



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Postanschrift:
Postfach 1763, 53707 Siegburg

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a, 53721 Siegburg

Telefon:
02241-9388-0

Telefax:
02241-9388-35

E-Mail:
info@g-ba.de

Internet
www.g-ba.de



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Geschäftsbericht

05



Wichtige Ereignisse im Jahr 2005



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
<ul style="list-style-type: none"> ➤ G-BA beschließt: Hyperthermie wird nicht Bestandteil des Leistungskataloges der GKV – Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sind nicht belegt. ➤ G-BA erteilt Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln für epidemiologisch bedeutende Erkrankungen. ➤ G-BA beschließt das weitere Vorgehen zur Beratung von chronischen Krankheiten, für die neue strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen. ➤ Die Überarbeitung der Inhalte des DMP Diabetes mellitus Typ 2 wird beschlossen. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ G-BA beschließt Richtlinie zur Enteralen Ernährung. ➤ Bundeseinheitliche Regelung für die ambulante psychiatrische Krankenpflege beschlossen. ➤ G-BA beschließt weitere Arzneimittel-Festbetragsgruppen auch unter Einbeziehung patentgeschützter Wirkstoffe. ➤ Klage gegen die Beanstandung des BMG zum Beschluss zur Protonentherapie bei Mammakarzinom eingereicht. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ G-BA beschließt sektorenübergreifende Verfahrensordnung. ➤ G-BA erteilt vier weitere Aufträge an das IQWiG unter anderem zur Bewertung der Methode Stammzelltransplantation. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ G-BA beschließt: Glaukom-Screening wird nicht Bestandteil des Leistungskataloges der GKV. Die Methode erfüllt nicht die gesetzlichen Bewertungskriterien für Früherkennungsmaßnahmen. ➤ G-BA beschließt, gegen die BMG-Bearbeitung seines Beschlusses zur Arzneimittel-Richtlinie Abschnitt F Nr. 16.5 (OTC-Übersicht) zu klagen. Hier geht es um die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln der Anthroposophie und der Homöopathie. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ BMG beanstandet die Richtlinie zur Enteralen Ernährung. ➤ G-BA beschließt weitere Leistungsbereiche für die Qualitätssicherung im Krankenhaus. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Überarbeitung der DMP Brustkrebs und Asthma bronchiale: Empfehlungen werden dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. ➤ BQS veröffentlicht im Internet erste umfassende Darstellung von medizinischen und pflegerischen Qualitätsindikatoren in Deutschland. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Am 13. Juli 2005 verstirbt Karl Jung. Die Gemeinsame Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen trauert um den langjährigen Vorsitzenden des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. ➤ G-BA beschließt verbesserte Abstrichtechnik zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs. ➤ G-BA lehnt eine Überarbeitung der Richtlinie zur Enteralen Ernährung gemäß den Maßgaben des BMG ab. ➤ G-BA beschließt Festbetragsgruppe für die Glucocorticoide unter Einbeziehung patentgeschützter Wirkstoffe. ➤ G-BA beschließt für die vertragspsychotherapeutische Versorgung die Anpassung der Qualifikationen im Gutachterverfahren an die fachlichen Anforderungen der Weiterbildungsordnungen. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ G-BA beschließt Mindestmenge für Kniegelenk-Totalendoprothesen. ➤ G-BA schreibt Forschungsvorhaben zu Auswirkungen von Mindestmengen aus. ➤ G-BA veröffentlicht umfangreiche Daten zur Behandlungsqualität im Krankenhaus. Im Mittelpunkt stehen der BQS-Qualitätsreport 2004 und die Bundesauswertung 2004 für die Externe stationäre Qualitätssicherung. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Indikationen für die genotypische HIV-Resistenztestung werden erweitert. ➤ G-BA hebt Mindestmengen für bestimmte Krankenhausbehandlungen an. ➤ G-BA beschließt Vereinbarung zur Qualitätssicherung bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Die einheitliche Verfahrensordnung des G-BA tritt in Kraft. ➤ G-BA klagt gegen die Ersatzvornahme des BMG zur Enteralen Ernährung. ➤ G-BA verabschiedet Qualitätsmanagement-Richtlinie für die Vertragsarztpraxen. ➤ G-BA beschließt: Laserinduzierte interstitielle Thermotherapie (LITT) wird nicht Bestandteil des Leistungskataloges der GKV – Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit sind nicht belegt; es bestehen erhebliche Behandlungsrisiken für Patienten. ➤ Sozialgericht bestätigt Entscheidungen des G-BA zur Protonentherapie. Die Beanstandung des BMG wird aufgehoben. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ G-BA und BQS legen Ergebnisse zur Versorgungsqualität in Krankenhäusern vor. ➤ G-BA klärt Anspruch auf künstliche Befruchtung. ➤ G-BA ergänzt Festbetragsgruppen um patentgeschützte Wirkstoffe. ➤ Gericht bestätigt Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ G-BA beschließt elektronische Dokumentation von Daten zur Auswertung der Darmspiegelung. ➤ G-BA beauftragt erstmals die Experten-Gruppe „Off-label-use“. ➤ G-BA beschließt Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse. ➤ G-BA erteilt Auftrag zur Begleitforschung der Auswirkung von Mindestmengen. ➤ G-BA beschließt Vereinbarung zur Fortbildung der Fachärzte im Krankenhaus. ➤ G-BA beschließt Verfahren zur Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung. ➤ G-BA fasst weitere Beschlüsse zu den Methoden PET, Protonentherapie und HBO.

Geschäftsbericht 2005
Gemeinsamer Bundesausschuss
 gemäß § 91 SGB V

Editorial Dr. Dorothea Bronner



Dr. Dorothea Bronner,
*Geschäftsführerin des
 Gemeinsamen
 Bundesausschusses*

Liebe Leserinnen und Leser!

Das Jahr 2005 war ein gutes Jahr für den Gemeinsamen Bundesausschuss. Auch in diesem zweiten Jahr seines Bestehens hat der G-BA ein umfangreiches Arbeitspensum erfolgreich bewältigt. Mit diesem Geschäftsbericht legen wir die Bilanz unserer Arbeit im Jahr 2005 vor.

Wiederum galt es den gesetzlichen Vorgaben, politischen Entscheidungen und nicht zuletzt dem hohen Erwartungsdruck von 70 Millionen Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung gleichermaßen gerecht zu werden. Auch künftig wird sich der G-BA der Herausforderung stellen, durch sachgerechte und sorgfältig abgewogene Entscheidungen die unterschiedlichen Bedürfnisse aller Beteiligten angemessen zu berücksichtigen und seine gesamtgesellschaftliche Verantwortung zu erfüllen. Dabei ist die Dynamik ungebrochen, und das Tempo bei der Bewältigung anstehender Aufgaben im G-BA und in der GKV insgesamt bleibt hoch.

Ein besonders wichtiger Meilenstein im Jahr 2005 war die Verabschiedung der sektorenübergreifenden Verfahrensordnung. Sie beseitigt die bisher bestehenden Unterschiede in den Bewertungsverfahren, behebt aber damit nicht das grundsätzliche Problem der unterschiedlichen gesetzlichen Rahmenbedingungen in den

verschiedenen Sektoren der ambulanten und stationären Versorgung. Ziel für die Zukunft wird es jetzt sein, die sektorenübergreifende Philosophie und Arbeitsweise der Verfahrensordnung in der Praxis in allen dafür ausgerichteten Bereichen umzusetzen.

Während im Geschäftsbericht des G-BA für das Jahr 2004 die Darstellung der Aufgaben und die Struktur des neuen Gremiums einen großen Stellenwert einnahm, legt dieser Geschäftsbericht seinen Schwerpunkt auf die detaillierte Beschreibung des „Herzstücks“ des G-BA – der Arbeit der 26 Unterausschüsse. Er liefert Hintergrundinformationen und Erläuterungen zu allen Entscheidungen und ist damit eine eindrucksvolle Dokumentation der Leistungsfähigkeit und Entschlusskraft der gemeinsamen Selbstverwaltung. Zudem gibt der Geschäftsbericht einen Ausblick auf die Beratungsthemen des Jahres 2006.

Danken möchte ich an dieser Stelle ausdrücklich allen Mitarbeitern der Geschäftsstelle des G-BA. Ohne ihren großen Einsatz wären die vielfältigen Aufgaben nicht zu bewältigen gewesen. Dabei sind die bisher erreichten Etappenziele keineswegs an Einzelpersonen gebunden, sondern das Ergebnis einer großartigen Teamleistung. Mein Dank gilt darüber hinaus den Vorsitzenden, Mitgliedern und Patientenvertretern des G-BA für die stets vertrauensvolle und konstruktive Zusammenarbeit.

Die erreichten Erfolge sind für alle Beteiligten ein Ansporn und eine Bestätigung des eingeschlagenen Kurses, an dem auch zukünftig im Interesse aller Versicherten, Patienten und Akteure der GKV im Jahr 2006 festgehalten wird.

D. Bronner

Inhalt

Editorial Dr. Dorothea Bronner	Seite	5
Zusammenfassung aus Sicht des Vorsitzenden		10
1. Plenum		20
1.1 Unterausschuss Verfahrensordnung		20
1.2 Unterausschuss Evidenzbasierte Patienteninformationen		22
1.3 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)		22
1.4 Finanzierung		23
1.5 Weitere Beschlüsse des Plenums		23
2. Ärztliche Angelegenheiten		26
2.1 Unterausschuss Disease-Management-Programme (DMP)		26
2.1.1 Diabetes mellitus Typ 2		27
2.1.2 Brustkrebs		27
2.1.3 Koronare Herzkrankheit (KHK)		28
2.1.4 Asthma bronchiale/COPD		28
2.1.5 Neue DMP		28
2.2 Unterausschuss Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V		29
2.2.1 Richtlinie nach § 116b SGB V		29
2.2.2 Weiterentwicklung der Kataloginhalte		29
3. Vertragsärztliche Versorgung		30
3.1 Unterausschuss Ärztliche Behandlung		31
3.1.1 Akupunktur		32
3.1.2 HIV-Resistenztestung		33
3.1.3 Hyperthermie		34
3.1.4 Laserinduzierte interstitielle Thermotherapie (LITT)		34
3.1.5 Photodynamische Therapie (PDT) bei hoher Myopie und weiteren Indikationen		35
3.1.6 Phototherapeutische Keratektomie (PTK)		36
3.1.7 Nicht-medikamentöse, lokale Methoden zur Behandlung der benignen Prostata-Hyperplasie (BPH)		36
3.1.8 Interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom		37
3.1.9 Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden		37
3.1.10 Balneo-Photo-Therapie		37
3.2 Unterausschuss Arbeitsunfähigkeit		38
3.3 Unterausschuss Arzneimittel		38
3.3.1 Enterale Ernährung		40
3.3.2 OTC-Übersicht		40
3.3.3 Life style Arzneimittel		41
3.3.4 Off-Label-Use		41
3.3.5 Festbetragsgruppenbildung		43
3.3.6 Nutzenbewertung von Arzneimitteln		43
3.4 Unterausschuss Bedarfsplanung		44
3.4.1 Musterweiterbildungsordnung (MWBO) Ärzte		44
3.4.2 Fachidentität als Kriterium der gemeinschaftlichen Berufsausübung		45
3.4.3 Umstellung der Kriterien der Arztgruppe Psychotherapeuten auf den EBM 2000 Plus		46
3.4.4 Änderung der Regelung zur Sonderbedarfszulassung		46
3.4.5 Umsetzung der BSG-Rechtsprechung zum Zulassungsverfahren		46
3.4.6 Vertragsärztliche Versorgung in den Neuen Bundesländern		47
3.4.7 Aktualisierung der Musterblätter zur Feststellung des vertragsärztlichen Versorgungsgrades		47
3.4.8 Zuordnung der Planungsbereiche zu den Kreistypen		47
3.4.9 Musterblatt „Vertragsärzte in der haus- sowie fachärztlichen Versorgung“		48
3.5 Unterausschuss Familienplanung		48
3.5.1 Mutterschafts-Richtlinien		49
3.5.1.1 Ultraschall-Screening		49
3.5.1.2 Merkblatt zur HIV-Testung von Schwangeren		49
3.5.1.3 Screening auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen		50
3.5.1.4 Screening auf Gestationsdiabetes		50
3.5.2 Richtlinien über künstliche Befruchtung		50
3.5.2.1 Folge-Behandlungsplan künstliche Befruchtung		50
3.5.2.2 Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)		51
3.6 Unterausschuss Häusliche Krankenpflege		51
3.6.1 Ambulante Psychiatrische Krankenpflege		51
3.7 Unterausschuss Heil- und Hilfsmittel		53
3.7.1 Heilmittel-Richtlinien		53
3.7.1.1 Hippotherapie		53
3.7.1.2 Ambulante Neuropsychologie		53
3.7.1.3 Ambulante Ernährungsberatung		54
3.7.2 Hilfsmittel-Richtlinien		55
3.8 Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport		55
3.8.1 Krankenhausbehandlungs-Richtlinien		55
3.8.1.1 Verordnungsblatt Krankenhausbehandlung		55
3.8.2 Krankentransport-Richtlinien		55
3.8.2.1 Überprüfung der Krankentransport-Richtlinien		55
3.8.2.2 Verordnungsblatt Krankentransport		56
3.9 Unterausschuss Prävention		56
3.9.1 Überarbeitung der Kinder-Richtlinien		57
3.9.1.1 Redaktionelle Änderung des „Gelben Heftes“		57
3.9.1.2 Neugeborenen-Hör-Screening		57
3.9.1.3 Kinder-Seh-Screening		58

3.9.2	Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien	58	6.2	Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung	77
3.9.2.1	Hautkrebs-Screening	58	6.2.1	Dokumentationspflichtige Leistungsbereiche	77
3.9.2.2	Früherkennung des Zervixkarzinoms	59	6.2.2	Verfahren Datenvalidierung	78
3.9.2.3	Konkretisierung der Bestandteile von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen	59	6.2.3	Sollstatistik – Dokumentationsvollständigkeit	78
3.9.2.4	Elektronische Dokumentation der Früherkennungskoloskopie	60	6.2.4	Verträge und Vereinbarungen	79
3.10	Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und –sicherung	60	6.2.5	Berichterstattung und Strukturierter Dialog	79
3.10.1	Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung	60	6.2.6	Datenauswertung und Ergebniskonferenzen	79
3.10.2	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse	62	6.2.7	Bund-Ländertreffen	79
3.10.3	Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung	62	6.3	Unterausschuss sonstige stationäre Qualitätssicherung	80
3.11	Unterausschuss Rehabilitation	63	6.3.1	Fortbildungspflichten für Fachärzte im Krankenhaus	80
3.11.1	Umsetzung der neuen Rehabilitations-Richtlinien	63	6.3.2	Strukturqualitätskonzepte	81
3.12	Unterausschuss Soziotherapie	63	6.3.3	Mindestmengen	81
3.12.1	Beförderung der Umsetzung der Soziotherapie in der Versorgung	64	6.3.3.1	Anpassung bestehender Mindestmengen	81
4.	Vertragspsychotherapeutische Versorgung	66	6.3.3.2	Knie-Totalendoprothesen	82
4.1	Unterausschuss Psychotherapie	66	6.3.3.3	Koronarchirurgie	82
4.1.1	Leistungsumfang für übende und suggestive Techniken	67	6.3.3.4	Bauchaortenaneurysma	83
4.1.2	Gutachterqualifikation	67	6.3.3.5	Percutane transluminale coronare Angioplastie (PTCA)	83
4.1.3	Umsetzung der Verfahrensordnung	67	6.3.3.6	Mindestmengenbegleitforschung	83
4.1.4	Gesprächspsychotherapie	68	6.3.3.7	Neufassung der Mindestmengenvereinbarung	84
5.	Vertragszahnärztliche Versorgung	70	6.3.4	Qualitätsberichte der Krankenhäuser	84
5.1	Unterausschuss Bedarfsplanung	70	7.	Die Geschäftsstelle des G-BA –	
5.1.1	Anpassung der Richtlinien	70	Standardisierung und Professionalisierung der Verfahren	86	
5.2	Unterausschuss Richtlinien-Festzuschüsse	71	7.1	Systematische Literaturrecherche als Basis rechtssicherer Entscheidungen	86
5.2.1	Klarstellung zur Befundbeschreibung und den Regelversorgungsdefinitionen	71	7.2	Das Informationsangebot des Gemeinsamen Bundesausschusses	89
5.2.2	Aufträge an das IQWiG	71	7.3	Versicherten- und sonstige Anfragen	90
5.3	Unterausschuss Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung	72	Beschlusstabellen	92	
5.3.1	Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung	72	Index	104	
5.4	Unterausschuss Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	72			
5.4.1	Aufhebung der NUB-Richtlinien	73			
6.	Krankenhausbehandlung	74			
6.1	Unterausschuss Methodenbewertung	74			
6.1.1	Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)	75			
6.1.2	Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)	75			
6.1.3	Positronenemissionstomographie (PET)	75			
6.1.4	Protonentherapie	76			
6.1.5	Sozialgerichtsverfahren zur Protonentherapie	76			
6.1.6	Stammzelltransplantation	76			

Zusammenfassung aus Sicht des Vorsitzenden



Dr. jur. Rainer Hess,
Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses

Im Jahr 2005 hat der Gemeinsame Bundesausschuss seine Arbeit erfolgreich fortsetzen können. Nachdem im Vorjahr die Richtlinien zur Realisierung gesetzlich vorgegebener Sparziele des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) im Vordergrund standen, konnte sich der G-BA im vergangenen Jahr stärker auf seine gesetzliche Kernaufgabe der Sicherung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung konzentrieren.

In den beiden ersten Jahren seines Bestehens hat der G-BA somit die Bewährungsprobe als oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland erfolgreich bestanden. Dabei hatte es in der Aufbauphase durchaus Zweifel an der Arbeitsfähigkeit des erstmals unter Beteiligung von Vertretern von Patientenorganisationen tagenden neuen Gremiums der Selbstverwaltung gegeben. Diese Zweifel waren unbegründet, nachdem der G-BA sämtliche ihm übertragenen Aufträge des Gesetzgebers zur Realisierung von Einsparzielen fristgerecht erledigt hat. Die Patientenvertreter wirken heute auf Gleichberechtigungsbasis an den Entscheidungsprozessen mit und haben mit ihren Vorschlägen trotz fehlendem Stimmrecht vielfach Einfluss auch auf deren Ergebnisse genommen.

In den ersten beiden Jahren der Arbeit des G-BA hatten sich auch einige Defizite bei der erforderlichen Zügigkeit von Bewertungsverfahren, der Transparenz von Entscheidungen und der notwendigen Abstimmung sektorenübergreifend wirkender Richtlinien herausgestellt. Der G-BA hat aus diesen Erkenntnissen Konsequenzen durch allerdings erst im Jahr 2006 wirksam werdende Änderungen der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung gezogen. Teilweise bedarf es auch einer Korrektur der noch zu stark sektorenbezogenen geregelten Organisationsstruktur des G-BA durch den Gesetzgeber, wenn das politische Ziel sektorenübergreifender Richtlinien, insbesondere im Bereich der Qualitätssicherung, realisiert werden soll.

Diese Verbesserungsnotwendigkeiten beeinträchtigen aber nicht das im Interessenausgleich der „Bänke“ liegende Grundkonzept des G-BA als eine Einrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung. Es kann nicht bestritten werden, dass ein solcher Interessenausgleich im Einzelfall sehr schwierig ist und seine Zeit benötigt. Bei vielen Bewertungsentscheidungen ist diese Zeit aber auch der Notwendigkeit einer sorgfältigen Vorbereitung auf wissenschaftlicher evidenzbasierter Grundlage geschuldet. Wichtig ist aber vor allem, dass Entscheidungen, die von den Repräsentanten der jeweiligen Selbstverwaltungen im G-BA getroffen wurden, auch bei Mehrheitsbeschlüssen akzeptiert und umgesetzt werden. Die Gemeinsame Selbstverwaltung übernimmt damit die Verantwortung für teilweise sehr unpopuläre Entscheidungen zu Leistungseinschränkungen oder qualitative Anforderungen an die Leistungserbringung und vertritt sie geschlossen gegenüber den davon Betroffenen. Dies sollte die Politik bei allen derzeit angestellten Überlegungen zur Veränderung der Organisationsstrukturen des G-BA bedenken.

Ich möchte dieses Vorwort nutzen, um die wichtigsten Meilensteine der Arbeit des G-BA im vergangenen Jahr noch einmal exemplarisch darzustellen:

Beschlussfassung einer Verfahrensordnung

Nach der bereits zu Beginn des Jahres 2004 beschlossenen Geschäftsordnung hat sich der G-BA mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 eine sektorenübergreifende Verfahrensordnung gegeben. Damit wurden die bis dahin noch gültigen Verfahrensregeln und Bewertungsrichtlinien der Vorgängerausschüsse in einer einheitlichen Verfahrensordnung zusammengeführt.

Die neue Verfahrensordnung beseitigt unter Beibehaltung gesetzlich getrennt vorgeschriebener Bewertungsverfahren zumindest bestehende Unterschiede in der methodischen Bewertung des Nutzens von ambulanten und stationären Leistungen und ist damit die Basis für bessere und wirtschaftlichere Krankenkassenleistungen. Der endgültigen Beschlussfassung war ein sehr kontroverses Abstimmungsverfahren vorausgegangen, das erst nach Beanstandung der Erstfassung durch das BMG in einem intensiven Diskurs aller Beteiligten erfolgreich abgeschlossen werden konnte.

Im Zusammenhang mit der Verfahrensordnung wurde auch die Richtlinie nach § 116b SGB V zu einem ergänzenden Katalog von Leistungen und Krankheiten, für die Krankenkassen mit Krankenhäusern Einzelverträge zur ambulanten Behandlung abschließen dürfen, beschlossen und gleichzeitig der Auftrag zur Überprüfung vorliegender Anregungen zur Aufnahme entsprechender Leistungen und Erkrankungen in diesen Katalog erteilt.

Die mit der Verfahrensordnung beschlossenen Änderungen zur Anwendung von Evidenzkriterien bei der Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und zur Aussetzung einer Beschlussfassung des G-BA bei zweifelhafter Evidenz von Krankenhausleistungen sind das Ergebnis einer Reihe bilateraler und gemeinsamer Gespräche, zu denen das BMG Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen,

der DKG, der KBV, der KZBV, der Patientenvertreterorganisationen und der Wissenschaft eingeladen hatte.

Die Patientenvertretung im G-BA war an der Vorbereitung der Verfahrensordnung aktiv beteiligt und trägt die nunmehr verabschiedete Fassung mit. Aus ihrer Sicht ist sie eine gute Grundlage, um der notwendigen Standardisierung von Bewertungsverfahren (Sachleistungsprinzip) gerecht zu werden und die Beurteilung dennoch am jeweiligen Gegenstand auszurichten (Sachgerechtigkeit).

Festbetragsgruppenbildungen für Arzneimittel und Novellierung der Arzneimittel-Richtlinien

Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit des G-BA waren die Richtlinien zur Arzneimittelversorgung. Die OTC-Übersicht der zulasten der GKV verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel wurde mehrfach überarbeitet und in den besonders strittigen Bereichen der Harnstoff-Präparate und Antihistaminika ergänzt. Ein Rechtsstreit zur Klärung des Umfangs der Verordnungsfähigkeit von Präparaten der besonderen Therapierichtungen gegen das BMG ist anhängig.

Einen wichtigen Schritt zur Weiterentwicklung der OTC-Übersicht bedeutet die vom G-BA beschlossene Verordnungsmöglichkeit nicht verschreibungspflichtiger Präparate zur Begleitmedikation und zur Behandlung unerwünschter Nebenwirkungen einer Arzneimitteltherapie. Diese Regelungen machen eine wiederholte Ergänzung der Übersicht um eine Vielzahl von seltenen Erkrankungen entbehrlich, weil sie grundsätzlich die Verordnung zu Lasten der GKV zulassen, wenn eine Fachinformation zwingend eine entsprechende Begleitmedikation vorgibt. Gleiches gilt, wenn eine Arzneimitteltherapie mit verschreibungspflichtigen Präparaten mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden ist, die einer Behandlung mit nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten bedürfen.

Mit seiner Beschlussfassung zur Ergänzung der OTC-Übersicht um Harnstoffpräparate zur Behandlung einer Ichthyose und von Antihistaminika zur Behandlung schwerer Formen allergischen Schnupfens hat der G-BA deren Überarbeitung weitgehend abgeschlossen. Es waren insbesondere die Wirkstoffe zur Behandlung der oben genannten chronischen Erkrankungen, deren Aufnahme in die OTC-Übersicht immer wieder eingefordert wurde, weil die mit der Behandlung verbundenen Kosten die Versicherten mangels Anwendbarkeit der Härtefallregelung extrem belasteten.

Die fortlaufende Aktualisierung der Liste ist auch ein besonderes Anliegen der Patientenvertretung. Für harnstoffhaltige Dermatika zur Behandlung der Ichthyose hatten die Patientenvertreter auf eine Anwendung auch für schwere Formen der Psoriasis und anderer Dermatosen hingewirkt, konnten diese aber letztlich nicht durchsetzen. Der G-BA kann die finanzielle Belastung von Versicherten mit den Kosten einer Arzneimitteltherapie nicht zur Grundlage seiner Entscheidung machen, sondern muss sich zur Vermeidung einer willkürlichen Ungleichbehandlung streng an die gesetzlichen Kriterien (schwerwiegende Erkrankung, Therapiestandard, zugelassene Indikation) halten. Dabei hat er allerdings einen Bewertungsrahmen, den er bei diesen Entscheidungen bis an die Grenze ausgeschöpft hat.

Die Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel in der Stufe 2 unter Einschluss patentgeschützter Präparate und die Bildung von Festbetragsgruppen nur für patentgeschützte Präparate wurde auf der Grundlage der im Jahr 2004 beschlossenen und im vergangenen Jahr modifizierten Entscheidungsgrundlagen fortgesetzt; Rechtsstreite der pharmazeutischen Industrie gegen darauf erfolgte Festbetragsfestsetzungen wurden in erster Instanz durch das Sozialgericht Berlin zugunsten der Krankenkassenverbände und des G-BA entschieden. Festbeträge für Arzneimittel als Erstattungsobergrenze der Krankenkassen für vergleichbare Präparate sind die

logische Konsequenz des deutschen Arzneimittelmarktes, der es den Herstellern gestattet, ihre Produkte nach arzneimittelrechtlicher Zulassung zu dem von ihnen selbst festgesetzten Preis zulasten der GKV zu vermarkten. Es leuchtet vor diesem Hintergrund ein, dass die Krankenkassen nicht verpflichtet sein können, für vergleichbare Produkte diese einseitig festgesetzten Preise der Industrie zu zahlen. Dies muss auch für patentgeschützte Präparate gelten, wenn für sie weder auf Grund von Zulassungsdaten noch von patientenrelevanten Endpunkt-Studien der Nachweis einer therapierelevanten Verbesserung geführt werden kann. Die Tatsache des Patentschutzes und die damit notwendigerweise gegenüber vergleichbaren Produkten bestehende Unterscheidung beispielsweise in der molekularen Struktur reichen als Nachweis einer solchen Verbesserung nicht aus.

Da die Entscheidung über die Einbeziehung vergleichbarer patentgeschützter Wirkstoffe in Festbetragsgruppen gerade wegen der enormen Preisunterschiede zu vergleichbaren, bereits auf dem Markt befindlichen Generika zeitnah mit der Zulassung erfolgen muss, kann auch das Argument der Hersteller, dass sich der Zusatznutzen eines patentgeschützten neu zugelassenen Wirkstoffes gegebenenfalls erst später anhand ergänzender Studien belegen lässt, der jetzigen Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe nicht entgegengehalten werden.

Mit einer ähnlichen Begründung hat das Sozialgericht Berlin im Jahr 2005 die Klage einer Firma auf Herausnahme eines Präparates aus der Festbetragsgruppe der Statine abgewiesen. Der G-BA sieht sich durch diese Entscheidungen in seiner Rechtsauffassung bestärkt und wird seine Arbeit in diesem Bereich konsequent fortsetzen.

Zu den vom G-BA beschlossenen Entscheidungsgrundlagen zur Bildung von Festbetragsgruppen fand im Jahr 2005 ein Gespräch mit den Bundesverbänden der

pharmazeutischen Industrie statt. Dabei wurde insbesondere die Entscheidungsgrundlage zur Bildung von Festbetragsgruppen der Stufe 2 vonseiten des G-BA erläutert. Ergänzend wurden die Grundzüge der Vergleichsgrößenbildung für die neu beschlossenen Festbetragsgruppen dargestellt. In dem Gespräch konnten einige Missverständnisse in der Interpretation der Entscheidungsgrundlagen ausgeräumt werden. Die Grundzüge der jetzt nach Wirkstärken, Applikationsfrequenzen und Behandlungsintervallen differenzierten Vergleichsgrößenbildung wurden von den Verbänden als eine Verbesserung gegenüber der bisherigen Regelung angesehen.

Empfehlungen des G-BA an das BMG zur Einführung von Disease-Management-Programmen

Die Empfehlungen des G-BA zur Einführung von Disease-Management-Programmen (DMP) als Teil des Risikostrukturausgleiches (RSA) werden jährlich überprüft und bei Bedarf ergänzt. Im Jahr 2005 geschah dies für das DMP Diabetes mellitus Typ 2, für Asthma und für das DMP Brustkrebs. Insbesondere die in den vergangenen zwei Jahren vorgenommene Überarbeitung des DMP Brustkrebs hat sich gelohnt. In die im vergangenen Jahr beschlossene Empfehlung an das BMG sind alle relevanten nationalen und internationalen Studien eingeflossen. Mit der Anpassung der entsprechenden Anlage zur Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) entspricht dieses DMP damit dem höchsten medizinischen Standard überhaupt. Darüber hinaus hat der G-BA im vergangenen Jahr eine Ausschreibung zur Auswahl weiterer Krankheitsbilder als Grundlage einer Empfehlung an das BMG zur Einführung eines zusätzlichen DMP durchgeführt.

Entscheidende Beiträge des G-BA zur Verbesserung der Qualitätssicherung in allen Leistungsbereichen

Der G-BA hat in allen Leistungsbereichen seine Bestrebungen zur Verbesserung der Qualitätssicherung (QS) der Leistungserbringung fortgesetzt. Im stationären Bereich ist die externe QS um weitere auch nicht operative Leistungen ergänzt und - trotz erheblicher medizinischer Bedenken - die an Mindestmengen gebundene Berechtigung zur Durchführung planbarer Eingriffe am Krankenhaus erweitert und verschärft worden.

So veröffentlichte im Jahr 2005 die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) in der Verantwortung des G-BA zum zweiten Mal Ergebnisse der Externen stationären Qualitätssicherung: Mit der Bundesauswertung 2004 und dem BQS-Qualitätsreport 2004 liegen seitdem umfangreiche Daten zur Behandlungsqualität im Krankenhaus vor. Bis zur Ergebniskonferenz, die am 9. November 2005 in Berlin stattfand, wurden bereits erste Analysen der Auswertung diskutiert und der Öffentlichkeit vorgestellt. Die Erörterungen waren geprägt von den Konsequenzen für Krankenhäuser, für die Zusammenarbeit und Gestaltung der Versorgung und für die Patienten. Die Daten der Qualitätsberichte werden nun auch den maßgeblichen Organisationen der Patientenvertretung in maschinenlesbarer Form zur Verfügung gestellt.

Nachdem im Jahr 2004 der Zusammenhang von Menge und Qualität bei der Kniegelenk-Totalendoprothese (KnieTEP) festgestellt wurde, folgte im vergangenen Jahr der im Konsens gefasste Beschluss zu einer konkreten Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Jahr und Krankenhaus. Zugleich wurde mit einer Übergangsregelung sichergestellt, dass es für Krankenhäuser, die knapp unter der geforderten Anzahl der Eingriffe liegen und gute Qualität nachweisen können, eine einjährige Karenzzeit gibt.

Bereits im Vorjahr hatte der G-BA dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

(IQWiG) hierzu Aufträge erteilt: Die Festlegung von Schwellenwerten bei Mindestmengen nach § 137 Abs. 1 Nr. 3 SGB V und die Erstellung eines Prognosemodells zur Ermittlung der Auswirkungen dieser Schwellenwerte auf die Versorgung. Ein weiterer Aufschub der Festsetzung einer Mindestmenge für Knie-TEP war auf Grund der Budgetverhandlungen der Krankenhäuser für das Jahr 2006 und vor allem in Hinblick auf die Versorgungsqualität nicht vertretbar. Es gibt zahlreiche Krankenhäuser, die deutlich unter zehn Eingriffe pro Jahr vornehmen.

Die Patientenvertretung im G-BA drängt darauf, bei der Steuerung des Angebotsspektrums von Krankenhäusern nicht nur quantitativ vorzugehen. Die Festsetzung von Mindestmengen sollte nach ihrer Ansicht daher durch die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung ergänzt werden.

Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 5 SGB V hat mit seinem Beschluss zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements einen entscheidenden Schritt zur Verbesserung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung getan. Innerhalb von fünf Jahren soll in einem abgestuften Zeitplan Qualitätsmanagement (QM) eingeführt werden, wobei der Arzt oder Psychotherapeut einen großen Spielraum hat, dieses QM auf die Belange seiner Praxis zuzuschneiden und sich hierfür ein geeignetes Programm auszuwählen. Erst nach Ablauf dieser fünf Jahre soll anhand der mit dieser Richtlinie ebenfalls eingeführten Stichprobenprüfung analysiert werden, ob und gegebenenfalls welche Sanktionen bei Verstößen erfolgen, und ob die QM-Angebote zertifiziert werden sollen.

Darüber hinaus hat der G-BA mit seinem Beschluss einer Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse den Einstieg in die vergleichende externe Qualitätssicherung nun auch in der vertragsärztlichen Versorgung vorgenommen. Ziel ist die Qualitätssicherung und -verbesserung der Behandlung von Dialysepatienten. Weitere Krankenhausleistun-

gen wie Lebertransplantation, Leberlebenspende, Nierentransplantation und Nierenlebenspende werden ab dem Jahr 2006 in das Verfahren der Qualitätssicherung einbezogen. Bisher wurden insgesamt 20 Bereiche festgelegt, in denen Krankenhäuser ihre Leistungen im bundesweiten Vergleich messen. Im Zeitalter von DRG mit kurzer Verweildauer und vorausgehender und anschließender ambulanter Behandlung ist auch künftig eine Weiterentwicklung der QS zwingend notwendig. In der zahnärztlichen Versorgung werden die spezifischen Besonderheiten von QS und QM mit dem Ziel vergleichbarer Richtlinien geprüft.

Aus Sicht der Patientenvertreter wird im Bereich der QS ein möglicher Zielkonflikt deutlich zwischen einer engmaschigen sektorenübergreifenden QS und der informationellen Selbstbestimmung der Patienten. Bei der sektorenübergreifenden QS ist der Patient zumeist das einzige Moment von Kontinuität im Behandlungsverlauf. Der kontinuierliche Datenfluss hängt an einer (Re)Identifizierbarkeit der Versicherten, was eventuell mit dem Datenschutz kollidiert. Eine mögliche Alternative wäre die Pseudonymisierung der Daten oder die Einwilligung der Patienten bei jedem Datenfluss. Die Lösung würde allerdings die Frage von Aufwand und Ertrag aufwerfen.

Stärkung von Beteiligungsrechten der Patientenvertreter – Transparenz des G-BA – Veröffentlichung von Beschlüssen

Auch die Patientenvertreter im G-BA, denen ein eigenes Stimmrecht nicht zusteht, haben ein berechtigtes Interesse daran, die tragenden Gründe für Entscheidungen des G-BA zu erfahren, um sie auch den Organisationen bekannt machen zu können, die sie entsenden. Der G-BA hat deswegen im Jahr 2005 beschlossen, die tragenden Gründe nach Nichtbeanstandung seiner normativen Beschlüsse durch das BMG im Internet bekannt und sie damit auch der interessierten Öffentlichkeit zugäng-

lich zu machen. Die normativen Richtlinien und Beschlüsse des G-BA werden zudem – vorbehaltlich einer abweichenden Entscheidung des G-BA im Einzelfall – bereits nach Beschlussfassung und nicht erst nach Nichtbeanstandung durch das BMG, mit entsprechender Kennzeichnung als noch nicht in Kraft getreten, im Internet veröffentlicht.

Beschluss zur Enteralen Ernährung und der daraus resultierende Rechtsstreit mit dem BMG

Verloren hat der G-BA im vergangenen Jahr in seinem Bemühen, auf evidenzbasierter Grundlage die künstliche Ernährung zur Vermeidung von Missbräuchen in Alters- und Pflegeheimen auf klare medizinische Indikationen zu begrenzen. Nach dreimaligem Anlauf ist auch die im Jahr 2005 beschlossene Fassung vom BMG beanstandet und im Wege der Ersatzvornahme durch eine nicht indikationsgebundene Regelung ersetzt worden. Die Rechtmäßigkeit dieser Beanstandung und die darauf basierende Ersatzvornahme werden derzeit in einem Rechtsstreit geklärt.

Mit der Ersatzvornahme übernimmt das BMG die rechtliche und inhaltliche Verantwortung für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien zur Enteralen Ernährung. Dieser Weg der Konfliktbereinigung ist bei unterschiedlichen Rechtsauffassungen zwischen dem G-BA und dem BMG zu vorgesehenen Richtlinienbeschlüssen im Gesetz ausdrücklich vorgesehen. Der unbestreitbar bestehende Missbrauch Enteraler Ernährung zu Lasten der Krankenkassen wird durch die Ersatzvornahme durch das BMG nicht beseitigt, sondern eher noch begünstigt. Der gesetzliche Auftrag geht jedoch erkennbar dahin, diesem Missbrauch durch klare evidenzbasierte Verordnungsvorgaben entgegenzuwirken.

Es wurde aus Sicht des G-BA vonseiten des Ministeriums in der emotionsgeladenen, aber auch interessenge-

leiteten Auseinandersetzung verkannt, dass sowohl aus medizinischer als auch aus ethischer Sicht die möglichst lange Erhaltung der normalen Essfähigkeit auch bei Demenz oder schweren Erkrankungen im Interesse der Lebensqualität Ziel der medizinischen und pflegerischen Versorgung sein muss. Die künstliche Ernährung darf nicht regelhaft zur angeblichen Erleichterung der Nahrungsaufnahme erfolgen, sondern kann nur bei einer dadurch begründet zu erwartenden Verbesserung des Krankheitsverlaufes medizinisch und ethisch gerechtfertigt sein. Die Patientenvertretung im G-BA machte Ergänzungsbedarf in der Richtlinie im Hinblick auf bestimmte Patientengruppen geltend, konnte diesen aber nicht durchsetzen.

Klage des G-BA wegen Beanstandung des BMG in Sachen Protonentherapie

Der G-BA hat auch gegen eine weitere Beanstandung des BMG in Sachen Protonentherapie Klage beim Sozialgericht Köln eingereicht. Gegenstand der Beanstandung war die Entscheidung, die Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom nach § 137c SGB V auszuschließen. Wie bereits bei der Beanstandung zur Indikation Ästhesioneuroblastom hat sich das zuständige Beschlussgremium nach § 91 Abs. 7 SGB V mehrheitlich für eine Klage ausgesprochen. Nach Auffassung der Befürworter war eine Klage in diesem Fall besonders gerechtfertigt, da es bei der Diagnose Mammakarzinom keine einzige Studie über die Wirksamkeit der Protonentherapie zur Behandlung dieser Krebserkrankung gibt.

Grundsätzlich lässt sich festhalten, dass Gerichtsverfahren öffentlich-rechtlicher Einrichtungen gegen das aufsichtsführende Ministerium immer etwas Spektakuläres an sich haben. Die Vermutung liegt nahe, dass dahinter politische Auseinandersetzungen stehen, die auf die Ebene des Rechtsstreites verlagert werden, um die eigene Meinung rechtlich durchsetzen zu können

oder zumindest die Verantwortung für ein Scheitern dem Gericht zuschieben zu können.

Bei den Rechtsstreiten des G-BA gegen das Gesundheitsministerium geht es aber nicht primär um die Richtigkeit der im Einzelfall getroffenen Bewertungen, sondern um die grundsätzliche Klärung unterschiedlicher Auswirkungen einer durch Studien nicht oder noch nicht ausreichend belegten Evidenz auf die vertragsärztliche Versorgung einerseits (Erlaubnisvorbehalt) und auf die stationäre Versorgung andererseits (Verbotsvorbehalt). Ohne gerichtliche Klärung dieser Grundsatzfrage ist der G-BA kaum in der Lage, die ihm gesetzlich übertragene Aufgabe zur Konkretisierung des Leistungskataloges der GKV auf der Grundlage evidenzbasierter Methodenbewertungen sachgerecht und gewissenhaft wahrzunehmen.

Prävention: Einführung der elektronischen Dokumentation der Koloskopie in der Krebsfrüherkennung – Früherkennung angeborener Erkrankungen von Neugeborenen

Im Bereich der Prävention hat der G-BA mit der Einführung der Koloskopie als Teil der Krebsfrüherkennungsuntersuchung, die nun durch eine verpflichtende elektronische Dokumentation der Ergebnisse ergänzt wurde, eine entscheidende Weichenstellung vorgenommen. Verbessert wurde auch die Früherkennung angeborener Erkrankungen von Neugeborenen durch qualitätsgesicherte Untersuchungen nach der Geburt entnommener Blutproben. Außerdem werden künftig früh- und neugeborene Kinder in Krankenhäusern nach verbindlichen Kriterien versorgt, die die Qualität der jeweils erforderlichen Behandlungen durch gezielte Zuweisungen in spezialisierte Krankenhäuser gewährleisten sollen.

Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden als Grundlage für ihre Anerkennung als Leistung der vertragsärztlichen Versorgung oder für ihre weitere Erbringbarkeit in der Krankenhausbehandlung

Die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden als Grundlage für ihre Anerkennung als Leistung der vertragsärztlichen Versorgung oder für ihre weitere Erbringbarkeit in der Krankenhausbehandlung hat auch im Jahr 2005 wiederum einen breiten Raum im Aufgabenspektrum des G-BA eingenommen. Beschlüsse wurden gefasst zur konduktiven Förderung nach Petö, zur Hyperthermie, zur Einführung der psychiatrischen Krankenpflege, zur laserinduzierten interstitiellen Thermotherapie (LITT), zur genotypischen HIV-Resistenztestung und für den stationären Bereich zur Positronenemissionstomographie (PET) in der Diagnostik von Lungenkarzinomen, einer weiteren Indikation zur Protonentherapie und zur Hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO). Durch eine Anhörung der für die Modellprojekte zur evidenzbasierten Bewertung der Akupunktur verantwortlichen Sachverständigen wurde die Basis für eine abschließende Entscheidung zur Einführung dieser Methode der Schmerztherapie geschaffen.

Vertragszahnärztliche Versorgung: Überprüfung der am 1. Januar 2005 in Kraft getretenen Festzuschuss-Richtlinien und Bedarfsplanung

Im Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung bildete die Überprüfung der im Januar 2005 in Kraft getretenen Festzuschuss-Richtlinien einen Schwerpunkt der Arbeit des G-BA. Auf Grundlage der ersten Praxiserfahrungen in der Richtlinienumsetzung wurden Anpassungen vorgenommen, die für eine größere Klarheit bei der Bezuschussung von zahnprothetischen Leistungen sorgen. Korrespondierend mit der Einführung des Festzuschussystems wurden in den Zahnersatz-Richtlinien

die Voraussetzungen für eine Versorgung mit Freibrücken im Rahmen der vertragszahnärztlichen Versorgung neu definiert. Entsprechend den gesetzlichen Vorgaben ist eine regelmäßige Überprüfung der Festzuschuss-Richtlinien vorgesehen, um Veränderungen in der Versorgungssituation der Versicherten sowie Entwicklungen in der Zahnmedizin Rechnung zu tragen.

Bedingt durch die Einführung von medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung hat der G-BA eine Änderung der geltenden Bedarfsplanungs-Richtlinien Zahnärzte beschlossen. Zusätzlich wird den Zulassungsausschüssen künftig die Möglichkeit eröffnet, bei Vorliegen eines lokalen Versorgungsbedarfes oder - soweit dies zur Wahrung der Qualität der vertragszahnärztlichen Versorgung unerlässlich sein sollte - in einem gesperrten Planungsbereich zusätzliche Vertragszahnarztsitze zu besetzen. Eine entsprechend stärkere Ausrichtung auf zu erwartende Versorgungsengpässe und deren Bekämpfung im vertragsärztlichen Bereich bedarf vorheriger gesetzlicher Änderung.

Vertragspsychotherapeutische Versorgung

Für die psychotherapeutische Versorgung war die evidenzbasierte Beurteilung der Gesprächspsychotherapie als eigenständiges psychotherapeutisches Behandlungsverfahren – eventuell mit der Folge eines entsprechenden Zulassungsanspruchs für approbierte Gesprächspsychotherapeuten – wesentlicher Arbeitsbereich im Jahr 2005.

Der G-BA hat nicht nur die Anpassung der Qualifikationen im Gutachterverfahren an die fachlichen Anforderungen der Weiterbildungsordnungen beschlossen. Er hat sich auch eingehend mit der Übertragbarkeit der zum Nachweis des Nutzens von Behandlungsmethoden in der neuen Verfahrensordnung enthaltenen Vorschriften zur

„Evidenz“ auf die Behandlungsverfahren der Psychotherapie befasst und insbesondere den hierzu erreichten Kompromiss auch als tragbare Grundlage für die Bewertung psychotherapeutischer Verfahren angesehen. Außerdem hat er den Stand der Bewertung der Gesprächstherapie als eigenständigen Fachkundenachweis für den Zugang zur vertragsärztlichen Versorgung erörtert und auf der Grundlage einer Rechtsauskunft des BMG gegenüber dem Votum des Wissenschaftlichen Beirats der Bundespsychotherapeutenkammer die Notwendigkeit einer eigenständigen Bewertung bekräftigt.

Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Die Zusammenarbeit mit dem IQWiG war im Jahr 2005 geprägt durch Auftragserteilungen aus allen relevanten Arbeitsbereichen des G-BA, einer darauf basierenden Abstimmung der wissenschaftlichen Fragestellung und einer Vorbereitung entsprechender Empfehlungen durch das IQWiG auf der Grundlage der von ihm beschlossenen wissenschaftlichen Bewertungsmethodik. Mit der Beauftragung des IQWiG greifen die Selbstverwaltungspartner Ergebnisse der Gespräche im BMG auf, in denen Ende des Jahres 2004 erörtert wurde, wie durch gemeinsame Maßnahmen weiterhin eine qualitativ hochwertige Arzneimitteltherapie in der GKV sichergestellt und zugleich einer Ausgabensteigerung begegnet werden kann. Folgende Themen waren hinsichtlich der Versorgungslage besonders relevant: Diabetes mellitus Typ 1 und 2, Bluthochdruck, Asthma bronchiale, Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Demenz und Depression. Insgesamt wurden vom G-BA im Jahr 2005 elf Aufträge an das IQWiG erteilt.

Danksagung

Der G-BA hat im Jahr 2005 an der monatlichen Sitzungsfrequenz festgehalten. Die Unterausschüsse des G-BA haben mit entsprechend hoher Sitzungsfrequenz die Beschlussvorlagen hierzu teilweise nach vorübergehender Bildung von Arbeitsgruppen bearbeitet und erstellt. Das hat alle Beteiligten extrem gefordert.

Mein Dank gilt den Vertretern der Selbstverwaltungen, die neben ihrer beruflichen Tätigkeit für die sie entscheidenden Organisationen entscheidend die Arbeit des G-BA mit geprägt haben.

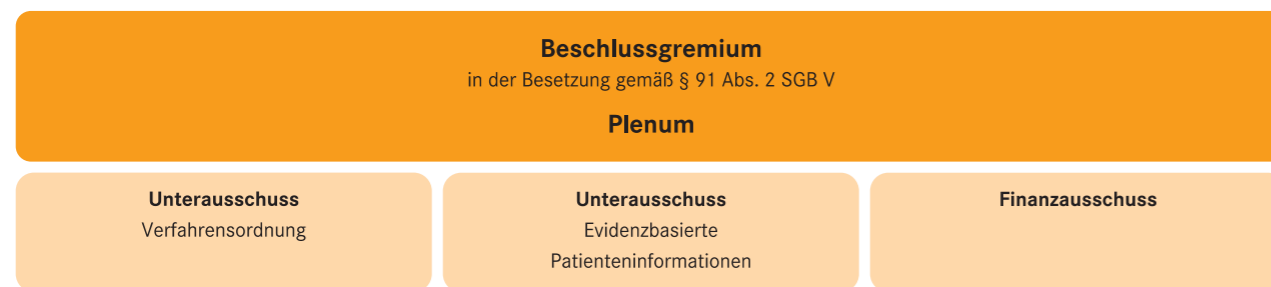
Mein besonderer Dank gilt den Mitarbeitern der Geschäftsstelle für ihre verantwortungsvolle Tätigkeit und den weit über das normale Maß hinausgehenden Einsatz bei der Bewältigung der zurückliegenden Aufgaben. Frau Dr. Bronner als Geschäftsführerin des G-BA danke ich für die stets erfolgreiche und vertrauensvolle Zusammenarbeit.

Mein Dank gilt zudem den weiteren Unparteiischen dafür, dass sie sich ehrenamtlich in die Arbeit des G-BA einbringen und als Vorsitzende die Sitzungen des G-BA in den wichtigen Bereichen der stationären und der zahnärztlichen Versorgung leiten.



Dr. Rainer Hess

1. Plenum



› *Der G-BA in der Besetzung gemäß § 91 Abs. 2 SGB V hat im Berichtszeitraum viermal getagt.*

Im sogenannten Plenum (Besetzung gem. § 91 Abs. 2 SGB V) sind alle Trägerverbände des G-BA vertreten: die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KBV), die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG). In dieser Besetzung fasst der G-BA Beschlüsse zu Änderungen der maßgeblichen Regelwerke des G-BA: der Geschäfts- und der Verfahrensordnung.

Das Plenum hat außerdem die Aufgabe, Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu erteilen sowie evidenzbasierte Patienteninformationen herauszugeben.

Schließlich regelt der G-BA in dieser Besetzung seine administrativen Belange wie die Aufstellung und Verabschiedung des Haushalts, den Stellenplan für die Geschäftsstelle und die Bestellung der Geschäftsführung.

1.1 Unterausschuss Verfahrensordnung

› *Der Unterausschuss Verfahrensordnung tagte im Jahr 2005 einmal.*

Die sektorenübergreifende Verfahrensordnung des G-BA ist am 1. Oktober 2005 in Kraft getreten. Die bis dahin gültigen Verfahrensregeln und Bewertungsrichtlinien der Vorgängerausschüsse – Bundesausschuss der Ärzte/ Zahnärzte und Krankenkassen sowie Ausschuss Krankenhaus – wurden damit durch eine für alle Sektoren gültige Verfahrensordnung ersetzt. Im Berichtszeitraum bereitete der Unterausschuss Verfahrensordnung eine Beschlussvorlage des Regelwerkes vor.

Der Unterausschuss erarbeitete den Entwurf einer Verfahrensordnung, der neben allgemeinen für alle Bereiche gültigen Verfahrensregelungen für die Vorbereitung und Beschlussfassung von Richtlinien, Empfehlungen und anderen Entscheidungen der verschiedenen Besetzungen des G-BA auch folgende Punkte umfasste:

- *das Verfahren und die methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Untersuchungs- und Behand-*

lungsmethoden einschließlich der Beauftragung des IQWiG zur Abgabe entsprechender Empfehlungen;

- *das Verfahren der Anhörung Drittbetroffener zu den Richtlinien und Empfehlungen des G-BA;*
- *die Einholung von Stellungnahmen, soweit berufliche Belange von Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten durch Richtlinien und Empfehlungen des G-BA betroffen werden, und*
- *die Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen und Mitgliedern in den Unterausschüssen und Arbeitsgruppen des G-BA, soweit sie sich auf die Vorbereitung bestimmter Richtlinien bezieht.*

Um für die unterschiedlichen gesetzlichen Aufgaben und Entscheidungsaufträge des G-BA sachgerechte und spezifische Regelungen erreichen zu können, wählte der Unterausschuss eine Modul-Lösung. Als erstes Modul fügte er die Bestimmungen zur Bewertung medizinischer Methoden und die Verfahrensregeln zur Richtlinie gemäß § 116b SGB V „Ambulante Behandlung im Krankenhaus“ ein. Weitere Module, zum Beispiel für die Erarbeitung von Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen, von Maßnahmen der Qualitätssicherung oder von Arzneimittel-Richtlinien, sind für eine spätere Integration in die Verfahrensordnung vorgesehen.

Die Verfahrensordnung wurde in der Sitzung am 15. März 2005 von der Mehrheit der Mitglieder des Plenums beschlossen. Sie blieb dennoch in wichtigen Grundaussagen dissent.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) teilte dem Bundesausschuss im Rahmen des Genehmigungsverfahrens Maßgaben, die die dissidenten Aussagen betrafen, als Voraussetzung für die Freigabe mit. In diesen Maßgaben, die sich speziell auf die Regelungsinhalte

„Gesamtbewertung im Versorgungskontext“ und „Abschluss des Bewertungsverfahrens“ bezogen, wird ein Kompromiss umgesetzt, der den unterschiedlichen Auffassungen von KBV, KZBV und Kassen einerseits und DKG und Patientenvertretern andererseits zum erforderlichen Niveau bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Rechnung trägt.

Mit seinem Beschluss vom 21. September 2005 führte der G-BA den langen und intensiven Abstimmungsprozess unter den Beteiligten erfolgreich zu Ende. Konsequenz der Änderung ist, dass die Verfahrensordnung jetzt deutlicher Ausnahmen beim Nachweis des Nutzens einer Methode berücksichtigt: zum Beispiel in Fällen, in denen Studien mit hinreichender Aussagekraft und methodischer Qualität entweder gar nicht durchgeführt werden können – etwa bei seltenen Erkrankungen –, oder die Forderung dieses Nachweises ethisch nicht zu verantworten wäre – beispielsweise bei schweren Erkrankungen ohne Behandlungsalternative.

Außerdem wurde eine Regelung zur Aussetzung von Verfahren bei unklarer Evidenz gefasst, um Zeit für die Durchführung von versorgungsrelevanten Studien zu gewinnen. Im Rahmen von Studien oder Modellvorhaben kann dann die erforderliche Gewissheit über den Nutzen einer aussichtsreichen Methode innerhalb einer vorbestimmten Frist herbeigeführt und damit medizinische Innovationen gezielt zum Zwecke der Erkenntnisgewinnung begleitet werden.

Die neue Verfahrensordnung trat zum 1. Oktober 2005 in Kraft. Die zu diesem Zeitpunkt bereits begonnenen Verfahren konnten im Rahmen einer Übergangsregelung noch bis zum 31. März 2006 nach den Regeln der zuvor gültigen sektorenbezogenen Verfahrensregeln zu Ende geführt werden.

1.2 Unterausschuss Evidenzbasierte Patienteninformationen

➤ *Der Unterausschuss Evidenzbasierte Patienteninformationen tagte im Jahr 2005 zweimal.*

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, evidenzbasierte Patienteninformationen herauszugeben. Diese sollen in allgemein verständlicher Form über Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung informieren. Im komplexen Gefüge des Versorgungssystems sollen die Patienten so Kenntnis über eine sinnvolle und evidenzbasierte Behandlung dieser Krankheiten erhalten. Im Berichtszeitraum wurde der Unterausschuss konstituiert und hat sich mit dem Einstieg in dieses für den Bundesausschuss ganz neue Thema befasst.

Der gesetzliche Auftrag zur Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen ist im SGB V zweifach adressiert: zum einen an den G-BA und zum anderen an das IQWiG. In der konstituierenden Sitzung hatten sich die Mitglieder des Unterausschusses intensiv mit der Abgrenzung und Zuständigkeit beider Institutionen zu diesem Gesetzesauftrag befasst. Dementsprechend wird der G-BA nach § 91 Abs. 3 SGB V evidenzbasierte Patienteninformationen zu Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung herausgeben, zu deren Erstellung er auch das IQWiG beauftragen kann.

Die Herausgabe dieser Patienteninformationen wird in der Verantwortung durch den G-BA und von diesem erfolgen. Demgegenüber hat das IQWiG nach § 139a Abs. 3 Nr. 6 SGB V den gesetzlichen Auftrag, allgemein verständliche Informationen für Bürgerinnen und Bürger zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung zu erstellen und hat zu deren Veröffentlichung

eine Informationsplattform im Internet („Gesundfuchs“) erstellt.

Bereits in seiner konstituierenden Sitzung am 15. Juli 2005 entwickelte der Unterausschuss eine Auftragsempfehlung zur Erstellung von Evidenzbasierten Patienteninformationen an das IQWiG. Das Institut soll hiernach evidenzbasierte Patienteninformationen zu den Themen der Disease-Management-Programme entwickeln. In der Sitzung des G-BA am 20. September 2005 wurde dieser Auftrag vom Plenum beschlossen.

1.3 Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Bei Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der GKV erbrachten Leistungen kann der G-BA zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vergeben. Bei Fragen mit sektorenübergreifender Versorgungsrelevanz ist in der Regel eine solche grundsätzliche Bedeutung gegeben.

Im Jahr 2005 erteilte das Plenum dem IQWiG insgesamt elf solcher Aufträge mit den Themen:

- *Bewertung von medikamentösen und nicht medikamentösen Therapien bei: Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2, Bluthochdruck, Asthma bronchiale, Chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Demenz, Depression*
- *Identifizierung und methodische Bewertung der relevanten Literatur (...) bei der Methode Stammzelltransplantation*

- *Bei welchen Versorgungsformen führen Suprakonstruktionen im Vergleich zu nicht implantatgetragenen Versorgungsformen zu einer Verbesserung der Kaufunktion?*
- *Relevanz der Gegenbezahlung bei der Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz*
- *Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Hör-Screening für Neugeborene)*
- *Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres*
- *Erstellung eines Merkblattes für Schwangere zur Unterstützung des ärztlichen Aufklärungsgesprächs über die HIV-Testung im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien*
- *Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien im Rahmen des Schwangerschafts-Ultraschall-Screenings*
- *Patienteninformationen zu den Themen der Disease-Management-Programme*
- *Bewertung des therapeutischen Nutzens von inhalativem Insulin im Rahmen der Behandlung des Diabetes mellitus (rapid report)*
- *Bewertung des therapeutischen Nutzens von Exenatide im Rahmen der Behandlung des Diabetes mellitus (rapid report)*

Die Empfehlung zur Auftragsvergabe wird dabei jeweils zuvor von den verschiedenen Beschlussgremien getroffen. Der formale Auftrag an das IQWiG wird jedoch erst nach einem Beschluss im Plenum erteilt.

1.4 Finanzierung

Der Gesetzgeber hat den G-BA mit einer eigenständigen Finanzierungsgrundlage ausgestattet. So erfolgt die Finanzierung durch einen Zuschlag für jeden abzurechnenden Krankenhausfall (auch für Selbstzahler) und durch die zusätzliche Anhebung der Vergütung für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung.

Im Juni 2005 beschloss das Plenum die Entlastung des Vorsitzenden und der Geschäftsführung für den Jahresabschluss 2004. Der Haushaltsplan sowie der Stellenplan für das Jahr 2006 waren Gegenstand der Beschlussfassung in der Sitzung im November 2005. Im Rahmen eines schriftlichen Beschlussverfahrens folgten im Dezember die Beschlüsse zur Höhe sowie zu den Grundsätzen des Systemzuschlags.

1.5 Weitere Beschlüsse des Plenums

Nicht alle Entscheidungen des Plenums werden und wurden in Unterausschüssen vorbereitet. So ist das Plenum das Diskussionsforum und Organ für die Regelung von generellen und übergreifenden Themen.

In diesem Sinne befasste sich das Gremium in seiner Sitzung am 21. Juni 2005 grundsätzlich mit der Transparenz von normativen Entscheidungen des G-BA. Die Mitglieder beschlossen, diese – vorbehaltlich einer abweichenden Entscheidung des G-BA im Einzelfall – bereits nach Beschlussfassung und nicht erst nach Nichtbeanstandung durch das BMG, mit entsprechender Kennzeichnung als noch nicht in Kraft getreten, im Internet zu veröffentlichen. Zudem legte das Gremium fest, auch die "Tragenden Gründe" der Entscheidungen nach Nichtbeanstandung durch das BMG im Internet zu veröffentlichen und sie damit der interessierten Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Die Mitglieder beschlossen außerdem, dass die „Tragenden Gründe“ eine Auseinandersetzung mit den Stellungnahmen der anhörensberechtigten Organisationen enthalten sollen. Eingeholte Gutachten gehen in die „Tragenden Gründe“ ein, soweit die Entscheidung des G-BA darauf basiert.

In der gleichen Sitzung legte das Gremium auch einheitliche Prinzipien fest, nach denen die Richtlinien des G-BA künftig gestaltet werden sollen.

Darüber hinaus erfolgte im Berichtsjahr durch das Plenum die Wiederbestellung der Geschäftsführerin Dr. Dorothea Bronner für weitere fünf Jahre von 2007 bis 2011.

2. Ärztliche Angelegenheiten

Beschlussgremium

in der Besetzung gemäß § 91 Abs. 4 SGB V

Ärztliche Angelegenheiten

Unterausschuss
Ambulante Behandlung
im Krankenhaus

Unterausschuss
Disease-Management-Programme

› Der G-BA in der Besetzung gemäß § 91 Abs. 4 SGB V hat im Berichtszeitraum zweimal getagt.

Der G-BA gem. § 91 Abs. 4 SGB V beschließt zu sektorübergreifenden ärztlichen Fragen in Angelegenheiten, die sowohl die ambulante wie die stationäre Versorgung betreffen. Hierzu gehört zum einen die Aufgabe, Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten (Disease-Management-Programmen – DMP) zu entwickeln. Zum anderen hat der Ausschuss in dieser Besetzung die Aufgabe, Richtlinien zum Katalog der seltenen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen zu beschließen, die in zugelassenen Krankenhäusern ambulant erbracht werden können (§ 116b SGB V).

2.1 Unterausschuss Disease-Management-Programme

› Anzahl der Sitzungen: 24

Im Berichtsjahr hat der Unterausschuss DMP in neun Sitzungen beraten und einzelne Beratungsthemen in sieben weiteren Sitzungen sogenannter Unterarbeitsgruppen, an denen Vertreter dieses Unterausschusses einschließlich Patientenvertreter teilnehmen, vorbereitet. Der Schwerpunkt lag bei der Unterarbeitsgruppe „Neue DMP“, die sich speziell mit dem Auswahlverfahren weiterer für DMP geeigneter Indikationen befasst. Darüber hinaus haben die vom Unterausschuss eingesetzten fachspezifischen Arbeitsgruppen getagt:

AG „Brustkrebs“: 3

AG „Koronare Herzkrankheit“: 3

AG „Asthma bronchiale/COPD“: 2

Die AG „Diabetes mellitus“ hat im Berichtsjahr nicht getagt.

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme für Menschen mit einer chronischen Krankheit. Durch das Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleichs (RSA) hat der Gesetzgeber

im Jahr 2002 Anreize gesetzt, die Versorgung chronisch Kranker zu fördern und für gesetzliche Krankenkassen die Möglichkeit geschaffen, ihren Versicherten DMP anzubieten. Zwischen den Krankenkassen und den Leistungserbringern (Ärzte, Krankenhäuser oder Kassenärztliche Vereinigungen), die sich an DMP beteiligen, können entsprechende Verträge geschlossen werden.

Die Empfehlung, wie ein solches Behandlungsprogramm ausgestaltet sein soll, wird vom Unterausschuss DMP entsprechend den gesetzlichen Vorgaben des § 137f SGB V formuliert. Für die Erarbeitung der Inhalte nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin setzt der Unterausschuss wiederum Arbeitsgruppen mit medizinisch-wissenschaftlichen Fachexperten und praktisch tätigen Ärzten sowie Mitgliedern des Unterausschusses ein. Nach Verabschiedung von Empfehlungen im G-BA setzt das BMG die Vorgaben rechtsverbindlich auf dem Wege einer Rechtsverordnung um. Die nach diesen Vorgaben ausgestalteten Programme und Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern werden vom Bundesversicherungsamt geprüft und nach Akkreditierung schließlich für die Versorgung zugelassen.

Die Empfehlungen des G-BA werden in regelmäßigen Abständen vom Unterausschuss DMP überprüft und aktualisiert. Darüber hinaus befasst sich der Unterausschuss mit der Frage, für welche chronischen Krankheiten weitere DMP empfohlen werden sollen. Auch diese Aufgabe hat der Gesetzgeber dem G-BA zugewiesen.

2.1.1 Diabetes mellitus Typ 2

Die Anforderungen an ein DMP Diabetes mellitus Typ 2 wurden bereits in der Vierten Verordnung zur Änderung der Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) vom 27. Juni 2002 festgelegt. Die inhaltliche Prüfung und Überarbeitung der Anforderungen im Jahr 2004 mündete am 18. Januar 2005 in eine Beschlussfassung des G-BA.

Bei der Überarbeitung berücksichtigte der Unterausschuss zahlreiche Stellungnahmen von Spitzenorganisationen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen, der Selbsthilfe und sonstiger Leistungserbringer sowie der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer.

Insbesondere die Empfehlungen zur medikamentösen Therapie, zur Kontrolle und Behandlung von Begleit- und Folgeerkrankungen sowie Regelungen zur Koordination der Leistungserbringer und die Teilnahmevoraussetzungen wurden angepasst beziehungsweise konkretisiert.

Auf Grundlage der Empfehlungen des G-BA hat das BMG die Aktualisierung der Anforderungen an ein DMP Diabetes mellitus Typ 2 in der Zwölften Verordnung zur Änderung der RSAV vom 15. August 2005 vorgenommen.

Die Anforderungen an die Dokumentation wurden bereits mit der Neunten Verordnung zur Änderung der RSAV vom 18. Februar 2004 neu geregelt und durch den G-BA im Berichtszeitraum nicht erneut geändert.

2.1.2 Brustkrebs

Zusammen mit dem DMP Diabetes mellitus Typ 2 gehört das DMP Brustkrebs zu den zuerst entwickelten DMP. Die Anforderungen stammten ebenfalls aus dem Jahr 2002. Der Unterausschuss unterzog sie in den Jahren 2004 und 2005 einer intensiven Überarbeitung. Auch die Dokumentation wurde neu strukturiert und es wurde eine ausführliche Begründung der vorgenommenen Änderungen erstellt.

Diese Änderungen beziehen sich im Wesentlichen auf die Konkretisierung der für die individuelle Therapieplanung erforderlichen Befundinhalte, die Berücksichtigung neuer Therapiekonzepte, das operative Vorgehen auf der Grundlage von Leitlinienempfehlungen, die Präzi-

sierung von Zielen und Inhalten der Nachsorge, eine stadiengerechte Tumorschmerztherapie und die Berücksichtigung der Rehabilitation.

Der G-BA fasste einen entsprechenden Beschluss in seiner Sitzung am 21. Juni 2005. Mit der Dreizehnten Verordnung zur Änderung der RSAV vom 23. Januar 2006 erfolgte die Aktualisierung der Anforderungen an ein DMP Brustkrebs seitens des BMG.

2.1.3 Koronare Herzkrankheit (KHK)

Die Anforderungen an ein DMP KHK wurden mit der Siebten Verordnung zur Änderung der RSAV vom 28. April 2003 festgelegt, akkreditierte Programme jedoch erst Anfang 2005 in die Versorgung eingeführt. Gleichwohl besteht für den G-BA die gesetzliche Verpflichtung zur Aktualisierung, sodass die Arbeitsgruppe KHK im Mai 2005 ihre Tätigkeit aufgenommen und mit der Überarbeitung begonnen hat. Mit einer Empfehlung zur Aktualisierung der Anforderungen ist im Laufe des Jahres 2006 zu rechnen.

2.1.4 Asthma bronchiale/COPD

Die Empfehlungen zu dem aus den beiden Teilen „Asthma bronchiale“ und „COPD“ bestehenden DMP Chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen wurden im September 2004 vom G-BA verabschiedet und mit der Elften Verordnung zur Änderung der RSAV vom 22. Dezember 2004 umgesetzt. Im Berichtszeitraum hat sich der Unterausschuss mit zwei Fragestellungen zum DMP Asthma bronchiale befasst.

Zum einen beriet der Unterausschuss eine Änderung der Teilnahmevoraussetzungen und der Folgedokumentation für Patienten, die ohne asthmaspezifische Therapie längerfristig symptomfrei sind. Diese wurde

in der Sitzung des G-BA am 21. Juni 2005 beschlossen.

Zum anderen hatten der Unterausschuss und eine Arbeitsgruppe von Fachexperten eine Änderung der Teilnahmevoraussetzungen im Hinblick auf die Teilnahme von Kindern unter fünf Jahren am DMP Asthma bronchiale zu beraten. Da ein fälschlicherweise festgestelltes Asthma zu Über- und Fehltherapien bei unklaren Auswirkungen und auch entsprechenden psychosozialen Folgen führen kann, wäre die in der RSAV geforderte Rechtssicherheit der Einschreibung in Frage gestellt. Aus diesem Grunde erfolgte hierzu innerhalb des Berichtsjahres noch keine Beschlussfassung. Die Überarbeitung des DMP wird jedoch bereits zu Beginn des Jahres 2006 mit besonderer Berücksichtigung dieser Fragestellung erfolgen.

2.1.5 Neue DMP

Der G-BA empfiehlt dem BMG gemäß § 137f Abs. 1 SGB V geeignete chronische Krankheiten, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen. Der Unterausschuss regte an, die Fachöffentlichkeit in diesen Prozess einzubeziehen. Zur Einreichung und Begründung von Vorschlägen entwickelte er einen detaillierten Fragenkatalog.

Innerhalb einer Frist von acht Wochen nach Veröffentlichung des Fragenkataloges im Bundesanzeiger und in anderen Publikationen gingen 24 Anträge zu insgesamt 16 verschiedenen Indikationen ein. Die Vorschläge wurden von einer Unterarbeitsgruppe in fünf Sitzungen ausgewertet. In seiner letzten Sitzung des Jahres 2005 hat der Unterausschuss eine erste Vorauswahl von besonders geeigneten Indikationen getroffen, die nun einer weiteren vertieften Prüfung unterzogen werden.

2.2 Unterausschuss Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V

➤ **Anzahl der Sitzungen: 9**

Der Unterausschuss kam im Berichtszeitraum zu sechs Sitzungen zusammen.

Außerdem tagten zwei Arbeitsgruppen:

AG „Anlagen nach § 116b SGB V“: 1

AG „Weiterentwicklung der Kataloginhalte nach § 116b SGB V“: 2

Nach § 116b SGB V ist es den Krankenkassen möglich, mit Krankenhäusern Verträge zur ambulanten Erbringung von hochspezialisierten Leistungen sowie zur ambulanten Behandlung seltener Erkrankungen oder Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen im Krankenhaus zu schließen. Der Unterausschuss „Ambulante Behandlung im Krankenhaus“ hat die Aufgabe, den gesetzlich vorgegebenen Katalog zu konkretisieren (insbesondere sachliche und personelle Anforderungen zu formulieren sowie Überweisungserfordernisse festzulegen). Des Weiteren hat er zu überprüfen, welche weiteren Krankheiten in den Katalog nach § 116b SGB V aufgenommen werden sollen.

2.2.1 Richtlinie nach § 116b SGB V

Bereits im Jahr 2004 hatte der G-BA eine Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V“ beschlossen. Die Richtlinie wurde vom BMG beanstandet. Der Unterausschuss überarbeitete im Berichtszeitraum den Richtlinienentwurf entsprechend den Hinweisen des Ministeriums.

Inhalt der Beanstandung war, dass die in der Richtlinie vorgesehene OPS-Klassifizierung der nach § 116b SGB V vereinbarungsfähigen Inhalte der Behandlung seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen nach Auffassung des BMG den Regelungsbereich des G-BA überschreite. Diese Aufgabe obliege den Vertragspartnern der Verträge, also den Krankenkassen und Krankenhäusern.

Eine entsprechend geänderte Neufassung der Richtlinie und ihrer Anlagen wurde am 18. Oktober 2005 durch den G-BA verabschiedet und ist im Januar 2006 in Kraft getreten.

Gleichzeitig wurde dem Plenum des G-BA empfohlen, ein Kapitel zur Verfahrensweise bei der Bearbeitung der Aufgaben nach § 116b SGB V in die Verfahrensordnung aufzunehmen.

2.2.2 Weiterentwicklung der Kataloginhalte

Neben der Arbeit an der Richtlinie hat sich der Unterausschuss inhaltlich mit der Prüfung von weiteren Krankheiten und hochspezialisierten Leistungen zwecks Aufnahme in den Katalog nach § 116b SGB V beschäftigt. Im Rahmen der Priorisierung der weiteren Arbeiten wurde mit der Überprüfung des Marfan-Syndroms begonnen.

Im Jahr 2006 wird sich der Unterausschuss mit der Konkretisierung und Weiterentwicklung der Kataloginhalte sowie der regelmäßigen Überprüfung der vorhandenen Kataloginhalte nach § 116b Abs. 4 SGB V befassen.

3. Vertragsärztliche Versorgung



➤ *Der G-BA in der Besetzung gemäß § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V hat im Berichtszeitraum neunmal getagt.*

Für Fragen der vertragsärztlichen Versorgung ist der G-BA in der Besetzung gemäß § 91 Abs. 5 Satz 1 SGB V zuständig. Auf der Grundlage des SGB V regelt er unter anderem in Richtlinien die Konkretisierung des Leistungskataloges der ambulanten medizinischen Versorgung in der GKV.

Zur Vorbereitung der Beschlüsse zu den Richtlinien für die vertragsärztliche Versorgung hat der G-BA im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung zwölf Unterausschüsse eingerichtet mit dem Auftrag, die Richtlinien zu aktualisieren und entsprechend dem Stand der medizinischen Erkenntnisse fortzuschreiben.

3.1 Unterausschuss Ärztliche Behandlung

➤ *Anzahl der Sitzungen: 57*
Der Unterausschuss Ärztliche Behandlung tagte im Jahr 2005 elfmal, die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen leisteten die notwendige Vorarbeit in einer Vielzahl von eigenen Sitzungen:

AG „Akupunktur“: 11
AG „HIV-Resistenztestung“: 2
AG „Hyperthermie“: 3
AG „Laserinduzierte interstitielle Thermo-therapie (LITT)“: 7
AG „Photodynamische Therapie (PDT) bei hoher Myopie und weiteren Indikationen“: 12
AG „Phototherapeutische Keratektomie (PTK)“: 6

Für die Themen „nicht-medikamentöse, lokale Behandlungsmethoden der benignen Prostat-Hyperplasie“, „interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom“, „Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden“ und „Balneo-Photo-Therapie“ wurden insgesamt fünf Abstimmungstermine mit Vertretern des IQWiG durchgeführt.

Der Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ bereitet fachlich-inhaltlich die Beratung und Beschlussfassung des G-BA über die Einführung oder Überprüfung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 sowie § 135 Abs. 1 SGB V vor. Danach können ärztliche Leistungen im vertragsärztlichen Bereich nur zu Lasten der GKV erbracht werden, wenn die Überprüfung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit erfolgt ist und zu einem positiven Ergebnis geführt hat. Die Überprüfung erfolgte bis zum Inkrafttreten

der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA am 1. Oktober 2005 (beziehungsweise für bereits vorher begonnene Bewertungsverfahren bis zum Ende der Übergangsregelung gemäß § 48 VerfO am 31. März 2006) auf Grundlage der Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie).

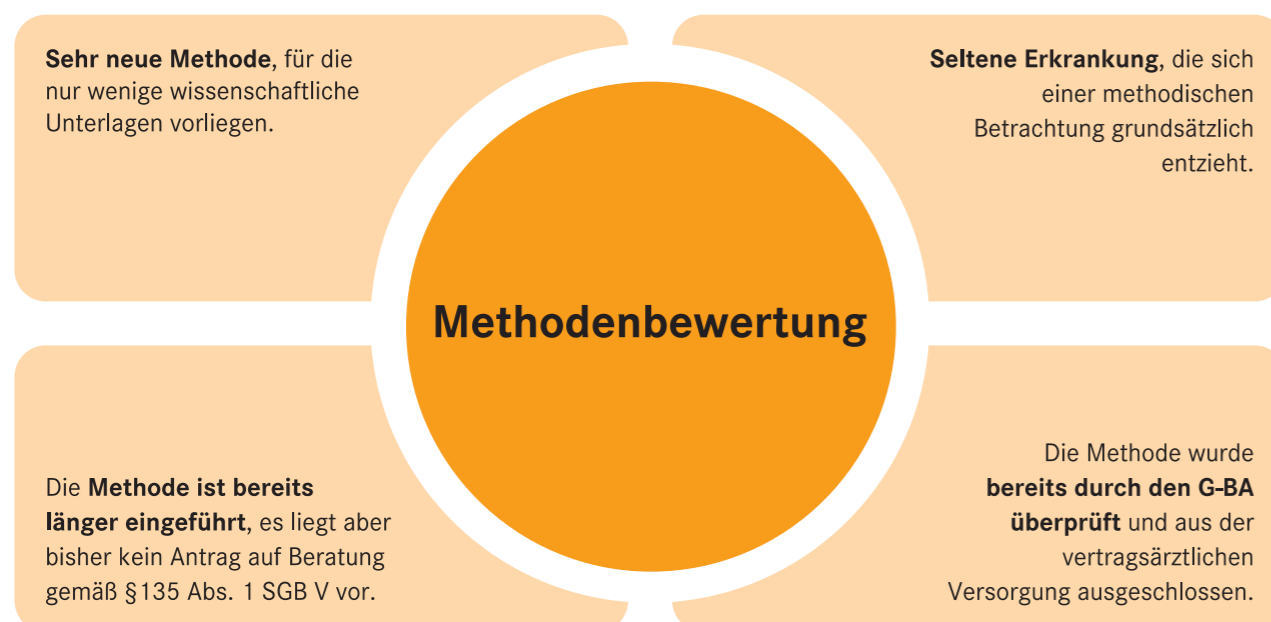
In dieser Richtlinie ist das Verfahren geregelt, anhand dessen eine indikationsbezogene Überprüfung der Untersuchungs- und Behandlungsmethode vorgenommen wird. Auf der Grundlage einer umfassenden systematischen Literaturrecherche wird die als relevant identifizierte Literatur gesichtet und evidenzbasiert bewertet. Daneben werden Stellungnahmen aus Wissenschaft und Praxis für jede zu überprüfende Methode eingeholt und in den Bewertungsprozess einbezogen.

Die Anlage A der BUB-Richtlinie listet diejenigen Leistungen auf, für die der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit auch im Vergleich zu bereits erbrachten Leistungen belegt ist und die damit im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen enthalten sind. Für die in Anlage B aufgeführten Leistungen hat der Bundesausschuss nach Überprüfung festgestellt, dass Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit bisher nicht belegt sind. Damit können diese Leistungen nicht zu Lasten der GKV erbracht werden. Es können keine Modellversuche gemäß §§ 63 ff. SGB V zu diesen Verfahren durchgeführt werden, ebenso wenig können Verträge der Integrierten Versorgung abgeschlossen werden.

Die gesetzlich vorgesehene Nutzenbewertung für alle neu aufgenommenen Beratungsverfahren zur Methodenbewertung wird seit dem 1. Oktober 2005 nach Abschnitt C der Verfahrensordnung sektorenübergreifend durchgeführt.

Durch die Geschäftsführung des Unterausschusses Ärztliche Behandlung werden über die Vorbereitung und

Methoden ohne Erstattungsfähigkeit im ambulanten Sektor der GKV



Eine neue Methode für die ambulante Versorgung ist solange generell und umfassend ausgeschlossen, bis der G-BA die Anwendung (für bestimmte Indikationen) anerkannt hat (Erlaubnisvorbehalt).

Durchführung der verschiedenen Sitzungen hinaus fachliche Anfragen von Sozialgerichten beantwortet; im Jahr 2005 waren es 219.

3.1.1 Akupunktur

Die im Jahr 2004 begonnenen Auswertungen der Ergebnisse aus den durchgeführten Modellvorhaben zur Akupunktur wurden im Berichtszeitraum fortgesetzt und in mehreren Sitzungen des Unterausschusses beraten.

Ein Beratungsverfahren zur Nutzenbewertung der Akupunktur für eine Vielzahl von Indikationen wurde im Jahr 2000 mit der Empfehlung abgeschlossen, dass die Akupunktur nicht in die vertragsärztliche Versorgung

aufgenommen werden könne, dass aber für die Indikationen chronischer Rückenschmerz, chronischer Schmerz der großen Gelenke und chronischer Spannungskopfschmerz und Migräne in Modellvorhaben gemäß § 63 ff. SGB V die Akupunktur erprobt werden soll, um eine Verbesserung der Evidenzlage zu erhalten. Hierfür wurde für diese Indikationen der Beschluss zunächst für drei Jahre, später noch einmal für eineinhalb Jahre ausgesetzt. Die in der Folge dieses Beschlusses durchgeführten verschiedenen Modellvorhaben der Krankenkassen wurden Ende 2004 bis Mitte 2005 in ihren kontrolliert randomisierten Modulen beendet und die Abschlussberichte dem G-BA vorgelegt. Die Auswertung dieser Berichte erwies sich neben dem parallel durchgeführten Update der Literatur-Recherche des ersten Beratungsverfahrens als außerordentlich umfangreich. Zusätzlich

wurden durch die Arbeitsgruppe eigenständige Recherchen zu den Themen Sicherheit der Akupunktur und Methodik von Akupunkturstudien durchgeführt.

In einer Anhörung wurde am 20. Dezember 2005 den Mitgliedern des Beschlussgremiums die Möglichkeit gegeben, die Ergebnisse der abgeschlossenen Modellvorhaben mit den jeweiligen Studienleitern zu diskutieren.

In seiner Sitzung am 18. April 2006 fasste der G-BA den Beschluss, die Akupunktur zur Behandlung von chronischen Rücken- oder Knieschmerzen in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen. Für die Behandlung der Spannungskopfschmerzen und der Migräne wurde die Akupunktur nicht als Kassenleistung anerkannt.

3.1.2 HIV-Resistenztestung

Der Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 1. Dezember 2003 zur HIV-Resistenztestung war vom BMG genehmigt worden mit der Maßgabe, diese für bestimmte weitere Patientengruppen, für die bisher eine unklare Evidenz vorliegt, zuzulassen.

Unter Hinweis auf Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) hatte das Ministerium dem G-BA aufgegeben, die Testung auch zuzulassen

1. für Patienten mit vom Richtlinienbeschluss abweichendem Therapieregime,
2. bei HIV-positiven Schwangeren sowohl vor Einleitung einer Transmissionsprophylaxe als auch bei Beginn einer antiretroviralen Therapie,
3. bei therapie-naiven Patienten mit frischer HIV-Infektion (nicht länger als ein Jahr) mit Planung einer frühen Therapie und bei Patienten, bei denen bekannt ist,

dass die Infektionsquelle antiretroviral behandelt wird.

Zusätzlich sollte eine Zulassung für Patienten nach Nr. 3 geprüft werden, sofern sie einer Transmissionsgruppe angehören oder aus einer Region stammen, in der resistente Viren gehäuft übertragen werden.

Unverändert lagen methodisch hochwertige Studien, die einen medizinischen Nutzen der genotypischen HIV-Resistenztestung in obigen Situationen belegen, nicht vor. Fast zwei Jahre nach der ursprünglichen Beschlussfassung musste festgestellt werden, dass entsprechende Ergebnisse auch in absehbarer Zeit nicht zu erwarten sein würden.

Die HIV-Resistenztestung wurde jedoch in oben genannten Situationen von Experten (nationale und internationale Leitlinien) empfohlen. Alternativen zur genotypischen HIV-Resistenztestung existierten nicht. Obwohl das Nutzen-Risiko-Potential der HIV-Resistenztestung nicht abschließend zu bewerten war, stand ein möglicher Nutzen einem vermuteten geringen Risiko gegenüber. Der vorliegende Nutznachweis für die HIV-Resistenztestung in dem Anwendungsbereich, der vom Bundesausschuss bereits am 1. Dezember 2003 zugelassen worden war, wurde von Experten überwiegend auf Basis von Analogieschlüssen auch auf die vom RKI vorgeschlagenen weiteren Situationen generalisiert. Obwohl damit lediglich eine niedrige Evidenz im Sinne einer Expertenmeinung vorlag, hielt der G-BA eine Erweiterung seines Beschlusses aus dem Jahre 2003 für angezeigt. Er war weiter der Auffassung, dass die Fragestellung einschlägige Studien von höherer Evidenz grundsätzlich zulassen würde. Sollten in Zukunft derartige Studienergebnisse vorgelegt werden, müsste der Beschluss ggf. korrigiert werden.

Die Erweiterung des Beschlusses vom Dezember 2003 für die drei genannten Patientengruppen fasste der G-BA am 20. September 2005.

3.1.3 Hyperthermie

Zu den Hyperthermie-Verfahren zählen verschiedene technische Methoden, die eine lokale, regionale oder systemische Erwärmung des Körpers über die normale Körpertemperatur hinaus hervorrufen. Über eine zeitlich befristete Einwirkung, entweder in alleiniger Anwendung der Hyperthermie oder in Kombination mit anderen Verfahren, wie z. B. der Strahlentherapie, sollen Heilungsvorgänge eingeleitet oder beschleunigt werden. In einem umfangreichen Beratungsverfahren überprüfte der Unterausschuss den Nutzen verschiedener Verfahren bei 20 onkologischen Indikationen.

Durch den Ausschuss wurden vorrangig und detailliert die in den Stellungnahmen benannten Anwendungsinformationen geprüft. Hierbei handelt es sich ausschließlich um bösartige Tumorerkrankungen. Die Überprüfung erbrachte, dass der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der hier beratenen Hyperthermieverfahren – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht valide belegt sind, sodass eine Anerkennung und Einführung für die vertragsärztliche Versorgung nicht empfohlen werden kann.

Die Vielzahl der technischen Varianten der Hyperthermie ist, wie bei anderen medizinischen Entwicklungen, Ausdruck dafür, dass sich die Technologie noch im Stadium der Forschung und Entwicklung befindet. Hierfür spricht auch, dass bisher in den einschlägigen Fachdisziplinen, die an der Behandlung der überprüften Tumorerkrankungen beteiligt sind, noch kein medizinisch-wissenschaftlicher Konsens hinsichtlich der Bewertung der Therapieergebnisse und der notwendigen Standardisierung (z. B. Temperatur, Einwirkdauer, Thermometrie, begleitende Therapieprotokolle) erreicht werden konnte.

Bei solchen experimentellen Therapien, auch bei den

Indikationen, bei denen die Forschung schon weiter fortgeschritten ist, sollten Erprobungen in Anlehnung an die Deklaration von Helsinki – insbesondere auch zum Schutz der Patienten – auf die Durchführung kontrollierter Studien begrenzt bleiben, die geeignet sind, einen Wirksamkeitsnachweis zu führen.

Mit Beschluss vom 18. Januar 2005 wurde die Hyperthermie daher vom G-BA aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen.

3.1.4 Laserinduzierte interstitielle Thermotherapie

Das Verfahren der Laserinduzierten interstitiellen Thermotherapie (LITT) wird zur lokalen Tumordestruktion eingesetzt und erfolgt über einen durch die Haut in den Tumor vorgeschobenen Lichtleiter. Zusätzlich zu zwei vorliegenden systematischen Auswertungen wurde eine Reihe von Publikationen ausgewertet, die allerdings in der Gesamtheit nicht geeignet waren, den Nutzen der LITT zu belegen.

Aus der Literatur lässt sich als Hauptanwendungsgebiet der LITT der Einsatz bei primären Lebertumoren und vor allem bei den viel häufigeren Lebermetastasen ableiten. Es sind jedoch auch Erprobungen bei Mammakarzinom, Kopf-Hals-Tumoren, Hirntumoren sowie Lungentumoren bekannt. Ausgehend von zwei methodisch hochwertigen systematischen Auswertungen jüngerer Datums zur LITT wurde eine Aktualisierung der Bewertung des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse für den Zeitraum von Januar 2000 bis Juli 2005 mittels einer systematischen Literaturrecherche und -bewertung durchgeführt, die jedoch keine neuen Erkenntnisse ergeben hat. Es gibt bisher keinen Nachweis eines therapeutischen oder palliativen Nutzens einer LITT-Anwendung, weder bei Lebertumoren und -metastasen noch bei einer der anderen überprüften Indikationen.

Der Stellenwert der LITT zur Behandlung der oben genannten Tumoren oder Metastasen ist im Vergleich zu den jeweiligen Standardtherapien weiterhin unklar, sodass die LITT unverändert als experimentelles Verfahren angesehen werden muss. Das Verfahren beinhaltet zudem erhebliche Risiken für die Patienten, schwerwiegende oder sogar tödliche Komplikationen zu erleiden. Therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer LITT-Behandlung sind bei allen überprüften Indikationen nicht belegt, sodass eine Anerkennung für die vertragsärztliche Versorgung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V nicht ausgesprochen werden kann.

Grundsätzlich sollten Erprobungen solcher experimenteller Therapien in Anlehnung an die Deklaration von Helsinki – insbesondere auch zum Schutz der Patienten – auf die Durchführung kontrollierter Studien begrenzt bleiben, die geeignet sind, einen Wirksamkeitsnachweis zu führen.

Mit Beschluss vom 18. Oktober 2005 wurde die LITT daher vom G-BA aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossen.

3.1.5 Photodynamische Therapie bei hoher Myopie und weiteren Indikationen

Die Photodynamische Therapie (PDT) wird eingesetzt, um das Eintreten der Erblindung von Patienten auf Grund der sogenannten feuchten Makuladegeneration zu verlangsamen. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hatte bereits im Jahr 2000 die PDT für eine erste Indikation in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen. Weitere, inzwischen arzneimittelrechtlich zugelassene Indikationen wurden im Berichtszeitraum durch den G-BA beraten.

Die PDT ist eine kombinierte Behandlungsmethode bestehend aus der intravenösen Gabe eines Photosensibilisators – in der Augenheilkunde liegt derzeit nur für das Fertigarzneimittel Verteporfin eine arzneimittelrechtliche Zulassung vor – und dessen lokaler Aktivierung mit nicht-thermischem Laserlicht einer spezifischen Wellenlänge. Hierbei handelt es sich um eine symptomatische und nicht um eine ursächliche Behandlung der der chorioidalen Neovaskularisation (CNV) zugrunde liegenden Erkrankung. Mittels der PDT wird eine Thrombosierung der krankhaft neu gebildeten Gefäße angestrebt, um eine weitere Verschlechterung der Sehschärfe zu verlangsamen. Bei entsprechender Symptomatik ist eine Wiederholung dieser Therapie möglich. Die Therapieform wird allein oder in Kombination mit weiteren Verfahren bei verschiedenen neovaskulären Augenerkrankungen erprobt.

Der Ausschuss konnte bei der Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der PDT neben Stellungnahmen nach einer umfangreichen Literaturrecherche auch auf HTA-Berichte, Reviews, Leitlinien, Therapiestudien und Studien zu Nebenwirkungen und Sicherheit zurückgreifen. Die so identifizierten Publikationen beziehen sich fast ausschließlich auf zwei große prospektive, randomisierte und doppelblinde Therapiestudien (TAP 1 u. 2 bzw. VIP 1 bis 3), die Grundlage für die Arzneimittelzulassungen des zugehörigen Medikaments Verteporfin waren. Diese wurden detailliert ausgewertet.

Für die Indikation „subfoveale CNV infolge pathologischer Myopie“ wurde in Studien ein Nutzen der Therapie PDT innerhalb der ersten zwölf Monate beschrieben. Es fehlt weiterhin der Beleg für eine Langzeitwirkung bei gleichzeitig fehlender Therapiealternative.

Bei der subfovealen okkulten CNV ohne klassischen Anteil infolge AMD wurde ebenfalls ein Nutzen beschrieben, wobei allerdings eine definierte Untergruppe von Patienten von der Anwendung der PDT auszunehmen ist,

für die in der entscheidungsrelevanten Studie unter Anwendung der PDT mit Verteporfin eine zusätzliche Verschlechterung festgestellt wurde.

Der G-BA beschloss daher auf seiner Sitzung am 21. Februar 2006, die PDT bei den beiden genannten Indikationen in die vertragsärztliche Versorgung einzuschließen.

3.1.6 Phototherapeutische Keratektomie (PTK)

Die Phototherapeutische Keratektomie (PTK) ist eine Methode, mit der krankhafte Veränderungen der Hornhaut des Auges durch das Abtragen mit einem Laser behandelt werden können. Sie muss von den Verfahren der refraktiven Laserchirurgie abgegrenzt werden, mit der die Brechkraft des Auges verändert werden kann, um eine Fehlsichtigkeit auszugleichen. Der Unterausschuss nahm die Beratung der Methode Mitte 2005 auf.

Bei der PTK handelt es sich um eine therapeutische Maßnahme, die seit einigen Jahren zur Behandlung krankhafter Hornhautveränderungen des Auges eingesetzt wird, wenn andere Therapiemaßnahmen ausgeschöpft sind oder ein deutlich höheres Risiko im Vergleich zur PTK darstellen. Zur Beratung stehen vier sehr unterschiedliche Indikationen, die mit einer PTK behandelt werden können: Erosio corneae (Hornhauterosio), Hornhautdystrophien, Hornhautdegenerationen sowie oberflächliche Hornhautnarben und -irregularitäten. Die abschließende Beratung durch den G-BA steht noch aus.

3.1.7 Nicht-medikamentöse, lokale Methoden zur Behandlung der benignen Prostata-Hyperplasie (BPH)

Zur Behandlung der gutartigen Vergrößerung der Prostata ist für den vertragsärztlichen Bereich nur die transurethrale Resektion (TURP) der Prostata zugelassen. Verschiedene, zumeist minimalinvasive Verfahren zur Behandlung dieser Erkrankung sind in den vergangenen Jahren entwickelt worden. Auftrag des Unterausschusses ist es, die verschiedenen zur Verfügung stehenden Verfahren auf ihren Nutzen zu prüfen.

Die benigne Prostatahyperplasie (BPH) gehört zu den häufigsten Erkrankungen bei Männern ab 60 Jahren. Die wesentlichen Komplikationen einer BPH stellen akuter Harnverhalt, chronische Niereninsuffizienz, Harnwegsinfekte, Blasendekompensationen und Blasensteine dar. Es fehlen jedoch international anerkannte Definitionen, welche Symptome wann in welcher Stärke eine BPH ausmachen. Hinzu kommt, dass die betroffenen Männer die Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität durch die auftretenden Symptome unterschiedlich beurteilen.

Als operative Standardbehandlung zur Behandlung der BPH wird die TURP (transurethrale Prostataresektion)/TUIP (transurethrale Inzision der Prostata) beziehungsweise die offene Prostatektomie angesehen. Diese Verfahren können im ambulanten und belegärztlichen vertragsärztlichen Bereich zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden. Trotz einer Verbesserung der BPH-Symptomatik sind die spezifischen Nebenwirkungen (z. B. Inkontinenz, Beeinträchtigung der Sexualfunktionen) dieser Verfahren oft erheblich, sodass verstärkt eine Reihe von (minimal-invasiven) Verfahren angewandt werden, die zu den Standardverfahren in Konkurrenz stehen.

Ein Auftrag zur Bewertung dieser verschiedenen Verfahren wurde im Dezember 2004 an das IQWiG vergeben. Das Ergebnis dieser Bewertung lag zum Jahreswechsel 2005/2006 noch nicht vor.

3.1.8 Interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom

Die Behandlung des langsam wachsenden Prostatakarzinoms mit der Einbringung von radioaktiven Strahlern ist als Alternative zur radikalen Entfernung der Prostata entwickelt worden. Ob die dauerhafte Einbringung dieser radioaktiven Strahler einen der Operation vergleichbaren Nutzen für die Patienten mit sich bringt, ist Beratungsthema des Unterausschusses.

Das lokal begrenzte Prostatakarzinom ist ein langsam wachsender Tumor, der vorwiegend im höheren Lebensalter auftritt. Die sogenannte Brachytherapie, bei der radioaktive Strahler zur Zerstörung des bösartigen Gewebes eingesetzt werden, gehört seit einigen Jahren auch in der vertragsärztlichen Versorgung zum Leistungskatalog der GKV. Allerdings wurde hierfür bisher keine dauerhafte Einbringung der radioaktiven Substanzen verwendet, sondern die kurzzeitige, nur während des Eingriffs selbst vorgenommene „innere“ Bestrahlung bevorzugt. Zwischenzeitlich wurde die Methode dahingehend verändert, dass das strahlende Material dauerhaft in das Karzinom eingebracht werden kann, um so das weitere Wachstum des Tumors anhaltend zu verhindern. Ob diese Methode für den Verlauf der Erkrankung günstiger ist, und ob sie ein größeres oder kleineres Risiko für die behandelten Patienten darstellt, soll durch die Überprüfung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V festgestellt werden.

Ein Auftrag zur Bewertung dieses Verfahrens wurde im Dezember 2004 an das IQWiG vergeben. Das Ergebnis lag zum Jahreswechsel 2005/2006 noch nicht vor.

3.1.9 Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden

Die Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden ist eine neuere Methode, die seit einigen Jahren in der stationären Versorgung von Problemwunden eingesetzt wird. Aufgabe des Unterausschusses ist es zu überprüfen, ob diese Methode einen nachweisbaren Nutzen hat und in die vertragsärztliche Versorgung übernommen werden sollte.

Die Vakuum-Versiegelungstherapie versucht, durch die luftdichte Abdeckung der Wunde und das anschließende Anlegen eines kontrollierbaren Vakuums mit Wirkung auf die Wundoberfläche eine Verbesserung der Wundheilung zu erzielen. Als Indikationen für diese Therapie werden chronische, therapieresistente, infizierte Wunden genannt sowie stark sezernierende Wunden. Zusätzlich wird die Behandlung von Dekubitalgeschwüren und dem „offenen Bein“ (Ulcus cruris) angegeben. Bisher wird diese Behandlungsmethode überwiegend in der stationären Versorgung eingesetzt. Die Möglichkeit einer Überleitung und Weiterversorgung im ambulanten Sektor wird zunehmend gefordert.

Ein Auftrag zur Bewertung dieses Verfahrens wurde im Dezember 2004 an das IQWiG vergeben. Zum Jahreswechsel lag eine erste Bewertung (Vorbericht) vor. Mit einer Beschlussfassung ist im Laufe des Jahres 2006 zu rechnen.

3.1.10 Balneo-Photo-Therapie

Kombinierte Verfahren zur Behandlung der Schuppenflechte (Psoriasis) und der Neurodermitis setzen zur Therapie eine Badebehandlung der Haut und die anschließende oder gleichzeitige Lichtbestrahlung ein. Der Bundesausschuss hatte diese Verfahren bereits früher bewertet und nicht in die vertragsärztliche Ver-

sorgung aufgenommen. Da nun neue Studien vorliegen, soll die Methode erneut überprüft werden.

Die Therapie der Neurodermitis wie auch der Psoriasis erfolgt bereits seit langer Zeit durch das Zusammenwirken von Baden im salzhaltigen Meer und Sonnenbad und wird teilweise direkt am Toten Meer durchgeführt. In verschiedenen Verfahren der Balneo-Photo-Therapie werden die beiden Therapiebestandteile übernommen und in unterschiedlicher Weise kombiniert. Bisher lagen zum Nutzen hierzu allerdings keine aussagefähigen Studien vor, insbesondere was die Frage des Zusatznutzens der Soletherapie gegenüber einer alleinigen Lichtbehandlung bzw. einer Lichtbehandlung in Kombination mit Bad im Leitungswasser angeht.

Ein Auftrag zur Bewertung der verschiedenen Verfahren wurde im Dezember 2004 an das IQWiG vergeben. Das Ergebnis der Bewertung lag zum Jahresende 2005 noch nicht vor.

3.2 Unterausschuss Arbeitsunfähigkeit

➤ *Der Unterausschuss Arbeitsunfähigkeit tagte im Jahr 2005 nicht.*

Der Unterausschuss Arbeitsunfähigkeit befasst sich mit der Aktualisierung der Richtlinien über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung sowie deren jeweilige Anpassung an die aktuelle Rechtsprechung. Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 sowie 44 ff. SGB V.

Da die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien erst vor zwei Jahren neu gefasst wurden, bestand im Berichtszeitraum kein Bedarf zur Aktualisierung. Ein Urteil des Bundessozial-

gerichts zur Arbeitsunfähigkeit bei Arbeitslosen gibt nun jedoch Anlass zu einer Überprüfung der Richtlinien. Der Unterausschuss wird sich im Jahr 2006 damit befassen.

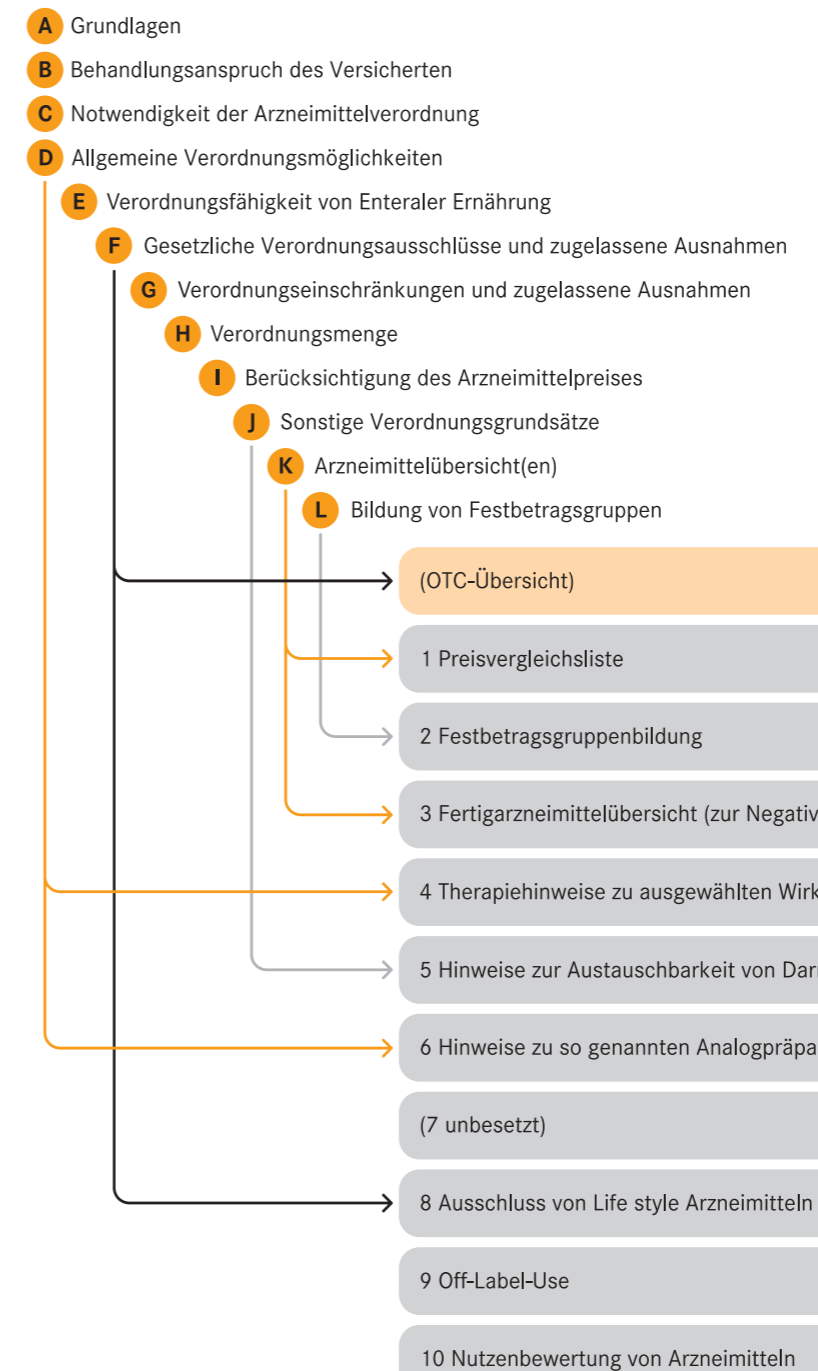
3.3 Unterausschuss Arzneimittel

➤ *Anzahl der Sitzungen: 27*
Der Unterausschuss Arzneimittel hat im Berichtszeitraum in elf Sitzungen die aktuellen Beratungsthemen erörtert. Es wurden vier themenbezogene Arbeitsgruppen eingerichtet, die in insgesamt 16 Sitzungen die inhaltlichen Vorarbeiten für die Beschlüsse im Bereich der Arzneimittel-Richtlinien durchgeführt haben.

Der Unterausschuss Arzneimittel befasst sich mit der Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinien und ihrer Anlagen. Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 2 sowie 31, 34, 35, 35b und 129 Abs. 1a SGB V.

Durch die Geschäftsführung des Unterausschusses Arzneimittel werden über die Vorbereitung und Durchführung der verschiedenen Sitzungen hinaus fachliche Anfragen von Sozialgerichten beantwortet. Im Jahr 2005 gab es 97 solcher Anfragen. Sie dienten hauptsächlich der Klärung der Verordnungsfähigkeit apothekenpflichtiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel gemäß § 34 Abs.1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht) sowie zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use).

Abschnitte der Arzneimittelrichtlinien (AMR)



3.3.1 Enterale Ernährung

➤ **Arzneimittel-Richtlinien/Abschnitt E:** Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung

Krankenkost, diätetische Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel sind keine Arzneimittel und insoweit grundsätzlich nicht Bestandteil des Leistungskatalogs der GKV. Der G-BA hat die gesetzlich zugewiesene Aufgabe, zu definieren, in welchen medizinisch notwendigen Fällen die Versicherten ausnahmsweise Anspruch auf Enterale Ernährung haben.

Diese Aufgabe hat der G-BA durch die Definition allgemeiner, krankheitsspezifischer und ergänzender Indikationen für eine notwendige Enterale Ernährung sowie durch die Zuordnung hierfür geeigneter Produkte erfüllt und am 15. Februar 2005 einen entsprechenden Beschluss gefasst.

Mit Schreiben vom 27. April 2005 erfolgte eine Beanstandung des Richtlinienbeschlusses verbunden mit Auflagen zur Änderung des Beschlusses zur Enteralen Ernährung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG).

Da im Beschluss entsprechend dem gesetzlichen Auftrag die medizinisch notwendigen Fälle differenziert aufgeführt waren, hat der G-BA keine Änderungen vorgenommen. Am 25. August 2005 erfolgte eine Ersatzvornahme des BMG gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinien.

3.3.2 OTC-Übersicht

➤ **Arzneimittel-Richtlinien/Abschnitt F:** Apothekenpflichtige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V

Der Gesetzgeber hat in § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht verschreibungspflichtige, also rezeptfreie Arzneimittel grundsätzlich von der Versorgung nach § 31 SGB V zu Lasten der GKV ausgeschlossen. Der G-BA wurde vom Gesetzgeber beauftragt, eine Übersicht derjenigen rezeptfreien Medikamente zu erstellen, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten (OTC-Übersicht). Die Erstfassung der Übersicht beschloss der Ausschuss am 16. März 2004. Im Berichtszeitraum setzte der Unterausschuss die Aktualisierung der Übersicht fort, um den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse abzubilden und Änderungen der Verschreibungspflicht bei Arzneimitteln umzusetzen.

Im Berichtszeitraum hat der Unterausschuss alle Anregungen, die schriftlich bei der Geschäftsstelle des G-BA eingegangen waren, ausgewertet und eine Änderung des Abschnitts F der Arzneimittel-Richtlinien überprüft. Mit den Beschlüssen des G-BA im Oktober und November 2005 wurden in der OTC-Übersicht Regelungen ergänzt beziehungsweise einzelne Ziffern aktualisiert. Ergänzt wurden insbesondere Regelungen für eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit

- nicht verschreibungspflichtiger Antihistaminika für jene Patienten, die unter schwerwiegenden Formen eines allergischen Schnupfens leiden. Voraussetzung ist, dass eine Behandlung mit kortisonhaltigen Nasensprays allein nicht ausreichend ist;

- nicht verschreibungspflichtiger harnstoffhaltiger Dermatika zur Behandlung der Ichthyose, wenn keine therapeutischen Alternativen vorliegen;
- nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die begleitend zu einer medikamentösen Haupttherapie eingesetzt werden (Begleitmedikation) und
- nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die zur Behandlung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) eingesetzt werden.

Die Beratungen des Unterausschusses zum Thema Sekundärprophylaxe haben keine Notwendigkeit für eine ergänzende Regelung in den Arzneimittel-Richtlinien ergeben.

3.3.3 Life style Arzneimittel

➤ **Arzneimittel-Richtlinien/Abschnitt F (Anlage 8):** Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (2003) wurden die sogenannten Life style Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen. Das sind insbesondere Arzneimittel, die zur Steigerung der sexuellen Potenz, Raucherentwöhnung, Regulierung des Körpergewichts oder der Verbesserung des Haarwuchses eingesetzt werden.

Gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V sind Life style Arzneimittel nicht mehr ordnungsfähig, weil ihr Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist und sie auf Grund ihrer Zweckbestimmung

- nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,

- zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
- zur Behandlung von Befunden dienen, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind oder
- zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist.

Der Unterausschuss überprüft regelmäßig, ob die Übersicht aktualisiert werden muss, um insbesondere Änderungen im Arzneimittelmarkt Rechnung zu tragen und führt die entsprechenden gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahren durch.

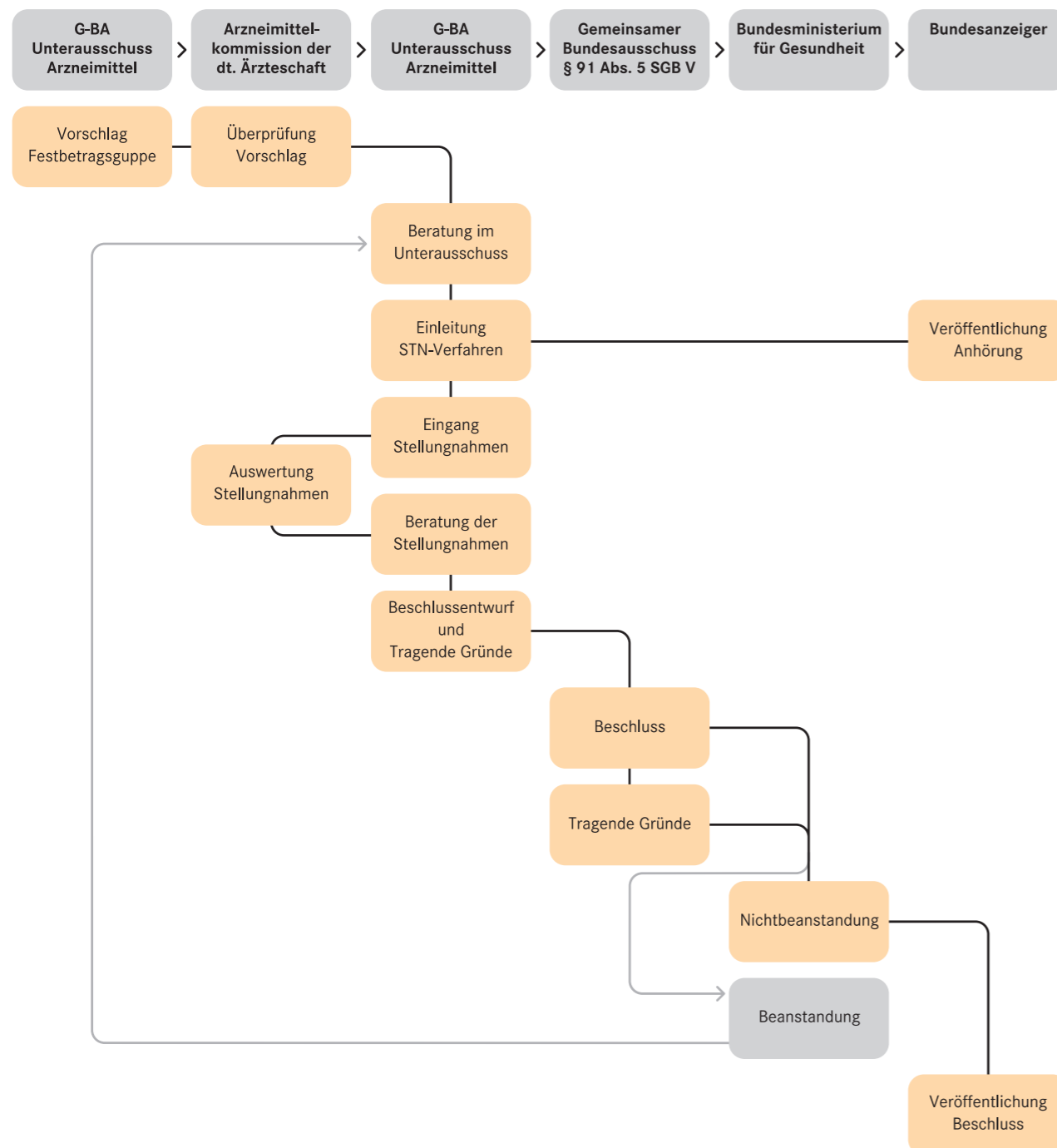
Mit Beschluss vom 20. Dezember 2005 wurde die entsprechende Anlage der AMR um weitere neu im Markt befindliche Arzneimittel ergänzt, deren Inhaltsstoffe allerdings bereits in der bestehenden Anlage aufgeführt waren.

3.3.4 Off-Label-Use

➤ **Arzneimittel-Richtlinien/neuer Abschnitt H (Anlage 9):** Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten

Nach § 35b Abs. 3 SGB V beruft das BMG Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, die Bewertungen abgeben zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem AMG (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln/Arzneimittelgesetz) nicht zugelassen sind. Die Nutzenbewertungen werden

Verfahren der Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V



dem G-BA als Empfehlung zur Beschlussfassung in den Arzneimittel-Richtlinien (AMR) zugeleitet.

Grundsätzliche Voraussetzung für eine Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinien ist die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers sowie eine positive Bewertung des Arzneimittels in der zulassungsüberschreitenden Anwendung (Off-Label-Use) durch die Expertengruppen.

Der G-BA bewertet die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (§ 12 SGB V). Liegt weder eine positive Empfehlung der Expertengruppe noch eine medizinische Notwendigkeit oder Wirtschaftlichkeit vor, sind die Wirkstoffe in den bewerteten zulassungsüberschreitenden Anwendungen nicht verordnungsfähig.

Der Erlass des BMG über die Einrichtung von Expertengruppen „Off-Label-Use“ sieht zudem eine Beauftragung dieser Expertengruppen durch den G-BA oder das Ministerium selbst vor. Der Unterausschuss hat in seinen Sitzungen die entsprechenden Beauftragungen vorbereitet.

Am 15. November 2005 hat der G-BA beschlossen, ein Stimmnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in Bezug auf die Einführung einer Regelung zum sogenannten Off-Label-Use einzuleiten. Mit der vorgesehenen Änderung soll ein neuer Abschnitt H zu den allgemeinen Regelungen zur Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten eingefügt werden. Die Konkretisierung dieser Regelungen soll in einer Anlage 9 zu den Arzneimittel-Richtlinien erfolgen, in der die durch die Expertengruppen Off-Label bewerteten Arzneimittel aufgeführt werden.

Insgesamt wurden durch den G-BA an die Expertengruppen 21 Aufträge im Bereich Onkologie, zehn Aufträge im Bereich Neurologie/Psychiatrie sowie vier Aufträge im Bereich Infektiologie erteilt.

3.3.5 Festbetragsgruppenbildung

➤ **Arzneimittel-Richtlinien/Abschnitt L (Anlage 2): Bildung von Festbetragsgruppen gemäß § 35 SGB V**

Neben der Aktualisierung bereits bestehender Festbetragsgruppen erfolgten im Jahr 2005 Festbetragsgruppen-Neubildungen insbesondere für pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V (Stufe 2 der Festbetragsgruppenbildung). Am 15. Februar 2005 beschloss der G-BA neue Festbetragsgruppen der Stufe 2 für Triazole zur Behandlung von Pilzkrankungen, für Antibiotika aus der Gruppe der Fluorchinolone, für Serotonin-5HT3-Antagonisten zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, für Antibiotika aus der Gruppe der neueren Makroliden, für Antianämika zu Erhöhung des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin sowie für niedermolekulare Heparine, die zur (Blut-) Gerinnungshemmung eingesetzt werden.

Für die inhalativen Glucocorticoide wurden am 19. Juli 2005 zwei neue Festbetragsgruppen gebildet.

In der Sitzung des G-BA am 15. November 2005 erfolgten weitere Gruppenneubildungen für die blutdrucksenkenden ACE-Hemmer und Calcium-Antagonisten, für Antidiabetika vom Sulfonylharnstofftyp, Beta2-sympathomimetische Asthmatica sowie Prostaglandin-Synthetase-Hemmer zur symptomatischen Behandlung von Schmerzen und Entzündungen.

3.3.6 Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Die gesetzliche Aufgabenstellung des G-BA umfasst die Aufgabe, Qualität und Wirtschaftlichkeit in der Arznei-

mittelversorgung zu gewährleisten (§ 35b Abs. 1 und 2 SGB V). Nutzenbewertungen sollen nach § 35b Abs. 1 Satz 2 SGB V insbesondere für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die für die Arzneimittelversorgung im GKV-System von Bedeutung sind, erfolgen. Mit der Nutzenbewertung beauftragte der G-BA das IQWiG.

Eine erste Auftragserteilung erfolgte in der Sitzung des G-BA am 18. Januar 2005. Sie beinhaltet die Nutzenbewertung von medikamentösen Therapien untereinander sowie im Vergleich mit nicht medikamentösen Therapien zu folgenden Erkrankungen: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, Bluthochdruck, Asthma bronchiale, COPD, Demenz und Depression. Die Nutzenbewertung erfolgt insbesondere unter Berücksichtigung patientenrelevanter Endpunkte wie zum Beispiel Gesamtsterblichkeit oder krankheitsbezogene Lebensqualität.

Zur Bewertung der Arzneimittel zur Behandlung dieser Erkrankungen hat das IQWiG 21 Teilaufträge für bestimmte Wirkstoffgruppen formuliert.

3.4 Unterausschuss Bedarfsplanung

➤ **Anzahl der Sitzungen: 8**
Der Unterausschuss Bedarfsplanung tagte im Jahr 2005 dreimal. Vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppen trafen in einer Reihe eigener Sitzungen zusammen:

AG „Umsetzung der BSG-Rechtsprechung“: 1

AG „Richtliniengestaltung“: 3

AG „Angestellte-Ärzte-Richtlinien“: 1

Der Unterausschuss Bedarfsplanung befasst sich mit der Aktualisierung der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte sowie der Angestellte-Ärzte-Richtlinien. Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 sowie 101 SGB V.

In den Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte werden die Planungsbereiche und die Verhältniszahlen für den allgemeinen Versorgungsgrad (Einwohner pro Arzt) festgelegt. Außerdem legen die Richtlinien die einer gemeinsamen Bedarfsplanung unterliegenden Arztgruppen und ihre Zusammensetzung fest sowie die Modalitäten des Verfahrens für die Vergabe von Vertragsarztsitzen. Die Angestellte-Ärzte-Richtlinien regeln die Beschäftigung von in einer Vertragsarztpraxis angestellten Ärzten.

3.4.1 Musterweiterbildungsordnung Ärzte

Die Delegierten des 106. Deutschen Ärztetages in Köln verabschiedeten am 22. Mai 2003 die Novelle der (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO), die ein Jahr später in Kraft trat. Die MWBO stellt eine Empfehlung an die Landesärztekammern für eine Umsetzung in gültiges Landesrecht dar. Die Weiterbildungsordnungen der Kammern regeln die mehrjährige Spezialisierung der

Ärzte nach dem Medizinstudium. Nach Abschluss einer Prüfung sind die Ärzte dann berechtigt, besondere Bezeichnungen zu führen.

Für die Bedarfsplanung relevante Neuerungen der MWBO sind:

- Ergänzung der Gebiete durch (Facharzt- und Schwerpunkt-)Kompetenzen, die über eine Weiterbildung innerhalb der Gebietsgrenzen erworben werden und die Spezialisierungen innerhalb eines Gebietes widerspiegeln, die Gegenstand der Weiterbildung und der Prüfungen zur Erlangung der Bezeichnung vor der Kammer sind.
- Die Gebiete Allgemeinmedizin und Innere Medizin werden zu dem gemeinsamen Gebiet Innere Medizin und Allgemeinmedizin, das sowohl die Facharztkompetenz Innere und Allgemeinmedizin (Hausarzt) als auch mehrere spezialisierte Facharztkompetenzen (Innere Medizin und Schwerpunktkompetenz ...) enthält.
- Das Gebiet Chirurgie der neuen MWBO umfasst acht Facharztkompetenzen; allerdings werden das frühere Gebiet Orthopädie und der frühere Schwerpunkt Unfallchirurgie in der neuen MWBO zu einer gemeinsamen Facharztkompetenz für Orthopädie und Unfallchirurgie innerhalb des Gebietes Chirurgie zusammengeführt.

Die Vorgaben der MWBO (Berufsrecht) wurden weitgehend in die Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte (Vertragsarztrecht) übernommen.

Die Aufzählung der Arztgruppen, die der Bedarfsplanung unterliegen, wurde ergänzt um eine abschließende Auflistung der diesen Arztgruppen zugeordneten Facharztkompetenzen und Schwerpunktbezeichnungen, die für die Bedarfsplanung zu berücksichtigen sind.

Abweichungen der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte von der MWBO: Während die MWBO bereits den neuen Weiterbildungsstandards Rechnung trägt, muss sich die Umsetzung der MWBO in der Bedarfsplanung an der aktuellen Versorgungssituation orientieren. Auch die Rechtsprechung stützt eine bedarfsorientierte Definition von Arztgruppen (siehe BSG-Beschluss vom 28. April 2004, Az. B 6 KA 90/03):

- Fortbestand der Arztgruppe der Orthopäden
- Fortbestand der Arztgruppe der Hausärzte
- Fortbestand der Arztgruppe der fachärztlich tätigen Internisten
- Keine Zulassungsmöglichkeit in chirurgischer Praxis für Herz- oder Thoraxchirurgen

Der G-BA hat die Umsetzung der Novelle der Musterweiterbildungsordnung in den Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte in mehreren Schritten am 21. Dezember 2004, am 19. Juli 2005 sowie am 18. Oktober 2005 beschlossen.

3.4.2 Fachidentität als Kriterium der gemeinschaftlichen Berufsausübung

Die Möglichkeit einer Zulassung zur gemeinschaftlichen Berufsausübung bei wegen Überversorgung bestehenden Zulassungsbeschränkungen besteht nur zwischen Ärzten, die sogenannte fachidentische ärztliche Tätigkeiten ausüben.

In den Richtlinien hat der Unterausschuss Kriterien zur Beurteilung einer Zulassung zur gemeinschaftlichen Berufsausübung erarbeitet.

Der G-BA hat die Kriterien am 21. Dezember 2004 beschlossen; am 15. Mai 2005 trat die Richtlinienänderung in Kraft.

3.4.3 Umstellung der Kriterien der Arztgruppe Psychotherapeuten auf den EBM 2000 Plus

Die Voraussetzung einer bedarfsplanerischen Berücksichtigung eines Vertragsarztes in der Arztgruppe der Psychotherapeuten ist eine entweder ausschließliche oder sogenannte überwiegend psychotherapeutische Tätigkeit. Als Kriterium zur Feststellung, ob diese Voraussetzung erfüllt ist, wird gemäß Nr. 8 Buchstabe d Absatz 1 der Richtlinien die Leistungserbringung bestimmter psychotherapeutischer Leistungsziffern herangezogen. Die Einführung des neuen EBM 2000 Plus machte eine Aktualisierung der Richtlinien erforderlich.

In der Sitzung am 18. Oktober 2005 beschloss der G-BA die Aktualisierung sowie eine Übergangsregelung vom alten auf den neuen EBM.

3.4.4 Änderung der Regelungen zur Sonderbedarfszulassung

Die einzelnen Tatbestände der Sonderbedarfszulassung ermöglichen eine Zulassung in einem wegen Überversorgung gesperrten Planungsbereich.

Eine Sonderbedarfszulassung erfolgt entweder unter regionalen Versorgungsaspekten zur Sicherung einer wohnortnahen Versorgung der Versicherten oder dient dazu, den Versorgungsbedarf in Bezug auf bestimmte ärztliche Leistungen sicherzustellen. Bisher konnte nach Ablauf von fünf Jahren eine Sonderbedarfszulassung – unabhängig von der tatsächlichen Versorgungslage – in eine Voll-

zulassung übergehen.

Der Unterausschuss erarbeitete eine Neufassung dieser Regelung, die klargestellt, dass der Übergang in eine Vollzulassung künftig nur noch dann möglich ist, wenn in dem betreffenden Planungsbereich keine Überversorgung mehr besteht. Maßgeblich für den Wegfall der Beschränkung bei Sonderbedarfszulassungen ist damit ausschließlich die Versorgungssituation im Planungsbereich.

Der G-BA beschloss die erarbeiteten Richtlinienänderungen am 18. Oktober 2005 und am 15. November 2005.

3.4.5 Umsetzung der BSG-Rechtsprechung zum Zulassungsverfahren

Das Bundessozialgericht (BSG) hat am 23. Februar 2005 ein richtungweisendes Urteil zum Verfahren bei der Auswahl unter mehreren Bewerbern um einen nach partieller Entsperrung eines Planungsbereichs zu besetzenden Vertragsarztsitz erlassen (Az. B 6 KA 81/03 R). Der Unterausschuss Bedarfsplanung hat die Auswirkungen dieses Urteils auf die Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte im Berichtszeitraum beraten und eine Neufassung der Regelung erarbeitet.

Die bisherige Regelung gab vor, dass für die Auswahl unter mehreren Bewerbern die Reihenfolge des Eingangs ihres Antrags beim Zulassungsausschuss entscheidend ist (sogenanntes Windhundprinzip). Nach Auffassung des BSG stand diese Regelung nicht in Einklang mit höherem Recht. Das alleinige Abstellen der Auswahlentscheidung auf den Eingang der vollständigen Zulassungsanträge bei dem Zulassungsausschuss werde der verfassungsrechtlichen Bedeutung der Auswahlentscheidung für die Berufschancen der Bewerber nicht gerecht.

Mit der Neufassung der Regelung trägt der Unterausschuss Bedarfsplanung den vom BSG aufgestellten An-

forderungen an eine faire und transparente Verfahrensgestaltung bei der Zulassungsvergabe Rechnung, um künftig eine von zufälligen Umständen abhängige und damit für Manipulationen anfällige Zuteilung auszuschließen.

Bei gleicher Eignung der Bewerber soll der Zulassungsausschuss seine Auswahlentscheidung an der Standortwahl der Niederlassung unter dem Gesichtspunkt der bestmöglichen Patientenversorgung ausrichten.

Eine gleichartige Regelung wurde ebenfalls in die speziellen Regelungen für die Zulassung von Psychotherapeuten in überversorgten Planungsbereichen übernommen.

Der G-BA beschloss die Neufassung der beiden Regelungen am 20. Dezember 2005.

3.4.6 Vertragsärztliche Versorgung in den Neuen Bundesländern

Ausgehend von seiner Eingabe für die Bund-Länder-Arbeitsgruppe vom April 2004 hat sich der Unterausschuss Bedarfsplanung auch im Berichtszeitraum wieder eingehend mit dem Problem drohender oder bereits eingetretener Versorgungsengpässe – insbesondere in den neuen Bundesländern – befasst.

Der G-BA hat die komplexe Thematik der Möglichkeiten einer Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung in Planungsbereichen, die von Unterversorgung bedroht sind, am 2. Dezember 2004, am 18. Mai 2005, am 21. September 2005 sowie am 1. Dezember 2005 auf Anregung des Unterausschusses beraten.

Der Unterausschuss bereitete eine detaillierte Sachstandsbeschreibung der Initiativen der Landesausschüsse in den neuen Bundesländern in einer Stellungnahme gegenüber dem Gesetzgeber auf. Am 27. Juli 2005 appellierte der Unterausschuss unter Vorlage dieser Sach-

standsbeschreibung erneut an den Gesetzgeber, die gesetzlichen Vorgaben zur Leistungsbegrenzung für den Fall aufzuheben, dass Unterversorgung eintritt oder einzutreten droht. 2006 wird der Unterausschuss diese Sachstandsbeschreibung durch eine erneute Abfrage bei den Landesausschüssen der Länder aktualisieren.

3.4.7 Aktualisierung der Musterblätter zur Feststellung des vertragsärztlichen Versorgungsgrades

Auf Grund der Einführung der Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) bedurften die Musterblätter einer Aktualisierung, die der Feststellung des Versorgungsgrades in den einzelnen Planungsbereichen und Weiterleitung der Daten an das Dezernat Bedarfsplanung Bundesarztregister und Datenaustausch der KBV dienen.

In einem MVZ tätige angestellte Ärzte sind – anders als Ärzte, die in einer Praxis angestellt werden – entsprechend ihrer Arbeitszeit anteilig bei der Feststellung des Versorgungsgrades in der Bedarfsplanung zu berücksichtigen. Der Unterausschuss empfahl eine entsprechende Ergänzung der in einem MVZ angestellten Ärzte auf den Musterblättern.

Der G-BA beschloss am 19. Juli 2005 diese Änderung der Musterblätter.

3.4.8 Zuordnung der Planungsbereiche zu den Kreistypen

Die Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte beinhalten in Anlage 3.1 ein Register der Kreistypen der Planungsbereiche der Bundesrepublik. Der Kreistyp stellt ein Maß für die Bevölkerungs- und die Siedlungsdichte im Planungsbereich dar, das bei der Feststellung des

Versorgungsgrades eines Planungsbereichs berücksichtigt wird. Die Kreistypen werden durch das Bundesamt für Bauwesen und Raumordnung (BBR) festgelegt.

Eine Änderung des Kreistyps zieht eine Änderung des Versorgungsgrades des Planungsbereiches nach sich.

Im Berichtszeitraum hat der Unterausschuss auf Grund einer Aktualisierung der Kreistypen durch das BBR eine Neufassung der Anlage beraten. In einigen der betroffenen Planungsbereiche kam es durch die Änderung in einem zuvor offenen Planungsbereich zu Zulassungsbeschränkungen wegen Überversorgung, in anderen zuvor wegen Überversorgung gesperrten Planungsbereichen entfielen infolge der Änderung des Kreistyps die Zulassungssperren.

In der Sitzung am 18. Oktober 2005 beschloss der G-BA die Neufassung der Anlage 3.1.

3.4.9 Musterblatt „Vertragsärzte in der haus- sowie fachärztlichen Versorgung“

Die Tabelle 4 der Anlage 1 der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte enthält Musterblätter, die der Weitergabe der Daten zur vertragsärztlichen Versorgung an das Dezernat Bedarfsplanung Bundesarztregister und Datenaustausch der KBV dienen. In der Tabelle 4 der Anlage 1 werden die Daten zur haus- und fachärztlichen Versorgung aus den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen zusammengestellt. Diese Tabelle bedurfte einer Aktualisierung, da sich in mehreren Bundesländern Kassenärztliche Vereinigungengeschlossen hatten.

In der Sitzung am 20. Dezember 2005 beschloss der G-BA eine entsprechende Aktualisierung der Tabelle 4 der Anlage 1 der Richtlinien.

3.5 Unterausschuss Familienplanung

➤ **Anzahl der Sitzungen: 21**
Der Unterausschuss Familienplanung tagte im Jahr 2005 viermal. Die vom Unterausschuss eingesetzten Arbeitsgruppen trafen sich in einer Reihe eigener Sitzungen:

AG „Chlamydien-Screening“: 8
AG „Ultraschall-Screening“: 6
AG „Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)“: 2
AG „HIV-Screening in der Schwangerschaft“: 1

Der Unterausschuss Familienplanung befasst sich mit der Beurteilung von medizinischen Maßnahmen im Rahmen der ärztlichen Betreuung in der Schwangerschaft und nach der Entbindung, der Empfängnisregelung, des Schwangerschaftsabbruchs und der Sterilisation sowie der Herbeiführung einer Schwangerschaft. Grundlage der Arbeit des Ausschusses für diesen Bereich sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4, 10 und 11 sowie 135 Abs. 1 SGB V.

Der Unterausschuss bearbeitet drei Richtlinien:

- Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien),
- Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch,
- Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (Richtlinien über künstliche Befruchtung).

Durch die Geschäftsführung des Unterausschusses Familienplanung werden über die Vorbereitung und Durchführung der verschiedenen Sitzungen hinaus fachliche Anfragen von Sozialgerichten beantwortet. Die Anfragen dienen hauptsächlich zur Klärung der Erstattungsfähigkeit von Maßnahmen der künstlichen Befruchtung.

3.5.1 Mutterschafts-Richtlinien

3.5.1.1 Ultraschall-Screening

Im Verlauf einer Schwangerschaft besteht derzeit Anspruch auf drei Ultraschall-Untersuchungen. Sie dienen der Überwachung einer normal verlaufenden Schwangerschaft insbesondere mit dem Ziel der genauen Bestimmung des Gestationsalters, der Kontrolle der somatischen Entwicklung des Fetus, der Suche nach auffälligen fetalen Merkmalen sowie dem frühzeitigen Erkennen von Mehrlingsschwangerschaften. Ergeben sich aus dem Screening auffällige Befunde, sind diese Ultraschall-Untersuchungen auch Bestandteil des Screenings. Der Unterausschuss berät derzeit, ob das bestehende Screening, wie es in den Mutterschafts-Richtlinien beschrieben ist, an den heutigen Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst werden muss.

Der Beratungsantrag wurde im Dezember 2003 gestellt und im April 2005 im Bundesanzeiger zur Einholung von Stellungnahmen veröffentlicht. Die Vorgaben der Richtlinien und des Mutterpasses zu den Inhalten der drei Ultraschall-Untersuchungen schließen die Suche nach embryonalen/fetalen Fehlbildungen ein. Die diesbezüglichen Formulierungen lassen einen weiten Interpretationsspielraum hinsichtlich der im Rahmen des Screenings zu erkennenden Erkrankungen und Fehlbildungen zu. Eine Abgrenzung zwischen der sonografischen Kontrolle der Entwicklung von Embryo/Fetus und Plazenta gegenüber der gezielten Suche nach Fehlbildungen ist durch

die geltenden Vorgaben nicht möglich. Daher haben die Beratungen zu diesem Thema unter anderem folgende Ziele:

- das Routinescreening besser gegen eine Fehlbildungssuche abzugrenzen,
- gegebenenfalls eine Zielgruppe für eine Fehlbildungsdiagnostik zu definieren,
- eine Überprüfung und gegebenenfalls Änderung der bestehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Da die Thematik äußerst umfangreich ist, hat sich der Unterausschuss für eine externe Bearbeitung von Teilen des Fragenkomplexes ausgesprochen. In der Folge beauftragte der G-BA am 20. September 2005 das IQWiG mit der Fragestellung, welche Testgüte hinsichtlich der Detektion fetaler Anomalien im Rahmen des Schwangerschafts-Ultraschall-Screenings in Abhängigkeit von der Qualität der Untersuchung zu erwarten ist.

3.5.1.2 Merkblatt zur HIV-Testung von Schwangeren

Das Angebot an Schwangere, einen HIV-Test durchführen zu lassen, wird derzeit nur von circa 50 Prozent aller Frauen wahrgenommen. Bei bekannter Infektion der Schwangeren mit HIV kann durch medizinische Maßnahmen eine deutliche Senkung der Übertragungswahrscheinlichkeit des HI-Virus auf das Kind erfolgen (von 20 bis 40 Prozent auf unter zwei Prozent). Der Unterausschuss plant daher eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien im Sinne einer Empfehlung zur Testung aller Schwangeren auf HIV.

Die Testung von Schwangeren auf HIV setzt deren Einwilligung voraus, die nur wirksam ist, wenn die Schwangere zuvor umfassend über die Vor- und Nachteile der Testung aufgeklärt wurde. Zur Unterstützung des ärztli-

chen Aufklärungsgesprächs soll den Mutterschafts-Richtlinien ein Merkblatt beigefügt werden, das die wesentlichen Informationen enthält, die der Schwangeren eine informierte Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung der Einwilligung in den HIV-Test ermöglichen. Der G-BA hat das IQWiG im September 2005 mit der Erstellung eines solchen Merkblatts beauftragt.

3.5.1.3 Screening auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen

Die Chlamydia trachomatis-Infektion gilt weltweit als häufigste sexuell übertragbare bakterielle Erkrankung. Die Infektion verläuft weitgehend asymptomatisch und birgt bei der Frau die Gefahr entzündlicher Erkrankungen des kleinen Beckens (Pelvic Inflammatory Disease, PID). Bis zu 40 Prozent der Frauen mit Chlamydia-Infektionen entwickeln eine PID. In circa 20 Prozent dieser Fälle tritt als Folgekomplikation eine Sterilität ein, in 18 Prozent chronische Unterbauchschmerzen und in neun Prozent ektopische Schwangerschaften.

Die Beratungen der Themengruppe zu diesem Thema zielen auf ein mögliches Screening von Risikogruppen und in diesem Zusammenhang auf eine eventuelle Überarbeitung des bestehenden Screenings auf Chlamydia trachomatis bei Schwangeren, das bereits jetzt Bestandteil der Mutterschaftsvorsorge ist. Der Abschluss der Beratungen ist für den Sommer 2006 vorgesehen.

3.5.1.4 Screening auf Gestationsdiabetes

Der Unterausschuss hatte sich im Jahr 2003 in mehreren Sitzungen mit dem Thema „Screening auf Gestationsdiabetes“ im Rahmen der Schwangerschaftsvorsorge befasst und hierzu eine Arbeitsgruppe eingerichtet. Diese überprüfte die Frage der Aufnahme eines Screenings auf Gestationsdiabetes in die Mutterschafts-Richt-

linien gemäß § 92 Abs. 1 Nr. 4 SGB V auf der Grundlage der BUB-Richtlinien. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beschloss in seiner Sitzung am 4. September 2003, die Beratungen zum Thema bis zum Vorliegen valider Daten aus zurzeit laufenden Studien (u.a. der „HAPO“-Studie“) auszusetzen.

Die Ergebnisse liegen bislang nicht vor. Nach Auskunft der Organisatoren der HAPO-Studie ist Mitte 2007 mit ersten Ergebnissen zu rechnen. Weitere neue Literatur wurde von der Stabsstelle Methodik und Information hinsichtlich der Relevanz der Ergebnisse für eine eventuelle Wiederaufnahme der Beratungen bewertet.

3.5.2 Richtlinien über künstliche Befruchtung

3.5.2.1 Folge-Behandlungsplan als Anlage zu den Richtlinien

Verheiratete Paare haben einen gesetzlichen Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung zu Lasten der Krankenkassen (§ 27a Abs. 1 Nr. 2 SGB V), wenn nach Auffassung des behandelnden Arztes „hinreichende Aussicht auf Erfolg“ besteht. Diese Aussicht ist laut Gesetz dann gegeben, wenn eine bestimmte Anzahl von erfolglosen Versuchen nicht überschritten wird. Einzelheiten zu den Voraussetzungen sowie Art und Umfang der Maßnahmen bestimmt der G-BA in seinen Richtlinien. Im Berichtszeitraum hat der Unterausschuss die Definition und Zählweise der Versuche konkretisiert.

Der Anspruch gesetzlich versicherter verheirateter Paare auf Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung zu Lasten der GKV bedurfte einer Klarstellung. Zum einen musste konkretisiert werden, was im Sinne der Richtlinie als „erfolgreicher Versuch“ einer künstlichen Befruchtung gilt. Der Unterausschuss kam zu dem Ergebnis, dass der klinische Nachweis einer Schwangerschaft als Erfolg

gilt, unabhängig davon, ob es nachfolgend zur Geburt eines Kindes gekommen ist. Die Anzahl der erfolgreichen Versuche ist nicht begrenzt.

Zum anderen stellte der Ausschuss die Zählweise der „erfolglosen Versuche“ klar. Demnach besteht kein Anspruch auf weitere Maßnahmen der künstlichen Befruchtung, wenn eine bestimmte, von der jeweiligen Methode abhängige Höchstzahl von erfolglosen Versuchen (das heißt kein Nachweis einer klinischen Schwangerschaft) erreicht ist, und zwar unabhängig davon, ob die Versuche unmittelbar hintereinander erfolgten oder in zeitlich großem Abstand. Hier hat es in der Vergangenheit immer wieder Unsicherheiten gegeben.

Nach Geburt eines Kindes besteht erneuter Anspruch auf die Maßnahmen der künstlichen Befruchtung inklusive der Höchstzahl an erfolglosen Versuchen.

Am 15. November 2005 beschloss der G-BA eine entsprechende Konkretisierung der Richtlinien über künstliche Befruchtung.

3.5.2.2 Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hatte in Befolgung der BSG-Rechtsprechung die Intracytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI) in die Richtlinien über künstliche Befruchtung gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 SGB V aufgenommen. Die Methode der künstlichen Befruchtung wurde mit Wirkung zum 1. Juli 2002 Bestandteil des Leistungskataloges der GKV.

In einer Protokollnotiz zu diesem Beschluss hatte der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen niedergelegt, dass er die weitere Betrachtung der Fehlbildungs-raten in prospektiven Untersuchungen für erforderlich hält, da das Fehlbildungsrisiko auf der Basis diskrepanter

Studienergebnisse nicht abschließend beurteilt werden konnte. Der G-BA überprüft in einer Projektgruppe, ob zwischenzeitlich neue richtungweisende Veröffentlichungen zu diesem Thema erschienen sind.

3.6 Unterausschuss Häusliche Krankenpflege

➤ *Der Unterausschuss Häusliche Krankenpflege tagte im Jahr 2005 einmal.*

Im Unterausschuss Häusliche Krankenpflege werden die Inhalte der Richtlinien über die Verordnung häuslicher Krankenpflege (Häusliche-Krankenpflege-Richtlinien, HKP-Richtlinien) beraten. Diese Richtlinien enthalten ein Verzeichnis der verordnungsfähigen Maßnahmen in der häuslichen Krankenpflege, die vom Arzt verordnet und zu Lasten der GKV erbracht werden können. Grundlage der Arbeit des Ausschusses für diesen Bereich sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 sowie 37 SGB V.

3.6.1 Ambulante Psychiatrische Krankenpflege

Die erste Fassung der Richtlinien für häusliche Krankenpflege gemäß Beschluss vom 25. Oktober 1999 enthielt keine Regelung für die häusliche Krankenpflege von psychisch kranken Menschen (psychiatrische Krankenpflege). Auf Grund der Beanstandung dieser Richtlinien durch das BMG wurde eine Übergangsregelung für bestehende Vereinbarungen über besondere Pflegeleistungen für psychisch Kranke in Nr. 3 Abs. 2 der Richtlinien aufgenommen, die mit dieser Änderung im Mai 2000 in Kraft traten.

Da jedoch eine bundeseinheitliche Regelung zur Versorgung psychisch Kranker mit häuslicher psychiatrischer Krankenpflege als notwendig erachtet wurde, erstellte der Unterausschuss einen Entwurf zur entsprechenden Änderung der Richtlinien, zu dem der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen mit Beschluss im März 2003 die gesetzlich vorgesehene Anhörung einleitete.

Bei Auswertung der Vorschläge in den eingegangenen Stellungnahmen wurde deutlich, dass der im Anhörungsentwurf festgelegte Ausschluss zeitgleicher Leistungserbringung aus den Bereichen „Soziotherapie“ und „Häusliche Krankenpflege“ nicht sinnvoll ist, sondern dass eine Verzahnung der beiden Leistungsarten durch die HKP-Richtlinien ermöglicht werden muss. Auch wurde im Rahmen der Anhörung wiederholt die Frage nach der zu Grunde liegenden Evidenz für die vom Bundesausschuss getroffene Auswahl der einbezogenen Indikationen sowie des Maßnahmenverzeichnisses aufgeworfen.

Um diesen Einwänden Rechnung zu tragen, verschaffte sich der Unterausschuss Häusliche Krankenpflege – in Anlehnung an die Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie) – mit Hilfe einer systematischen Recherche einen Überblick über die internationale deutsch- und englischsprachige Literatur zum Thema „Ambulante psychiatrische Krankenpflege“. Einbezogen wurden auch deutsche Projekte, unter anderem das vom BMG in Auftrag gegebene Gutachten der „Aktion Psychisch Kranke“ aus dem Jahr 1999.

Die Auswertung der internationalen Studienlage entsprechend der Kriterien der evidenzbasierten Medizin ergab keine zuverlässigen Hinweise darauf, dass die im Anhörungsentwurf vorgegebenen Angaben zur Dauer und Frequenz nicht sachgerecht wären. Aus dem Ergebnis der Literaturbewertung ließ sich auch keine Notwendigkeit zu einer tiefer gehenden Konkretisierung

der im Anhörungsentwurf beschriebenen Maßnahmen der psychiatrischen Krankenpflege ableiten. Unter Berücksichtigung der Studienlage wurde der Diagnosenkatalog um die ICD 10 Ziffer F02.8 (Demenzen bei anderenorts klassifizierten Krankheitsbildern) ergänzt.

Mit Beschluss vom 15. Februar 2005 erweiterte der G-BA die „Richtlinien über die Verordnung häuslicher Krankenpflege“ um die psychiatrische Krankenpflege. Die aus dem Jahr 2000 stammende Bestandsschutzwahrung in Nr. 3 Abs. 2 der HKP-Richtlinien wurde hinfällig und mit gleichem Beschluss gestrichen. Die Nicht-Beanstandung des BMG erfolgte unter der Auflage, dass die Krankenkassen gemeinsam mit den Pflege- und Wohlfahrtsverbänden bis zum Ende des Jahres 2006 einen Evaluationsbericht zur häuslichen psychiatrischen Krankenpflege vorlegen.

3.7 Unterausschuss Heil- und Hilfsmittel

➤ **Anzahl der Sitzungen: 18**
Der Unterausschuss Heil- und Hilfsmittel ist im Berichtszeitraum zu fünf Sitzungen zusammengekommen. Vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppen tagten in einer Reihe eigener Sitzungen:

AG „Hippotherapie“: 6
AG „Ambulante Neuropsychologie“: 4
(+ 2 Telefonkonferenzen)
AG „Ambulante Ernährungsberatung“
(vormals AG Diättherapie): 3
AG „Hilfsmittel“ (Sehhilfen): 1 Telefonkonferenz

Der Unterausschuss Heil- und Hilfsmittel befasst sich mit der Aktualisierung der Heil- und der Hilfsmittel-Richtlinien. Heilmittel sind zum Beispiel Krankengymnastik oder Sprachtherapie, die von entsprechend ausgebildeten und zugelassenen Leistungserbringern erbracht werden. Hilfsmittel sind zum Beispiel Hörgeräte, orthopädische Prothesen oder Rollstühle, die durch ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg der Krankenbehandlung sichern bzw. einem Behinderungsausgleich oder der Vorbeugung einer drohenden Behinderung dienen. Grundlage der Arbeit dieses Ausschusses sind § 92 Abs. 1 Nr. 6 in Verbindung mit §§ 32 und 33 SGB V.

Im Berichtszeitraum wurden vom Unterausschuss drei Anträge auf Stellungnahmeberechtigung im Einzelfall beraten. Allen drei Anträgen wurde durch einen entsprechenden Beschluss des G-BA stattgegeben.

3.7.1 Heilmittel-Richtlinien

3.7.1.1 Hippotherapie

Der G-BA definiert Hippotherapie als physiotherapeutische Behandlung auf neurophysiologischer Grundlage mit und auf dem Pferd. Das heilpädagogische Reiten oder Voltigieren wird von dieser Definition abgegrenzt und somit nicht im Bewertungsprozess weiter verfolgt. Diese Formen des therapeutischen Reitens werden vor allem bei psychischen und psychosomatischen Erkrankungen, Verhaltensstörungen oder mentalen Einschränkungen sowie bei Störungen der zwischenmenschlichen Kommunikation eingesetzt. Das sogenannte Reiten (Reitsport) für behinderte Menschen wird vom G-BA nicht als physiotherapeutisches Heilmittel angesehen, sondern der allgemeinen Lebensführung zugeordnet und als nicht zur Krankheitsbekämpfung gehörig.

Das im Jahr 2003 aufgenommene Bewertungsverfahren zur Hippotherapie wurde 2005 fortgesetzt. Mit Inkrafttreten der Verfahrensordnung wurde die vormals dazu eingerichtete Arbeitsgruppe in eine Themengruppe überführt. Die ihr übertragene Auswertung der Literatur zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit der Hippotherapie konnte im Dezember 2005 abgeschlossen werden. Im Anschluss daran nahm die Arbeitsgruppe Hippotherapie die Beratungen zur Abwägung der von der Themengruppe vorgelegten wissenschaftlichen Erkenntnisse mit den Erfordernissen von Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im ambulanten vertragsärztlichen Versorgungssektor auf. Mit einer abschließenden Entscheidung des G-BA wird im Sommer 2006 gerechnet.

3.7.1.2 Ambulante Neuropsychologie

Unter Neuropsychologie wird die Diagnostik und Therapie von geistigen (kognitiven) und seelischen (emotional-affektiven) Störungen, Schädigungen und

Behinderungen nach erworbener Hirnschädigung oder Hirnerkrankung (hirnorganische Störung) unter Berücksichtigung der Ressourcen, der biographischen Bezüge und inneren Kontextfaktoren (zum Beispiel Antrieb, Motivation, Anpassungsfähigkeit) des Hirngeschädigten/Hirnerkrankten verstanden. 2004 nahm der Unterausschuss seine Beratungen zur Ambulanten Neuropsychologie auf.

Im Februar 2005 wurde das Verfahren zur Bewertung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Ambulanten Neuropsychologie veröffentlicht. Zur strukturierten Einholung der Stellungnahmen kam ein vom Unterausschuss konsentierter Fragenkatalog zum Einsatz. Die Ergebnisse der Auswertung der eingegangenen 17 Stellungnahmen wurden in den Bewertungsprozess integriert. Die verfügbare wissenschaftliche Evidenz zur ambulanten Neuropsychologie wurde im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche unter Berücksichtigung der in den Stellungnahmen benannten Quellen erfasst. Dabei konnten insgesamt circa 4200 Quellen ermittelt werden. Die Eingrenzung der relevanten Literatur wurde im Jahr 2005 noch nicht abgeschlossen.

Anhand erster Ergebnisse kann hochgerechnet von circa 85 randomisierten kontrollierten Studien ausgegangen werden, die einer systematischen Auswertung zuzuführen sind. Sollten diese Studien jedoch kein eindeutiges Urteil über Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der Neuropsychologie zulassen, müssten auch Studien niedrigerer Evidenzstufen herangezogen werden (vgl. insbesondere § 18 Abs. 3 und § 20 Abs. 2 VerfO). In diesem Fall könnte sich die Zahl der im Volltext auszuwertenden Studien auf mehrere Hundert erhöhen. Unter der Annahme, dass keine Erhöhung der Anzahl der auszuwertenden Studien notwendig wird, könnten die Beratungen eventuell im Jahr 2007 beendet werden.

3.7.1.3 Ambulante Ernährungsberatung

Die Tätigkeit von Diätassistenten wird als ambulante Ernährungsberatung bezeichnet. Der Unterausschuss hat die im September 2004 aufgenommenen Beratungen zum Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Methode im Berichtszeitraum fortgesetzt.

Basierend auf der Sprachregelung eines Urteils des Bundessozialgerichts, in dem der vormalige Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen aufgefordert wurde, die Tätigkeit von Diätassistenten in einem formellen Verfahren zu bewerten, wurde das Beratungsthema zunächst als „Diättherapie“ angesprochen. Gegenstand der Nutzenbewertung sind jedoch nicht Diättherapien, die der Patient durchführt, sondern die medizinische Ernährungsberatung, die Diätassistenten erbringen. Im Einklang mit internationalen Auffassungen stellt die medizinische Ernährungsberatung die eigentliche Tätigkeit von Diätassistentinnen und Diätassistenten dar.

Das Beratungsthema und die beratende Arbeitsgruppe wurden mit Beschluss des Unterausschusses Heil- und Hilfsmittel vom 16. September 2005 daher in „Ambulante Ernährungsberatung“ umbenannt. Anfang November 2005 wurde dieses Bewertungsverfahren veröffentlicht, um insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie den Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die 24 eingegangenen Stellungnahmen werden derzeit ausgewertet. Gleiches gilt für die Auswertung der Ergebnisse einer indikationsoffenen systematischen Literaturrecherche zur Erfassung der relevanten englisch- und deutschsprachigen Publikationen, die der Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Ambulanten Ernährungsberatung zu Grunde gelegt werden.

3.7.2 Hilfsmittel-Richtlinien

Im Februar 2005 vereinbarte der Unterausschuss, eine bewertende Durchsicht der Hilfsmittel-Richtlinien mit der Fragestellung in Angriff zu nehmen, an welchen Stellen und in welcher Form möglicherweise Änderungsbedarf besteht. Ein konkreter Zeitplan zur Überarbeitung der Hilfsmittel-Richtlinien wurde nicht festgelegt.

Außerdem erörterte die Arbeitsgruppe „Sehhilfen“ im Berichtszeitraum Fragen zur Definition des Visus und zur Einschätzung des Schweregrads von Gesichtsfeldeinschränkungen in den Hilfsmittel-Richtlinien. Nach Abwägung der Beratungsergebnisse sah der Unterausschuss jedoch keine Notwendigkeit, eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinien im Abschnitt „Sehhilfen“ vorzunehmen.

3.8 Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport

➤ *Der Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport tagte im Jahr 2005 einmal.*

Der Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport befasst sich mit der inhaltlichen Überarbeitung der Krankenhausbehandlungs- sowie der Krankentransport-Richtlinien. Die Krankenhausbehandlungs-Richtlinien regeln die Verordnung von Krankenhausbehandlung und stellen damit die verbindlichen Vorgaben für die Überweisung eines Patienten ins Krankenhaus dar. Die Krankentransport-Richtlinien regeln die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransportleistungen und Rettungsfahrten.

Gesetzliche Grundlage der Richtlinien bilden die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 sowie 39, 60, 115 a und 115 b SGB V.

3.8.1 Krankenhausbehandlungs-Richtlinien

3.8.1.1 Ordnungsblatt Krankenhausbehandlung

Im Jahr 2002 hatte der G-BA Kriterien für eine Einweisung ins Krankenhaus beschlossen. Im Rahmen eines Modellprojektes war geprüft worden, ob sich diese Kriterien als Grundlage für ein neues Ordnungsblatt zur Krankenhausbehandlung eignen. Die Ergebnisse des Modellvorhabens hat der Unterausschuss im Berichtszeitraum beraten.

Die vom Unterausschuss erarbeiteten Einweisungskriterien waren in ihrer Umsetzung in zwei Varianten eines neuen Ordnungsblattes an Vertragsärzten, Kassenmitarbeitern und Krankenhausärzten unter kontrollierten Studienbedingungen prospektiv getestet worden. Keiner der beiden Formularentwürfe konnte im Modellvorhaben unter Versorgungsgesichtspunkten eine Überlegenheit gegenüber dem bestehenden Ordnungsblatt nachweisen.

Aus diesem Grund kam der Unterausschuss zu dem Schluss, dass zurzeit keine Änderung des Ordnungsblattes notwendig ist.

3.8.2 Krankentransport-Richtlinien

3.8.2.1 Überprüfung der Krankentransport-Richtlinien

Fahrten zur ambulanten Behandlung stellen seit Inkrafttreten des GMG im Januar 2004 eine genehmigungspflichtige Leistung der Krankenkasse dar und können nur noch in besonders gelagerten Ausnahmen verordnet

und erstattet werden. Diese werden in den Krankentransport-Richtlinien beschrieben. Der Unterausschuss hat im Berichtszeitraum die Regelungen überprüft. Die Überprüfung hat keine Hinweise auf einen Änderungsbedarf der Richtlinien ergeben.

3.8.2.2 Verordnungsblatt Krankentransport

Zur Verordnung eines Krankentransportes muss der Arzt ein Verordnungsblatt ausfüllen. Auf diesem Blatt musste die Diagnose bisher zwingend in verschlüsselter Form angegeben werden. Die Erfahrung im praktischen Alltag zeigte jedoch, dass diese Anforderung unpraktikabel war. Der Unterausschuss prüfte daher die Möglichkeit einer Änderung.

Ergebnis der Untersuchung war eine Änderung der in Anlage 1 der Richtlinien enthaltenen inhaltlichen Mindestanforderungen an das Verordnungsblatt: Die Angabe der Diagnose ist nun nicht mehr zwingend in verschlüsselter Weise anzugeben. Dadurch sind auch Angaben der Diagnosen auf dem Verordnungsblatt als Freitext möglich.

Der G-BA beschloss diese Änderung in seiner Sitzung am 21. Dezember 2004. Der Beschluss trat am 2. März 2005 in Kraft.

Für die mit einer Freitextangabe auftretenden Umsetzungsprobleme wie Vermeidung der Offenlegung sensibler Patientendaten gegenüber Dritten (Taxi- und andere Beförderungsunternehmen) müssen die für die Gestaltung der Verordnungsblätter Verantwortlichen praxistaugliche technische Lösungen finden.

3.9 Unterausschuss Prävention

➤ **Anzahl der Sitzungen: 35**
Der Unterausschuss Prävention tagte im Berichtszeitraum sechsmal. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen kamen in einer Reihe eigener Sitzungen zusammen:

AG „Überarbeitung der Kinder-Richtlinien“: 7
AG „Hautkrebs-Screening“: 11
AG „Zervixkarzinom-Screening“: 10
AG „Dokumentation wissenschaftliche Begleitung“: 1

Der Unterausschuss Prävention konkretisiert auf der Grundlage des SGB V den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten für Maßnahmen der Früherkennung und der Prävention in der vertragsärztlichen Versorgung. Voraussetzung für die Einführung solcher Maßnahmen ist,

- dass es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können,
- dass das Vor- oder Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist,
- dass die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind,
- dass genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln und
- dass Wirtschaftlichkeit gegeben ist.

Grundlage für die Arbeit des Unterausschusses sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 sowie 25, 26 und 135 Abs. 1 SGB V.

Folgende Richtlinien werden vom Unterausschuss Prävention bearbeitet:

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

Durch die Geschäftsführung des Unterausschusses Prävention werden über die Vorbereitung und Durchführung der verschiedenen Sitzungen hinaus fachliche Anfragen von Sozialgerichten beantwortet.

3.9.1 Überarbeitung der Kinder-Richtlinien

Die Kinder-Richtlinien konkretisieren den Anspruch, den versicherte Kinder bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten haben. Der Inhalt der Kinder-Richtlinien ist mit Ausnahme der Aufnahme des Hüftsonographie-Screenings, des TSH-Screenings und des 2004 beschlossenen erweiterten Neugeborenen-Screenings im Wesentlichen seit 1976 unverändert geblieben. Auf Grund des medizinischen Fortschritts, der teilweise veränderten Prävalenz und Inzidenz von Erkrankungen im Kindesalter sowie der wissenschaftlichen Anforderungen, die

an Früherkennungsprogramme gestellt werden, ist eine Überarbeitung der Richtlinien dringend erforderlich.

Der Unterausschuss überprüfte im Berichtszeitraum sowohl die derzeit vorgenommenen Maßnahmen als auch die eventuellen Ergänzungen von Screening-Untersuchungen und die Konkretisierung einzelner Untersuchungsinhalte. Die Beratungen dieses umfangreichen Themas werden im Jahr 2006 fortgesetzt.

3.9.1.1 Redaktionelle Änderung des „Gelben Heftes“

Der Unterausschuss ist beauftragt, die Kinder-Richtlinien regelmäßig dem Stand der Erkenntnis der medizinischen Wissenschaft anzupassen. Diese Aufgabe erstreckt sich auch auf den redaktionellen Änderungsbedarf beim „Gelben Kinder-Untersuchungsheft“. Im Berichtszeitraum beriet der Unterausschuss den Änderungsbedarf dieser sich an den Richtlinien orientierenden Dokumentation, da insbesondere eine Aktualisierung der veralteten Referenztabellen für die altersgerechte Größen- und Gewichtsentwicklung erforderlich wurde.

Insgesamt handelt es sich ausschließlich um redaktionelle Änderungen bzw. Klarstellungen – nicht um eine Vorwegnahme der noch zu beschließenden inhaltlichen Änderungen.

3.9.1.2 Neugeborenen-Hör-Screening

Angeborene kindliche Schwerhörigkeit ist im Vergleich zu anderen Erkrankungen im Neugeborenenalter eine häufige Erkrankung. Da durch die bisher üblichen unspezifischen Hörtests bei Neugeborenen solche Hörstörungen nicht sicher genug erkannt werden können, empfehlen viele Sachverständige die Einführung eines spezifischen Neugeborenen-Hör-Screenings mit der Zielsetzung, Entwicklungsstörungen bei den betroffenen

Kindern zu vermeiden. Der Unterausschuss hat daher im Berichtszeitraum mit der Beratung eines Neugeborenen-Hör-Screenings begonnen.

Neugeborenen-Hör-Screening-Programme können eine deutliche Vorverlegung der Identifikation einer Hörstörung ermöglichen und bieten damit die Möglichkeit für den frühzeitigen und effektiven Einsatz verfügbarer adäquater Therapieformen.

Der G-BA hat im Februar 2005 das IQWiG mit der Durchführung einer Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der „Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Hör-Screening für Neugeborene)“ beauftragt.

3.9.1.3 Kinder-Seh-Screening

Die Früherkennung kindlicher Sehstörungen ist integraler Bestandteil des Kinderfrüherkennungsprogramms der GKV in Deutschland. Nach wie vor besteht für die Amblyopie (Sehschwäche) jedoch eine insuffiziente Aufdeckrate im Rahmen der kinderärztlichen Untersuchungen (U7 und U8/21. bis 48. Lebensmonat), also in einem Zeitraum, der für die zukünftige Entwicklung des Sehvermögens von entscheidender Bedeutung ist. Der Unterausschuss hat daher im Berichtszeitraum ein Verfahren zur Überprüfung eines Amblyopie-Screenings eingeleitet.

Ab einem gewissen Alter kann eine Amblyopie kaum noch erfolgversprechend behandelt werden, ab circa dem 7. Lebensjahr werden die Erfolgsaussichten schnell schlechter. Ein Screening der Kinder spätestens im 31. bis 42. Lebensmonat kann zu einer frühzeitigen Erkennung und damit Behandlung der Sehschwäche führen. Ein derartiges Screening muss aber die Erwartungen der Eltern und ihre Ansprüche an die Zuverlässigkeit der Untersuchungsergebnisse durch valide Befunde und eine

hohe Aussagekraft des Tests erfüllen.

Der G-BA hat im Februar 2005 das IQWiG mit der Durchführung einer Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der „Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ beauftragt.

3.9.2 Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien

3.9.2.1 Hautkrebs-Screening

In Deutschland erkranken jedes Jahr circa 117 200 Personen neu an Hautkrebs: dem malignen Melanom, dem Basalzellkarzinom und dem spinözellulären Karzinom. Angesichts der zunehmenden Erkrankungshäufigkeiten auch in jüngeren Lebensaltern, der potenziell tödlichen Folgen der Erkrankung malignes Melanom und der sozioökonomischen Belastung kommt der möglichst frühzeitigen Erkennung von Hautkrebs besondere Bedeutung zu. Bisher gibt es lediglich unorganisierte Aufklärungskampagnen und Früherkennungsuntersuchungen.

Seit Einführung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien im Jahr 1971 ist die Krebsfrüherkennungsuntersuchung der Haut bei der Frau ab einem Alter von 30 und beim Mann ab einem Alter von 45 Jahren Bestandteil der jährlichen Untersuchungen. Die Untersuchung ist in den Richtlinien in allgemeiner Form niedergelegt, jedoch nicht hinsichtlich ihres Inhalts und Umfangs und ihrer Durchführung konkretisiert und standardisiert. Um eine Anpassung beziehungsweise Weiterentwicklung des bestehenden Krebsfrüherkennungsprogramms zu prüfen, wurde in Abstimmung mit dem Unterausschuss Prävention das dreiphasige Projekt „Hautkrebscreening“ in Schleswig-Holstein durchgeführt. Die dritte Phase, mit der die Praktikabilität und Effektivität eines zweistufigen Hautkrebscreenings untersucht werden sollte, ist abge-

schlossen; der Abschlussbericht liegt in einer vorläufigen Version vor. Der Unterausschuss hat daher begonnen, die Einführung eines Hautkrebs-Screenings zu prüfen.

Die vom Unterausschuss eingerichtete Arbeitsgruppe hat im Berichtszeitraum mit der Sichtung und Bewertung der umfassend und systematisch recherchierten Literatur begonnen. Der Abschluss der Beratungen zur Nutzenbewertung wird in der zweiten Hälfte des Jahres 2006 erwartet.

3.9.2.2 Früherkennung des Zervixkarzinoms

Ein Früherkennungsprogramm für das Zervixkarzinom mittels Pap-Test existiert in Deutschland seit dem 1. Juli 1971. Es wird derzeit geprüft, ob das Programm dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht, ob es Mängel aufweist und ob und inwieweit die Effektivität und Effizienz des Programms angesichts neuer Erkenntnisse verbessert werden kann.

Die Beratungen beziehen sich auf die Aspekte Screeningintervall, Altersgrenzen, Teilnahmeraten, Qualitätssicherung Zytologie, Dünnschichtzytologie, HPV im Primärscreening sowie auf die Einführung einer qualitätsgesicherten Kolposkopie bei auffälligen PAP-Befunden.

Am 19. Juli 2005 fasste der G-BA einen Beschluss, der nur ein erstes Zwischenergebnis des aktuellen Beratungsthemas „Früherkennung des Zervixkarzinoms“ darstellt. Die Beratung dieses sehr umfangreichen Themas wird den Unterausschuss auch im Jahr 2006 beschäftigen.

Änderung der Abstrichtechnik

Zur Früherkennung des Zervixkarzinoms wird Frauen Zellgewebe aus dem Gebärmutterhals entnommen (PAP-Abstrich). Dieser Abstrich wurde bisher mittels Watte-

träger vorgenommen. Im Rahmen der Beratung des Themas „Früherkennung des Zervixkarzinoms“ stellte sich heraus, dass diese Technik nicht den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen entspricht. Der Unterausschuss beschloss daher, eine Anpassung der Richtlinien in diesem Punkt vorzuziehen, um die Verbesserung der Qualität des PAP-Tests schnell in der medizinischen Versorgung der Frauen umzusetzen.

Untersuchungen haben gezeigt, dass die Entnahme von Zellgewebe per Bürste und Spatel die Qualität des Untersuchungsmaterials gegenüber der bisher überwiegend angewendeten Abstrichtechnik mit einem Watteträger deutlich erhöht und somit die Möglichkeit, ein Zervixkarzinom frühzeitig zu diagnostizieren, verbessert. Für die untersuchten Frauen ändert sich am Verlauf der Untersuchung nichts.

3.9.2.3 Konkretisierung der Bestandteile von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen

Der Gesetzgeber hat in § 28 Abs. 4 SGB V geregelt, dass Patienten für die Inanspruchnahme von Leistungen zur Früherkennung keine Praxisgebühr entrichten müssen. In der Vergangenheit hatte es jedoch immer wieder Verunsicherungen darüber gegeben, ob ein im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung stattfindendes Beratungsgespräch die Zahlung der Praxisgebühr erfordert oder nicht, insbesondere bei Krebsfrüherkennungsuntersuchungen bei Frauen. Der Unterausschuss beriet daher eine Konkretisierung der Bestandteile von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen.

In seinen Beschluss zur Änderung der Abstrichtechnik vom 19. Juli 2005 fügte der G-BA daher zugleich ergänzend ein, dass die Befundmitteilung sowie eine diesbezügliche Beratung Bestandteil der Früherkennungsuntersuchungen sowohl der Frauen als auch der Männer und demnach von der Praxisgebühr ausgenommen ist.

3.9.2.4 Elektronische Dokumentation der Früherkennungskoloskopie

Im Oktober 2002 wurde die Koloskopie (Darmspiegelung) zur Früherkennung auf Darmkrebs als GKV-Leistung eingeführt. Der Gesetzgeber sieht vor, dass derartige Früherkennungsmaßnahmen dokumentiert und ausgewertet werden. Bisher wurden die ausgefüllten Untersuchungsbögen von der jeweiligen Arztpraxis per Post an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung geschickt und dort eingescannt. Im Berichtszeitraum beriet der Unterausschuss die Einführung einer elektronischen Dokumentation.

Der Unterausschuss sieht ein System vor, das es dem behandelnden Arzt künftig erlauben wird, die Daten zur Dokumentation von Koloskopien zur Früherkennung auf Darmkrebs auf elektronischem Wege an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu leiten. Damit können die Daten besser und schneller an eine zentrale Stelle zur bundesweiten Auswertung übermittelt werden.

In seiner Sitzung am 20. Dezember 2005 fasste der G-BA den Beschluss zur Einführung der e-Dokumentation zum 1. Januar 2007.

Durch den Wechsel von der bisher papiergebundenen zur elektronischen Dokumentation werden Dokumentations- und Einlesefehler verhindert und eine zeitnahe Auswertung ermöglicht. Informationen zum Erkrankungsstadium der Patienten, bei denen ein Darmkrebs festgestellt wurde, liegen dann vollständiger, schneller und mit höherer Zuverlässigkeit vor. Die Wahrung des Datenschutzes ist durch Pseudonymisierung der Daten gewährleistet. Die Ergebnisse sind für die Evaluation des Nutzens, für eine Qualitätssteuerung, für die Patientenversorgung und die Wissenschaft bedeutend. Die Koloskopie ist damit die erste vertragsärztliche Leistung, für die diese Form der Dokumentation verpflichtend eingeführt wird. Die Umstellung wird sorgfältig

vorbereitet und den Ärzten eine Übergangsfrist zum 1. Januar 2007 eingeräumt, in der sie die Dokumentation von der Papier- auf die elektronische Form umstellen können.

3.10 Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung

➤ Anzahl der Sitzungen: 21
Der Unterausschuss Qualitätsbeurteilung und -sicherung hat im Berichtszeitraum die anstehenden Beratungsthemen in insgesamt vier Sitzungen beraten. Die vom Unterausschuss eingerichteten Arbeitsgruppen tagten in einer Reihe eigener Sitzungen:

AG „Kriterien internes Qualitätsmanagement“: 6
AG „Stichprobenprüfung“: 6
AG „Qualitätssicherung Dialyse“: 4
AG „Qualitätsorientierte Patientenbeteiligung“: 1

Der Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“ befasst sich mit der Qualitätsbeurteilung (§ 136 SGB V) sowie der Qualitätssicherung (§ 136a SGB V) in der vertragsärztlichen Versorgung.

3.10.1 Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung

Nach § 135 Abs. 2 Nr. 2 SGB V sind die in der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Leistungserbringer verpflichtet, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Der G-BA hat vom Gesetzgeber die Aufgabe zugewiesen bekommen, grundsätzliche Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement für die an der vertragsärzt-

lichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren zu formulieren. Der Unterausschuss hat im Berichtszeitraum die Beratungen des Jahres 2004 fortgesetzt und zur Beschlussreife geführt.

Die Qualitätsmanagement-Richtlinie wurde unter der Zielsetzung formuliert, dass die Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung dienen. Die hierfür erforderliche Qualitäts- und damit auch Patientenorientierung lässt sich nicht verordnen, sondern setzt die Bereitschaft aller an der Versorgung Beteiligten voraus, zielgerichtet Instrumente des Qualitätsmanagements zur Verbesserung oder Sicherung der erreichten Qualität einzusetzen. Daher soll die Richtlinie die Motivation der Ärzte zum Aufbau eines Qualitätsmanagements für die eigene Praxis fördern. Die Einführung erfolgt daher bewusst stufenweise über einen Zeitraum von fünf Jahren und belässt dem Arzt einen eigenen Gestaltungsspielraum in der Ausgestaltung.

Der Erstellung der Qualitätsmanagement-Richtlinie liegen folgende Eckpunkte zugrunde:

- Definition von Grundelementen und Instrumenten im Sinne grundsätzlicher Anforderungen auf der Basis bisheriger Erfahrungen mit Qualitätsmanagementsystemen;
- Neutralität der Vorgaben im Hinblick auf bestehende Qualitätsmanagementsysteme;
- Gestaltungsmöglichkeiten für die Praxen im Sinne einer Ausrichtung des Qualitätsmanagements an praxisspezifische Gegebenheiten;

- Phasenmodell (Planung, Umsetzung, Überprüfung, Weiterentwicklung) mit Zeitfenstern;
- Bewertung durch Qualitätsmanagement-Kommissionen, die bei den Kassenärztlichen Vereinigungen angesiedelt sind;
- strukturierte jährliche Berichterstattung der Kassenärztlichen Vereinigungen über die Ergebnisse der Bewertung;
- Anregung zur Evaluation vor dem Hintergrund derzeit fehlender Belege für die Wirksamkeit und den Nutzen des Qualitätsmanagements in der vertragsärztlichen Versorgung;
- Empfehlungen zum Einsatz von Qualitätsindikatoren zur praxisbezogenen Überprüfung (Ebene der einzelnen Vertragsärzte) und zur systembezogenen Evaluation (Ebene der Qualitätsmanagementsysteme);
- keine Zertifizierungspflicht;
- keine Akkreditierung von Qualitätsmanagementsystemen;
- vorläufig keine Sanktionierung;
- Überprüfung der Richtlinie durch den G-BA nach Ablauf von fünf Jahren nach Inkrafttreten.

Für die endgültige Festlegung der Ziele, Grundelemente und Instrumente wurde eine Expertenanhörung mit fünf durch wissenschaftliche Tätigkeit und praxisorientierte Expertise im Qualitätsmanagement ausgewiesenen Sachverständigen durchgeführt. Das anschließende Stellungnahmeverfahren ergab im Wesentlichen eine Bestätigung der Grundzüge der Qualitätsmanagement-Richtlinie. Auf Grund der Anregungen wurden mehrere redaktionelle Präzisierungen des Richtlinien textes vorgenommen.

In seiner Sitzung am 18. Oktober 2005 beschloss der G-BA die vom Unterausschuss vorgelegte Richtlinie. Sie trat am 1. Januar 2006 in Kraft.

3.10.2 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse stellt den Einstieg in die externe vergleichende Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung dar. In der Richtlinie werden Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Ergebnisqualität in der Versorgung nierenkranker Patienten festgelegt. Alle Ärzte, die in der vertragsärztlichen Versorgung Blutreinigungsverfahren durchführen, werden nach Inkrafttreten der Richtlinie verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen. Im Berichtszeitraum hat der Unterausschuss diese Richtlinie entwickelt.

Gründe für die Erarbeitung einer Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse sind die Schwere der Erkrankung und die damit einhergehende Belastung und Beeinträchtigung der an einer terminalen Niereninsuffizienz erkrankten Patienten, die mit einer adäquaten Behandlung angemessen gesenkt werden können. Darüber hinaus liegen auf Grund der Umstellung auf eine pauschalierte Vergütung 2002 nun geeignete Messgrößen zur Erfassung der Behandlungsqualität sowie in diesem Fall sogar internationale Vorgaben für Grenzwerte vor.

In der Richtlinie werden zwei der im Gesetz vorgesehenen Maßnahmen der Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung miteinander verzahnt: Die Regelung der Kriterien zur Qualitätsbeurteilung der Dialyse-Behandlung sowie Einzelheiten zu den von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorzunehmenden Stichprobenprüfungen einerseits und die Verpflichtung zur Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Quali-

tätssicherung andererseits. Damit werden die Daten der externen Qualitätssicherung doppelt genutzt. Diese bestehen aus zentralen und zusätzlichen Parametern, die nach einheitlichen Vorgaben ausgewertet werden, und die den systematischen Vergleich der Behandlungsqualität in Form von sogenannten Benchmarking-Berichten ermöglichen. Diese wiederum stellen einen wertvollen Input für das interne Qualitätsmanagement dar. Es werden diejenigen Daten pseudonymisiert erhoben und elektronisch dokumentiert, die bei einer Dialysebehandlung ohnehin anfallen. Den Dialyse-Einrichtungen sollen vierteljährlich entsprechende Ergebnisse zur Überprüfung ihrer Behandlungsqualität rückgemeldet werden.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 20. Dezember 2005 die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse beschlossen.

3.10.3 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie regelt Auswahl, Umfang und Verfahren bei Stichprobenprüfungen im Einzelfall (§ 136 Abs. 2 SGB V). Die Richtlinie dient der bundeseinheitlichen Regelung der entsprechenden Stichprobenprüfungen, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt werden.

Der Unterausschuss hat im August 2005 das Stimmverfahren zur Qualitätsprüfungs-Richtlinie eingeleitet und im Berichtszeitraum die eingegangenen Stimmungen beraten. In seiner Sitzung am 18. April 2006 beschloss der G-BA die vom Unterausschuss vorgelegte Richtlinie.

3.11 Unterausschuss Rehabilitation

➤ *Der Unterausschuss Rehabilitation tagte im Jahr 2005 zweimal.*

Eine Arbeitsgruppe wurde eingerichtet, um zu beraten, ob analog zu den Rehabilitations-Richtlinien für die Verordnung von Leistungen zur medizinischen Vorsorge entsprechende Vorsorge-Richtlinien auf der Basis des § 92 SGB V vereinbart werden können. Dies wurde jedoch zunächst zurückgestellt.

Der Unterausschuss Rehabilitation befasst sich mit der Aktualisierung der Rehabilitations-Richtlinien, den Regelungen zur Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation durch den Vertragsarzt und ihre Anpassung an aktuelle Entwicklungen.

Gesetzliche Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 und 40 SGB V sowie die trägerübergreifenden Regelungen des SGB IX.

3.11.1 Umsetzung der neuen Rehabilitations-Richtlinien

Die wesentlichen Elemente der neuen Rehabilitations-Richtlinien sind zum einen eine Definition der inhaltlichen Grundlagen entsprechend dem Stand der medizinischen Erkenntnis auf der Basis der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) der Weltgesundheitsorganisation.

Zum anderen ist die Verordnung als vorläufiges rehabilitationsmedizinisches Assessment ausgestaltet. Das neu entwickelte Verordnungsblatt löst den ärztlichen Befundbericht ab. Das Verordnungsblatt dient der Do-

kumentation der Indikationsstellung für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. Bei der Indikationsstellung stellt das Verordnungsblatt den Patienten in seinem sozialmedizinischen Kontext in den Vordergrund. Die Sicht des Patienten wird an mehreren Stellen explizit abgefragt. Diese neue Form der Indikationsstellung kann einen Beitrag zur selbstbestimmten Teilhabe behinderter und von Behinderung bedrohter Menschen leisten.

Vorgesehen war, dass nach Ablauf einer Übergangsfrist von einem Jahr nach Inkrafttreten der Rehabilitations-Richtlinien nur noch Ärzte mit einem Qualifikationsnachweis Leistungen zur medizinischen Rehabilitation verordnen dürfen. Auf Grund der noch geringen Anzahl entsprechend qualifizierter Ärzte hat der G-BA diese Übergangsfrist um ein Jahr (bis zum 31. März 2006) verlängert.

3.12 Unterausschuss Soziotherapie

➤ *Der Unterausschuss Soziotherapie traf sich zu seiner konstituierenden Sitzung am 3. November 2005.*

Die Soziotherapie-Richtlinien regeln Voraussetzungen sowie Art und Umfang der Versorgung mit Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung.

Den Anstoß für die Aufnahme der ambulanten Soziotherapie in den Katalog der GKV-Leistungen gab folgender Sachverhalt, der in der psychiatrischen und psychotherapeutischen Versorgung lange bekannt ist: Schwer und chronisch psychisch Kranke schaffen es krankheitsbedingt oft nicht, bestehende Behandlungs- und Hilfsangebote selbstständig in Anspruch zu nehmen. Es kommt in der Folge zu wiederholten Krankenhausaufnahmen, die aber vermieden werden könnten, wenn ein bedarfsorien-

tiert ambulantes Behandlungs- und Rehabilitationsangebot zur Verfügung stünde. Im Anschluss an eine Erfolg versprechende Studie der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen (Modellprojekt „Ambulante Rehabilitation psychisch Kranker“) aus den Jahren 1995 bis 1998 wurde die ambulante Soziotherapie mit dem Gesundheitsreformgesetz 2000 im Sozialgesetzbuch verankert (§ 37a und § 132b SGB V). Die Soziotherapie-Richtlinien traten am 1. Januar 2002 in Kraft.

Soziotherapie soll dem Patienten durch Motivierungsarbeit und strukturierte Trainingsmaßnahmen helfen, psychosoziale Defizite abzubauen. Der Patient soll in die Lage versetzt werden, die erforderlichen Leistungen zu akzeptieren und selbstständig in Anspruch zu nehmen. Die Soziotherapie bietet koordinierende und begleitende Unterstützung und Handlungsanleitung für schwer psychisch Kranke auf der Grundlage von definierten Therapiezielen.

Der Unterausschuss Soziotherapie tagte im Jahr 2005 erstmalig seit Verabschiedung der Richtlinien im Jahr 2002 wieder. Er konstituierte sich in seiner Sitzung am 3. November 2005 damit auch neu als Unterausschuss des G-BA.

3.12.1 Beförderung der Umsetzung der Soziotherapie in der Versorgung

Wichtigstes Beratungsthema des Unterausschusses war die „Beförderung der Umsetzung der Soziotherapie in der Versorgung“. Die Mitglieder befassten sich mit dem von der Aktion Psychisch Kranke e.V. vorgelegten Bericht zu einer im Auftrag des BMG durchgeführten Evaluation der Umsetzung. Die bisher geringe Anzahl soziotherapeutischer Leistungserbringer und die geringe Höhe der Aufwendungen für Soziotherapie weisen darauf hin, dass in vielen Bundesländern die Versorgung mit Soziotherapie noch kaum realisiert ist.

Der Unterausschuss wird 2006 Lösungsansätze auf Ebene der Richtlinie beraten, um Soziotherapie in der GKV verstärkt anbieten zu können.

4. Vertragspsychotherapeutische Versorgung

Beschlussgremium

in der Besetzung gemäß § 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V

Fragen der psychotherapeutischen Versorgung

Unterausschuss

Psychotherapie

➤ *Der G-BA gemäß § 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V tagte 2005 einmal.*

Für Fragen der psychotherapeutischen Behandlung in der vertragsärztlichen Versorgung ist der G-BA gemäß § 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V zuständig. Er konkretisiert auf der Grundlage des SGB V den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten für Maßnahmen der Psychotherapie entsprechend den Kriterien therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit. Die Richtlinien bestimmen das Nähere zur Durchführung der Psychotherapie innerhalb der GKV. Im Wesentlichen sind dies:

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

Bei der Beschlussfassung zu Richtlinien über die psychotherapeutische Versorgung vertreten sowohl ärztliche als auch Psychologische Psychotherapeuten die Seite der Leistungserbringer gegenüber den Krankenkassen.

Die gleichberechtigte Teilhabe von Psychologischen Psychotherapeuten an der vertragsärztlichen Versorgung der Versicherten neben ärztlichen Psychotherapeuten geht auf das Einführungsgesetz zum Psychotherapeutengesetz (EG-PsychThG) vom 16. Juni 1998 (BGBl. I S.1311) zurück.

4.1 Unterausschuss Psychotherapie

➤ *Anzahl der Sitzungen: 11*
Der Unterausschuss Psychotherapie tagte im Jahr 2005 viermal. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen kamen in einer Reihe eigener Sitzungen zusammen:

AG „Gesprächspsychotherapie“: 7
AG „Umsetzung Verfahrensordnung“:
Sie beriet via Telefonkonferenz.

Der Unterausschuss Psychotherapie prüft psychotherapeutische Verfahren sowie Methoden auf Grundlage der Verfahrensordnung. Er bereitet die Empfehlung über eine Richtlinienänderung für den G-BA sowohl medizinisch-inhaltlich als auch im Hinblick auf die Erfordernisse an die Durchführung der Psychotherapie vor.

4.1.1 Leistungsumfang für übende und suggestive Techniken (Klarstellung)

In den Psychotherapie-Richtlinien waren für übende und suggestive Techniken, das sind Autogenes Training, Jacobsonsche Relaxationstherapie und Hypnose, in den Abschnitten E 1.3.1 bis 1.3.3 Kontingente von bis zu zwölf Sitzungen „im Behandlungsfall“ festgelegt. Inzwischen versteht man jedoch nach der Terminologie des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) unter „Behandlungsfall“ eine Behandlung für die Dauer eines Quartals. Hätte man diese Terminologie des jetzigen EBM auf die Richtlinien übertragen, so wäre eine unbegrenzte Behandlung mit diesen Techniken möglich gewesen. Dies war mit Schaffung der Kontingente für übende und suggestive Techniken nicht intendiert. Der Unterausschuss hat daher im Berichtszeitraum eine Beschlussempfehlung zur Klarstellung der Regelungen des Leistungsumfangs für übende und suggestive Techniken vorbereitet.

Die Begrenzung des Leistungsumfangs auf bis zu zwölf Sitzungen ist darin begründet, dass insbesondere die Einübung von Techniken in der Psychosomatischen Grundversorgung das Ziel verfolgt, Patienten zum selbstständigen Ausüben dieser Techniken anzuleiten. Die jeweiligen Kontingente von bis zu zwölf Sitzungen stellen einen Behandlungsumfang dar, in dem in der Regel diese Zielsetzung erreicht werden kann.

Zur Vermeidung von Auslegungsschwierigkeiten war also eine Klarstellung der Richtlinien an dieser Stelle geboten, weshalb in den betreffenden Sätzen der Richtlinien jeweils die Wörter „im Behandlungsfall“ gestrichen wurden. Der G-BA hat diese Änderungen im schriftlichen Verfahren am 13. April 2005 beschlossen.

4.1.2 Gutachterqualifikation

Mit Inkrafttreten des Psychotherapeutengesetzes wurde die damalige KBV-Anerkennung von Ausbildungsinstituten durch eine staatliche Anerkennung ersetzt. Die Psychotherapie-Richtlinien enthielten noch einen Rückverweis auf die anerkannten Institute nach den bis zum 31. Dezember 1998 gültigen Psychotherapie-Vereinbarungen. Der Unterausschuss beriet im Berichtszeitraum eine Anpassung der Richtlinien.

Während die ehemals KBV-erkannten Ausbildungsinstitute zum großen Teil nach wie vor bestehen, sind seit dem 1. Januar 1999 weitere staatlich anerkannte Ausbildungsstätten für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten hinzugekommen. Der Rückverweis in den Psychotherapie-Richtlinien auf anerkannte Institute laut der bis zum 31. Dezember 1998 gültigen Psychotherapie-Vereinbarungen war also nicht mehr aktuell, weshalb dieser gestrichen wurde.

Weiterhin wurden für die ärztlichen Gutachter die Qualifikationsanforderungen aus der ärztlichen Weiterbildungsordnung heraus entwickelt. Es wurde ein Verweis auf Ausbildungsstätten nach § 6 Psychotherapeutengesetz in die Psychotherapie-Richtlinien eingefügt und die Liste der für die Anerkennung der Dozenten- und Supervisorentätigkeit zulässigen Einrichtungen und Weiterbildungsformen entsprechend ergänzt.

Der G-BA beschloss die Änderung der Psychotherapie-Richtlinien in seiner Sitzung am 19. Juli 2005.

4.1.3 Umsetzung Verfahrensordnung

Das Inkrafttreten der Verfahrensordnung am 1. Oktober 2005 machte eine Anpassung der in den Psychotherapie-Richtlinien normierten Voraussetzungen zur

Aufnahme neuer psychotherapeutischer Behandlungsverfahren notwendig, da diese Abschnitte nun nicht mehr im Einklang mit höherrangigem Recht standen. Der Unterausschuss hat sich im Berichtszeitraum mit dieser Thematik befasst.

Bei seinen Beratungen legte der Unterausschuss die Annahme zugrunde, dass die Bestimmungen in Abschnitt C der Verfahrensordnung in ermächtigungskonformer Weise abschließend das Verfahren zur Bewertung medizinischer Methoden regeln. Die notwendige Änderung der Psychotherapie-Richtlinien soll eine vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe im Jahr 2006 erarbeiten.

4.1.4. Gesprächspsychotherapie

Die „klientenzentrierte Gesprächspsychotherapie“ (GPT) versteht sich als Verfahren der „humanistischen Psychologie“. Sie wurde Anfang der 40er Jahre von Carl R. Rogers in den USA entwickelt und vertritt ein optimistisches Menschenbild mit der Betonung der Entscheidungsfreiheit des Menschen. Ausgehend von einem humanistischen Menschenbild wird für die klientenzentrierte Gesprächsführung eine bestimmte „Haltung“ des Therapeuten vorausgesetzt, die gekennzeichnet ist durch einführendes Verstehen, Empathie sowie unbedingte Wertschätzung und eigene Selbstkongruenz. Der Unterausschuss hat die Beratungen zur Überprüfung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit fortgesetzt.

Bereits im Jahr 2004 hatte die vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe mit der Auswertung von Psychotherapiestudien zur GPT begonnen. Geplant war ein Abschluss der Arbeiten bis Ende 2005. Der Arbeitsaufwand erhöhte sich allerdings im Laufe des Jahres, da das BMG dem G-BA seine Auffassung mitteilte, der Ausschuss sei bei seiner Prüfung gemäß § 135 Abs. 1

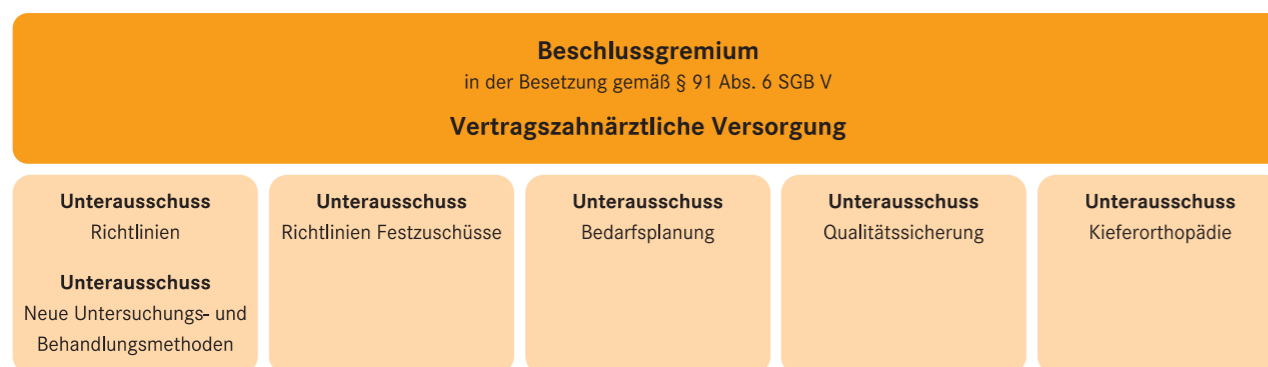
SGB V nicht an die Beurteilung des wissenschaftlichen Beirates nach § 11 PsychThG gebunden. Bis dahin hatte der Unterausschuss bei Anerkennung eines Verfahrens durch den Wissenschaftlichen Beirat Psychotherapie keine eigenständige Prüfung der Wissenschaftlichkeit vorzunehmen.

Auf Grund der geänderten Ausgangsbedingung musste die Prüfung der Gesprächspsychotherapie vom Unterausschuss neu geplant und organisiert werden. Der Unterausschuss beauftragte die Arbeitsgruppe, auf Basis geänderter Screeningkriterien die Fundstellen und die Literatur aus Stellungnahmen erneut zu sichten und weitere Studien einzuschließen: Es wurden nun sämtliche Indikationsbereiche gemäß der Klassifikation nach ICD 10 berücksichtigt.

Nach der vom G-BA beschlossenen und zum 1. Oktober 2005 in Kraft getretenen neuen sektorenübergreifenden Verfahrensordnung wurde die Arbeitsgruppe in eine sogenannte Themengruppe umgewandelt, an der auch Vertreter der stationären Versorgung beteiligt wurden.

Die Bewertung der Studien zur Gesprächspsychotherapie wird voraussichtlich im Jahr 2006 abgeschlossen.

5. Vertragszahnärztliche Versorgung



► *Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 6 SGB V tagte im Jahr 2005 zweimal.*

Der G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 6 SGB V hat die Aufgabe, in Richtlinien die erforderlichen Rahmenbedingungen zu schaffen, um eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Im Rahmen der Konkretisierung des Leistungskataloges der GKV legt er unter anderem Befunde fest, bei deren Vorliegen Festzuschüsse für zahnärztliche und zahntechnische Leistungen bei der prothetischen Versorgung gewährt werden. Weitere vom Gesetzgeber übertragene Aufgaben des G-BA umfassen:

- *Regelungen zur Qualitätssicherung und zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement,*
- *Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,*
- *Bestimmung von kieferorthopädischen Indikationsgruppen,*
- *Regelungen zur Bedarfsplanung.*

5.1 Unterausschuss Bedarfsplanung

► *Der Unterausschuss Bedarfsplanung tagte im Jahr 2005 zweimal.*

Der Unterausschuss Bedarfsplanung befasst sich mit der Aktualisierung der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Zahnärzte. Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 sowie 101 SGB V. In den Richtlinien werden die Planungsbereiche und die Verhältniszahlen für den allgemeinen Versorgungsgrad (Einwohner pro Zahnarzt) festgelegt.

5.1.1 Anpassung der Richtlinien

Auf Grund der Einführung medizinischer Versorgungszentren in die vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung bedurften die Bedarfsplanungs-Richtlinien-Zahnärzte einer Anpassung. Der Unterausschuss hat im Berichtszeitraum einen entsprechenden Beschlussentwurf erarbeitet.

Mit der Neufassung des § 72 Abs. 1 SGB V wurde durch den Gesetzgeber vorgesehen, dass neben den zugelassenen Zahnärzten und Ärzten auch medizinische Versorgungszentren an der Versorgung der Versicherten teil-

nehmen können. Diese neue Form der Kooperation im Bereich der medizinischen Versorgung machte im vertragszahnärztlichen Sektor eine Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Zahnärzte erforderlich.

Neben den für medizinische Versorgungszentren spezifischen Änderungen wurde die bisherige Regelung zu gesperrten Planungsbereichen erweitert. In Fällen eines bestehenden lokalen Versorgungsbedarfes können dort zusätzliche Vertragszahnarztsitze besetzt werden, wenn dies zur Aufrechterhaltung der Qualität der vertragszahnärztlichen Versorgung unerlässlich ist.

Der G-BA beschloss die entsprechende Anpassung der Richtlinien am 14. Oktober 2005.

5.2 Unterausschuss Richtlinien-Festzuschüsse

► *Der Unterausschuss Richtlinien-Festzuschüsse tagte im Jahr 2005 fünfmal.*

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag (§ 56 Abs. 2 SGB V), für die zahnprothetische Versorgung der Versicherten Befunde festzulegen, für welche Festzuschüsse gewährt werden, sowie diesen Befunden Regelversorgungsleistungen zuzuordnen. Der Unterausschuss „Richtlinien Festzuschüsse“ befasst sich mit dieser Aufgabe.

5.2.1 Klarstellungen zur Befundbeschreibung und den Regelversorgungsdefinitionen

Der Unterausschuss hat eine Änderung der geltenden Festzuschuss-Richtlinien mit dem Ziel vorbereitet,

durch inhaltliche Klarstellungen in den einzelnen Befundbeschreibungen und Regelversorgungsdefinitionen die praktische Umsetzung der Richtlinien in der vertragszahnärztlichen Versorgung zu erleichtern.

Hierfür hat der G-BA in seiner Sitzung am 21. Dezember 2005 unter anderem beschlossen, dass bei einer teilweisen Versorgung von Gesamtbefunden Festzuschüsse entsprechend dem tatsächlich durchgeführten Therapieschritt gewährt werden. Die ursprüngliche Regelung bot keine praktikable Lösung für Fälle, in denen der Zahnarzt für die Behandlung eine Gesamtplanung vorgenommen, der Versicherte jedoch lediglich einen Teil der Therapie in Anspruch genommen hatte.

5.2.2 Aufträge an das IQWiG

Zurückgehend auf eine Antragstellung der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen hat der Unterausschuss dem G-BA empfohlen, das IQWiG mit der Klärung folgender Fragestellungen zu beauftragen:

„Bei welchen Versorgungsformen führen Suprakonstruktionen im Vergleich zu nicht implantatgetragenen Versorgungsformen zu einer Verbesserung der Kaufunktion?“ Die Beantwortung dieser Fragestellung ist für die in den Zahnersatz-Richtlinien zu beschreibenden Fälle von Bedeutung, in denen die Versorgung mit Suprakonstruktionen einer Versorgung mit konventionellem Zahnersatz überlegen ist. Der G-BA hat die Beauftragung des IQWiG am 18. Januar 2005 beschlossen.

Ein weiterer Auftrag an das IQWiG beinhaltet die Überprüfung der Relevanz der Beschaffenheit der Gegenbeziehung bei der Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz. Es soll untersucht werden, in welchen Fällen für die Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz in der Gegenbeziehung festsitzender Zahnersatz erforderlich

ist oder herausnehmbarer Zahnersatz ausreicht. Auf der Grundlage des Untersuchungsergebnisses werden die Festzuschuss-Richtlinien erneut überprüft. Der G-BA hat die Beauftragung des IQWiG am 15. März 2005 beschlossen.

5.3 Unterausschuss Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung

► *Der Unterausschuss Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung tagte im Jahr 2005 einmal.*

Der Unterausschuss Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung befasst sich mit der

- *Bestimmung der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Beteiligung der Zahnärzte an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen mit dem Ziel der Verbesserung der Ergebnisqualität/Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sowie Entwicklung von grundsätzlichen Anforderungen für diesen Bereich);*
- *Bestimmung von Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität aufwändiger diagnostischer und therapeutischer Leistungen sowie*
- *Festlegung von Qualitätskriterien für die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz.*

5.3.1 Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung

Der Unterausschuss hat damit begonnen, die Umsetzung der gesetzlichen Aufgaben im Hinblick auf Qualitätssicherung und einrichtungsinternes Qualitätsmanagement vorzubereiten.

In einem ersten Schritt wurde der gesetzliche Auftrag an den G-BA zur Implementierung qualitätssichernder Maßnahmen und zur Schaffung von Rahmenregelungen umfassend geklärt. Bereits existierende Regelungen zur Qualitätssicherung in den Richtlinien zur vertragszahnärztlichen Versorgung sollen im Hinblick auf einen bestehenden Ergänzungs- bzw. Überarbeitungsbedarf überprüft werden.

Zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement ist die Erarbeitung einer eigenen Richtlinie geplant. Für die Vorbereitung der Beratungen im Unterausschuss wurde eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die im Januar 2006 ihre Arbeit aufnehmen wird.

5.4 Unterausschuss Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

► *Der Unterausschuss Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden tagte im Jahr 2005 nicht.*

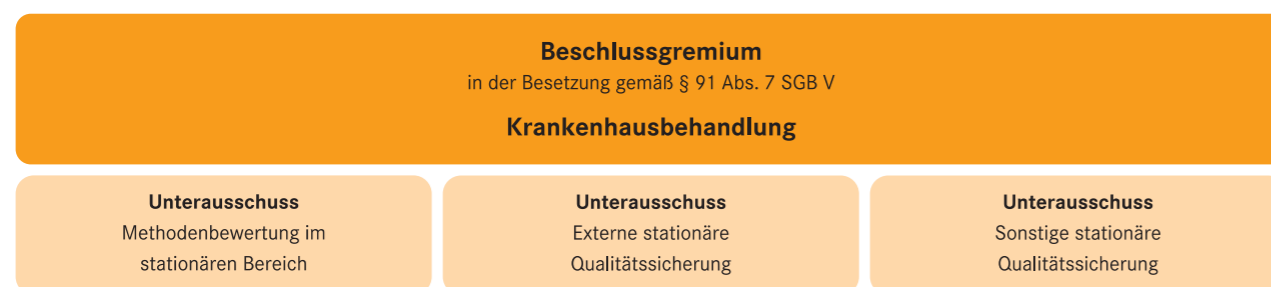
Der Unterausschuss Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden befasst sich mit der Bewertung zahnärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 sowie 135 Abs. 1 SGB V.

5.4.1 Aufhebung der NUB-Richtlinien

Seit Inkrafttreten der Verfahrensordnung des G-BA am 1. Oktober 2005 werden die Bewertungsverfahren sektorenübergreifend einheitlich und abschließend geregelt. Die bisher geltenden Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und die Überprüfung erbrachter vertragszahnärztlicher Leistungen (NUB-Richtlinien) wurden damit obsolet.

Die Aufhebung der Richtlinien erfolgte durch Beschluss des G-BA am 21. Dezember 2005 mit Wirkung zum 1. April 2006.

6. Krankenhausbehandlung



➤ *Der G-BA in der Besetzung gemäß § 91 Abs. 7 SGB V hat im Berichtszeitraum fünfmal getagt.*

Der G-BA in der Besetzung für Fragen der Krankenhausbehandlung hat die Aufgabe, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen einer Krankenhausbehandlung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin zu prüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind (§ 137c SGB V). Neben diesen Aufgaben beschließt der Ausschuss in dieser Besetzung auch Maßnahmen der Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern (§ 137 SGB V).

6.1 Unterausschuss Methodenbewertung gemäß § 137c SGB V

➤ *Anzahl der Sitzungen: 49*

Der Unterausschuss Methodenbewertung tagte im Jahr 2005 siebenmal; die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen leisteten die notwendige Vorarbeit in einer Reihe eigener Sitzungen:

AG „Autologe Chondrozytenimplantation (ACI)“: 7

AG „Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)“: 9

AG „Positronenemissionstomographie (PET)“: 9

AG „Protonentherapie“: 11

AG „Stammzelltransplantation“: 6

Der Unterausschuss Methodenbewertung befasst sich mit der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus. Die Grundlage hierfür ist § 137c SGB V. Der Unterausschuss prüft sowohl neue, zur Aufnahme in die Versorgung im Krankenhaus anstehende Verfahren als auch die bisher zu Lasten der GKV erbrachten Leistungen daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Bewertungsgrundlage des Unterausschusses Methodenbewertung waren die Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137c SGB V. Sie legten das Verfahren offen und präzisierten die Prüfkriterien. Mit Inkrafttreten der Verfahrensordnung des G-BA zum 1. Oktober 2005 verlieren die Verfahrensregeln nach einer Übergangszeit von sechs Monaten ihre Gültigkeit. Die neue Bewertungsgrundlage ist nun in der Verfahrensordnung niedergelegt.

6.1.1 Autologe Chondrozytenimplantation

Bei der Autologen Chondrozytenimplantation (ACI) wird zur Behandlung von Gelenkknorpelschäden einem Gelenk gesunde Knorpelmasse entnommen, durch ein biotechnologisches Verfahren vermehrt und in das erkrankte Gelenk injiziert. Der Unterausschuss berät diese Methode einzeln nach Gelenkregionen. Im Berichtszeitraum ging es um die ACI am Kniegelenk.

Auf Grund der noch unbefriedigenden Datenlage kam die vom Unterausschuss eingerichtete Arbeitsgruppe zu dem Ergebnis, dass eine wissenschaftlich fundierte Nutzen- und Notwendigkeitsbewertung derzeit problematisch ist. Daher hat der G-BA in seiner Sitzung am 20. September 2005 beschlossen, einen Beschluss zur Aussetzung der Entscheidung über die Methode ACI am Kniegelenk gemäß § 21 Abs. 4 Verfahrensordnung vorzubereiten. Hierbei geht es vor allem darum, Anforderungen an die Struktur- und Ergebnisqualität festzulegen, die im Rahmen des weiteren Erprobungszeitraums gelten sollen. Sobald die Vorbereitungen abgeschlossen sind, wird ein entsprechender Beschluss des G-BA erfolgen. Hiermit ist im Jahr 2006 zu rechnen.

6.1.2 Hyperbare Sauerstofftherapie

Bei der Hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) wird der Patient in einer Druckkammer einer Überdruckbehandlung unterzogen. Diese Methode wird vom Unterausschuss für verschiedene Erkrankungen beraten. Der Unterausschuss befasste sich im Berichtszeitraum mit der Anwendung der HBO zur Behandlung der clostridialen Myonekrose, einer lebensbedrohlichen Wundinfektion (Gasbrand).

Am 20. Dezember 2005 beschloss der G-BA vor dem Hintergrund, dass die Literaturlage einen positiven Effekt der HBO bei clostridialer Myonekrose als wahrscheinlich annehmen lässt, diese weiterhin als Leistung im Rahmen eines Krankenhausaufenthaltes in der GKV zu belassen.

6.1.3 Positronenemissionstomographie

Bei der Positronenemissionstomographie (PET) handelt es sich um ein nicht-invasives bildgebendes Verfahren, das zur Diagnose von Erkrankungen wie beispielsweise Krebs eingesetzt wird. Im Berichtszeitraum beriet der Unterausschuss Nutzen und Notwendigkeit der Methode zur Diagnostik des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms.

Konkret waren drei Indikationen Thema der Beratungen:

- *die Bestimmung des Tumorstadiums von primären nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen einschließlich der Detektion von Lungenfermetastasen,*
- *der Nachweis von Rezidiven (bei begründetem Verdacht) sowie*
- *die Charakterisierung von Lungenrundherden, insbesondere zur Beurteilung der Dignität peripherer*

Lungenrundherde bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und wenn eine Diagnosestellung mittels einer invasiven Methodik nicht möglich ist.

Die Beratungen des Unterausschusses mündeten am 20. Dezember 2005 in den Beschluss des G-BA, dass die PET bei den oben genannten Indikationen eine Leistung im Rahmen der GKV bleibt. Grundlage für diesen Beschluss war der positive Nutznachweis in den vom Unterausschuss und der entsprechenden Arbeitsgruppe bewerteten Studien.

6.1.4 Protonentherapie

Die Protonentherapie ist eine spezielle Form der Strahlentherapie, die insbesondere zur Behandlung von Menschen mit Tumorerkrankungen eingesetzt wird. Der Unterausschuss befasste sich im Berichtszeitraum mit der Prüfung des Einsatzes der Protonentherapie bei unterschiedlichen Erkrankungen.

Bei der Behandlung von Gefäßfehlbildungen im Gehirn, sogenannten zerebralen arteriovenösen Malformationen, kam der Unterausschuss im Rahmen der wissenschaftlichen Bewertung zu der Auffassung, dass hier ein Nutzen für die Versicherten der GKV vorhanden ist.

Auf dieser Grundlage hat der G-BA am 20. Dezember 2005 beschlossen, dass die Protonentherapie weiterhin zur Behandlung zerebraler arteriovenöser Malformationen im Krankenhaus zu Lasten der GKV erbracht werden darf.

6.1.5 Sozialgerichtsverfahren zur Protonentherapie

Zu zwei Indikationen, bei der die Protonentherapie eingesetzt werden kann, hatte der G-BA bereits im Jahr

2004 Beschlüsse gefasst: Auf Grund des fehlenden Nutznachweises war die Methode zur Behandlung des Ästhesioneuroblastoms – eines sehr selten auftretenden Tumors der Nasenhaupthöhle – und von Brustkrebs aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen worden. Das BMG vertrat jedoch die Auffassung, dass der fehlende Nutzen einer im stationären Bereich ausgeschlossenen Methode vom G-BA nachgewiesen werden müsse und beanstandete die beiden Beschlüsse. Dagegen reichte der G-BA beim Sozialgericht Köln Klage ein.

Am 19. Oktober 2005 verkündete das Sozialgericht sein Urteil und gab dem G-BA erstinstanzlich Recht: Der Bundesausschuss sei nicht verpflichtet, den fehlenden Nutzen einer Methode nachzuweisen, da dies so gut wie nie möglich sei. Zudem habe das BMG im Rahmen der gesetzlich geregelten Aufsicht nur die Möglichkeit zu prüfen, ob die wissenschaftliche Bewertung des G-BA vertretbar und in ordnungsgemäßen Verfahren zustande gekommen sei (Rechtsaufsicht). Gleichzeitig stellte der Richter klar, dass trotz unterschiedlicher gesetzlicher Regelungen (ambulant: § 135 SGB V – Erlaubnisvorbehalt – im Unterschied zu stationär: § 137c SGB V – Verbotsvorbehalt) bei der Bewertung des Nutzens und der Notwendigkeit einer Methode die gleichen Kriterien zur Anwendung kommen müssen.

6.1.6 Stammzelltransplantation

Bei der Stammzelltransplantation, die insbesondere zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt wird, werden Patienten nach Abtötung von kranken Zellen, zum Beispiel durch Chemotherapie, Stammzellen verabreicht, die dafür sorgen sollen, dass sich das Knochenmark und das Abwehrsystem des Patienten auf Dauer mit voller Funktion wieder aufbauen können.

2005 hat der G-BA einen Antrag der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Bewertung der Stammzelltransplantation bei einer Reihe von Indikationen angenommen und das IQWiG beauftragt, die Literaturbewertung zur Methode indikationsweise vorzunehmen. Zudem wurde eine Arbeits- beziehungsweise Themengruppe eingesetzt, die für das IQWiG den Auftrag konkretisiert hat und nach Abschluss der Literaturbewertung die Ergebnisse für den Unterausschuss aufarbeiten soll.

6.2 Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung

➤ *Anzahl der Sitzungen: 25*
Der Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung hat insgesamt fünf Sitzungen durchgeführt. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen tagten in einer Reihe eigener Sitzungen:

AG „Datenvalidierung“: 8
AG „Sollstatistik/ Dokumentationsvollständigkeit“: 2
AG „Berichterstattung und Strukturierter Dialog“: 6
AG „Umgang mit kleinen Fallzahlen“: 3
AG „Verlaufsbeobachtung und Längsschnitterhebung“: 1

Die deutschen Krankenhäuser messen ihre Leistungen in festgelegten Bereichen zum bundesweiten Vergleich. Zurzeit sind dies die folgenden Bereiche: Orthopädie und Unfallchirurgie, Pflege, Kardiologie, Herzchirurgie, Viszeral- und Gefäßchirurgie, Brustkrebsbehandlung sowie ambulant erworbene Pneumonie.

Der Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung nimmt sich dieser verpflichtenden Maßnahmen der externen Qualitätssicherung in Krankenhäusern an. Zur Weiterentwicklung des Verfahrens wurden vom Unterausschuss Arbeitsgruppen eingesetzt. In diesen werden einzelne Problemstellungen für den Unterausschuss aufgearbeitet. Die Geschäftsführung der Arbeitsgruppen findet in enger Zusammenarbeit der Geschäftsstelle des G-BA und der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) statt. Die Landesgeschäftsstellen als ausführende Stellen für die Externe stationäre Qualitätssicherung der einzelnen Bundesländer sind ebenfalls als Mitglieder in den Arbeitsgruppen beteiligt.

6.2.1 Dokumentationspflichtige Leistungsbereiche der Externen stationären Qualitätssicherung

Der G-BA beschloss in seiner Sitzung am 17. Mai 2005 die im Jahr 2006 dokumentationspflichtigen Leistungsbereiche für die Externe stationäre Qualitätssicherung. Es blieben alle Leistungsbereiche, für die 2005 eine Dokumentationspflicht bestand, auch 2006 verpflichtend. Für den seit 2005 verpflichtenden Leistungsbereich „ambulant erworbene Pneumonie“ gilt ab 2006 die Sanktionsregel bei nicht vollständiger Dokumentation. Vier neue Leistungsbereiche wurden zusätzlich ins Verfahren aufgenommen: Lebertransplantation, Leberlebendspende, Nierentransplantation und Nierenlebendspende. Gleichzeitig wurde eine Aussetzung der Sanktionen im Einführungsjahr 2006 für die vier neuen Leistungsbereiche beschlossen. Die Änderungen wurden in die Vereinbarung zur Qualitätssicherung in der Anlage 1 und 2 aufgenommen.

Der Unterausschuss beauftragte die BQS mit der Erarbeitung eines neuen Leistungsbereiches für das Verfahrensjahr 2007. Erstmals soll ein Generalindikator, das

heißt ein Qualitätsindikator, der sich unabhängig von der Einweisungsdiagnose für jeden Krankenhausfall betrachten lässt, aus dem bestehenden Leistungsbereich „Dekubitusprophylaxe“ entwickelt werden. Mit den Vorbereitungen für einen Pilottest des Generalindikators Dekubitusprophylaxe wurde Ende des Jahres 2005 begonnen.

6.2.2 Verfahren Datenvalidierung

In den Jahren 2003 und 2004 hatte es verstärkt Kritik an dem Verfahren der Externen stationären Qualitätssicherung gegeben, bei dem die deutschen Krankenhäuser ihre Leistungen in festgelegten Bereichen zum bundesweiten Vergleich der Qualität in Medizin und Pflege messen. So wurde unter anderem die Validität der Daten in Frage gestellt, da diese auf Selbstausskünften der Krankenhäuser beruhen. Der Unterausschuss befasste sich daher im Berichtszeitraum mit der Erarbeitung eines Verfahrens zur Datenvalidierung.

Die vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe entwickelte ein Datenvalidierungsverfahren, das in drei Bundesländern getestet wurde. Der Vorwurf der Presse, die Krankenhäuser seien bei der Abgabe der Daten nicht ehrlich, konnte durch die ersten Ergebnisse des Pilottests entkräftet werden. Doch auch wenn keine systematischen Fehldokumentationen festgestellt wurden, zeigte die Qualität der QS- sowie der medizinischen Dokumentation noch Mängel. Zur Verbesserung der Datenqualität hielt der Unterausschuss daher die Einführung des Datenvalidierungsverfahrens für unabdingbar.

Mit dem Beschluss des G-BA vom 20. Dezember 2005 konnte verbindlich ein flächendeckendes Verfahren zur Datenvalidierung eingeführt werden. Die Projektgruppe Datenvalidierung, die den Pilottest eng begleitete, entwickelte für den Unterausschuss auch ein Konzept für die Einführung und Durchführung des Verfahrens ab

2006. Das Verfahren enthält folgende Verfahrensanteile: Mittels einer Stichprobe werden die QS-Dokumentationsbögen mit den Angaben in der Patientenakte verglichen. Vom Unterausschuss Externe stationäre Qualitätssicherung werden hierfür jedes Jahr bis zu drei Leistungsbereiche ausgewählt.

Die Zufallsstichprobe, die die Krankenhäuser umfasst, deren Patientenakten im Rahmen der Datenvalidierung überprüft werden, beträgt fünf Prozent aller Krankenhäuser eines Bundeslandes, die die Leistung erbringen. Die Überprüfung in den Krankenhäusern wird von der in den Ländern beauftragten Stelle oder – bei einem Bundesverfahren – von der BQS durchgeführt. Die Überprüfung erfolgt unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmung der einzelnen Bundesländer entweder mittels direkter oder mittels indirekter Akteneinsicht. Einmal jährlich wird ein Bericht über die Ergebnisse der Datenvalidierung an den Unterausschuss übermittelt.

6.2.3 Sollstatistik – Dokumentationsvollständigkeit

Das Verfahren der Externen stationären Qualitätssicherung sieht vor, dass Krankenhäuser leistungsbereichsbezogen eine Liste erstellen, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht.

Der Unterausschuss kam zunächst überein, dass Krankenhäuser künftig die Zahlen der zu dokumentierenden Datensätze mit einer Erklärung zur Richtigkeit der übermittelten Daten (Konformitätserklärung) vorlegen müssen, die von einem Vertretungsberechtigten des Krankenhauses zu unterzeichnen ist.

Diese Konformitätserklärung wurde am 15. Februar 2005 durch Beschluss des G-BA in die Vereinbarung zur Qualitätssicherung aufgenommen.

Bereits im August 2005 wurde die Konformitätserklärung wieder in Frage gestellt. Der Ausschuss beschloss stattdessen, Vorschläge zu einer Sanktionsregelung zu erarbeiten. Am 20. Dezember 2005 fasste der G-BA den Beschluss, dass fehlende Sollstatistiken künftig finanzielle Konsequenzen nach sich ziehen werden. Die Höhe der Konventionalstrafe wird der Bundesausschuss 2006 festlegen.

6.2.4 Verträge und Vereinbarungen

Die Projektgruppe Verträge und Vereinbarungen, die die redaktionelle und rechtsformale Bearbeitung der vom G-BA beschlossenen Vereinbarungen zur Externen stationären Qualitätssicherung durchgeführt hat, tagte 2005 zweimal. In diesen Sitzungen wurden die vorgeschriebenen Verfahren zur Datenvalidierung und zur Sollstatistik (siehe dort) in die Vereinbarungen eingearbeitet.

6.2.5 Berichterstattung und Strukturierter Dialog

Zur Verbesserung der Zusammenarbeit und Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren ist eine strukturierte Berichterstattung zwischen der Landes- und der Bundesebene zwingend erforderlich. Die systematische Berichterstattung der Länder an den Unterausschuss sowie die Berichterstattung und Zusammenarbeit der Bundes- und Landesfachgruppen wurde 2005 mit Hilfe eines strukturierten Berichtsformates getestet.

Der Unterausschuss wertete die Berichte aus und machte einen umfassenden Vorschlag zur Neufassung der Berichterstattung. 2006 wird dieses Berichtsformat sowie eine grundlegende Überarbeitung der Vereinbarung zur Qualitätssicherung bei der Durchführung des Strukturier-ten Dialoges dem Beschlussgremium vorgelegt werden.

6.2.6 Datenauswertung und Ergebniskonferenzen

Die Ergebnisse des Verfahrens zur Externen stationären Qualitätssicherung werden von der BQS ausgewertet und im Rahmen einer jährlich stattfindenden bundesweiten Ergebniskonferenz zur Qualitätssicherung vorgestellt und diskutiert. Der Unterausschuss hat die Bewertung der Ergebnisse des Jahres 2004 begleitet, die dann am 16. August 2005 durch den G-BA zur Veröffentlichung freigegeben wurden. Weiterhin hat der Unterausschuss an der Vorbereitung der Ergebniskonferenz mitgewirkt.

Die Ergebniskonferenz fand am 9. November 2005 in Berlin statt. Berichtet und diskutiert wurden die ersten Auswertungen aus dem Strukturierten Dialog. Neben der großen gemeinsamen Ergebniskonferenz fanden Bundesergebniskonferenzen der einzelnen Fachgruppen statt: zur Kardiologie in Frankfurt, zur Orthopädie, zur Unfallchirurgie sowie zur Allgemein- und Gefäßchirurgie in Münster, zur Gynäkologie und Geburtshilfe in München, zur Herzchirurgie in Berlin und zum Thema Dekubitusprophylaxe in Hamburg. Einige Bundesländer veranstalteten zudem eigene Ergebniskonferenzen oder Regional-konferenzen zu den Landesergebnissen.

6.2.7 Bund-Ländertreffen

Regelmäßige Treffen der Bundes- und Landesebene unter Beteiligung von Vertretern des Unterausschusses fanden, wie auch in den Vorjahren, an vier Terminen statt. Das Treffen der Bundes- und Landesebene gewährleistet eine gegenseitige Information über Neuerungen, Probleme und Erfolge des Verfahrens. Von der Landesebene nehmen Vertreter der Landesgeschäftsstellen und Vertreter der Lenkungsgruppen der Länder teil. Die Bundesebene ist durch die Geschäftsstellen der BQS und des G-BA sowie durch Mitglieder des Unterausschusses vertreten.

6.3 Unterausschuss sonstige stationäre Qualitätssicherung

➤ Anzahl der Sitzungen: 35

Der Unterausschuss sonstige stationäre Qualitätssicherung hat insgesamt sieben Sitzungen durchgeführt. Die von ihm eingesetzten Arbeitsgruppen tagten in einer Reihe eigener Sitzungen:

AG „Fortbildungspflicht für Fachärzte“: 1

AG „Strukturqualitätskonzepte“: 5

AG „Mindestmengen“: 9

AG „Biometrie“: 2

AG „Koronarchirurgie“: 4

AG „Bauchaortenaneurysma“: 3

AG „PTCA“: 3

AG „Qualitätsbericht“: 1

Der Unterausschuss sonstige stationäre Qualitätssicherung befasst sich mit der Umsetzung der in § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 bis 6 SGB V genannten Aufgaben. Diese sind:

- Entwicklung von Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen; dabei sind auch Mindestanforderungen an die Strukturqualität, einschließlich im Abstand von fünf Jahren zu erfüllender Fortbildungspflichten der Fachärzte, und an die Ergebnisqualität festzulegen;
- Erstellung eines Kataloges planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie die Festlegung von Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt

oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände;

- Entwicklung von Grundsätzen zur Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen;
- Vergütungsabschläge für zugelassene Krankenhäuser, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten;
- Festlegung von Inhalt und Umfang eines im Abstand von zwei Jahren zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser, in dem der Stand der Qualitätssicherung dargestellt wird.

6.3.1 Fortbildungspflichten für Fachärzte im Krankenhaus

Während die Regelung der fachlichen Fortbildung der niedergelassenen Vertragsärzte der KBV obliegt, sehen die gesetzlichen Regelungen zur Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern gemäß § 137 SGB V vor, dass die Fortbildungspflichten der Fachärzte im Krankenhaus durch den G-BA geregelt werden. Ein entsprechendes Konzept hat der Unterausschuss 2005 erstmals beraten.

Die vom Unterausschuss entwickelte Vereinbarung soll dem Erhalt und der dauerhaften Aktualisierung der fachärztlichen Qualifikation für die qualitätsgesicherte Versorgung der Patienten im Krankenhaus dienen. Sie lehnt sich an die bestehenden Regelungen für die Vertragsärzte an. Es werden jedoch die Erfordernisse im Hinblick auf das krankenhausspezifische Arbeitsverhältnis von Fachärzten besonders berücksichtigt. In einem Zeitraum von fünf Jahren müssen diese künftig eine bestimmte Anzahl an von den Ärztekammern zertifizierten Fortbildungsmaßnahmen absolvieren. Davon müssen – anders als bei niedergelassenen Ärzten – knapp zwei Drittel

zwingend fachspezifisch sein.

Am 20. Dezember 2005 wurde die entsprechende Vereinbarung vom G-BA beschlossen.

6.3.2 Strukturqualitätskonzepte

Der G-BA hat den Auftrag, Maßnahmen der Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern zu beschließen. Hierzu können Mindestanforderungen an die Struktur- und Ergebnisqualität von Krankenhäusern festgelegt werden. Diese müssen erfüllt sein, damit das Krankenhaus bestimmte Leistungen weiterhin anbieten darf. Im Jahr 2005 nahm der Unterausschuss die Beratungen zur Erstellung von Strukturqualitätskonzepten zu zwei Indikationen auf: der Versorgung von Früh- und Neugeborenen sowie der Versorgung von Kindern mit einer hämatologisch-onkologischen Erkrankung.

Ursprünglich hatte sich die AG Mindestmengen des Unterausschusses mit dem Thema „Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g“ befasst. Dabei ging es um einen Antrag zur Aufnahme in den Mindestmengenkatalog für diese Indikation. Eine umfangreiche Literaturrecherche und -bewertung über den Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität blieb jedoch im Ergebnis strittig. Die Literaturlauswertung zeigte neben einer Mindestmenge weitere Strukturmerkmale, die einen Einfluss auf die Ergebnisqualität zeigten. Aus diesem Grund wurde für die Qualitätssicherung bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen auf eine alleinige Mindestmenge verzichtet. Der Unterausschuss legte vielmehr Strukturparameter in einem Qualitätskonzept fest. Das Konzept beschreibt die Anforderungen für verschiedene Stufen der Versorgung und zwar von Früh- und Neugeborenen mit höchstem und hohem Risiko, von Säuglingen, bei denen absehbar ist, dass sie unmittelbar nach der Geburt eine Therapie benötigen, und von Neu-

geborenen ohne Risiko. Die Qualitätsmerkmale beziehungsweise Mindestanforderungen, die erfüllt sein müssen, beziehen sich auf die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität von Krankenhäusern.

Der G-BA beschloss am 20. September 2005 eine entsprechende Vereinbarung. Die dazugehörige Checkliste verabschiedete er in seiner Sitzung am 20. Dezember 2005. In ihr sind die entsprechenden Kriterien benannt, die ein Krankenhaus für die neonatologische Versorgung erfüllen muss. Die Checkliste bietet den Krankenhäusern die Möglichkeit schnell zu ermitteln, welche Versorgungsstufe sie erreichen.

Im Berichtszeitraum beriet der Unterausschuss auch ein Strukturqualitätskonzept zur Versorgung von Kindern mit einer hämatologisch-onkologischen Erkrankung. Es wurde jedoch noch kein abschließender Beschluss gefasst.

6.3.3 Mindestmengen

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Für diese Leistungen sollen Mindestmengen festgelegt werden.

6.3.3.1 Anpassung bestehender Mindestmengen

Im Mai 2005 veranstaltete der Unterausschuss ein Expertenhearing zu den seit dem 1. Januar 2004 bestehenden Mindestmengen für Lebertransplantationen, Nierentransplantationen, Ösophagusresektionen, Pankreasresektionen und Stammzelltransplantationen.

Die Ergebnisse des durchgeführten Hearings zu den

bestehenden Mindestmengen dienten als Grundlage für eine Streichung von Substitutionsleistungen und eine Anhebung der Mindestmengen für die Indikationen Lebertransplantation, Nierentransplantation, Ösophagusresektion, Pankreasresektion und Stammzelltransplantation. Der Beschluss des G-BA wurde am 20. September 2005 gefasst.

Eine Anpassung der Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung an die ab 2006 gültigen OPS-Kodes wurde mit Beschluss des G-BA vom 20. Dezember 2005 vorgenommen.

6.3.3.2 Knie-Totalendoprothesen

Im Mai 2004 wurden Anträge zur Beratung der Indikation Kniegelenk-Totalendoprothese (Knie-TEP) und Koronarchirurgie zur Aufnahme in den Mindestmengen-katalog gestellt. Im September 2004 hatte der G-BA dann die Knie-TEP dem sogenannten Mindestmengen-katalog zugewiesen und damit zunächst den Zusammenhang von Qualität und Menge bei dieser Operation festgestellt. Eine umfangreiche Literaturrecherche und -auswertung brachte jedoch das Ergebnis, dass zunächst geklärt werden müsse, ob aus den Daten der Externen stationären Qualitätssicherung auch Schwellenwerte für eine Mindestmengenregelung der Knie-TEP und der Koronarchirurgie abgeleitet werden können. Der G-BA beauftragte das IQWiG mit einer entsprechenden Prüfung.

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Schwellenwertberechnung für die Indikation Knie-TEP wurde im Dezember 2005 vorgelegt. Dieser Bericht zeigt, dass sich für die Knie-TEP ein Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität nachweisen lässt. Schwellenwerte konnte das IQWiG jedoch nicht ableiten oder berechnen. Zur Klärung der speziellen biometrischen Fragen zum Rechenmodell setzte der Unterausschuss eine Arbeitsgruppe Biometrie ein.

Nach umfangreichen Beratungen unter Einbeziehung erster Vorergebnisse aus dem IQWiG kam der Unterausschuss zu dem Ergebnis, für die Leistung Knie-TEP ab dem 1. Januar 2006 eine verbindliche Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhaus pro Jahr festzulegen.

Eine Übergangsregelung sieht vor, dass Krankenhäuser, die knapp unter der Menge von 50 liegen (bei 40 bis 49 Eingriffen pro Jahr) und im BQS-Verfahren zur stationären Qualitätssicherung 2004 die geforderten Kriterien erfüllt haben, diese Leistung in 2006 noch erbringen können. In speziellen Fällen kann auch eine Einzelfallprüfung beim G-BA beantragt werden.

In seiner Sitzung am 16. August 2005 beschloss der G-BA eine entsprechende Ergänzung des Mindestmengen-kataloges.

Im November und Dezember wurden vier Anträge von Krankenhäusern zur Inanspruchnahme der Einzelfallprüfung durch den G-BA gestellt. Zwei Termine zur Begutachtung sowie ein schriftliches Beschlussverfahren der AG Mindestmengen wurden dazu durchgeführt. Ein Antrag wurde wieder zurückgezogen, zwei Krankenhäusern wurde der Antrag positiv beschieden. Für ein weiteres Krankenhaus wurde ein Prüftermin im Jahr 2006 vereinbart.

Am 20. Dezember 2005 beschloss der G-BA, nochmals über weitere Ausnahmen beziehungsweise Einzelfallprüfungen bei der Knie-TEP zu beraten.

6.3.3.3 Koronarchirurgie

Im Mai 2004 wurden die Beratungen für den Antrag der Indikation Koronarchirurgie zur Aufnahme in den Mindestmengen-katalog gestellt und in die Beratungen aufgenommen. Nach einer umfangreichen Literaturrecherche und -auswertung wurde im Jahr 2005 noch keine Mindestmenge festgelegt, jedoch die Indikation Koronarchi-

urgie in den Mindestmengen-katalog aufgenommen. Der G-BA beauftragte für diese Indikation das IQWiG mit der folgenden Fragestellung: „Können aus den Daten der Externen stationären Qualitätssicherung Schwellenwerte für eine Mindestmengenregelung der Koronarchirurgie abgeleitet werden?“. Es fanden vier Sitzungen der Arbeitsgruppe und Expertengespräche zur Konkretisierung der Aufträge an das IQWiG statt.

Die Abschlussberichte des IQWiG zur Schwellenwertberechnung und zur Prognoseberechnung für die Indikation Koronarchirurgie werden bis Mitte 2006 erwartet.

6.3.3.4 Bauchaortenaneurysma

Im Mai 2004 wurde ein Antrag zur Beratung der Indikation Bauchaortenaneurysma zur Aufnahme in den Mindestmengen-katalog gestellt. Dieser Antrag wurde zunächst zurückgestellt, da drei andere Mindestmengen-anträge zuerst beraten werden sollten. Am 16. November 2004 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Erstellung eines Literaturevidenzberichtes mit folgender Fragestellung: „Kann ein Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für die Indikation Bauchaortenaneurysma festgestellt werden?“. Sitzungen der Arbeitsgruppe zur Konkretisierung der Aufträge an das IQWiG fanden insgesamt dreimal statt. Die Bearbeitung dieses Auftrages konnte im Jahr 2005 vom IQWiG noch nicht abgeschlossen werden. Erste Ergebnisse werden 2006 erwartet.

6.3.3.5 Percutane transluminale coronare Angioplastie (PTCA)

Im Mai 2004 wurde ein Antrag zur Beratung der Indikation PTCA zur Aufnahme in den Mindestmengen-katalog gestellt. Auch dieser Antrag wurde zunächst zurückgestellt, da drei andere Mindestmengen-anträge zuerst

beraten werden sollten. Am 16. November 2004 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Erstellung eines Literaturevidenzberichtes mit folgender Fragestellung: „Kann ein Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für die Indikation PTCA festgestellt werden?“. Es fanden drei Sitzungen der Arbeitsgruppe zur Konkretisierung der Aufträge an das IQWiG statt. Die Bearbeitung dieses Auftrages konnte im Jahr 2005 vom IQWiG ebenfalls noch nicht abgeschlossen werden. Erste Ergebnisse werden auch hier 2006 erwartet.

6.3.3.6 Mindestmengenbegleitforschung

Um die Auswirkungen der Mindestmengen auf die Patientenversorgung zu ermitteln sowie eine Begleitung zur Einführung der Mindestmengen durchzuführen, beschloss der G-BA am 21. Juni 2005 die Ausschreibung eines entsprechenden Forschungsvorhabens. Im Berichtszeitraum bereitete die dafür vom Unterausschuss eingesetzte Arbeitsgruppe die Ausschreibung vor.

Den Zuschlag zum Forschungsprojekt hat die Universität Düsseldorf zusammen mit dem Deutschen Krankenhausinstitut erhalten. Am 1. Dezember 2005 konnte planmäßig mit dem Projekt begonnen werden. Ein Projektbeirat begleitet das Vorhaben während seiner zweijährigen Laufzeit bis Ende 2007.

Die Ergebnisse sollen rückblickend darüber Auskunft geben, welche Auswirkungen die geltenden Mindestmengen auf die Verbesserung der Patientenversorgung haben. Die Folgen der Heraufsetzung der bestehenden Mindestmengen sowie der neu eingeführten Mindestmenge für die Knie-TEP ab 2006 werden ebenfalls Bestandteil der Untersuchung sein. Man erwartet neben Ergebnissen zur Versorgungsqualität der Patienten auch Aufschluss über Fragen der Umverteilung von Krankenhausleistungen und der Auswirkungen im ländlichen Bereich.

6.3.3.7 Neufassung der Mindestmengenvereinbarung

Die im Dezember 2003 von der Gemeinsamen Selbstverwaltung erstellte und bisher vom G-BA noch nicht übernommene Mindestmengenvereinbarung wurde in zwei Sitzungen der Arbeitsgruppe neu gefasst. Am 20. Dezember 2005 beschloss der G-BA die Neufassung. Der Beschluss bezieht die Anlage 2 der Mindestmengenvereinbarung mit ein. Dort sind die Ausnahmetatbestände festgelegt.

6.3.4 Qualitätsberichte der Krankenhäuser

Seit August 2005 müssen alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser einen strukturierten Qualitätsbericht erstellen, aus dem das Leistungsspektrum und der Stand der Qualitätssicherung hervorgehen. Die Qualitätsberichte werden im Internet durch die Landesverbände der Krankenkassen, die Verbände der Ersatzkassen und den Verband der privaten Krankenversicherung auf eigens dafür eingerichteten Seiten veröffentlicht. Der G-BA hat die Aufgabe festzulegen, wie Inhalt und Umfang der Qualitätsberichte auszusehen haben.

Der Unterausschuss hat sich im Rahmen eines Workshops im November 2005 über erste Erfahrungen seit Veröffentlichung der Qualitätsberichte ausgetauscht und sich auf Grundlage der Auswertung einer bundesweiten Stichprobe von 90 Qualitätsberichten mit deren Weiterentwicklungsbedarf befasst.

Vorschläge zur Weiterentwicklung werden derzeit in einer Arbeitsgruppe mit dem Ziel erstellt, eine Anpassung der Vorgaben an Struktur und Inhalt der Qualitätsberichte im ersten Halbjahr 2006 vorzunehmen.

7. Die Geschäftsstelle des G-BA – Standardisierung und Professionalisierung der Verfahren



Im Geschäftsbericht des Jahres 2004 wurde bereits auf die Tätigkeit der Geschäftsstelle im Allgemeinen und die spezifischen Aufgaben der einzelnen Abteilungen und Stabsstellen im Besonderen eingegangen. Daraus geht hervor, dass die Arbeit der Beschlussgremien, Unterausschüsse, Arbeits- und Themengruppen in hohem Maße von der Leistungsfähigkeit der Geschäftsstelle als Serviceorganisation geprägt ist. Ohne selbst an den Entscheidungen des G-BA beteiligt zu sein, ist die Geschäftsstelle der Motor und Prozessverantwortliche für die Vorbereitung, Begleitung und Nachbereitung bei Beschlüssen und Änderungen zu den Richtlinien des G-BA. Die Verfahrenstreue und -sicherheit in der Prozessbegleitung sind dabei unabdingbar für die erforderliche Rechtssicherheit der Entscheidungen des G-BA.

Nach den ersten beiden Aufbaujahren und dem von engen Fristsetzungen und politischem Druck geprägten entscheidungsreichen Jahr 2004 war im Jahr 2005 erstmals die Etablierung und Verfestigung von Verfahrensroutinen und die Standardisierung der Prozesse möglich. Die Geschäftsführung ist ständig um die Verbesserung und Optimierung der Verfahren bemüht und hat es sich zur Aufgabe gemacht, zu einer Vereinheitlichung der Prozesse über die sektoralen Entscheidungsgremien hinweg beizutragen.

In diesem Kontext soll deshalb in dem diesjährigen Geschäftsbericht statt eines ausführlichen Berichtes zur Tätigkeit der Geschäftsstelle – der an anderer Stelle ohnehin implizit in den Berichten jedes Gremiums enthalten ist – über übergreifende Themen berichtet werden, bei denen die Bemühung um die Qualitätssicherung der

Verfahren beziehungsweise die Verbesserung des Serviceangebotes deutlich wird. Exemplarisch sind wenige Beispiele herausgegriffen. Es werden weitere im nächsten Bericht folgen.

7.1 Die systematische Literaturrecherche als Basis rechtssicherer Entscheidungen

Die Entscheidungen des G-BA über die Aufnahme oder den Ausschluss von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, psychotherapeutischen Verfahren, Heilmitteln und Früherkennungsmaßnahmen in den Leistungskatalog der GKV werden auf der Basis einer wissenschaftlichen Nutzenbewertung unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit getroffen. Ausgehend von einer zu beantwortenden Fragestellung der Arbeits- bzw. Themengruppe werden in einer Nutzenbewertung patientenrelevante Auswirkungen einer medizinischen Methode aus der wissenschaftlichen Fachliteratur zusammengetragen und positive wie negative Ergebnisse bewertet. Für die Qualität der Nutzenbewertung als wichtigster Basis für eine rechtssichere Entscheidung des G-BA sind drei Schritte ausschlaggebend:

- die Auswahl der für die Beantwortung der Fragestellung relevanten Studien,
- die Bewertung der Studien hinsichtlich ihrer Glaubwürdigkeit und der Relevanz der Ergebnisse,

- die Übertragung der Studienergebnisse auf die zu bewertende Fragestellung der Themengruppe.

Für den ersten Aspekt, die Auswahl der relevanten Studien, ist auf der Basis langjähriger Erfahrungen in den Arbeits- und Themengruppen des G-BA ein standardisiertes Verfahren der Literaturrecherche und Auswahl relevanter Literaturstellen entstanden, das im Jahr 2005 erstmals sektorenübergreifend einheitlich zur Anwendung kam. Das Verfahren findet in enger Kooperation zwischen den Fachexperten in den Arbeits- und Themengruppen und den Mitarbeitern der Geschäftsstelle statt. Nachfolgend werden die Hintergründe zum Ablauf einer Recherchestrategie dargestellt. Die beiden anderen Aspekte zur Bewertung der Glaubwürdigkeit und Validität von Studien sowie die Übertragung der Studienergebnisse auf die zu bewertende Fragestellung werden in einem späteren Rahmen thematisiert.

Die Auswahl der für die Beantwortung der Fragestellung relevanten Studien

Die Bewertung der wissenschaftlichen Evidenz beginnt mit einer konkreten Fragestellung. Diese Fragestellung gibt an, welche Gruppe von Menschen mit welcher medizinischen Methode behandelt werden soll und an welchen Parametern der Erfolg dieser Behandlung gemessen werden kann. Häufig wird zusätzlich bereits festgelegt, welche Studiendesigns geeignet erscheinen, die Frage zu untersuchen.

Zur Bearbeitung der Fragestellung werden zunächst systematisch anhand themenspezifischer Stichworte Literaturzitate zum jeweiligen Thema aus fachspezifischen Datenbanken gesucht. Aus dieser Gesamtmenge werden in mehreren Schritten die für das Thema relevanten Literaturstellen herausgefiltert.

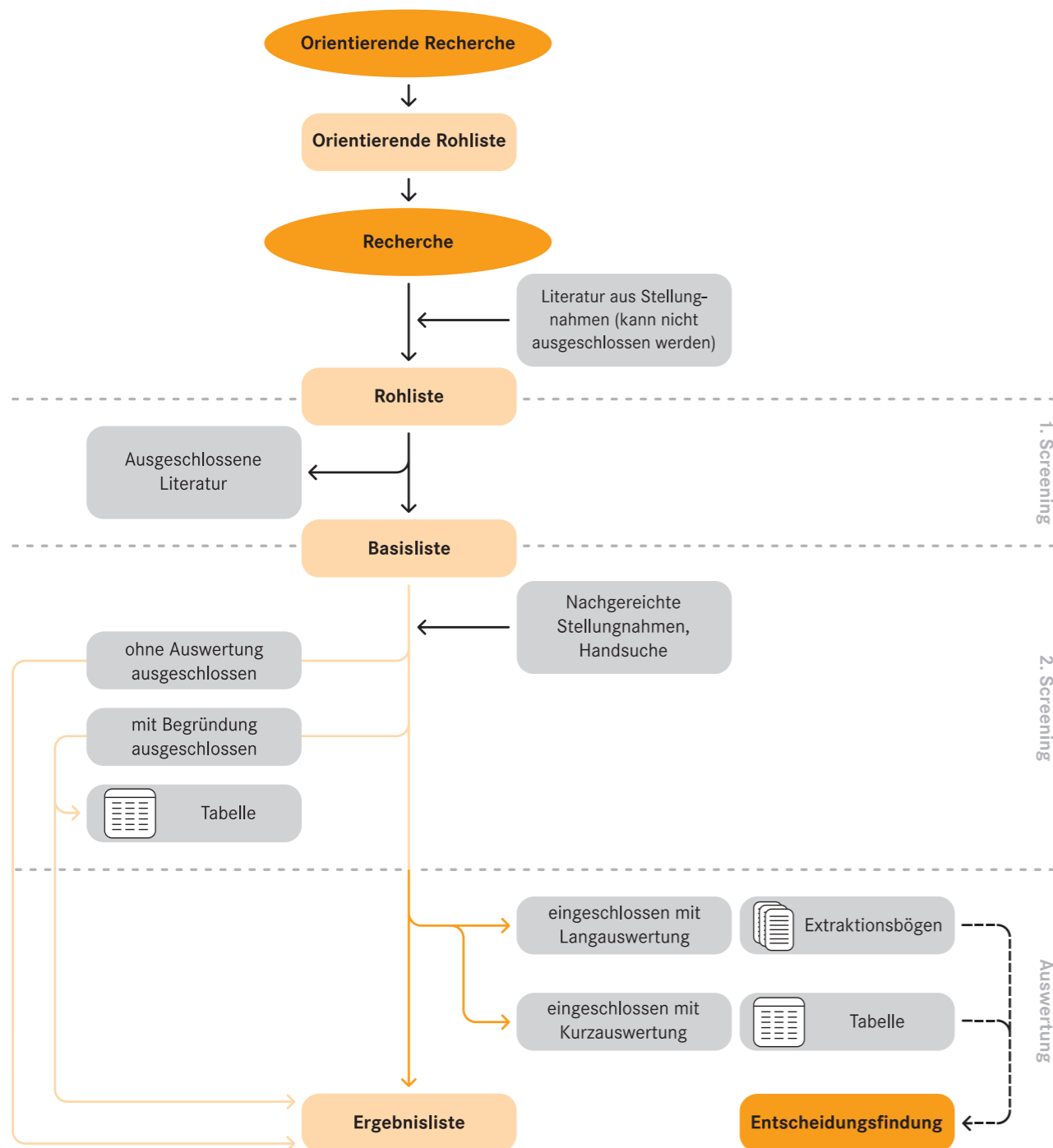
Die Herausforderung besteht darin, keine relevanten Studien zu übersehen. Analog zu den diagnostischen

Verfahren in der Medizin spricht man von der Sensitivität der Recherche. Auf der anderen Seite soll die Menge der auszuwertenden Studien möglichst gering sein, um eine zügige Bearbeitung zu erlauben. Thematisch nicht relevante Studien sollen möglichst nicht in das Rechercheergebnis gelangen. Hier spricht man von der Spezifität einer Recherche. Sensitivität und Spezifität einer Literaturrecherche beeinflussen sich gegenseitig. Je weiter die Suchbegriffe gefasst werden, um jede relevante Studie zu erfassen, desto mehr thematisch nicht relevante Studien werden durch die Recherche erfasst. Umgekehrt wächst mit der Spezifität der Recherche auch die Wahrscheinlichkeit, einzelne tatsächlich relevante Studien zu übersehen. Eine möglichst hohe Sensitivität der Literaturrecherche zu erreichen, ohne dabei die Spezifität deutlich zu verringern, ist ein wichtiges Ziel einer systematischen Literaturrecherche.

Die konkretisierten Parameter der Fragestellung – „Indikation und Population“ sowie „Therapieverfahren und Zielvariablen“ – bestimmen die Recherchestrategie. Dabei müssen Fachbegriffe möglichst genau in die Sprache der medizinischen Literaturdatenbanken übersetzt werden. In der Regel werden mehrere Datenbanken durchsucht, zum Beispiel Medline, Embase, die Cochrane Library und zusätzlich themenbezogene Datenbanken.

Das Ergebnis der Recherche ist eine Liste mit Literaturzitaten, die die Suchparameter der Fragestellung erfüllen, die sogenannte ‚Rohliste‘. Neben den für die Fragestellung relevanten Studien enthält diese Liste noch viele nicht-relevante Zitate. Anhand der Titel und Abstracts (Kurzdarstellungen) werden in einem ersten Screening die nicht-relevanten Studien mittels zuvor festgelegter Filterkriterien aussortiert.

Das erste Screening reduziert die Literaturstellen der Rohliste deutlich. Es entsteht die sogenannte Basisliste. Alle in der Basisliste enthaltenen Literaturstellen werden im Volltext beschafft und stehen für den näch-



Schematischer Ablauf der Literaturrecherche und -auswahl in den Arbeits- und Themengruppen des G-BA

sten Arbeitsschritt zur Verfügung. In die Basisliste gehen im weiteren Beratungsprozess Studien ein, die zusätzlich als relevant identifiziert werden. Die vor Beginn eines Beratungsprozesses in Stellungnahmen eingereichte Literatur wird in jedem Fall vollständig in der Basisliste berücksichtigt.

Zum Abschluss der Literaturbewertung wird später nochmals eine Updaterecherche durchgeführt, sofern der Zeitpunkt der ursprünglichen Literaturrecherche mehr als sechs Monate zurückliegt. Damit wird sichergestellt, dass die Entscheidung über den therapeutischen oder diagnostischen Nutzen der Methode auf dem neuesten Stand der Wissenschaft getroffen wird.

Im sogenannten zweiten Screening werden weitere Einschränkungen vorgenommen, in dem der Studientyp (z.B. nur kontrollierte Studien), die Mindestteilnehmerzahl für eine aussagekräftige Erhebung oder die Zielvariablen festgelegt werden. Die Ergebnisse der ausgeschlossenen Studien gehen nicht in den Entscheidungsprozess über den medizinischen Nutzen der Methode ein. Sie erscheinen aber, mit einem Hinweis auf den Ausschlussgrund, in der sogenannten ‚Ergebnisliste‘. Damit bleibt nachvollziehbar, dass diese Studien vorlagen und warum sie für die Nutzenbewertung nicht herangezogen wurden.

Die Studien, die nach dem zweiten Screening übrig bleiben, bilden die eigentliche wissenschaftliche Entscheidungsgrundlage des G-BA. Die wesentlichen Parameter dieser Studien werden in sogenannten Datenextraktionsbögen zusammengefasst, die die Grundlage für die Bewertung der Glaubwürdigkeit der Studien bilden. Sie sind die wesentliche Grundlage für die Beantwortung der Fragestellung. Stehen viele Studien zum Thema zur Verfügung, werden unter Umständen nur die aussagekräftigsten (z.B. Studien mit einer auf Grund ihres Studiendesigns höheren Ergebnissicherheit) in Datenextraktionsbögen ausgewertet. Für die anderen Studien

bietet sich eine kürzere Auswertung in Tabellenform an. Die Zuordnung kann zum Beispiel anhand der Größe der Studie, dem Erscheinungsdatum oder der Relevanz der Endpunkte getroffen werden.

Das Ergebnis einer solchen systematischen Literaturrecherche ist eine Liste von Studien, deren Studienhypothese der ursprünglichen Fragestellung möglichst weitgehend entspricht. In der zusammenfassenden Dokumentation der Abschlussberichte wird die gesamte Suchstrategie umfassend und transparent dargestellt und zusammen mit der Bekanntgabe des Beschlusses auf der Homepage des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht, damit auch Außenstehende den Suchprozess nachvollziehen können.

Die evidenzbasierte Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Literatur stellt die Grundlage für Entscheidungen über den Ein- oder Ausschluss medizinischer Methoden in den Leistungskatalog der GKV dar und gewährleistet ein transparentes und rechtssicheres Verfahren.

7.2 Das Informationsangebot des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Pressebegleitung der Gremien und die Öffentlichkeitsarbeit haben sich in den vergangenen Jahren deutlich verändert. Im Unterschied zu den Jahren 2002 und 2003 folgt sie nun konsequent dem Leitgedanken des G-BA für eine weitgehende Transparenz und Offenheit. Die Transparenzbeschlüsse des Plenums im Juli 2005 stärkten diese Schwerpunktsetzung. Das Angebot für eine umfassende Information der Öffentlichkeit wurde erweitert und wird im Wesentlichen durch folgende Serviceleistungen gewährleistet:

1. Vom G-BA gefasste Beschlüsse werden regelhaft unmittelbar nach jeder Sitzung ins Internet eingestellt und

sind dort nun auch bereits vor dem Inkrafttreten verfügbar.

2. *Nach Inkrafttreten eines Beschlusses werden zur Erläuterung die Tragenden Gründe, die zur Beschlussfassung führten, ins Netz gestellt.*
3. *Zu wichtigen Beschlüssen werden (tages-)aktuelle Pressemitteilungen verfasst, ins Internet eingestellt, an Newsletter-Abonnenten und zusätzlich über einen weiteren umfangreichen Presseverteiler versandt.*
4. *Vor oder nach den Sitzungen finden Pressegespräche statt, in denen Journalisten ausführlich über die gefassten Beschlüsse informiert werden und die Gelegenheit erhalten, Fragen zu stellen.*
5. *Schließlich informiert der monatliche Newsletter über die Arbeit des G-BA, die der Vorsitzende am Ende eines jeden Newsletters ausführlich kommentiert.*
6. *Zu wichtigen Themen werden bereits im Vorfeld Hintergrundtexte verfasst, um dem zu erwartenden Informationsbedarf zu begegnen.*
7. *Per E-Mail-Abo kann sich jeder, der Interesse an der Arbeit des Bundesausschusses hat, automatisch alle neu in das Internet eingestellten Informationen zusenden lassen wie Pressemitteilungen, Beschlüsse, Beratungsthemen oder den Newsletter.*

Trotz der begrenzten Ressourcen haben diese Maßnahmen wesentlich dazu beigetragen, die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des G-BA in den zwei Jahren seines Bestehens zu optimieren. Die Zusammenarbeit mit den verschiedenen Medien konnte intensiviert werden. Konstant hoch ist die Resonanz bei den Pressegesprächen, die der G-BA in Berlin veranstaltet.

Die Zugriffszahlen bei der Internetnutzung und insbesondere die Abonnentenzahlen des E-Mail-Abos wachsen ständig. Mit einem Datenumsatz von ca. 29 Gigabyte und durchschnittlich 800.000 Hits im Monat gehört der Internet-Auftritt zum wichtigsten Medium der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des G-BA und zu einem der wichtigsten Informationsquellen im deutschen Gesundheitssystem.

7.3 Versicherten- und sonstige Anfragen

Durch die Neuregelungen des GMG, die viele leistungrechtliche Einschränkungen für gesetzlich Versicherte durch Beschlüsse des G-BA mit sich brachten, war das Interesse von Privatpersonen und anderen an den Entscheidungen des Ausschusses im Jahr 2004 sprunghaft angestiegen.

Das öffentliche Interesse an der Arbeit des Bundesausschusses zeigte sich auch im Jahr 2005. Die Geschäftsstelle erreichten nach wie vor zahlreiche schriftliche und telefonische Anfragen. Die Zahl derjenigen, die sich mündlich oder schriftlich an den Bundesausschuss wandten, ist jedoch im Jahr 2005 gegenüber 2004 gesunken. Die umfassenden Informationen, insbesondere die Bereitstellung von Hintergrundtexten zu besonders „brennenden“ Themen, die der Internet-Auftritt des G-BA bietet, tragen offensichtlich zu einer Deckung des Informationsbedarfs auf diesem Wege bei. Nach wie vor bleibt die Möglichkeit für Patienten, die entweder keinen Internetzugang besitzen oder über die verfügbaren Informationen hinausgehenden Beratungsbedarf haben, bestehen, sich auch telefonisch oder per Brief an den Bundesausschuss wenden zu können. Solche Einzelfalldarstellungen erreichen den Bundesausschuss auch über den Petitionsausschuss des Bundestages sowie die Patientenbeauftragte. Hier ist eine Zusammenarbeit bereits auf der Ebene der Geschäftsführungen angebahnt, um Synergieeffekte zu nutzen und Doppelarbeit zu vermeiden.

Beschlüsse

➤ Beschlüsse des G-BA gem. § 91 Abs. 2 SGB V – Plenum

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:	Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
18. Januar 2005	<p><i>Beauftragung IQWiG</i> <i>Bei welchen Versorgungsformen führen Suprakonstruktionen im Vergleich zu nicht implantatgetragenen Versorgungsformen zu einer Verbesserung der Kaufunktion?</i></p> <p><i>Nutzenbewertung der medikamentösen Therapie bei den Behandlungsfeldern: Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2, Bluthochdruck, Asthma bronchiale, Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen, Demenz, Depression</i></p>		20. September 2005	<p><i>Verfahrensordnung (Neufassung)</i> <i>BAnz. Nr. 242 (S. 16 998) vom 24.12.2005</i></p>	1. Oktober 2005
15. März 2005	<p><i>Beauftragung IQWiG</i> <i>Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Hör-Screening für Neugeborene)</i></p> <p><i>Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres</i></p> <p><i>Relevanz der Gegenbezahnung bei der Versorgung mit feststehendem Zahnersatz</i></p> <p><i>Identifizierung und methodische Bewertung der relevanten Literatur (...) bei der Methode Stammzelltransplantation</i></p>		20. September 2005	<p><i>Beauftragung IQWiG</i> <i>Patienteninformationen zu den Themen der Disease-Management-Programme</i></p> <p><i>Erstellung eines Merkblattes für Schwangere zur Unterstützung des ärztlichen Aufklärungsgespräches über die HIV-Testung im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien</i></p> <p><i>Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien im Rahmen des Schwangerschafts-Ultraschall-Screenings</i></p>	
21. Juni 2005	<p><i>Grundsatzbeschluss zur Veröffentlichung von Beschlüssen des G-BA</i></p>		15. November 2005	<p><i>Haushalt 2006</i></p>	
21. Juni 2005	<p><i>Beschluss zur Richtlinien-Gestaltung</i></p>		15. November 2005	<p><i>Bestellung der Geschäftsführerin</i></p>	
21. Juni 2005	<p><i>Grundsatzbeschluss zur Transparenz von Entscheidungen des G-BA</i></p>		15. November 2005	<p><i>Sitzungstermine 2006-2007</i></p>	
20. September 2005	<p><i>Verfahrensordnung</i> <i>(Einarbeitung der Maßgaben des BMG)</i></p>		15. November 2005	<p><i>Beauftragung IQWiG</i> <i>Bewertung des therapeutischen Nutzens von inhalativem Insulin im Rahmen der Behandlung des Diabetes mellitus (rapid report)</i></p> <p><i>Bewertung des therapeutischen Nutzens von Exenatide im Rahmen der Behandlung des Diabetes mellitus (rapid report)</i></p>	
20. September 2005	<p><i>Verfahrensordnung (Friständerung)</i></p>		9. Dezember 2005	<p><i>Grundsätze Systemzuschlag im stationären Sektor</i></p>	1. Januar 2006
			9. Dezember 2005	<p><i>Höhe Systemzuschlag 2006</i></p>	

➤ **Beschlüsse des G-BA zu § 91 Abs. 4 SGB V zu Empfehlungen von Anforderungen an die Ausgestaltung von Disease-Management-Programmen**

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
18. Januar 2005	<i>DMP Diabetes mellitus Typ 2 (Aktualisierung)</i> 12. RSA-ÄndV vom 15.08.2005	1. September 2005
18. Januar 2005	<i>Einreichung von Vorschlägen für weitere DMP</i> BAnz. Nr. 27 (2097) vom 09.02.2005	
21. Juni 2005	<i>DMP Brustkrebs (Aktualisierung)</i> 13. RSA-ÄndV vom 23.01.2006	1. Februar 2006
21. Juni 2005	<i>DMP Brustkrebs (Dokumentation)</i> 13. RSA-ÄndV vom 23.01.2006	1. Februar 2006
21. Juni 2005	<i>DMP Asthma bronchiale (Änderung der Anlage 9)</i> 12. RSA-ÄndV vom 15.08.2005	1. September 2005
21. Juni 2005	<i>DMP Asthma bronchiale (Änderung der Anlagen)</i> 12. RSA-ÄndV vom 15.08.2005	1. September 2005

➤ **Beschlüsse des G-BA gem. § 91 Abs. 4 SGB V zur Ergänzung des Kataloges gem. § 116b Abs. 3 SGB V (Ambulante Behandlung im Krankenhaus)**

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
18. Oktober 2005	<i>Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (Neufassung)</i> BAnz. Nr. 7 (S. 88) vom 11.01.2006	12. Januar 2006

➤ Beschlüsse des G-BA gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur vertragsärztlichen Versorgung

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:	Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
21. Dezember 2004	<i>Krankentransport-Richtlinien</i> BAnz. Nr. 41 (S. 2937) vom 01.03.2005	2. März 2005	19. Juli 2005	<i>Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (Abstrichtechnik)</i> BAnz. Nr. 192 (S. 14 983) vom 11.10.2005	12. Oktober 2005
18. Januar 2005	<i>Rehabilitations-Richtlinien (Fristverlängerung Qualifikation)</i> BAnz. Nr. 58 (S. 4551) vom 24.03.2005	25. März 2005	19. Juli 2005	<i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Ergänzung von Festbetragsgruppen der Stufe 2)</i> BAnz. Nr. 192 (S. 14 983) vom 11.10.2005	12. Oktober 2005
18. Januar 2005	<i>BUB-Richtlinie/Anlage B (Hyperthermie)</i> BAnz. Nr. 90 (S. 7485) vom 14.05.2005	15. Mai 2005	19. Juli 2005	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte (Thoraxchirurgie)</i> BAnz. Nr. 192 (S. 14 984) vom 11.10.2005	12. Oktober 2005
15. Februar 2005	<i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Aktualisierung von Festbetragsgruppen der Stufe 1)</i> BAnz. Nr. 84 (S. 7086) vom 04.05.2005	5. Mai 2005	19. Juli 2005	<i>Psychotherapie-Richtlinien (Gutachterqualifikation)</i> BAnz. Nr. 186 (S. 14 549) vom 30.09.2005	1. Oktober 2005
15. Februar 2005	<i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 4 (Nichtanwendung des Therapiehinweises zu Clopidogrel)</i> BAnz. Nr. 70 (S. 6043) vom 14.04.2005	16. April 2005	25. August 2005	<i>Arzneimittel-Richtlinien/Kapitel E (Enterale Ernährung) – Ersatzvornahme des BMGS</i> BAnz. Nr. 165 (S. 13 241) vom 01.09.2005	1. Oktober 2005
15. Februar 2005	<i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Aktualisierungen von Festbetragsgruppen der Stufe 2)</i> BAnz. Nr. 84 (S. 7087) vom 04.05.2005	5. Mai 2005	20. September 2005	<i>BUB-Richtlinie/Anlage A (Genotypische HIV-Resistenztestung)</i> BAnz. Nr. 222 (S. 16 166) vom 24.11.2005	25. November 2005
15. Februar 2005	<i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Aktualisierungen)</i> BAnz. Nr. 84 (S. 7087) vom 04.05.2005	5. Mai 2005	20. September 2005	<i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Ergänzung einer Festbetragsgruppe der Stufe 1)</i> BAnz. Nr. 225 (S. 16 274) vom 29.11.2005	30. November 2005
15. Februar 2005	<i>Häusliche Krankenpflege (Ambulante psychiatrische Krankenpflege)</i> BAnz. Nr. 96 (S. 7969) vom 25.05.2005	1. Juli 2005	18. Oktober 2005	<i>Arzneimittel-Richtlinien/OTC-Übersicht</i> BAnz. Nr. 247 (S. 17 236) vom 30.12.2005	31. Dezember 2005
13. April 2005	<i>Psychotherapie-Richtlinien</i> BAnz. Nr. 110 (S. 9087) vom 16.06.2005	17. Juni 2005	18. Oktober 2005	<i>BUB-Richtlinien/Anlage B (Laserinduzierte Interstitielle Thermotherapie)</i> BAnz. Nr. 8 (S. 107) vom 12.01.2006	13. Januar 2006
19. April 2005	<i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Ergänzung von Festbetragsgruppen der Stufe 1)</i> BAnz. Nr. 112 (S. 9258) vom 18.06.2005	19. Juni 2005	18. Oktober 2005	<i>Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung</i> BAnz. Nr. 248 (S. 17 329) vom 31.12.2005	1. Januar 2006

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
18. Oktober 2005	Bedarfsplanungs-Richtlinien <i>BAnz. Nr. 8 (S. 107) vom 12.01.2006</i>	13. Januar 2006
15. November 2005	Arzneimittel-Richtlinien/OTC-Übersicht <i>BAnz. Nr. 41 (S. 1275) vom 28.02.2006</i>	1. März 2006
15. November 2005	Richtlinien über künstliche Befruchtung (Behandlungsplan) <i>BAnz. Nr. 31. (S. 922) vom 14.02.2006</i>	
15. November 2005	Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Ergänzung von Festbetragsgruppen der Stufe 2) <i>BAnz. Nr. 31. (S. 922) vom 14.02.2006</i>	
15. November 2005	Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 9 (Einleitung eines Anhörungsverfahrens)	
15. November 2005	Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 9 (Aufträge an die Expertengruppe Off-Label-Use)	
15. November 2005	Bedarfsplanungs-Richtlinien (Änderungen der Nummern 25 und 38 b) <i>BAnz. Nr. 68 (S. 2539) vom 06.04.2006</i>	7. April 2006
20. Dezember 2005	Bedarfsplanungs-Richtlinien (Zulassung) <i>BAnz. Nr. 68 (S. 2539) vom 06.04.2006</i>	7. April 2006
20. Dezember 2005	Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Ergänzung von Festbetragsgruppen der Stufe 1) <i>BAnz. Nr. 40 (S. 1255) vom 25.02.2006</i>	26. Februar 2006
20. Dezember 2005	Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (eDokumentation Koloskopie) <i>BAnz. Nr. 70 (S. 2649) vom 08.04.2006</i>	1. Januar 2007
20. Dezember 2005	Bedarfsplanungs-Richtlinien (Beschluss zur Anlage 3.1) <i>BAnz. Nr. 68 (S. 2540) vom 06.04.2006</i>	7. April 2006

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
20. Dezember 2005	Bedarfsplanungs-Richtlinien (Beschluss zur Anlage 1) <i>BAnz. Nr. 68 (S. 2539) vom 06.04.2006</i>	7. April 2006
20. Dezember 2005	Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 8 (Aktualisierung) <i>BAnz. Nr. 40 (S. 1255) vom 25.02.2006</i>	26. Februar 2006
20. Dezember 2005	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (Neufassung) Neuer Beschluss am 18.04.2006 wg. Maßgaben des BMG <i>BAnz. Nr. 58 (Beilage Nr. 115a) vom 23.06.2006</i>	24. Juni 2006
20. Dezember 2005	Stellungnahmeberechtigung für den Bereich häusliche Krankenpflege	
20. Dezember 2005	Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 9 (Aufträge an die Expertengruppe Off-Label-Use)	

➤ **Beschlüsse des G-BA gem. § 91 Abs. 6 SGB V zur vertragszahnärztlichen Versorgung**

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
14. Oktober 2005	<i>Bedarfsplanungs-Richtlinien Zahnärzte (Medizinische Versorgungszentren) BAnz. Nr. 44 (S. 1408) vom 03.03.2006</i>	4. März 2006
12. Dezember 2005	<i>NUB-Richtlinien (Beschluss zur Aufhebung der Richtlinien) BAnz. Nr. 44 (S. 1408) vom 03.03.2006</i>	1. April 2006
12. Dezember 2005	<i>Zahnersatz-Richtlinien (Versorgung mit Brücken) BAnz. Nr. 44 (S. 1408) vom 03.03.2006</i>	4. März 2006
12. Dezember 2005	<i>Festzuschuss-Richtlinien (Fortentwicklung der Richtlinien) BAnz. Nr. 54 (S. 1729) vom 17.03.2006</i>	18. März 2006

➤ **Beschlüsse des G-BA gem. § 91 Abs. 7 SGB V zur Methodenbewertung gem. § 137c SGB V (Krankenhausbehandlung)**

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
20. Dezember 2005	<i>Protonentherapie bei zerebralen arteriovenösen Malformationen BAnz. Nr. 45 (S. 1433) vom 04.03.2006</i>	5. März 2006
20. Dezember 2005	<i>Hyperbare Sauerstofftherapie bei clostridialer Myonekrose BAnz. Nr. 45 (S. 1433) vom 04.03.2006</i>	5. März 2006
20. Dezember 2005	<i>Positronenemissionstomographie (PET) beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom BAnz. Nr. 45 (S. 1374) vom 02.03.2006</i>	3. März 2006

➤ **Beschlüsse des G-BA gem. § 91 Abs. 7 SGB V zur externen und sonstigen Qualitätssicherung**

Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:	Beschluss vom:	Zum Thema:	In Kraft getreten am:
15. Februar 2005	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (mit Anlagen) – Anpassung und Übernahme</i>	15. Februar 2005	20. Dezember 2005	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern/Neufassung</i> <i>BAnz. Nr. 14 (S. 220) vom 20.01.2006</i>	20. Dezember 2005
17. Mai 2005	<i>Vereinbarung zum Qualitätsbericht/Empfängerkreis</i>	17. Mai 2005	20. Dezember 2005	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Sollstatistik)</i> <i>BAnz. Nr. 13 (S. 211) vom 19.01.2006</i>	20. Dezember 2005
17. Mai 2005	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern/Anlage 1 für 2006</i>	17. Mai 2005	20. Dezember 2005	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Datenvalidierung)</i> <i>Banz. Nr. 43 (S. 1373) vom 02.03.2006</i>	20. Dezember 2005
17. Mai 2005	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern/Anlage 2 für 2005</i>	17. Mai 2005	20. Dezember 2005	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern (Anlage 2)</i>	20. Dezember 2005
17. Mai 2005	<i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern/Anlage 2 für 2006</i>	17. Mai 2005	20. Dezember 2005	<i>Vereinbarung zu Mindestmengen (Anlage 2)</i>	1. Januar 2006
16. August 2005	<i>Vereinbarung zu Mindestmengen (Kniegelenk-Totalendoprothesen)</i> <i>BAnz. Nr. 175 (S. 13 864) vom 15.09.2005</i>	16. August 2005			
16. August 2005	<i>Ausschreibung Begleitforschung bei Mindestmengen</i> <i>BAnz. Nr. 160 (S. 12 880) vom 25.08.2005</i>	16. August 2005			
20. September 2005	<i>Vereinbarung zu Mindestmengen/Knie-TEP (Karenzzeit)</i> <i>BAnz. Nr. 204 (S. 15 659) vom 27.10.2005</i>	20. September 2006			
20. Dezember 2005	<i>Vereinbarung zu Mindestmengen/Anlage 1 (Ergänzung)</i> <i>BAnz. Nr. 43 (S. 1373) vom 02.03.2006</i>	1. Januar 2006			
20. Dezember 2005	<i>Vereinbarung über Maßnahmen zur QS der Versorgung von Früh- und Neugeborenen (Checkliste)</i> <i>BAnz. Nr. 12 (S. 198) vom 18.01.2006</i>	20. Dezember 2005			
20. Dezember 2005	<i>Vereinbarung zur Fortbildung der Fachärzte im Krankenhaus</i> <i>BAnz. Nr. 8 (S. 107) vom 12.01.2006</i>	1. Januar 2006			

Index

AG	=	Arbeitsgruppe
BMG	=	Bundesministerium für Gesundheit
BQS	=	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
BSG	=	Bundessozialgericht
DKG	=	Deutsche Krankenhausgesellschaft
G-BA	=	Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V
GKV	=	Gesetzliche Krankenversicherung
GMG	=	GKV-Modernisierungsgesetz
IQWiG	=	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	=	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KZBV	=	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
LSG	=	Landessozialgericht
QS	=	Qualitätssicherung
RSA	=	Risikostrukturausgleich
SGB	=	Sozialgesetzbuch
TG	=	Themengruppe
UA	=	Unterausschuss
VerfO	=	Verfahrensordnung

Impressum

Herausgeber

Gemeinsamer Bundesausschuss gem. § 91 SGB V
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Verantwortlich für den Inhalt

Dr. Dorothea Bronner

Redaktion

Caroline Mohr

Design & Realisation

Holger Albertini, Duisburg

Produktion

Basis-Druck, Duisburg

Siegburg 2005

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist Eigentum des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 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.

Im Sinne der besseren Lesbarkeit dieses Berichtes wurde meistens die grammatikalisch männliche Sprachform gewählt. Wenn im folgenden Text die männliche Sprachform genannt ist, ist damit sowohl die männliche als auch die weibliche Sprachform gemeint.

Der G-BA im Überblick



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

