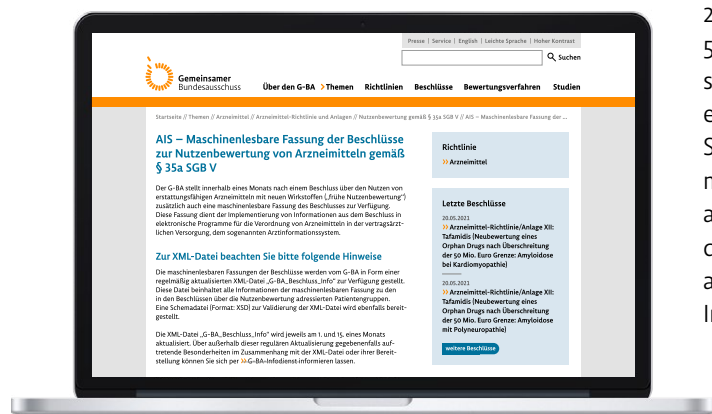


Die Aussagen des G-BA zum Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels dienen in erster Linie der Preisfindung. Mithilfe des gesetzlich eingeführten AIS können jedoch – die auch medizinisch wertvollen – Ergebnisse einfacher und schneller in der Arzneimitteltherapie berücksichtigt werden. Ärztinnen und Ärzte erhalten im Praxisalltag beim Recherchieren zu Arzneimittelinformationen über die Praxissoftware oder auch direkt bei der Verordnung eines neuen Arzneimittels, Informationen über den Zusatznutzen. Dem Arzneimittel werden die dem Anwendungsgebiet entsprechenden ICD-Kodierungen zugeordnet. Ein Verordnungszwang in die eine oder andere Richtung ist damit nicht verbunden, die ärztliche Indikationsstellung im Einzelfall bleibt davon unberührt.

Ergebnisse in der Verordnungssoftware

Damit Ärztinnen und Ärzte die Ergebnisse der Nutzenbewertungen bei den Wirkstoffen anklicken können, müssen Softwarehersteller sie laufend aktualisieren. Am 15. Juni 2020 konnten Softwarehersteller die erste maschinenlesbare Datei im XML-Format von der **➔ G-BA-Website**

abrufen. Die bis zum Jahr 2011 zurückreichenden rund 500 zuvor gefassten Beschlüsse werden nach und nach ergänzt. Die Serviceseite bietet Softwareherstellern und pharmazeutischen Unternehmen alle 14 Tage aktualisiert sowohl die XML-Datei zum Download als auch die wesentlichen Informationen zum Thema.



§

Wie der G-BA die maschinenlesbaren Informationen zur Nutzenbewertung für das AIS aufbereitet, ist im 5. Kapitel seiner Verfahrensordnung zu sehen. Der **➔ Beschluss** dazu trat am 25. Juli 2020 in Kraft. Den in **➔ 35a Abs. 3a SGB V** verankerten Auftrag erhielt der G-BA mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (**➔ GKV-AMVSG**) und über die Elektronische Arzneimittelinformations-Verordnung (**➔ EAMIV**).

ATMP: Anwendung mit hohen Qualitätsstandards verbunden

Im Sinne der Patientensicherheit hat der Gesetzgeber 2019 die Möglichkeit eröffnet, die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) mit zwingend einzuhaltenden qualitätssichernden Anforderungen zu verbinden. Dieser Weg wurde vom G-BA bereits in 2020 genutzt: Die Krebstherapie mit CAR-T-Zellen und die Gentherapie der spinalen Muskelatrophie sollen nur in besonders spezialisierten Behandlungseinrichtungen durchgeführt werden.

Arzneimittel für neuartige Therapien: oft individuell und komplex

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) zeichnen sich durch ihre – meist individuell notwendige – Herstellung und komplexe Wirkweise im Körper der Patienten aus. Die mit ihnen verknüpften Erwartungen sind sehr hoch, da es in den Anwendungsgebieten oft keine weiteren Therapien gibt oder verfügbare Therapien ausgeschöpft sind. Eingesetzt werden die Produktklassen der Gen- und Zelltherapeutika bislang insbesondere bei Krebs- und genetischen Erkrankungen. Zudem zählen biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte zu den ATMP – eingesetzt werden sie beispielsweise zur Heilung von Knorpelschäden. Von den bisher in der EU **zugelassenen** 15 ATMP weisen 12 weiterhin eine Zulassung auf. 8 der 10 bislang vom G-BA nach AMNOG bewerteten ATMP zielen auf seltene Leiden.



Die in **§ 136a Abs. 5 SGB V** vorgesehene Möglichkeit, für die Anwendung von ATMP Qualitätsanforderungen festzulegen, erhielt der G-BA mit dem **Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**.



Finden Sie hier alle **verlinkten Inhalte** dieser Seite:
g-ba.de/gb2020#11

Bestmögliche Versorgungssicherheit herstellen

Der Erfolg dieser oft hochkomplexen Therapien hängt in besonderem Maß von der sachgerechten Anwendung ab. Verbindliche Qualitätsanforderungen an die Anwendung von ATMP sind deshalb unerlässlich. 2020 beschloss der G-BA sie für das Gentherapeutikum **Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®)**, das bei spinaler Muskelatrophie (SMA) eingesetzt wird. Darüber hinaus wurden Qualitätsanforderungen für die Gruppe der **CAR-T-Zellen** in der Behandlung von B-Zell-Neoplasien definiert.

Wesentliche Punkte der qualitätssichernden Anforderungen betreffen die Infrastruktur der medizinischen Einrichtung und die vorhandene pflegerische und fachärztliche Kompetenz. Ziel dieser Anforderungen ist eine qualitativ hochwertige und möglichst komplikationsfreie Arzneimittelbehandlung, von der Indikationsstellung bis zur Nachsorge.

Sonstige Produkte zur Wundbehandlung: Nutzen muss künftig belegt werden

Produkte zur Wundversorgung können heute oft mehr, als nur Wunden abzudecken oder Körperteile zu stabilisieren. Teilweise entfalten diese Medizinprodukte durch ihre Zusammensetzung eine ganz eigene Wirkweise. Im Sinne der Patientensicherheit und der Qualität der Wundversorgung werden solche Produkte, die durch ihre Bestandteile die Wundheilung aktiv beeinflussen, zukünftig vom G-BA auf ihren medizinischen Nutzen hin überprüft. Eine entsprechende Abgrenzung, welche Produkte weiterhin unter den Begriff eines Verbandmittels fallen und damit nicht zu den sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zählen, hat der G-BA 2020 getroffen.

Verbandmittel gehören zu den Medizinprodukten, die den Patientinnen und Patienten unmittelbar zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können. Hierzu können auch Produkte mit sogenannten ergänzenden Eigenschaften zählen, indem sie beispielsweise durch ihre besondere Beschaffenheit eine Wunde feucht halten.

Von den klassischen Verbandmitteln und solchen mit ergänzenden Eigenschaften abgegrenzt sind nun „sonstige Produkte zur Wundbehandlung“. Sie können eine therapeutische Wirkung entfalten, da sie geeignet sind, die Wundheilung durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische (in biochemische Prozesse eingreifende) Wirkweise aktiv zu beeinflussen.

Nach Ablauf der gesetzlichen Übergangsfrist¹ sind die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung erst nach einer Bewertung durch den G-BA verordnungsfähig.

Damit ihre Produkte eine GKV-Leistung bleiben bzw. werden können, müssen die Hersteller einen entsprechenden Antrag beim G-BA stellen. Anhand der vorzulegenden wissenschaftlichen Belege prüft der G-BA, ob und für welche medizinisch notwendigen Fälle die sonstigen Produkte zur Wundbehandlung in der GKV eingesetzt werden können.

§

Die Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung hat der G-BA mit einem **➤ Beschluss** vom 20. August 2020 an zwei Stellen in seiner Arzneimittel-Richtlinie verankert. Ein neuer Abschnitt P der Richtlinie grenzt Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung definitorisch voneinander ab. Die neue Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie konkretisiert die Vorgaben des Abschnitts P durch Produktgruppen.

Grundlage für den Auftrag des G-BA ist der mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (➤ **GSAV**) in **➤ § 31 Abs. 1a SGB V** definierte Begriff eines Verbandmittels.

¹ Übergangsregelung: Bis zwölf Monate nach Inkrafttreten der Abgrenzungsregelungen haben Versicherte weiterhin Anspruch auf Versorgung mit sonstigen Produkten zur Wundbehandlung. Voraussetzung ist, dass es sich um Produkte handelt, die bereits vor dem gesetzlichen Stichtag 11. April 2017 zulasten der Krankenversicherung erbracht werden konnten.

Verbandmittel oder sonstiges Produkt der Wundbehandlung?

AM-Richtlinie Anlage Va Teil 1



Verbandmittel

Hauptwirkung: Bedecken, Aufsaugen, Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren

Ohne ergänzende Eigenschaften

Produktbeispiele: etwa Kompressionsbinden, Saugkompressen (Verordnungsfähig sind auch Fixiermaterial wie Heftpflaster oder Verbandklammern.)

AM-Richtlinie Anlage Va Teil 2



Verbandmittel mit ergänzenden Eigenschaften

Hauptwirkung: Bedecken, Aufsaugen, Stabilisieren, Immobilisieren oder Komprimieren

Mit ergänzenden Eigenschaften

wie: feuchthaltend, antiadhäsiv, geruchsbindend, Wundexsudatbindend/antimikrobiell, reinigend, aber ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienend

Produktbeispiele: Salbenkompressen, aktivkohlehaltige Wundauflagen, Superabsorber (Kompressen), silberhaltige Wundauflagen (sofern das Silber keinen direkten Wundkontakt hat oder in die Wunde abgegeben wird)

AM-Richtlinie Anlage Va Teil 3



Sonstige Produkte der Wundbehandlung

Sofern bereits vor dem 11. April 2017 zugelassen, noch bis 2. Dezember 2021 ohne Aufnahme in Anlage V der AM-Richtlinie verordnungsfähig (Stand: 31. Dezember 2020). Danach erst nach vom G-BA positiv beschiedenen **Hersteller-Antrag** durch Listung in **Anlage V der AM-RL** verordnungsfähig.

Hauptwirkung: Über die Verbandmittel-Eigenschaften hinausgehende therapeutische Wirkung. Aktiver Einfluss auf physiologische und pathophysiologische Abläufe der Wundheilung durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen.

1,2

Milliarden Euro gab die
Versichertengemeinschaft 2020
für Verbandmittel aus. Das waren
90 Millionen mehr als
im Jahr zuvor. Ein wichtiger
Grund dafür ist die Entwicklung
immer neuer Produkte mit
Zusatzeigenschaften.



Finden Sie hier alle
verlinkten Inhalte
dieser Doppelseite:
[g-ba.de/gb2020#13](https://www.g-ba.de/gb2020#13)

Biologika: Einsparpotenziale werden genutzt

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel spielen bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder in der Krebstherapie eine immer wichtigere Rolle – nicht nur medizinisch, sondern auch hinsichtlich der Kostenanteile bei den Arzneimittelausgaben. Seit November 2020 stehen Ärztinnen und Ärzten nun allgemeine Hinweise für die wirtschaftliche Verordnung dieser sogenannten Biologika zur Verfügung. Zudem bildete der G-BA in 2020 auch für mehrere Biologika zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis eine Festbetragsgruppe der Stufe 2 mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen. Einsparpotenziale für die solidarisch finanzierte gesetzliche Krankenversicherung können – ohne eingeschränkte Therapiemöglichkeiten – genutzt werden.

Finden Sie hier alle
↗ **verlinkten Inhalte**
dieser Doppelseite:
g-ba.de/gb2020#14



Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnungsweise

In Verbindung mit der zunehmenden Verfügbarkeit von preisgünstigeren Biosimilars beauftragte der Gesetzgeber den G-BA, für die ärztliche Verordnung von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln Hinweise zu einer möglichen Austauschbarkeit zu geben. Denn für Biosimilars, die mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen wurden, ist grundsätzlich eine therapeutische Vergleichbarkeit in Bezug auf das Original- bzw. Referenzarzneimittel gegeben. Im Sinne einer wirtschaftlichen Verordnungsweise sollen die verordnenden Ärztinnen und Ärzte wirkstoffbezogen das preisgünstigere Produkt wählen, soweit keine patientenindividuellen medizinischen Gründe dagegensprechen. In der Regel handelt es sich dann, sofern vorhanden, um ein Biosimilar. Bis August 2022 wird der G-BA Regelungen zur Austauschbarkeit von ärztlich verordneten, biotechnologisch hergestellten Originalen in Apotheken treffen.

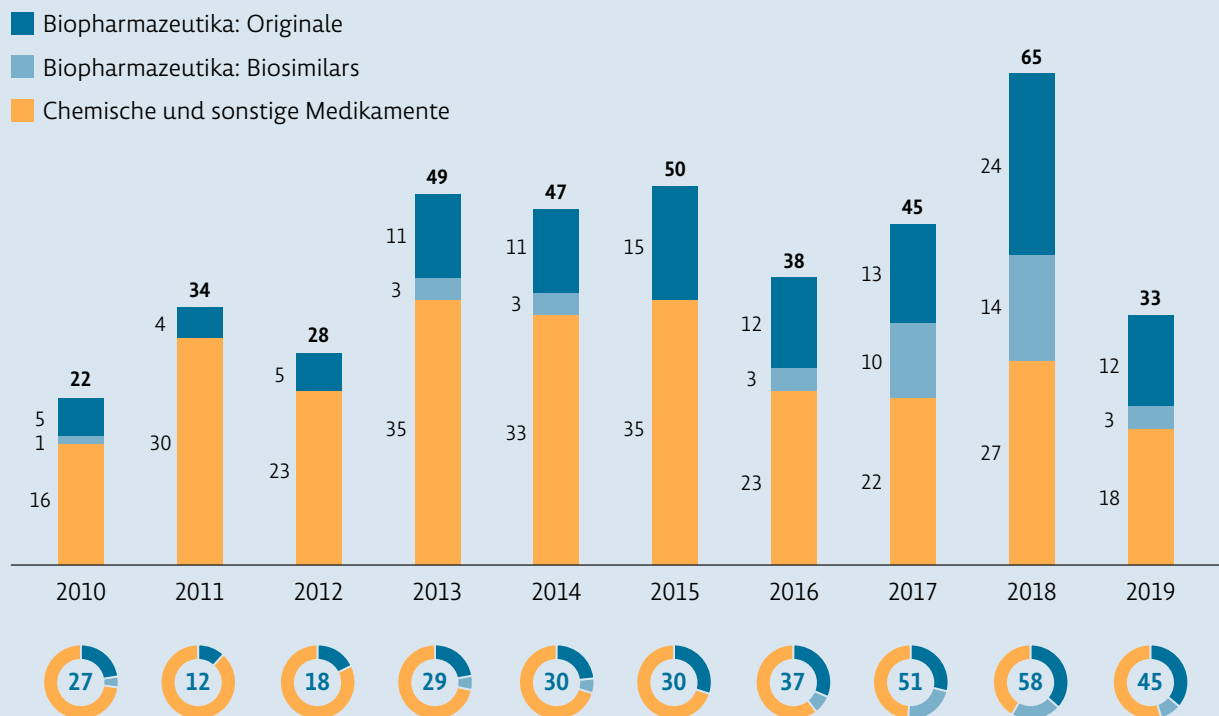
Originale und Biosimilars

Biologika enthalten aktive Wirkstoffe aus einer biologischen Quelle, wie zum Beispiel aus lebenden Zellen oder Organismen. Sie werden heute überwiegend biotechnologisch hergestellt. Auch bei diesen biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln unterscheidet man Originale und Nachahmer-Produkte. Laufen die Schutzrechte für das Referenzarzneimittel (Original) nach zehn Jahren aus, können Nachahmerpräparate (Biosimilars) zugelassen werden. Sie werden meist zu einem günstigeren Preis vermarktet. Mehr zu diesem Thema erfahren Sie **↗ hier**.



Die **↗ Hinweise zur Austauschbarkeit von Biologika** sind im neuen § 40a der Arzneimittel-Richtlinie zu finden. Ab 2021 wird der G-BA in einer neuen Anlage VIIa über den Zulassungsstatus von Biologika als Original-/Referenzarzneimittel und deren Biosimilars informieren. Die in **↗ § 129 Abs. 1 und 1a SGB V** verankerte Aufgabe erhielt der G-BA mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (**↗ GSAV**).

Zahl und Anteil von Biopharmazeutika an den EU-Neuzulassungen



Anteil Biopharmazeutika (Originale und Biosimilars) in Prozent

Quelle: *Biotech-Report 2020*, vfa bio & Boston Consulting Group, S. 11, Abb. 4

Festbetragsgruppe der Stufe 2 für Biopharmazeutika

Mit einem **Beschluss** vom 20. November 2020 bildete der G-BA eine Festbetragsgruppe, die verschiedene biologische Wirkstoffe unter anderem zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis erfasst: Vier TNF-alpha-Inhibitoren wurden zu einer neuen Festbetragsgruppe der Stufe 2

(pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe) zusammengefasst. Die beiden Wirkstoffe Certolizumab pegol und Golimumab besitzen noch die Schutzrechte und es gibt dadurch noch keine Nachahmerpräparate. Anders ist es bei den Wirkstoffen Adalimumab und Etanercept – hier sind bereits Biosimilars auf dem Markt. Alle vier TNF-alpha-Inhibitoren besitzen ausgehend von ihrer arzneimittelrechtlichen Zulassung eine therapeutische Vergleichbarkeit. Unterschiedliche molekulare Strukturen, Herstellungsverfahren oder Ausgangsmaterialien standen einer Festbetragsgruppenbildung – und damit der Nutzung dieses Preisregulierungsinstruments – nicht entgegen. TNF-alpha-Inhibitoren sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe, die durch ihren Wirkmechanismus Entzündungsreaktionen im Körper hemmen.

§

Der Festbetrag ist eine Preisobergrenze, bis zu der die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für ein Fertigarzneimittel einer Wirkstoffgruppe – der sogenannten Festbetragsgruppe – tragen. Der G-BA hat den Auftrag, Festbetragsgruppen zu bilden, wenn Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen. Mehr zum Thema finden Sie **hier**.

Qualität und Patientensicherheit im Fokus

Mit Blick auf die Patientensicherheit und eine flächendeckend hochwertige Versorgung legt der G-BA viele Regeln, Instrumente und Verfahren für die Qualitätssicherung (QS) fest. 2020 ist in diesem Bereich von ganz verschiedenen Ergebnissen geprägt: Neben komplett neuen QS-Aufträgen wie dem Festlegen von Mindeststandards bei der Versorgung des Oberschenkelhalsbruchs gab es auch einige Themen, die der G-BA feinjustiert oder fortgeführt hat. Hierzu zählen zum Beispiel Details bei den Personalmindestvorgaben in der Psychiatrie und Psychosomatik oder neue Mindestmengen für bestimmte Operationen.

Akutschmerzmanagement optimieren

Kliniken und ambulante Operateure müssen künftig interne Regelungen zum Akutschmerzmanagement entwickeln und fest in ihre Abläufe integrieren. Dies hat der G-BA 2020 über seine Qualitätsmanagement-Richtlinie festgelegt. So wird es möglich, operierte Patientinnen und Patienten nach einheitlichen Gesichtspunkten zu versorgen, ihnen die individuell richtige Schmerztherapie anzubieten und eine Chronifizierung von Schmerzen zu vermeiden.

Aus dem **↗ G-BA-Beschluss** vom 17. September 2020 geht hervor, dass Kliniken und Praxen entsprechend qualifiziertes Personal für das Akutschmerzmanagement vorhalten, weiterbilden und genaue Zuständigkeiten benennen sollen. So sollen beispielsweise auf den jeweiligen Eingriff abgestimmte Schmerztherapien berücksichtigt und Patientinnen wie Patienten in die Therapieentscheidungen stärker einbezogen werden.

Wesentlicher Bestandteil eines guten Managements ist es, Akutschmerzen möglichst mit validierten Instrumenten abzufragen, zu erfassen und in die Therapieentscheidung einzubeziehen. Das gilt ebenso für den Umgang mit potenziellen Nebenwirkungen. Wie dezidiert die Aufgaben organisatorisch festgelegt werden, hängt auch von der Größe der Einrichtungen ab. In Kliniken kann beispielsweise ein Akutschmerzdienst mit festen Zeitkontingenten die richtige Lösung sein, während für kleinere Praxen andere Aspekte wie Weiterbildungsmaßnahmen im Vordergrund stehen können.

§

Seit 2004 sind Krankenhäuser und Praxen zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements verpflichtet. Der G-BA legt in seiner **↗ Qualitätsmanagement-Richtlinie** dazu Anforderungen fest. Diese Aufgabe ist beschrieben in **↗ § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V**. Mehr Informationen finden Sie **↗ hier**.

Schutzkonzepte gegen Missbrauch und Gewalt

Für Krankenhäuser, Arzt- und Zahnarztpraxen ist es wichtig, Fälle von Missbrauch und Gewalt gegenüber allen Patientinnen und Patienten, insbesondere gegenüber Kindern und Jugendlichen oder hilfsbedürftigen Personen, schnell zu erkennen, adäquat darauf zu reagieren und in der eigenen Einrichtung zu verhindern. Mit einem **➤ Beschluss** vom 16. Juli 2020 verpflichtet der G-BA die medizinischen Einrichtungen, konkrete Maßnahmen zu entwickeln und in ihr Qualitätsmanagement aufzunehmen.

Schutzkonzepte können Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern künftig helfen, insbesondere auch erste Anzeichen sexueller Gewalt zu erkennen, den Betroffenen Hilfe anzubieten und mit Vorfällen richtig umzugehen. Je nach Einrichtung, Leistungsspektrum und Patientenklientel sollen spezifische Lösungen gefunden werden, um Teams zu sensibilisieren sowie Instrumente

zum Vorbeugen und Eingreifen zu wählen, damit auch medizinische Einrichtungen kein Tatort werden. Seit 17. November 2020 sind geeignete vorbeugende sowie eingreifende Maßnahmen gegen Missbrauch und Gewalt im Qualitätsmanagement zu verankern.



Webtipp

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (➤ DKG) und die ➤ KBV unterstützen ihre Mitglieder bei der Einrichtung von Schutzkonzepten und bieten Online-Fortbildungen und Informationsmaterialien an. Die Initiative ➤ „Kein Raum für Missbrauch“ des Unabhängigen Beauftragten zu Fragen des sexuellen Kindesmissbrauchs informiert umfassend zum Thema Schutzkonzepte und bietet Informationsflyer für Kliniken und Praxen an.

Elemente eines Schutzkonzepts

- ✓ Team sensibilisieren, Basis- und Rechtswissen erwerben
- ✓ Fälle erkennen und Hilfe einleiten
- ✓ Ansprechpartner benennen, Beschwerdemöglichkeiten aufzeigen
- ✓ über lokale Hilfsangebote informieren
- ✓ Patienten und Angehörige sensibilisieren
- ✓ Regeln für achtsamen Umgang mit vulnerablen Patienten



Quelle: Tragende Gründe zum Beschluss vom 16. Juli 2020, S. 3



Finden Sie hier alle
➤ **verlinkten Inhalte**
dieser Doppelseite:
g-ba.de/gb2020#15

Personalmindestvorgaben für Psychiatrie und Psychosomatik werden nachgesteuert

In Psychiatrie und Psychosomatik gelten flächendeckend verbindliche Mindestvorgaben für die Personalausstattung. Sie sollen dafür sorgen, dass nicht zu wenig Personal je Einrichtung für die Versorgung von Patientinnen und Patienten eingesetzt wird. Für Kliniken, die die Mindestvorgaben nicht erfüllen, entfällt der Vergütungsanspruch. Die Basis dafür legte der G-BA bereits 2019 in einer eigenen Richtlinie. In 2020 wurde die Richtlinie konkretisiert. Der G-BA legte die Details zur Berechnung des Vergütungswegfalls fest und verlängerte die bereits für das Jahr 2020 bestehende Sanktionsfreiheit für die Krankenhäuser bis zum 31. Dezember 2021¹.

Krankenhäuser der Psychiatrie und der Psychosomatik, die die Mindestvorgaben zur Personalausstattung nicht einhalten, müssen folglich erst ab 2022 mit finanziellen Folgen rechnen. Nicht zuletzt auch vor dem Hintergrund der Corona-Pandemie verlängerte der G-BA mit seinem **➤ Beschluss** vom 15. Oktober 2020 die bei neuen Strukturvorgaben übliche einjährige Übergangsphase. Außerdem müssen Krankenhäuser die Mindestvorgaben für die Personalausstattung in der Psychosomatik erst ab 2022 und nicht bereits 2021 ermitteln. Mit beiden Änderungen bekommen die Kliniken zusätzlich Zeit, die Personalmindestvorgaben umzusetzen und die entsprechenden Nachweise zu erbringen.

Unverändert bleibt es bei der stufenweisen Einführung der Mindestvorgaben für die Personalausstattung, bis ab 2024 zu 100 Prozent erfüllt werden müssen. Für eine Übergangszeit bis zum 31. Dezember 2022 können geeignete qualifizierte Hilfs- und Fachkräfte unbegrenzt bei der Personalausstattung in der Psychiatrie angerechnet werden. Zudem wurden Ausnahme-

tatbestände vorgesehen. Danach ist ausnahmsweise ein Abweichen von den Mindestvorgaben zulässig – beispielsweise bei ungewöhnlich hohen Patientenzahlen durch verpflichtende Aufnahmen oder bei krankheitsbedingten Personalausfällen. Spätestens im Herbst 2023 entscheidet der G-BA über weitergehende Sanktionen. Die Auswirkungen der Personalmindestvorgaben auf die Versorgungsqualität in Deutschland wird der G-BA evaluieren. Der erste Evaluationsbericht soll bis zum 31. Dezember 2024 vorliegen.



In seiner **➤ Richtlinie Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik (PPP-Richtlinie)** regelt der G-BA als verbindliche Mindestvorgabe, wie viel Personal stationäre Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mindestens benötigen, um die Patientinnen und Patienten sicher versorgen zu können. Verankert ist dieser gesetzliche Auftrag in **➤ § 136a Abs. 2 Satz 1 SGB V**. Die PPP-Richtlinie mit verbindlichen Mindestvorgaben folgt auf die zum Jahresende 2019 außer Kraft getretene Psychiatrie-Personalverordnung (Psych-PV), die als Grundlage der Budgetbemessung diente.

¹ Stand: 31. Dezember 2020

Ermittlung der personellen Mindestvorgaben – ein Beispiel

Bei der Ermittlung der personellen Mindestvorgaben wird nach Art und Schwere der zu behandelnden Krankheiten und nach Behandlungsbereich differenziert. Dafür hat der G-BA den Anteil aller an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen in Minutenwerten festgelegt. Hier ein Beispiel:



Patientin, 47 Jahre

mit chronisch-rezidivierender Schizophrenie mit akuter paranoid-halluzinatorischer Symptomatik und einem insulinpflichtigen Diabetes mellitus mit diabetischen Folgeschädigungen und unzureichender Stoffwechsellage. Die medikamentöse Behandlung kann wegen der Multimorbidität nur langsam einschleichend und unter ständiger ärztlicher Kontrolle unter Bezug auf die Komorbidität vorgenommen werden.



Eingruppierungsempfehlung

A4

Langdauernde Behandlung Schwer- und Mehrfacherkrankter

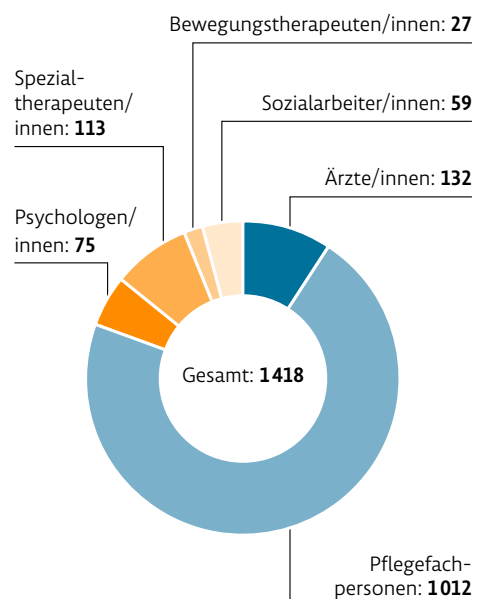
Behandlungsbereich



Allgemeine Psychiatrie



Zeitwerte für Patientin in Minuten/Woche



Quelle: Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie, § 6 sowie Anlage 2. Die Minutenwerte finden sich in Anlage 1.

Wichtig zu wissen: Mindestvorgaben beschreiben keinesfalls das Optimum, sondern nur ein notwendiges Mindestmaß der für die Behandlung erforderlichen Personalausstattung.

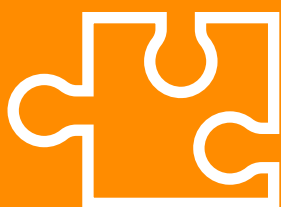
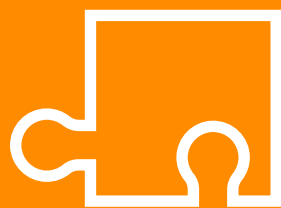
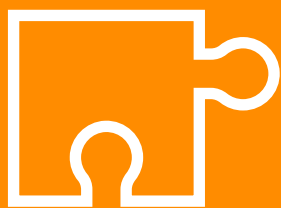


Webtipp

Wie Kliniken ihren Personalbestand nachweisen und welche Übergangsregelungen dabei gelten, erklärt der G-BA unter [FAQ](#) auf seiner Website. Mehr Informationen zu diesem Thema finden Sie [hier](#).



Finden Sie hier alle [verlinkten Inhalte](#) dieser Doppelseite: g-ba.de/gb2020#16



Strukturen für eine bedarfsgerechte Versorgung

Zuschläge auch für neurovaskuläre Zentren und Lungenzentren

Seit 2020 können Krankenhäuser, die in fünf bestimmten medizinischen Fachbereichen besondere Aufgaben eines Kompetenz- und Koordinierungszentrums wahrnehmen, hierfür Zuschläge erhalten. Ab dem Budgetjahr 2021 ist diese Möglichkeit nun auch für neurovaskuläre Zentren und Lungenzentren bundeseinheitlich geregelt. Der G-BA hat seine Zentrums-Regelungen, in denen er die Art der zuschlagsfähigen Aufgaben und die Ausstattungsmerkmale eines Zentrums definiert, im November 2020 entsprechend ergänzt.

Neurovaskuläre Zentren

Die bekannteste neurovaskuläre Erkrankung ist sicher der Schlaganfall. Zu den Krankheiten des Blutgefäßsystems des Gehirns und des Rückenmarks gehören aber auch beispielsweise Hirnblutungen und Gefäßerweiterungen (Aneurysmen). Besondere Aufgabe eines neurovaskulären Zentrums im Sinne der G-BA-Regelung ist es, andere an der Schlaganfall- bzw. neurovaskulären Behandlung beteiligten Krankenhäuser fortzubilden und zu beraten. Mit diesen

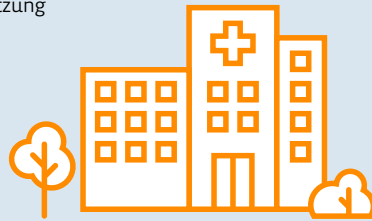
über die eigentliche Patientenversorgung hinausgehenden Aufgaben, die nicht über das Fallpauschalensystem abgedeckt sind, entwickeln die neurovaskulären Zentren die Versorgung in der Fläche kontinuierlich weiter. Um sicherzustellen, dass für diese Aufgaben die notwendige fachliche Kompetenz vorhanden ist, müssen beispielsweise auch Netzwerkstrukturen mit dem Bereich der Rehabilitation gepflegt werden.



Zentren: Anforderungen und Aufgaben

Anforderungen an Zentren

- Art und Anzahl von Fachabteilungen
- Mindestfallzahlen
- Kooperationen
- Forschungstätigkeit
- Vernetzung



Aufgaben, die Zentren für andere Häuser wahrnehmen



Fallkonferenzen für Patienten



Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen



Abgabe von Behandlungsempfehlungen

Lungenzentren

Eine zuschlagsfähige Kernaufgabe eines Lungenzentrums besteht darin, andere Krankenhäuser dabei zu beraten, langzeitbeatmete Patientinnen und Patienten von einer künstlichen Sauerstoffversorgung zu entwöhnen. Um die Expertise für eine solche Beratung zu haben, muss ein Lungenzentrum entsprechend auch selbst spezielle Einheiten zum Abtrainieren vom Beatmungsgerät (Weaningeinheiten) besitzen.

Lungenzentren sollen andere Krankenhäuser aber auch bei der Versorgung seltener Infektionserkrankungen wie Tuberkulose, interstitieller Lungenkrankheiten oder schweren und komplexen Fällen von chronisch obstruktiver Lungenkrankung (COPD) beraten. Am Standort eines Zentrums muss mindestens eine von diesen drei spezialisierten Behandlungseinheiten vorhanden sein.

In Hinblick auf seine Expertise zu Lungenkrebs muss ein Zentrum zwar keine spezialisierte Behandlungseinheit vorhalten, muss aber entweder Teil eines onkologischen Zentrums sein oder mit einem solchen kooperieren. Denn bei dieser Indikation ist die Zusammenarbeit vieler in der Onkologie erfahrener Fach- und Querschnittsdisziplinen wie Radiologie und Strahlentherapie notwendig.



Die Aufgabe des G-BA, die besonderen Aufgaben von Zentren zu definieren und bundeseinheitliche Zentrumsmerkmale festzulegen, erhielt der G-BA mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz. Mit Beschluss vom 20. November 2020 ergänzte er seine **Zentrums-Regelungen** um zwei weitere Fachbereiche.

Sicherstellungszuschläge künftig auch für Kinderabteilungen

Seit dem 9. Dezember 2020 gehören auch Fachabteilungen für Kinder- und Jugendmedizin zum Basisangebot, das Krankenhäuser in dünn besiedelten Regionen vorhalten sollen. Kliniken erhalten ab 2021 Sicherstellungszuschläge, wenn sie diese Abteilungen weiter vorhalten, obwohl sie aufgrund der geringen Patientenanzahl nicht kostendeckend betrieben werden können, zugleich aber für die regionale Versorgung der Bevölkerung notwendig sind. Zudem waren die G-BA-Kriterien für Sicherstellungszuschläge Grundlage für eine seit 2020 mögliche neue pauschale Zusatzförderung von Kliniken im ländlichen Raum.

Die Fahrt mit Kindern und Jugendlichen zum nächsten Krankenhaus soll auch in ländlichen Gebieten nicht länger als 40 Minuten dauern. Denn gerade in Notfallsituationen kann schnelle Hilfe wichtig sein. Der G-BA weitet darum Sicherstellungszuschläge aus: Er sorgte mit einem **➤ Beschluss** vom 1. Oktober 2020 dafür, dass Kliniken mit einer Kinderabteilung Sicherstellungszuschläge bekommen, wenn sie aufgrund der wenigen Fälle (geringe Auslastung) nicht kostendeckend zu führen, zugleich aber für die regionale Versorgung der Bevölkerung notwendig sind. Um die Zuschläge mit den

Krankenkassen zu vereinbaren, müssen die Krankenhäuser ein finanzielles Defizit nachweisen und bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllen; zum Beispiel die Kriterien zur Basis-notfallversorgung. Ziel ist eine Absicherung für fachärztliche Betreuung von Kindern und Jugendlichen auch in ländlichen Bereichen. Bundesweit soll ein gutes Versorgungsangebot für Kinder und Jugendliche bestehen, unabhängig davon, wo sie leben.

Eine flächendeckende Versorgung sieht der G-BA in Gefahr, wenn durch die Schließung eines Krankenhauses für zusätzlich 800 Menschen unter 18 Jahren Pkw-Fahrzeiten von mehr als 40 Minuten notwendig sind, um bis zur nächstgelegenen geeigneten Klinik zu gelangen.

Ein strukturell bedingter geringer Versorgungsbedarf liegt in einer Region vor, wenn die durchschnittliche Einwohnerdichte von unter 18-Jährigen unter 22 Menschen je Quadratkilometer im Einzugsbereich des Krankenhauses sinkt.

§

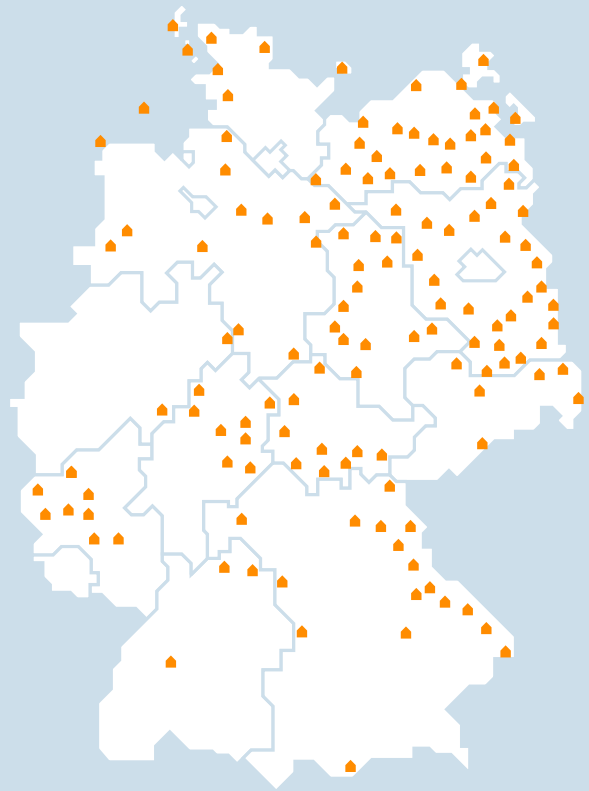
Der G-BA legt fest, unter welchen Voraussetzungen Kliniken Anspruch auf Sicherstellungszuschläge haben. Grundlage dieser Aufgabe ist **➤ § 136c Abs. 3 SGB V**. Ob die vorgegebenen Kriterien des G-BA erfüllt werden, überprüfen die zuständigen Landesbehörden. Mehr Informationen zu dieser Aufgabe des G-BA erhalten Sie **➤ hier**.

Diese Kliniken sichern die Versorgung auf dem Land und haben Anspruch auf Pauschalförderung. Sie können zusätzlich einen Sicherstellungszuschlag beantragen, wenn sie aufgrund der geringen Fallzahlen versorgungsrelevante Abteilungen nachweislich nur mit Defizit betreiben können.

59

Standorte in Deutschland können bei Vorhalten einer Kinder- und Jugendmedizin im Falle eines Defizits unterstützt werden.

Bedarfsnotwendige Krankenhäuser auf dem Land



Quelle: GKV-Spitzenverband, Visualisierung der Liste der Krankenhäuser gemäß § 9 Abs. 1a Nr. 6 KHEntgG für das Jahr 2021, 18. Dezember 2020

Zusätzliche pauschale Förderung

Seit 2020 erhalten alle Krankenhäuser im ländlichen Raum, die die Kriterien des G-BA erfüllt haben, eine zusätzliche pauschale Förderung von 400 000 Euro. Mit dem Versorgungsverbesserungsgesetz wird diese Förderung nun je nach Anzahl der bedarfsnotwendigen Abteilungen gestaffelt. Ein Krankenhaus, das alle bedarfsnotwendigen Abteilungen (Innere Medizin, Chirurgie, Geburtshilfe und Kinder- und Jugendmedizin) vorhält, kann nun bis zu 800 000 Euro Pauschalförderung erhalten. Damit wird ein wirksamer Beitrag zur Stärkung der flächen-deckenden regionalen Grundversorgung in Krankenhäusern geleistet.

Insel-Krankenhäuser

Für bestehende Krankenhäuser auf Inseln gilt seit dem 9. Dezember 2020 ein geringerer Versorgungsbedarf grundsätzlich als gegeben. Hier muss nicht mehr nachgewiesen werden, wie viele Einwohner vom Wegfall des Krankenhauses betroffen wären. Es hat sich gezeigt, dass das in der G-BA-Richtlinie angesetzte Betroffenheitsmaß auf Inseln immer unterschritten wird.



Finden Sie hier alle [verlinkten Inhalte](#) dieser Doppelseite: g-ba.de/gb2020#21

Mindestmengen nachjustiert

Mit der Festlegung von sogenannten Mindestmengen sorgt der G-BA dafür, dass sehr anspruchsvolle planbare Behandlungen nur von solchen Kliniken vorgenommen werden, deren Ärzte und weitere Mitarbeiter damit ausreichend Erfahrung haben. So sollen Risiken für Patientinnen und Patienten minimiert und die Qualität der Behandlungsergebnisse verbessert werden. Im Jahr 2020 hat der G-BA vier seiner sieben bestehenden Mindestmengen überprüft: Die Mindestmengen für komplexe Eingriffe an der Speiseröhre und zur Versorgung von besonders untergewichtigen Neugeborenen erhöhte er. Die Mindestmengen bei Nieren- und auch bei Lebertransplantationen bestätigte er im Wesentlichen.

Voraussetzung für eine Mindestmenge als gesetzlich eingeführtes Qualitätssicherungsinstrument ist, dass bei der betreffenden medizinischen Behandlung ein Zusammenhang zwischen dem Ergebnis und der Häufigkeit der Durchführung besteht. Dies wird vom G-BA anhand von Studien überprüft. Seit dem Jahr 2020 lässt der G-BA zudem von einem unabhängigen wissenschaftlichen Institut regelhaft berechnen, wie sich eine neue oder geänderte Mindestmenge auf die Standortverteilung und damit die Versorgungssituation in Deutschland auswirkt (Datenanalysen zur Folgenabschätzung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)). Der Konzentration der planbaren Eingriffe auf weniger Standorte muss ein zu erwartender Qualitätsgewinn durch eine steigende Mindestmenge gegenüberstehen.

7

Mindestmengen gibt es bereits. Über weitere 4 wird im G-BA beraten. Sie betreffen Brustkrebsoperationen, Lungenkrebs, Herztransplantationen und minimalinvasive Herzklappeneingriffe.

Versorgung von Neugeborenen unter 1 250 Gramm

Die Versorgung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1 250 Gramm stellt Krankenhäuser vor große Herausforderungen. Die Kinder und ihre Eltern brauchen eine intensive Betreuung durch interdisziplinäre und multiprofessionelle Teams. Mit der am 17. Dezember 2020 **beschlossenen** erhöhten Mindestmenge – von 14 auf 25 Fälle pro Jahr/Standort – trägt der G-BA diesem Umstand Rechnung. Ab 2024 dürfen nur noch jene Perinatalzentren diese untergewichtigen Neugeborenen versorgen, die die erhöhten Mindestfallzahlen erreichen. Nach Berechnungen des IQTIG wird die Anzahl der Zentren durch die neue Mindestmenge vermutlich leicht sinken. Die neue Standortverteilung und die veränderten Fahrtzeiten führen jedoch zu keinen zusätzlichen Risiken für Schwangere und Kinder. Aus den analysierten Studien wird zugleich sichtbar, dass der Gewinn an Versorgungsqualität diesen Umstand mehr als aufwiegt.



Finden Sie hier alle
➤ *verlinkten Inhalte*
dieser Doppelseite:
g-ba.de/gb2020#17

Komplexe Eingriffe an der Speiseröhre

Durch die anatomische Lage der Speiseröhre – ausgehend vom Rachenraum über Hals, Brustkorb, Zwerchfell bis in den Magen – verlangen Eingriffe daran ein interdisziplinäres Vorgehen. Daher knüpft der G-BA die Mindestmenge hier bewusst weiterhin an den Klinikstandort und nicht an die Kompetenz einer einzelnen Ärztin oder eines einzelnen Arztes. Die seit 2006 geltende Mindestmenge von 10 erhöhte der G-BA mit **➤ Beschluss** vom 17. Dezember 2020 mit einer Übergangsregelung auf 26 pro Jahr. Bei den mindestmengenrelevanten Leistungen handelt es sich ausschließlich um planbare Operationen. Notfälle sind nicht von den Mindestmengenregelungen betroffen. Nach Berechnungen des IQTIG birgt die durch den Beschluss des G-BA vom 17. Dezember 2020 unwesentlich verlängerte Wegstrecke zu den anbietenden Kliniken keine Risiken für die Patientinnen und Patienten. Vielmehr überwiegt bei der Konzentration der Eingriffe auf weniger Standorte der insgesamt zu erwartende Qualitätsgewinn: weniger Komplikationen und Todesfälle. Nach einer Übergangszeit von zwei Jahren wird die neue Mindestmenge ab dem Kalenderjahr 2023 gelten.



In den **➤ Mindestmengenregelungen** setzt der G-BA den gesetzlichen Auftrag um, planbare Krankenhausleistungen zu benennen, bei denen ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität besteht. Für diese Leistungen legt er zudem die Zahl der jährlichen Mindestmenge je Ärztin und Arzt und/oder Krankenhausstandort fest. In **➤ § 136b Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V** ist diese Aufgabe verankert. Wie der G-BA dabei vorgeht, zeigt der 2. Abschnitt des 8. Kapitels seiner **➤ Verfahrensordnung**. Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie **➤ hier**.

Nieren- und Lebertransplantationen

Die Transplantation einer Niere oder Leber ist ein hochkomplexer und spezialisierter Eingriff, weshalb hierfür eine Mindestmenge sinnvoll ist. Bei **➤ Nierentransplantationen** bestätigte der G-BA die seit 2006 geltende Mindestmenge von 25 und bei **➤ Lebertransplantationen** von mindestens 20 Eingriffen pro Jahr und Krankenhausstandort. Allerdings wurden die Kataloge der Prozeduren und Leistungen, die für die Mindestmenge berücksichtigt werden können, aktualisiert. Dies wirkt sich nach einer Übergangsfrist auf die Berechnung der zu erreichenden Mindestfallzahl aus: So kann für die Mindestmenge der Lebertransplantation beispielsweise die postmortale Entnahme einer Spenderleber künftig nicht mehr angerechnet werden. Für Einrichtungen, die auch selbst transplantieren, ist damit die Anrechnung letztmalig für die Prognose 2022 möglich. Trotz dieser Änderungen bleiben Transplantationszentren für Patientinnen und Patienten gut erreichbar, wie die IQTIG-Analysen zeigen. Der längere Weg wird durch einen Zugewinn bei der Behandlungsqualität ausgeglichen.

Verbindliche Mindestanforderungen bei der Versorgung des Oberschenkelhalsbruchs

Ob Patientinnen und Patienten mit einem Oberschenkelhalsbruch (hüftgelenknahe Femurfraktur) innerhalb von 24 Stunden operiert werden, darf kein Zufall sein. Studien zeigen, dass eine frühzeitige Operation innerhalb dieses Zeitfensters für ältere Menschen mit weniger Komplikationen verbunden ist. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA mit der **↗ Richtlinie zur hüftgelenknahen Femurfraktur** verbindliche Mindestanforderungen an Strukturen, Personal und Verfahrensabläufe im Krankenhaus festgelegt. Nachdem 2020 noch Anpassungen an den Qualitätsvorgaben notwendig waren, kann die Richtlinie am 1. Januar 2021 in Kraft treten. Für Kliniken, die die Mindestanforderungen nicht erfüllen und Patientinnen oder Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur über die Diagnostik und Erstversorgung hinaus behandeln, entfällt der Vergütungsanspruch.

Kommt es zu einem Oberschenkelhalsbruch, soll mithilfe einer Operation die Mobilität der Patientin oder des Patienten möglichst schnell und komplikationslos wiederhergestellt werden. Auswertungen der datengestützten Qualitätssicherung weisen darauf hin, dass es bei der Versorgung eines Oberschenkelhalsbruchs immer wieder zu überlangen Wartezeiten kommen kann.

Gleichzeitig wurden vom G-BA typische Hindernisse für eine zeitnahe Operation identifiziert. Mithilfe von verbindlichen Standards zu Struktur, Personal und Verfahrensabläufen soll sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme oder nach Auftreten eines Inhouse-Sturzes operiert werden, sofern ihr Allgemeinzustand dies zulässt.

Insbesondere krankenhausinterne Standardabläufe (Standard Operating Procedures – SOP) sollen dabei helfen, den typischen Hindernissen einer schnellen Versorgung zu begegnen. Denn nicht zuletzt davon hängt es ab, wie schnell die oft älteren Patienten wieder gehen können, ihre Selbstständigkeit behalten und eine Pflegebedürftigkeit vermieden werden kann.

§

Der G-BA legt für bestimmte Behandlungen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität fest. Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs. Gesetzlich verankert ist die Regelungskompetenz des G-BA in **↗ § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V**. Mehr Informationen zum Thema finden Sie **↗ hier**.



Hindernisse ausräumen – 7 SOP helfen dabei



Sieben Vorgaben zu Abläufen helfen Kliniken, sich auf typische Hindernisse vorzubereiten, die einer zügigen Operation oft im Wege stehen. Diese sogenannten Standard Operation Procedures (SOP) sind ein wichtiger Teil der neuen G-BA-Richtlinie. Kliniken müssen sie nach den Vorgaben des G-BA selbst ausgestalten. SOP müssen wissenschaftlich auf dem neuesten Stand und jederzeit verfügbar sein.

Nachjustierungen an Regelungsdetails

Vor Inkrafttreten der Erstfassung der Richtlinie nahm der G-BA in 2020 noch Anpassungen an Details vor. Sie betreffen unter anderem die geforderten Abteilungsstrukturen im Bereich Chirurgie, die Checklisten, die die Kliniken zum Nachweis der Vorgaben nutzen werden, und die Testverfahren zur Einschätzung des Gerinnungsstatus bei Aufnahme.

120 000

Menschen brechen sich in Deutschland jährlich einen Oberschenkelhals. 80 Prozent von ihnen sind über 70 Jahre alt.



Webtipp

In der Bundesauswertung des IQTIG zur datengestützten Qualitätssicherung 2019 sind die aktuellsten Ergebnisse zur bisherigen Wartezeit nach Aufnahme/Inhouse-Sturz (präoperative Verweildauer) bei der hüftgelenknahen Femurfraktur ausführlich nachzulesen. Zwei Operationsverfahren werden dabei getrennt betrachtet: Die **osteosynthetische Versorgung** (der Bruch wird mit Metallverbindungen fixiert) und die **endoprothetische Versorgung** (das Gelenk wird komplett ersetzt). Knapp gegenübergestellt hat das IQTIG die Zahlen im **Qualitätsreport 2020** auf S. 176.

Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes auch zu Notfallstrukturen

Qualitätssichernde Strukturanforderungen und Datenerhebungen des G-BA helfen, die medizinische Versorgung für Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern zu verbessern. Ob diese Vorgaben auch wirklich eingehalten werden, kann der **➤ Medizinische Dienst (MD)** kontrollieren.

Diese Möglichkeit sieht der Gesetzgeber erst seit wenigen Jahren vor. Was genau der MD kontrollieren kann, wie diese Kontrollen ablaufen und wodurch sie ausgelöst werden, legt der G-BA seit wenigen Jahren in einer eigenen Richtlinie fest. 2020 nahm er die Notfallstrukturen neu in die Agenda auf. Zudem legte er die Auslöser für die gesetzlich neu eingeführten „anlassbezogenen“ Kontrollen fest.

Unter anderem zu sechs Strukturqualitätsrichtlinien des G-BA sind bislang MD-Kontrollen vorgesehen. Mit dem **➤ Beschluss** vom 17. Dezember 2020 kamen für den MD die Mindestanforderungen hinzu, die für die drei Stufen der stationären Notfallversorgung gelten. Für die drei Notfallstufen (Basisnotfallversorgung, erweiterte oder umfassende Notfallversorgung) legt der G-BA jeweils fest, welche Fachabteilungen, welches Fachpersonal und welche Notfallleistungen gewährleistet sein müssen, um welcher Stufe zugeordnet zu werden. Werden die Mindestanforderungen der jeweiligen Stufe erfüllt,

können die Krankenhäuser gestaffelte Zuschläge vereinbaren. Der MD kann künftig prüfen, ob Kliniken die Mindestanforderungen der Notfallstufe, an der sie teilnehmen, auch erfüllen. Ist das nicht der Fall, wird das Krankenhaus gegebenenfalls in eine andere Notfallstufe eingestuft.

Grundsätzlich kontrolliert der MD die Einhaltung der Qualitätsanforderungen aufgrund von Anhaltspunkten oder im Rahmen von jährlichen Stichprobenprüfungen. Daneben gibt es künftig für Strukturqualitätsvorgaben auch die Option von anlassbezogenen Kontrollen. Für diese hat der G-BA per **➤ Beschluss** vom 18. Juni 2020 Details definiert, die eine solche Qualitätskontrolle auslösen können. Krankenkassen geben zum Beispiel eine anlassbezogene Kontrolle in Auftrag, wenn eine Klinik zum ersten Mal nachweist, die maßgeblichen Qualitätsanforderungen einzuhalten, eine mit Qualitätsanforderungen verbundene Leistung nach mindestens zwölfmonatiger Unterbrechung erstmals wieder erbringt oder wenn sie bei der letzten Kontrolle Qualitätsanforderungen nicht eingehalten hat.

9

Prozent aller Standorte, die Leistungen der Notfallversorgung erbringen, werden ab 2026 jährlich als Stichprobe gezogen. Hier kontrolliert der MD, ob alle Mindestvorgaben eingehalten wurden.

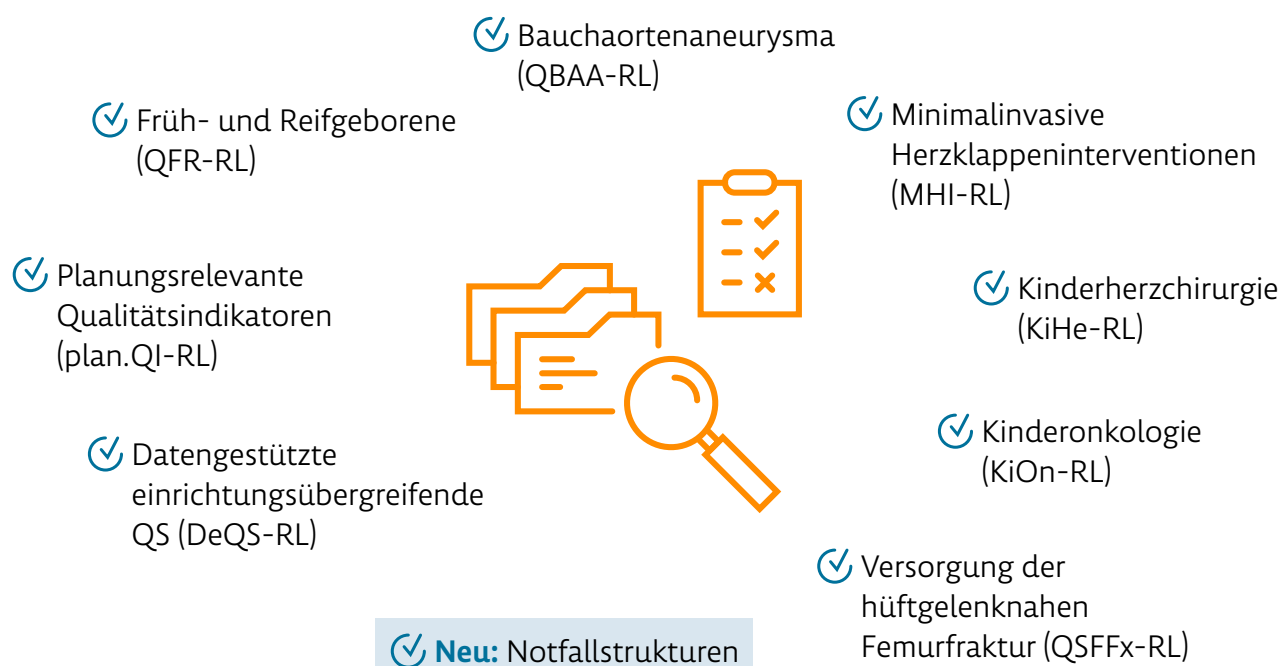
2020: Bisher keine Prüftätigkeit

Erste Kontrollen im Rahmen der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie werden im Laufe des Jahres 2021 erwartet. Die Kontrollen waren aufgrund der Corona-Pandemie über weite Teile des Jahres 2020 ausgesetzt. Zudem lief in den Ländern noch die Umstrukturierung der Medizinischen Dienste (MD) zu eigenständigen Körperschaften, die mit dem MDK-Reformgesetz eingeleitet wurde.

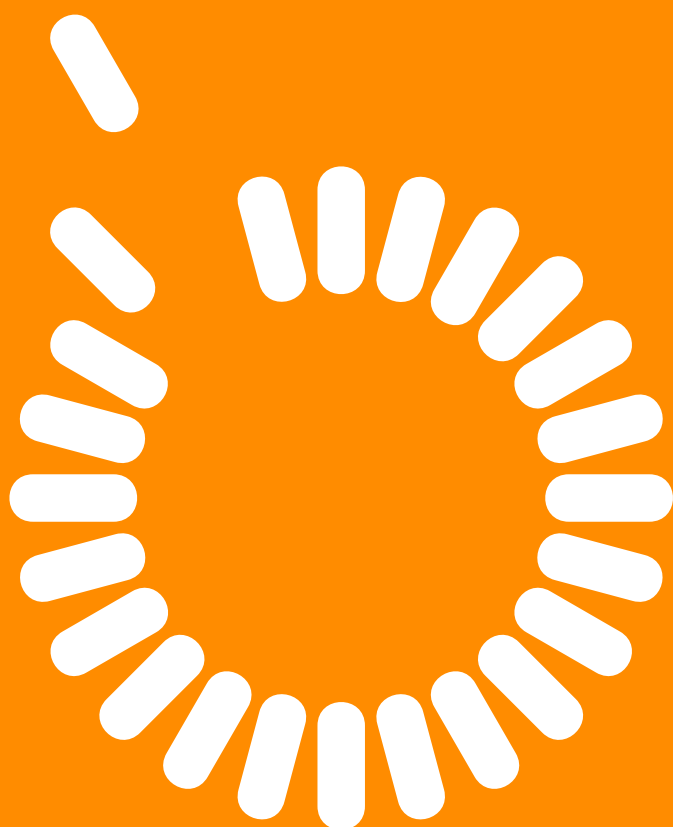
§

In der **MD-Qualitätskontroll-Richtlinie**, die Ende 2018 in Kraft trat, legt der G-BA die Einzelheiten zu den MD-Kontrollen fest. Verankert ist diese Aufgabe in **§ 137 Abs. 3 SGB V**. Mit dem **MDK-Reformgesetz** ermöglichte der Gesetzgeber neben Stichproben oder Anhaltspunkten auch anlassbezogene Überprüfungen von Strukturvorgaben. Mehr zu dieser Aufgabe des G-BA lesen Sie **hier**.

Zu diesen Richtlinien prüft der MD die Einhaltung von Qualität



Finden Sie hier alle **verlinkten Inhalte** dieser Doppelseite:
g-ba.de/gb2020#19



Der G-BA

Finden Sie hier alle
 ↗ **verlinkten Inhalte**
 dieser Doppelseite:
g-ba.de/gb2020#22



Zusammensetzung und Arbeitsweise

Der G-BA ist das höchste Beschlussgremium im deutschen Gesundheitswesen.

In ihm arbeiten Vertreterinnen wie Vertreter von Leistungserbringern und der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zusammen. Der G-BA definiert Strukturen und Prozesse, um für alle Patientinnen und Patienten eine Versorgung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft anzubieten und sie vor Qualitätsmängeln zu schützen. Zudem erweitert er den GKV-Leistungskatalog oder schränkt ihn ein. Seine Maßstäbe dabei sind das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot im Sozialgesetzbuch (SGB) V sowie die Standards der evidenzbasierten Medizin.

Der G-BA wird von vier großen Selbstverwaltungsorganisationen im Gesundheitswesen gebildet: Die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (↗ **DKG**) repräsentiert die Krankenhäuser in Deutschland, die Kassenärztliche Bundesvereinigung (↗ **KBV**) vertritt die Vertragsärztinnen und -ärzte sowie die Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (↗ **KZBV**) spricht für die Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte sowie der ↗ **GKV-Spitzenverband (GKV-SV)**, in dem alle gesetzlichen Krankenkassen organisiert sind. Neben diesen vier Trägerorganisationen sind ↗ **Patientenvertreterinnen und -vertreter** an den Beratungen beteiligt.

Zentrales Entscheidungsgremium des G-BA ist das ↗ **Plenum**. Es hat 13 Mitglieder und tagt in der Regel 2-mal monatlich in öffentlicher Sitzung. Neben dem unparteiischen Vorsitzenden und 2 weiteren unparteiischen Mitgliedern werden 5 Mitglieder vom GKV-SV und weitere 5 Mitglieder von den Leistungserbringern DKG, KBV und KZBV gestellt. Die stimmberechtigten Plenumsmitglieder der Leistungserbringer entscheiden nur über solche Themen, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen. Die Patientenvertretung hat ein Mitberatungs- und

Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht. Die Beschlüsse des G-BA werden in insgesamt 9 Unterausschüssen vorbereitet. Wie das Plenum sind auch sie paritätisch mit Vertreterinnen und Vertretern der Trägerorganisationen besetzt.

§

Der G-BA wurde am 1. Januar 2004 durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz errichtet und übernahm die Aufgaben seiner Vorgängerorganisationen. Seine Struktur, seine Aufgaben und seine Arbeitsweise sind in ↗ **§ 91 SGB V** beschrieben. Mehr dazu lesen Sie ↗ **hier**. Der G-BA steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Die Strukturen, Fristen und Schritte, mit denen der G-BA zu seinen Entscheidungen kommt, sind in seiner ↗ **Geschäftsordnung** und ↗ **Verfahrensordnung** detailliert festgelegt. So wird sichergestellt, dass die Entscheidungen rechtssicher und transparent zustande kommen.

Arbeitsweise

Bei all seinen Entscheidungen stützt sich der G-BA auf den allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Dabei ist er den Standards der **↗evidenzbasierten (beweiggestützten) Medizin** verpflichtet.

Alle zu einer präzisen Fragestellung weltweit verfügbaren Studien werden systematisch recherchiert, nach ihrer Aussagekraft gewichtet und ausgewertet. Im Abwägungs- und Entscheidungsprozess nimmt der G-BA zudem die gesamte Versorgungssituation in den Blick: beispielsweise die Schwere der Krankheit und verfügbare Therapiealternativen.

Zur Ermittlung des Forschungsstands werden neben der G-BA-eigenen Fachberatung Medizin weitere unabhängige wissenschaftliche Institutionen hinzugezogen. Dazu gehört 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. Vor seinen Entscheidungen führt der G-BA umfangreiche Stellungnahmeverfahren durch und bezieht auf diese Weise vielfältig externen Sachverstand mit ein.

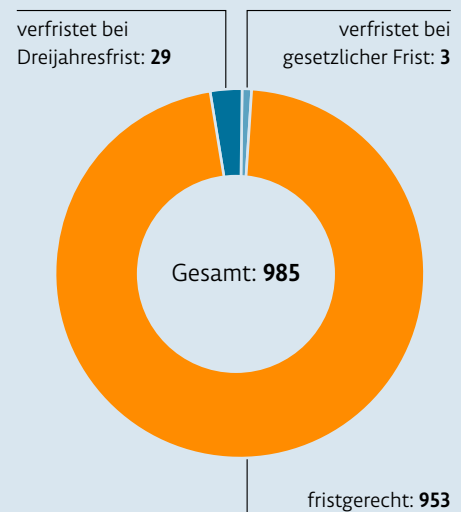
Alle Beschlüsse sind online

Wirksam werden die G-BA-Beschlüsse mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger. Zudem werden sie mit den jeweiligen Beschlussbegründungen, den sogenannten Tragenden Gründen, zeitnah auf der G-BA-Website (www.g-ba.de) veröffentlicht. Über einen kostenlosen E-Mail-Infodienst können wichtige Informationen tagesaktuell abonniert werden.

Fristenmonitoring

Viele Aufgaben des G-BA sind mit Fristen verbunden, von denen nur mit besonderer Begründung abgewichen werden darf. Einmal jährlich bis zum 31. März legt der unparteiische Vorsitzende des G-BA dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags dazu einen **↗Bericht** vor. In übergroßer Mehrheit schließt der G-BA seine Verfahren innerhalb der vorgesehenen Fristen ab.

Fristeinhaltung der G-BA-Verfahren



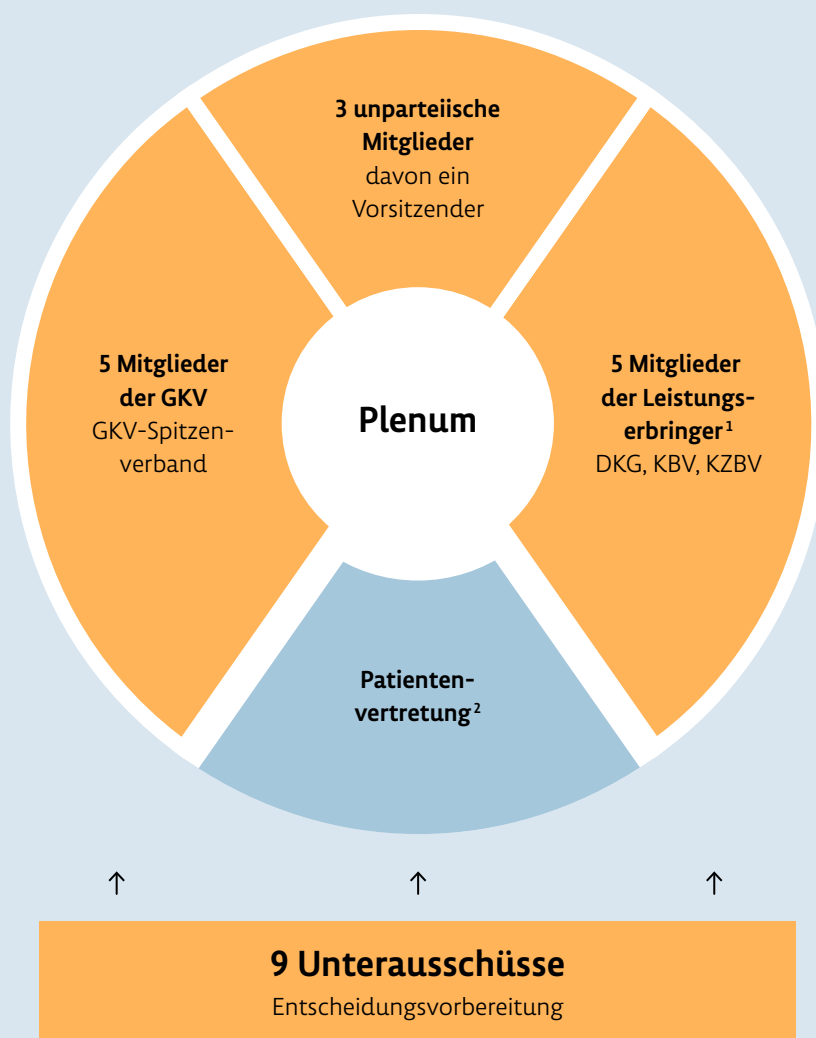
Quelle: Fristenbericht des unparteiischen Vorsitzenden des G-BA an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestags, 31. März 2021, S. 7

Webtipp

Seit 2020 sind die Plenums-sitzungen des G-BA als Livestream zu verfolgen. In der **↗Mediathek** können die Videomitschnitte der Sitzungen abgerufen werden.

Die Mitglieder des G-BA-Plenums

Sitzverteilung im Plenum des G-BA



¹ 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.

² Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht.

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

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: N.N. (ab 30.09., zuvor 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

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

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

Die Geschäftsstelle

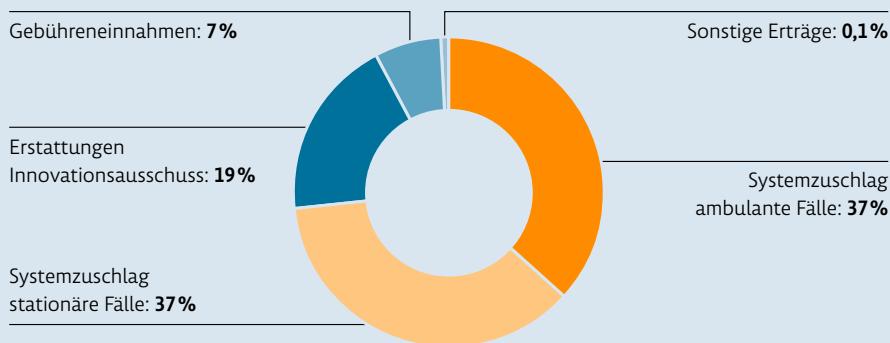
Die ↗ **Geschäftsstelle** des G-BA in Berlin unterstützt die Gremien bei ihren Aufgaben. Sie gewährleistet eine neutrale und unabhängige Sitzungsorganisation und stellt sicher, dass die Verfahren der Verfahrensordnung entsprechend korrekt und transparent ablaufen. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle führen fachliche Recherchen durch, moderieren Sitzungen, erstellen die dafür erforderlichen Unterlagen, führen Protokoll, sorgen für eine entsprechende technische Ausstattung, beraten die Gremien juristisch und methodisch, beantworten Presseanfragen und verantworten die Öffentlichkeitsarbeit. Mit einer eigenen Stabstelle unterstützt sie zudem die Patientenvertretung bei der Wahrnehmung ihrer Beteiligungsrechte.

Finanzierung

Die Arbeit des G-BA wird über einen sogenannten Systemzuschlag finanziert. Er wird jährlich neu festgelegt. Der Systemzuschlag ist ein Euro- bzw. Centbetrag, der auf GKV-Leistungen im stationären wie ambulanten Bereich erhoben wird. Im Jahr 2020 betrug er für den ambulanten Bereich 6,5954479 Cent pro Fall, für den stationären Bereich 2,24 Euro pro Fall.

Zudem umfasst der Haushalt des G-BA auch die Arbeit des Innovationsausschusses, der durch Zuschüsse aus dem Innovationsfonds finanziert wird. Der Haushaltsplan 2020 des G-BA einschließlich Innovationsausschuss sah Ausgaben in Höhe von 52,271 Millionen Euro vor. Der Systemzuschlag war auf 40,444 Millionen Euro festgesetzt.

Zusammensetzung der Einnahmen des G-BA 2019



Die Grafik zeigt anhand der Jahresrechnung 2019 die Zusammensetzung der Einnahmen des G-BA. Die Einnahmen aus Systemzuschlägen für insgesamt 683 Millionen ambulante Behandlungsfälle und 20,3 Millionen stationäre Behandlungsfälle beliefen sich auf insgesamt 30 134 756,12 Euro. Hinzu kamen 10 533 382,95 Euro aus Gebühreneinnahmen, Erstattungen des Bundesamtes für Soziale Sicherung für die Aufwendungen des Innovationsausschusses und sonstige Erträge. Den Einnahmen standen erfolgswirksame Ausgaben in Höhe von insgesamt 39 141 274,98 Euro gegenüber. Sie umfassten auch die Einholung weiterer wissenschaftlicher Expertise.

Da die Jahresrechnung immer im Oktober des Folgejahres veröffentlicht wird, kann hier nur auf ↗ 2019 eingegangen werden.

208 813

Euro Bürokratiekosten können künftig jährlich durch die Anpassung der DMP-Dokumentation für Diabetes mellitus Typ 1 vom 16. Januar 2020 im Gesundheitswesen eingespart werden.

Bürokratiekostenermittlung

Zu all seinen Beschlüssen ermittelt der G-BA die damit verbundenen Bürokratiekosten für ambulante und stationäre Leistungserbringer und stellt sie in der jeweiligen Beschlussbegründung, den Tragenden Gründen, nachvollziehbar dar. Ziel ist es, möglichst bürokratiearme Regelungsalternativen zu prüfen, ohne dabei die inhaltlich-fachlich gebotenen Standards abzuschwächen.

Im Jahr 2020 wurden für 379 normsetzende Beschlüsse des G-BA die damit einhergehenden Bürokratiekosten für Praxen und Krankenhäuser festgestellt. Besonders hohe Entlastungssummen konnten mit dem **↗ Beschluss der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie** beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil erreicht werden. Zudem ist im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung die Dokumentation des strukturierten **↗ Behandlungsprogramms für Diabetes mellitus Typ 1** angepasst worden, womit sich ebenfalls Bürokratiekosten einsparen lassen.

Neue Bürokratiekosten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ergeben sich insbesondere aus der Etablierung des neuen **↗ Disease-Management-Programms Osteoporose**, der **↗ Weiterentwicklung der Qualitätsmanagement-Richtlinie** sowie der **↗ Änderung der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes**. Zu nennen wären in diesem Zusammenhang außerdem die **↗ Erweiterung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung** für Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren und neuromuskulären Erkrankungen.

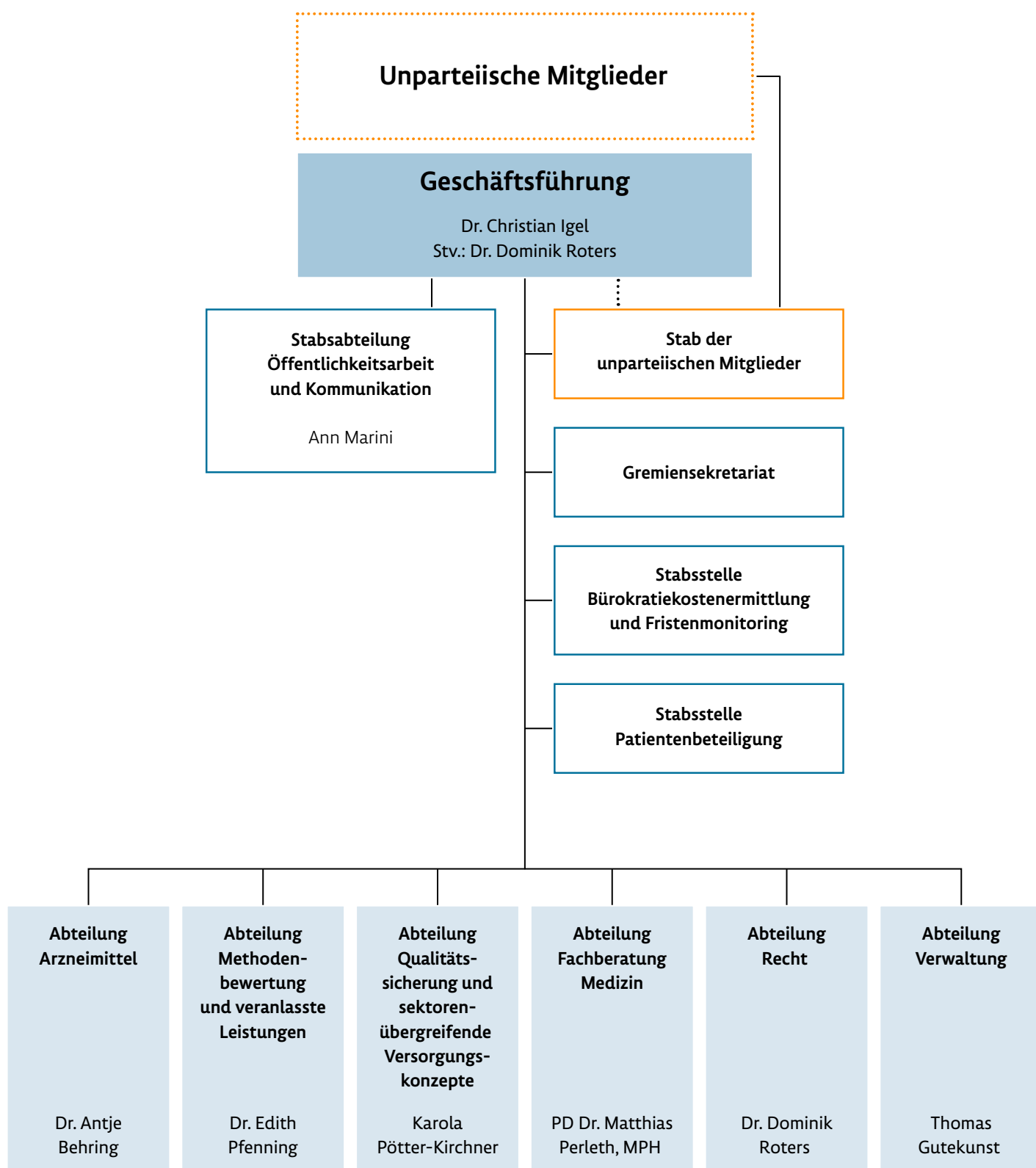
§

Seit 1. September 2012 ist der G-BA verpflichtet, die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten zu ermitteln. Verankert ist diese Aufgabe in **↗ § 91 Abs. 10 SGB V**. Für die Abschätzung der Bürokratiekosten im G-BA sieht der Gesetzgeber das Standardkostenmodell vor. Dieses international verbreitete Verfahren wird auch von der Bundesregierung verwendet.

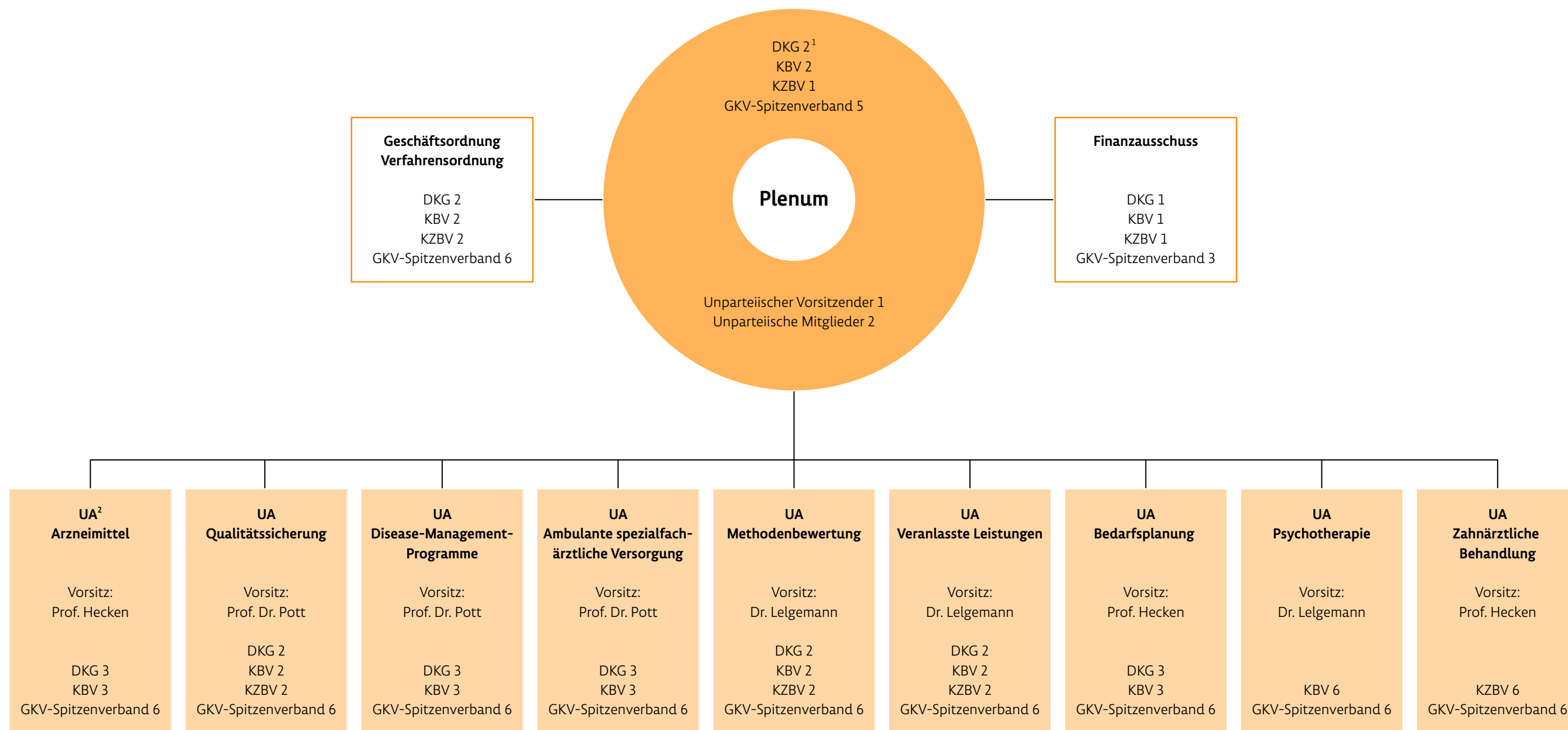


Finden Sie hier alle **↗ verlinkten Inhalte** dieser Doppelseite: g-ba.de/gb2020#23

Die Geschäftsstelle des G-BA



Plenum und Unterausschüsse des G-BA



- 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).

¹ Anzahl der Mitglieder
² Unterausschuss

Impressum

Herausgeber

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Redaktion

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation
Sybille Golkowski (Redaktion, Text), Gudrun Köster (Text),
Ann Marini (Redaktion, Text), Ulrike Reiner (Recherchen, Vertrieb),
Anna Schmidt (Infografiken), Annette Steger (Icons, CD),
Simone Ziems (QR-Codes, Online-Links)

Korrektorat

wortvollendet, Marion Appelt, Berlin

Design, Satz & Realisation

adlerschmidt kommunikationsdesign, Berlin

Produktion

Brandenburgische Universitätsdruckerei
und Verlagsgesellschaft Potsdam mbH
Karl-Liebknecht-Straße 24–25, 14476 Potsdam

Bildnachweis

Georg J. Lopata: S. 6, 7, 39, 45
Barbara Frommann: S. 7, 27

Linkliste und Quellenangaben zu den herausgehobenen Zahlen

www.g-ba.de/gb2020

Berlin 7/2021

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



**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