



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Geschäftsbericht 2004



Geschäftsbericht 2004
Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Editorial Dr. Dorothea Bronner



Dr. Dorothea Bronner,
*Geschäftsführerin des
Gemeinsamen
Bundesausschusses*

Die Gründung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) stellte die Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern vor eine große Herausforderung. Im GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) wurden dem neuen Gremium jene Aufgaben und Kompetenzen übertragen, die bis Ende 2003 vier „nebeneinander“ arbeitende Ausschüsse wahrgenommen hatten: der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, der Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen, der Ausschuss Krankenhaus und der Koordinierungsausschuss. Der Gesetzgeber verfolgte damit das Ziel, den sektorübergreifenden Bezug bei Entscheidungen zum Leistungsrecht der gesetzlich Versicherten sowie zu Anforderungen an Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung zu stärken und Synergieeffekte bei der Ausschussarbeit zu nutzen.

Wie seine Vorgänger hat der G-BA die Aufgabe, den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu konkretisieren. Der Gesetzgeber hat den Ausschuss jedoch zusätzlich mit sehr weitreichenden Regelungskompetenzen, eigener Rechtsfähigkeit und eigenständiger Finanzierungsgrundlage ausgestattet. Außerdem ist sein Aufgabenspektrum für die Definition von Leistungen und Qualitätsanforderungen deutlich erweitert worden.

Das erste Jahr seines Bestehens war ein spannendes und ereignisreiches Jahr für den G-BA. Es war geprägt von der Notwendigkeit, vielfach unpopuläre Entscheidungen zu treffen (z.B. Neuregelung der Krankentransporte, Erstellung der Chroniker-Richtlinie und der Übersicht der ausnahmsweise verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel). Es war aber auch ein Jahr, in dem Grundlagen für eine stärkere Abstimmung und Koordinierung von Maßnahmen der Methodenbewertung und der Qualitätssicherung durch die Arbeit an der einheitlichen Verfahrensordnung und die Weiterentwicklung von Maßnahmen des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung deutlich vorangetrieben werden konnten.

Nun legt der G-BA seinen ersten Geschäftsbericht vor. Dieser stellt nicht nur eine detaillierte Bestandsaufnahme der Beratungsthemen und Beschlüsse als Arbeitsergebnisse des Jahres 2004 dar, sondern gibt auch einen Überblick über die Aufgaben und die Struktur dieses neuen Gremiums. Im Ausblick zu jedem Kapitel werden darüber hinaus die zukünftigen Handlungsfelder des Ausschusses für das Jahr 2005 thematisiert.

Inhalt

| | | |
|------------|---|-----------------|
| | Editorial Dr. Dorothea Bronner | Seite 03 |
| | Das erste Jahr des Gemeinsamen Bundesausschusses – ein Resümee des Vorsitzenden Dr. jur. Rainer Hess | 06 |
| | Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V | 14 |
| 1. | G-BA gemäß § 91 Abs. 2 SGB V – Plenum | 20 |
| 1.1 | Die Aufgaben | 20 |
| 1.1.1 | Geschäftsordnung | 20 |
| 1.1.2 | Verfahrensordnung | 20 |
| 1.1.3 | Evidenzbasierte Patienteninformationen | 21 |
| 1.1.4 | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen | 21 |
| 1.1.5 | Finanzierung | 22 |
| 1.2 | Fazit und Ausblick | 23 |
| 2. | G-BA gemäß § 91 Abs. 4 SGB V – Ärztliche Angelegenheiten | 26 |
| 2.1 | Die Unterausschüsse | 26 |
| 2.1.1 | Unterausschuss „Disease-Management-Programme“ | 26 |
| 2.1.2 | Unterausschuss „Ambulante Behandlung im Krankenhaus“ | 28 |
| 2.2 | Fazit und Ausblick | 29 |
| 3. | G-BA gemäß § 91 Abs. 5 SGB V – Vertragsärztliche Versorgung | 30 |
| 3.1 | Die Unterausschüsse | 30 |
| 3.1.1 | Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ | 30 |
| 3.1.2 | Unterausschuss „Arbeitsunfähigkeit“ | 35 |
| 3.1.3 | Unterausschuss „Arzneimittel“ | 35 |
| 3.1.4 | Unterausschuss „Bedarfsplanung“ | 40 |
| 3.1.5 | Unterausschuss „Familienplanung“ | 41 |
| 3.1.6 | Unterausschuss „Häusliche Krankenpflege“ | 42 |
| 3.1.7 | Unterausschuss „Heil- und Hilfsmittel“ | 43 |
| 3.1.8 | Unterausschuss „Krankenhausbehandlung und Krankentransport“ | 45 |
| 3.1.9 | Unterausschuss „Prävention“ | 47 |
| 3.1.10 | Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“ | 49 |
| 3.1.11 | Unterausschuss „Rehabilitation“ | 50 |
| 3.1.12 | Unterausschuss „Soziotherapie“ | 51 |
| 3.2 | Fazit und Ausblick | 52 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 4. | G-BA gemäß § 91 Abs. 5 Satz 2 – Psychotherapeutische Versorgung ... | 56 |
| 4.1 | Unterausschuss „Psychotherapie“ | 56 |
| 4.2 | Fazit und Ausblick | 57 |
| 5. | G-BA gemäß § 91 Abs. 6 SGB V – Vertragszahnärztliche Versorgung | 58 |
| 5.1 | Die Unterausschüsse | 58 |
| 5.1.1 | Unterausschuss „Richtlinien-Festzuschüsse“ | 58 |
| 5.1.2 | Unterausschuss „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ | 59 |
| 5.1.3 | Unterausschuss „Bedarfsplanung“ | 59 |
| 5.2 | Fazit und Ausblick | 60 |
| 6. | G-BA gemäß § 91 Abs. 7 SGB V – Krankenhausbehandlung | 62 |
| 6.1 | Die Unterausschüsse | 62 |
| 6.1.1 | Unterausschuss „Methodenbewertung gemäß § 137c SGB V“ | 62 |
| 6.1.2 | Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ | 64 |
| 6.1.3 | Unterausschuss „Sonstige stationäre Qualitätssicherung“ | 65 |
| 6.2 | Fazit und Ausblick | 66 |
| 7. | Die Geschäftsstelle | 68 |
| 7.1 | Die Geschäftsführung | 68 |
| 7.1.1 | Aufbau und Anpassung der Strukturen | 68 |
| 7.1.2 | Sitzungsmanagement | 71 |
| 7.2 | Die sachverständigen Stabsstellen | 72 |
| 7.2.1 | Stabsstelle Methodik und Information | 72 |
| 7.2.2 | Stabsstelle Qualitätsmanagement | 73 |
| 7.2.3 | Stabsstelle Recht | 74 |
| 7.3 | Presse- und Öffentlichkeitsarbeit/Patienteninformationen | 75 |
| 7.3.1 | Pressearbeit | 75 |
| 7.3.2 | Internet | 76 |
| 7.3.3 | QS-Informationportal | 77 |
| 7.3.4 | Versicherten- und sonstige Anfragen | 77 |
| | Anhang | 78 |
| | Index | 86 |

Das erste Jahr des Gemeinsamen Bundesausschusses – ein Resümee des Vorsitzenden Dr. jur. Rainer Hess



Dr. jur. Rainer Hess,
Vorsitzender des
Gemeinsamen
Bundesausschusses

Der vorliegende Geschäftsbericht gibt Auskunft über die Aktivitäten des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im ersten Jahr seiner Errichtung durch das GMG. Dieses erste Jahr der Tätigkeit des neuen – aber an die Vorarbeiten seiner Vorgängerausschüsse anknüpfenden – G-BA ist von folgender grundsätzlichen Neuausrichtung geprägt gewesen:

- *erstmalig nehmen Patientenvertreter mit beratender Stimme an den Sitzungen des G-BA und seiner Unterausschüsse teil;*
 - *der G-BA hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Rahmen einer Stiftung errichtet, das ihn in seiner Richtlinienkompetenz in nahezu allen Aufgabenbereichen in grundsätzlichen Angelegenheiten durch evidenzbasierte, wissenschaftlich abgesicherte Empfehlungen, die den besonderen Anforderungen der GKV Rechnung tragen, unterstützen soll;*
 - *die generelle Zuständigkeit des G-BA zur Konkretisierung des Leistungskataloges der GKV ist durch konkrete im SGB V mit sehr kurzen gesetzlichen Fristen versehene Aufträge in folgenden Bereichen erweitert worden: Arzneimittelversorgung mit Lifestyle-Präparaten und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, Krankentransport in der ambulanten Behandlung, therapeutische Sehhilfen und befundorientierte Zuschüsse zum Zahnersatz; hierfür fehlende oder unzureichende gesetzliche Übergangsregelungen haben den G-BA bereits*
- unmittelbar nach seiner Konstituierung unter einem erheblichen Handlungsdruck gesetzt;*
- *die ebenso ohne Übergangsregelung bereits zum 1. Januar 2004 in Kraft getretene neue Härtefallregelung für Versicherte mit schwerwiegenden chronischen Krankheiten überträgt dem G-BA faktisch die Richtlinienkompetenz zur Herabsetzung der Belastungsgrenze für Versicherte von 2 auf 1 v. H.; sie musste unter massivem Zeitdruck noch im Januar umgesetzt werden;*
 - *dem G-BA ist – vergleichbar der mit dem 7. SGB V ÄndG aufgehobenen Regelung – erneut gesetzlich aufgegeben worden, Festbetragsgruppen für vergleichbare Arzneimittel auch unter Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel zu beschließen, soweit sie keine therapierelevante Verbesserung gegenüber anderen vergleichbaren Wirkstoffen aufweisen; er hat in 2004 die ersten Festbetragsgruppen dieser Art beschlossen, nachdem durch Urteile des Bundesverfassungsgerichtes und des Europäischen Gerichtshofes die Rechtsgrundlage hierfür abgesichert worden ist;*
 - *dem G-BA ist eine wesentlich erweiterte Zuständigkeit zur Regelung sektorübergreifender Qualitätssicherungsmaßnahmen in der ambulanten und stationären Versorgung übertragen worden; in 2004 wurden zunächst sektorbezogene Teilschritte im Qualitätsmanagement, in der Dialyse und in der Definition von Mindestmengen für planbare stationäre Eingriffe vorbereitet und die*

bereits erfolgreich praktizierte externe Qualitätssicherung für operative stationäre Leistungen weiter ausgebaut;

- *dem G-BA ist eine Richtlinienkompetenz zur Definition von Leistungen und Erkrankungen übertragen worden, für die Krankenkassen Einzelverträge mit Krankenhäusern zur ambulanten Behandlung abschließen können (§ 116b SGB V); in 2004 wurde der in § 116b bereits enthaltene gesetzliche Katalog um einige Leistungen/Krankheiten ergänzt und die Arbeit an einer die Grundlage für weitere Entscheidungen bildende Richtlinie aufgenommen;*
- *neben der bereits im Januar beschlossenen Geschäftsordnung hat der G-BA in einer Verfahrensordnung nach § 91 Abs. 3 Nr. 1 SGB V die methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche sektorübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für alle Leistungsbereiche der GKV festzulegen, Anforderungen an den Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit von Sachverständigen zu stellen und das Verfahren gesetzlich vorgeschriebener Anhörungen von „Dritt Betroffenen“ zu den jeweiligen Richtlinien zu regeln; in 2004 sind die Vorarbeiten zu dieser Verfahrensordnung weitgehend abgeschlossen worden, wobei sich allerdings zu wesentlichen Fragen der Evidenzbewertung kein einheitliches Votum abzeichnet.*

Neben dieser Neustrukturierung des G-BA und der Umsetzung der neuen Aufgabenstellungen durch das GMG waren die in den jeweiligen Vorgängerausschüssen begonnenen Arbeiten an Richtlinien auf der bisherigen Gesetzesgrundlage fortzusetzen. Dies betraf insbesondere die Neufassung der Heilmittel-Richtlinien und der Richtlinien zur künstlichen Ernährung sowie die Einführung eines Mammographie-Screenings durch den G-BA in der für die vertragsärztliche Versorgung zuständigen Besetzung, die Weiterentwicklung von Disease-Management-Programmen durch den G-BA in der für ärztliche Angelegenheiten zuständigen Besetzung

und die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowohl für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung als auch für den Bereich der stationären Versorgung in den jeweiligen Unterausschüssen nach § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V. Darüber hinaus war die vom Gesetzgeber vorgenommene Überleitung der bisherigen Aufgaben der Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (AQS) auf den G-BA zur Abgabe von Empfehlungen zur Weiterentwicklung sektorübergreifender Qualitätssicherungsmaßnahmen und deren Umsetzung nach § 137b SGB V zu regeln.

Der G-BA hat sich in 2004 dieser enormen Herausforderung einer Neustrukturierung seiner Organisation mit gleichzeitiger Übertragung extrem kurz befristeter Handlungsaufträge zu Einschränkungen des Leistungskataloges der GKV in den genannten Bereichen bzw. zur Bildung neuer Festbetragsgruppen gestellt. Er hat diese Aufträge nicht nur in den gesetzlichen Fristen erfüllt, sondern noch in 2004 deren Auswirkungen überprüft und, soweit notwendig, Änderungen vorgenommen. Gleichzeitig hat er seine Organisationsstruktur durch eine Geschäftsordnung noch im Januar 2004 an die geänderten Rahmenbedingungen angepasst und bereits im März 2004 eine Stiftungssatzung zur Errichtung des IQWiG beschlossen. Ebenso wurden die gesetzlich neu geregelten Finanzierungsgrundlagen für den G-BA und das IQWiG durch entsprechende Verfahrensregelungen zum Einzug der Zuschläge zur vertragsärztlichen/-zahnärztlichen Vergütung und zu den Krankenhausentgelten geschaffen.

Mit der Geschäftsordnung und deren Weiterentwicklung im Juni 2004 wurde insbesondere die Grundlage für die im Ganzen erfolgreiche Zusammenarbeit mit Patientenvertretern im G-BA gelegt. An der Tragfähigkeit der Zusammenarbeit hatten viele im Vorfeld gezweifelt. Durch intensive Vorgespräche und durch die auf einer Bereitschaft zur echten Kooperation basierende Struktur der Geschäftsordnung ist es gelungen, diese Vorbehalte abzubauen. Die Mitwirkung von Vertretern der Patienten im G-BA erfolgt auf allen Ebenen in einer gleichberechtigten Zusammen-

arbeit. In vielen Richtlinien sind die von den Patientenvertretern eingebrachten Gesichtspunkte zum Tragen gekommen, ohne dass es eines Stimmrechtes bedurft hätte. Dissente Auffassungen, insbesondere zur OTC-Übersicht, wurden offen ausgetragen und in Pressegesprächen und -verlautbarungen auch offen kommuniziert. Als Problem hat sich die von den Organisationen der Patientenvertreter geforderte finanzielle Unterstützung der zur qualifizierten Mitarbeit notwendigen Infrastruktur und zur Gewährleistung einer Aufwandsentschädigung erwiesen, da gesetzlich nur eine Reisekostenerstattung vorgesehen ist.

Nach Genehmigung der vom G-BA beschlossenen Satzung durch die zuständige Senatsverwaltung für Justiz in Berlin im Juli 2004 ist das IQWiG durch die Benennung des Institutsleiters, Benennung bzw. Wahl der Stiftungsorgane, Anmietung von Institutsräumen in Köln und Anstellung von Personal in der zweiten Jahreshälfte 2004 als handlungsfähiges wissenschaftliches Institut entstanden. Bereits im November 2004 wurden vom G-BA die ersten Aufträge an das Institut vergeben und in der Dezember-sitzung ein Generalauftrag erteilt, der das IQWiG in die Lage versetzt, eigenständig und unabhängig wissenschaftliche Recherchen durchzuführen und somit dem G-BA die für dessen Arbeit notwendigen Informationen über wissenschaftliche Entwicklungen und ggf. Anregungen für die Erteilung von Aufträgen geben zu können.

Bei einer derart umfassenden und weitreichenden Neustrukturierung der Aufgabenstellung des G-BA blieben Schwierigkeiten nicht aus. Insbesondere durch die jetzt dem G-BA unmittelbar im Leistungsrecht zugewiesene Zuständigkeit zur Konkretisierung gesetzlich verfügbarer Einschränkungen des Leistungskataloges der GKV sowie durch die wesentlich erweiterten Zuständigkeiten zur Festbetragsgruppenbildung und zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Arznei- und Heilmitteln entsteht ein politisches Spannungsfeld auch im Verhältnis zum Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) als aufsichtführendem Ministerium, das sich in den Reaktionen auf die entsprechenden Entscheidungen des G-BA deutlich bemerkbar gemacht hat.

Folgende Problemfelder lassen sich aus der bisherigen Arbeit des G-BA in 2004 festmachen:

Gesetzliche Vorschriften und Interpretationsschwierigkeiten

Die gesetzlichen Vorschriften, mit denen dem G-BA Aufträge zur Konkretisierung gesetzlicher Einschränkungen des Leistungskataloges der GKV erteilt werden, sind teilweise so gefasst, dass sie als notwendige Handlungsgrundlage nicht widerspruchsfrei sind oder bei wortgetreuer Anwendung nicht sachgerecht angewandt werden können. Letzteres gilt auch und besonders für die Ausrichtung der Belastungsgrenze für Versicherte gem. § 62 Abs. 1 SGB V an einer vom G-BA zu definierenden „schwerwiegenden chronischen Erkrankung“. Der G-BA war in diesem Fall gezwungen, mangels Durchführbarkeit einer Auflistung solcher Erkrankungen als eine sachgerechte Grundlage für diese Härtefallregelung Hilfskriterien wie Pflegebedürftigkeit und Schwerbehindertengrad heranzuziehen und hat letztlich mit einer Generalklausel die Entscheidung auf den behandelnden Arzt verlagert.

Vergleichbar problematisch war die Definition der „besonderen Ausnahmefälle“, in denen die Krankenkassen gem. § 60 Abs. 1 Satz 3 SGB V noch Fahrkosten zu einer ambulanten Behandlung nach vorheriger Genehmigung übernehmen können. Auch hier musste der G-BA mangels enumerativer Auflistbarkeit medizinischer Sachverhalte ergänzend mit derartigen Hilfskriterien arbeiten.

Dass derartige Interpretations- und Anwendungsprobleme den politischen Druck auf die Entscheidungsträger des G-BA beträchtlich erhöhen würden, war absehbar. Als besonders problematisch stellte sich jedoch heraus, dass ausgerechnet diese massiv in die bisherigen Leistungsansprüche der Versicherten eingreifenden Gesetzesvorschriften am 1. Januar 2004 ohne Übergangsregelung in Kraft traten, und die noch vom Vorgänger-Gremium beschlossenen Richtlinien vom BMGS nicht als Einstieg

akzeptiert wurden. Der G-BA war so gezwungen, zur Beseitigung massiver Verunsicherungen bei Ärzten und Patienten noch im Januar 2004 eine Entscheidung zu treffen. Diese unter enormem Zeitdruck entstandene Richtlinie erwies sich allerdings rückblickend durchaus als stabil – von wenigen Ende 2004 erfolgten Korrekturen abgesehen.

Als noch problematischer erwies sich der Gesetzesauftrag nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V zum Beschluss einer Liste nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht), die als Ausnahme zum grundsätzlichen Verordnungsausschluss in § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und deswegen zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden können. Abgesehen davon, dass auch hier definitorische Probleme bei der Festlegung des Niveaus zur Abgrenzung des erforderlichen Schweregrades von Erkrankungen bestehen, hat der Gesetzgeber dem G-BA mit der in § 34 Abs. 1 Satz 3 auferlegten Verpflichtung zur Berücksichtigung der "Therapievielfalt" ein Kuckucksei ins Nest gelegt. Letztlich war dieses Problem der besonderen Therapierichtungen nur juristisch unter Hinwegsetzung über massive medizinische Bedenken zu lösen. Die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen sollen danach dann – und nur dann – an Stelle der in der OTC-Übersicht aufgeführten Wirkstoffe zu Lasten der GKV verordnet werden können, wenn sie bei gleicher Indikation im selben Anwendungsgebiet eingesetzt werden.

Diese ausschließlich juristisch begründete Gleichbehandlung ist durch eine Stellungnahme des BMGS zur Misteltherapie in eine Besserstellung von Präparaten der besonderen Therapierichtungen uminterpretiert worden, weil danach für besondere Therapierichtungen keine Bindung an die in der Liste festgelegten Anwendungsgebiete (z.B. nur palliative Therapie) bestehen soll. Der G-BA sah sich deswegen gezwungen, diese grundsätzliche Rechtsfrage einer Gleichstellung von Präparaten der besonderen Therapierichtungen in einem Musterprozess durch die Sozialgerichte klären zu lassen.

Im übrigen ist die OTC-Übersicht – die im Laufe des Jahres 2004 bereits ergänzt wurde – grundsätzlich mit zwei Ausnahmen in der Bevölkerung und der Ärzteschaft akzeptiert worden. Bei den Ausnahmen handelt es sich um harnstoffhaltige Salben zur Behandlung/Pflege von Neurodermitis oder Ichthyose und um Antihistaminika zur Behandlung allergischer Erkrankungen. In beiden Fällen wird politischer Druck auf den G-BA ausgeübt, weil die nicht durch die Belastungsgrenze limitierte Kostenbelastung der Versicherten für die OTC-Präparate bei diesen Dauerbehandlungen sehr hoch ist. Diese Kostenbelastung ist aber für den G-BA kein zulässiges Entscheidungskriterium. Ob unter Anwendung der gesetzlichen Kriterien in diesen beiden strittigen Bereichen eine Erweiterung der Liste möglich ist, bedarf weiterer Beratungen.

Geht man davon aus, dass der Gesetzgeber gerade im Gesundheitswesen nicht jedes Detail des Leistungskataloges selbst regeln kann, weil sich die Medizin und die Versorgungssituation laufend weiter entwickeln, ist die im GMG jetzt vorgenommene Arbeitsteilung zwischen Gesetzgebung, Aufsicht und Selbstverwaltung sinnvoll, wenn nicht sogar die einzig richtige Lösung. Das setzt aber voraus, dass Aufträge an die Selbstverwaltung durch den Gesetzgeber so eindeutig formuliert werden, dass der G-BA die ihm übertragene Verantwortung darauf basierend auch sachgerecht wahrnehmen kann und nicht durch inhaltlich unklare oder gar unpraktikable Aufträge permanent die Gefahr politischer Einflussnahmen oder abweichender rechtlicher Interpretationen durch das BMGS als Aufsicht besteht. Ausschließen lassen sich solche Konflikte zwar nie, sie lassen sich jedoch einschränken.

Das Problemfeld „Festbeträge“ weist in dieselbe Richtung. Vom Gesetzgeber des GMG wurde eine mit dem 7. SGB V-Änderungsgesetz aufgehobene Regelung zur Einbeziehung von patentgeschützten Präparaten in Festbetragsgruppen gemeinsam mit Generika wieder eingeführt, und zwar im wesentlichen wortidentisch. In politischen Gesprächen mit der Industrie wurde jedoch der Eindruck erweckt, als eröffneten diese wortidentisch übernommenen Entscheidungs-

kriterien dem G-BA einen breiteren Entscheidungsspielraum zur Berücksichtigung so genannter Innovationen. Der G-BA beschloss deswegen zur Gewährleistung von Rechtssicherheit und von Gleichbehandlung der Industrie bei der Festbetragsgruppenbildung eine allgemeine Entscheidungsbegründung, die in alle Einzelentscheidungen als Bestandteil eingeht. Sie legt die Kriterien fest, nach denen Vergleichsgrößen gebildet und nach denen zu entscheiden ist, wann eine Wirkungsweise neuartig ist und wann eine therapeutische Verbesserung auch wegen geringerer Nebenwirkungen vorliegt, die eine Herausnahme des betreffenden Wirkstoffes aus einer Festbetragsgruppe rechtfertigt. Alle Festbetragsgruppen werden auf dieser mit dem BMGS abgestimmten Rechtsgrundlage gebildet. Sollte auf Grund eines Rechtsstreits der Industrie gegen die Festbetragsfestsetzung eine Änderung dieser Entscheidungsgrundlagen notwendig werden, müsste deswegen geprüft werden, ob dadurch nicht auch andere Festbetragsgruppenbildungen tangiert sind. Eine abschließende Klärung der Rechtslage ist erst durch eine höchstrichterliche Entscheidung des BSG in einem der anhängigen Verfahren gegen Festbetragsfestsetzungen zu erwarten. Die in diesem zunächst sehr strittigen Feld versuchte politische Beeinflussung der Entscheidungen des G-BA sind durch die mit dem BMGS rechtlich abgestimmten Entscheidungsgrundlagen und die klare Aussage des BMGS zu seiner Funktion als Rechtsaufsicht beendet worden.

Überwindung der Sektorengrenzen

Als weiteres in die Zukunft wirkendes Problemfeld hat sich – trotz sektorübergreifender politischer Ausrichtung der Aufgabenstellung des G-BA – eine aus dem bisherigen Recht übernommene, stark sektorbezogene Normsetzungskompetenz der einzelnen ebenfalls sektorbezogenen Besetzungen des G-BA erwiesen. Dies wirkt sich insbesondere bei den unterschiedlichen Zuständigkeiten zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der ambulanten und der stationären Versorgung sowie der Heilmittelversorgung aus. Dem Erlaubnisvorbehalt

der §§ 135 Abs. 1, 138 SGB V steht der Verbotsvorbehalt des § 137c SGB V gegenüber. In einem Geschäftsbericht kann auf die sich daraus ergebenden rechtlichen Unterschiede in der Bewertung neuer Methoden nicht näher eingegangen werden. Die gegenüber einer Beanstandung des BMGS zur ablehnenden Entscheidung des G-BA für eine Indikation zur Anwendung der Protonentherapie als stationäre Leistung anhängige Klage des G-BA zeigt jedoch das Problem unterschiedlicher Bewertungskriterien für ambulante und stationäre Leistungen deutlich auf. Der in diesem Rechtsstreit auch unter den Trägerorganisationen des G-BA zu Tage tretende Interessenkonflikt wirkt sich auch in dem Verfahren zur Verabschiedung einer Verfahrensordnung aus.

Die Notwendigkeit einer engen inhaltlichen Abstimmung unter den Leistungssektoren ergibt sich gerade wegen der nach wie vor streng sektorbezogenen Ausrichtung aller Vorschriften zur Qualitätssicherung in den §§ 135a ff SGB V auch für die Weiterentwicklung von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und der externen Qualitätssicherung. Ambulante und stationäre Versorgung rücken in der Zukunft als Folge der Einführung von DRG und der Flexibilisierung des Vertragsrechtes (z.B. § 116b SGB V) so eng zusammen, dass ein Abstimmungsbedarf besteht, der über die Empfehlungskompetenz des G-BA nach § 137b SGB V erreicht werden kann.

Kompetenzen von Bund und Ländern

Ein weiteres auf die stationäre Versorgung bezogenes Problemfeld bildet die gesetzliche Verpflichtung in § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V: Für einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, soll der G-BA Mindestmengen festlegen, die in Zukunft grundsätzlich maßgebend für die Berechtigung eines Krankenhauses sein sollen, die entsprechende Leistung abzurechnen. Als Teil der Krankenhausplanung wäre die Festlegung solcher Mindestmengen kein

Problem, da dann Entscheidungsgrundlage die gesetzlich gewünschte Konzentration von Leistungen auf bestimmte darauf spezialisierte Krankenhausabteilungen wäre.

Eine solche Regelung scheitert in Deutschland jedoch an der Kompetenzverteilung der Gesetzgebung zwischen Bund und Ländern. Der Bund hat keine Kompetenz für Regelungen der Krankenhausplanung. Die Verknüpfung von Mindestmengen mit der Qualität wirft jedoch die Frage nach der Grundlage für die Einschränkung der Leistungsberechtigung allein anhand von Leistungszahlen auf. Um hier eine gesicherte Beurteilungsgrundlage zu erhalten, ist das IQWiG mit der Erstellung einer Analyse beauftragt worden. Der G-BA verweigert sich also keineswegs gegenüber dem gesetzlichen Auftrag, muss aber für sich in Anspruch nehmen, zunächst die wissenschaftliche Grundlage für derart tiefgreifende Eingriffe in die Krankenhausstruktur überprüfen zu lassen.

Sektorale versus sektorübergreifende Normsetzungskompetenzen

Auch im Verhältnis der den G-BA tragenden Selbstverwaltungsorganisationen zueinander entsteht durch die sektorübergreifende Organisationsstruktur und Aufgabenstellung des G-BA ein politisches Spannungsfeld, das die Arbeit beeinträchtigt. Insbesondere die Diskussion um die Verfahrensordnung und um die nach § 91 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V darin festzulegenden Anforderungen an die wissenschaftliche sektorübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen als Grundlage für die Aufnahme oder Herausnahme von Leistungen aus dem jeweiligen sektorbezogenen Leistungskatalog wird kontrovers geführt. Dabei geht es um die Grundlagen evidenzbasierter Bewertungen nach den hierzu von der Wissenschaft entwickelten Kriterien und um die Konsequenzen, die bei nicht oder noch nicht nachgewiesener Evidenz für die Leistungsberechtigung jeweils zu ziehen sind. Die Diskussion hierüber konnte im Jahr 2004 nicht abgeschlossen werden.

Über die Verfahrensordnung und das Ergebnis dieser kontroversen Diskussion wird im Geschäftsbericht des nächsten Jahres berichtet werden. Gleiches gilt für die Richtlinie zur Öffnung der Krankenhäuser für Einzelvertragsabschlüsse von Krankenkassen zur ambulanten Erbringung hochspezialisierter Leistungen und zur ambulanten Behandlung von seltenen Erkrankungen oder solchen mit besonderen Behandlungsverläufen. Naturgemäß bestehen auch insoweit kontroverse Standpunkte zum notwendigen Umfang solcher Öffnungen und zu den Anforderungen an die Leistungserbringung im Krankenhaus.

Der G-BA ist aber als sektorübergreifendes Dach der gemeinsamen Selbstverwaltung auf Bundesebene gerade mit der politischen Zielsetzung gebildet worden, sektorbezogene Unterschiede, soweit sie den Versorgungsbedürfnissen der Versicherten nicht mehr entsprechen, zu überwinden oder zumindest aneinander anzugleichen. Es wird für die künftige Arbeit des G-BA in diesen sektorübergreifenden Themenfeldern sehr darauf ankommen, ob die Beteiligten die Möglichkeit der gemeinsamen Gestaltung von qualitativen Rahmenbedingungen für die medizinische Versorgung als eine Chance der Selbstverwaltung betrachten und deswegen bereit sind, eigene Positionen in ein übergreifendes Konzept einzubringen, oder ob sie entsprechende Ansätze in der Arbeit des G-BA als Bedrohung ihrer eigenen bisherigen Kompetenz empfinden und deswegen deren Realisierung zu blockieren versuchen in der – nach bisheriger Erfahrung trügerischen – Hoffnung, der Gesetzgeber werde bei der nächsten Reform eine Regelung zu ihren Gunsten treffen.

Für das Geschäftsjahr 2004 bleibt aus Sicht des Vorsitzenden abschließend festzuhalten, dass sich der G-BA als neue zentrale Selbstverwaltungseinrichtung erfolgreich etabliert hat, die ihm übertragenen Aufgaben ausnahmslos innerhalb gesetzter Fristen erfüllt oder auf den Weg gebracht hat und durch eine Reihe von Richtlinien zur Prävention und zur Qualitätssicherung seinen ersten wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität geleistet hat. Damit war eine immense Arbeit mit einer so noch nicht da

gewesenen Sitzungsfrequenz des G-BA, seiner Unterausschüsse und der von diesen eingesetzten Arbeitsgruppen verbunden. Allen, die daran mitgewirkt haben, insbesondere aber der Geschäftsführung und ihren Mitarbeitern, gilt mein besonderer Dank.

Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V

Dem G-BA sind vom Gesetzgeber zahlreiche Aufgaben übertragen worden, die sich auf die verschiedenen Leistungssektoren des Gesundheitswesens erstrecken.

Die Entscheidungsstrukturen des Ausschusses bilden die jeweiligen Regelungsbereiche mit einer den Sektoren entsprechenden Anzahl von Mitgliedern ab.

Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V

21 stimmberechtigte Mitglieder

**Vorsitzender
2 unparteiische Mitglieder**

9 Vertreter der GKV:
3 AOK, 2 VdAK/AEV, 1 BKK, 1 IKK, 1 LKK, 1 BK

**9 Vertreter
der Leistungserbringer:**
(diese wechseln je nach Regelungsinhalt)

max. 9 Patientenvertreter
(Mitberatungsrecht, kein Stimmrecht)

Gleichzeitig strebt der Gesetzgeber jedoch auch die Überwindung der Sektorengrenzen durch eine Zusammenführung und Koordinierung der Aufgaben zur Qualitätssicherung an und eine Vereinheitlichung der Bewertung

des Nutzens, der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit von Leistungen der GKV. Der G-BA entscheidet zwar in verschiedenen Besetzungen, hat aber dabei diese Zielsetzung zu beachten.

| G-BA § 91 Abs. 2 SGB V | G-BA § 91 Abs. 4 SGB V | G-BA § 91 Abs. 5 SGB V | G-BA § 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V | G-BA § 91 Abs. 6 SGB V | G-BA § 91 Abs. 7 SGB V |
|--|---|--|--|--|---|
| Übergreifende Grundsatzfragen | Ärztliche Angelegenheiten | Vertragsärztliche Versorgung | Vertragsärztliche Versorgung in Fragen der Psychotherapie | Vertragszahnärztliche Versorgung | Krankenhausbehandlung |
| Unterausschüsse | Unterausschüsse | Unterausschüsse | Unterausschüsse | Unterausschüsse | Unterausschüsse |
| <ul style="list-style-type: none"> • Finanzen • Evidenzbasierte Patientenfürsorge • Verfahrensordnung | <ul style="list-style-type: none"> • Ambulante Behandlung im Krankenhaus • Disease-Management-Programme | <ul style="list-style-type: none"> • Ärztliche Behandlung • Arbeitsunfähigkeit • Arzneimittel • Bedarfsplanung • Familienplanung • Häusliche Krankenpflege • Heil- und Hilfsmittel • KH-Behandlung/ Krankentransport • Prävention • Qualitätsbeurteilung/-sicherung • Rehabilitation • Soziotherapie | <ul style="list-style-type: none"> • Psychotherapie | <ul style="list-style-type: none"> • Bedarfsplanung • Festzuschüsse Zahnersatz • Kieferorthopädie • Neue Untersuchungs-/ Behandlungsmethoden • Qualitätsbeurteilung/-sicherung • Richtlinien | <ul style="list-style-type: none"> • Methodenbewertung im stationären Bereich • Externe stationäre Qualitätssicherung • Sonstige stationäre Qualitätssicherung |

Die Entscheidungen des G-BA werden in der Regel in Unterausschüssen fachlich-inhaltlich für das jeweilige Beschlussgremium vorbereitet. Diese sind paritätisch mit Mitgliedern der Kostenträger und Vertretern der Ärzte, Zahnärzte bzw. Krankenhäuser besetzt. Der Vorsitz wechselt turnusmäßig zwischen (Zahn-)Ärzte- bzw. Krankenseite einerseits und Kassenseite andererseits. An den Sitzungen nehmen gemäß Patientenbeteiligungsverordnung benannte Patientenvertreter mit beratender Stimme teil.

Die Unterausschüsse (UA) können ihrerseits zeitlich befristet arbeitende Arbeitsgruppen einrichten, die die zur Prüfung anstehenden Themen inhaltlich aufbereiten. Diese Arbeitsgruppen werden von fachkundigen Mitgliedern des Unterausschusses, meistens unter Hinzuziehung externer Experten der jeweiligen medizinischen Fachrichtung, gebildet. Ihre Aufgaben werden spezifisch vom Unterausschuss festgelegt.

Gemeinsamer Bundesausschuss
Beschlussfassung

1. Ebene

Unterausschuss zum jeweiligen Arbeitsgebiet
Beschlussvorbereitung

Besetzung: 5 GKV/5 Leistungserbringer; maximal 5 Patientenvertreter

2. Ebene

Arbeitsgruppe
Aufbereitung von speziellen Einzelfragen für den UA

Besetzung: wird vom Unterausschuss festgelegt

ggf. **3. Ebene**

Bei der Richtlinienerstellung oder -änderung wird der G-BA in der Regel „auf Antrag“ tätig, insbesondere ist dies der Fall bei der Bewertung von neuen Methoden. Jedoch können auch Hinweise auf die Weiterentwicklung von Verfahren, Gesetzesänderungen oder Aktualisierungsbedarf die Überprüfung einer Richtlinie auslösen.

Sind von den vorgesehenen Richtlinien oder Richtlinienänderungen Berufsgruppen, die nicht im G-BA vertreten sind, in ihrer Berufsausübung betroffen, ist den entsprechenden

Leistungserbringern und Berufsverbänden auf Bundesebene im Rahmen von gesetzlich vorgeschriebenen Anhörungsverfahren Gelegenheit zur Stellungnahme zu dem jeweiligen Richtlinienentwurf zu geben.

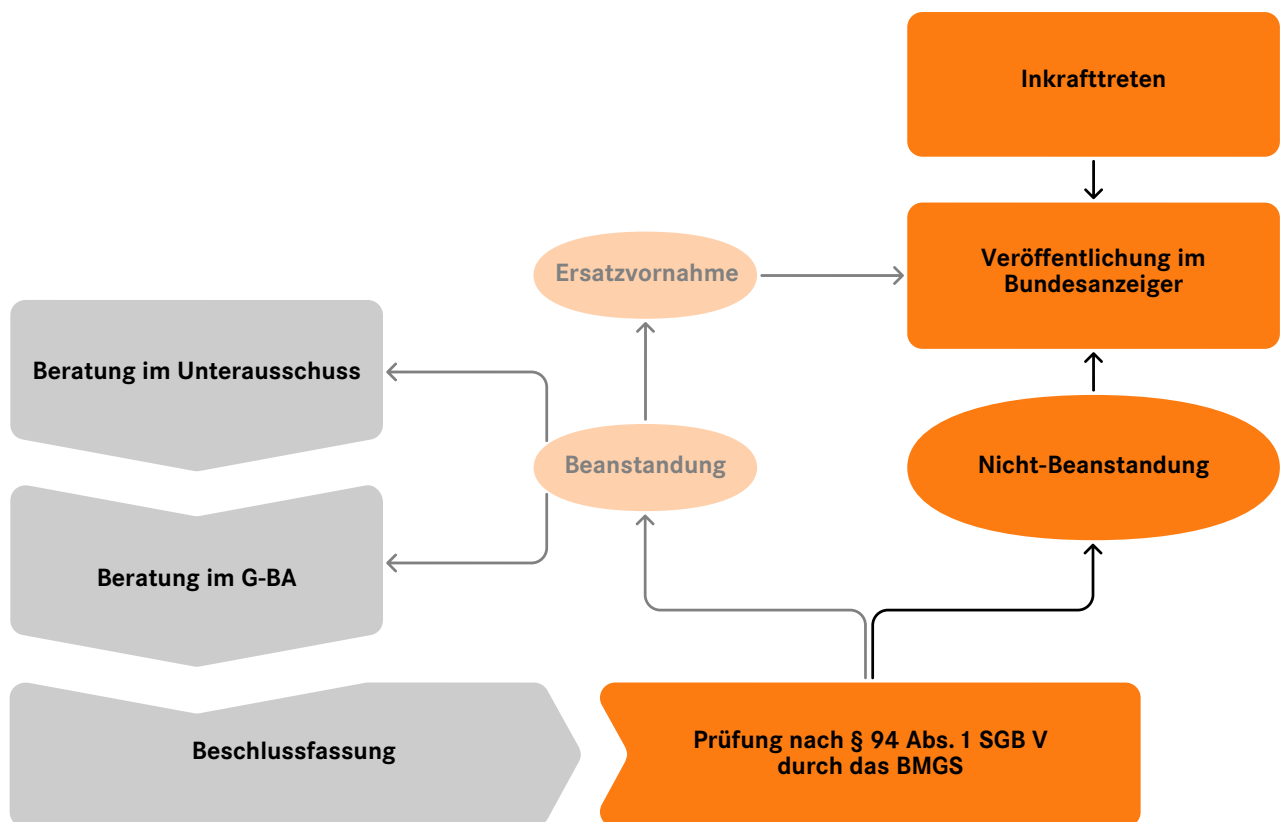
Den Arbeitsgemeinschaften der Heilberufekammern auf Bundesebene ist bei denjenigen Richtlinien und Empfehlungen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, die berufliche Belange der Ärzte, Zahnärzte oder Psychotherapeuten tangieren.



Hat der G-BA einen Beschluss über eine Richtlinie oder ihre Änderung gefasst, wird dieser dem BMGS, das die Rechtsaufsicht über den G-BA führt, zur Prüfung nach § 94 SGB V vorgelegt. Das Ministerium kann den Beschluss innerhalb einer Frist von zwei Monaten beanstanden. Bei Nichtbeanstandung wird der Beschluss im Bundes-

anzeiger veröffentlicht und tritt in der Regel einen Tag nach Veröffentlichung in Kraft.

Anders als bei der Prüfung der Richtlinien durch das BMGS nach § 94 SGB V sind die Geschäftsordnung und die Verfahrensordnung des G-BA vom BMGS zwar zu genehmigen; für die Genehmigung ist dem BMGS keine Frist gesetzt.



Patientenbeteiligung im G-BA

Ein Ziel der Gesundheitsreform 2003 war es, das Gesundheitswesen in Deutschland patientenorientierter zu gestalten. Organisationen, die auf Bundesebene maßgeblich die Interessen von Patienten sowie der chronisch kranken und behinderten Menschen in Deutschland wahrnehmen, haben daher vom Gesetzgeber ein Mitberatungs- und Antragsrecht im G-BA erhalten (§ 140f SGB V).

In der so genannten Patientenbeteiligungsverordnung ist festgelegt, welche Kriterien Organisationen erfüllen müssen, um als Interessenvertretung der gesetzlich Versicherten anerkannt zu werden. Benannt werden in der Verordnung:

- *der Deutsche Behindertenrat (DBR),*
- *die BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP),*
- *die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. und*
- *der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V..*

Diese Organisationen bilden mit den in ihnen vertretenen Mitgliedern die Vielschichtigkeit der Patientenorganisationen und der Selbsthilfe ab, und nur sie dürfen sachkundige Personen in den G-BA entsenden. Diese haben ein Mitberatungs- und Antrags-, jedoch kein Stimmrecht. Jeweils neun Patientenvertreter – entsprechend der Anzahl an Mitgliedern der Krankenkassen – können an den Sitzungen des G-BA und seiner Unterausschüsse teilnehmen. Die Hälfte davon soll aus dem Kreis der selbst Betroffenen oder ihrer Angehörigen, also von den Organisationen der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen, kommen.

1. G-BA gemäß § 91 Abs. 2 SGB V – Plenum

Im so genannten Plenum des G-BA (Besetzung gem. § 91 Abs. 2 SGB V) sind alle Trägerverbände des G-BA vertreten: die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft. In dieser Besetzung beschließt der G-BA die maßgeblichen Regelwerke zur Arbeitsweise des G-BA wie die Geschäfts- und die Verfahrensordnung.

Zur Stärkung der Patienteninteressen hat der G-BA die Aufgabe übertragen bekommen, Patienteninformationen zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung herauszugeben, die durch das Plenum zu beschließen sind.

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, ein fachlich unabhängiges wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zu gründen, das ihn bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unterstützen soll. Dieser Auftrag wurde vom G-BA im Verlauf des Jahres 2004 durch Errichtung einer Stiftung des privaten Rechts umgesetzt.

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

1.1 Die Aufgaben

1.1.1 Geschäftsordnung

> Beschlüsse

13. Januar 2004 Geschäftsordnung

15. Juni 2004 Änderung

Bereits auf der konstituierenden Sitzung des G-BA am *13. Januar 2004* wurde die Geschäftsordnung für den G-BA verabschiedet. Sie regelt die Arbeitsweise des Ausschusses – insbesondere die Bestellung der Mitglieder, den Verfahrensablauf von Sitzungen und die Vorbereitung der Entscheidungen und Richtlinienbeschlüsse sowie die Einsetzung von Unterausschüssen und deren Geschäftsführung. In ihr wird außerdem die Gewährleistung des Mitberatungsrechts der von den anhörungsberechtigten Patientenorganisationen entsandten sachkundigen Personen festgelegt.

Am *15. Juni 2004* beschloss der G-BA redaktionelle Änderungen der Geschäftsordnung, die unter anderem die Grundlagen für die Mitarbeit der Patientenvertreter verbessern sollten.

1.1.2 Verfahrensordnung

In der Verfahrensordnung sind die methodischen Anforderungen an die wissenschaftliche, sektorübergreifende Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen zu regeln. Die Verfahren zur Methodenbewertung wurden bisher in den sektoral vereinbarten Verfahrensregeln beziehungsweise Bewertungsrichtlinien der Vorgängerausschüsse des G-BA hinsichtlich der methodischen Beurteilung der Evidenz geregelt. Die jetzt erforderliche sektorübergreifende Nutzenbewertung von neuen Methoden stellte den G-BA vor eine besondere Herausforderung, da es galt, die gesetzliche Vorgabe des Erlaubnisvorbehalts im ambulanten Bereich mit dem

Verbotsvorbehalt im stationären Bereich in Einklang zu bringen.

Der zu Beginn des Jahres 2004 eingesetzte Unterausschuss hat im Verlauf des Berichtsjahres nach intensiven Vorarbeiten den Entwurf einer einheitlichen, sektorübergreifenden Verfahrensordnung erarbeitet, in der neben den genannten Aspekten zur Bewertung medizinischer Methoden insbesondere auch die Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit der Sachverständigen bzw. deren Offenlegungspflichten sowie die vorgesehenen Stellungnahmeverfahren und gesetzlichen Anhörungspflichten zu regeln waren. Bis Ende des Jahres 2004 konnten die Beratungen des Unterausschusses weitestgehend zu einem Abschluss gebracht werden. Aus Termingründen und im Bemühen um einen möglichst weitreichenden Konsens unter den Mitgliedern des G-BA wurde die Beschlussfassung jedoch in den März 2005 verschoben.

In der Verfahrensordnung werden folgende Punkte geregelt:

- *die Entscheidungsverfahren in allgemeiner Form,*
- *die Bewertung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Methoden und Leistungen,*
- *die Verfahren für Richtlinienbeschlüsse gemäß § 116b Abs. 4 SGB V,*
- *das Verfahren der im Gesetz vorgesehenen Stellungnahmen,*
- *die Zusammenarbeit mit dem IQWiG und weiteren fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen oder Sachverständigen sowie*
- *die Offenlegungspflichten für Sachverständige.*

1.1.3 Evidenzbasierte Patienteninformationen

> **Beschlüsse**

16. November 2004 Beauftragung Institut

21. Dezember 2004 Beauftragung Institut

Der G-BA hat mit dem GMG den gesetzlichen Auftrag erhalten, 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.

Für die Erstellung der Patienteninformationen hat der G-BA die Kompetenz des IQWiG zu nutzen. In seiner Sitzung am *16. November 2004* hat der Ausschuss daher dem Institut den Auftrag erteilt, dazu ein methodisches Konzept zu erarbeiten. Am *21. Dezember 2004* wurde dieser Auftrag konkretisiert: So soll das Institut Anforderungen an Patienteninformationen und deren Ausgestaltung im Sinne des § 139a Abs. 3 Nr. 6 SGB V erarbeiten.

1.1.4. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

> **Beschlüsse**

16. März 2004 Satzung

16. November 2004

21. Dezember 2004

Das GMG sieht die Errichtung eines neuen staatsunabhängigen, wissenschaftlichen Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen vor. Diesem Institut soll künftig die wissenschaftliche Bewertung des

medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit von Leistungen im Auftrag des G-BA obliegen. Dazu gehört die Bewertung von Behandlungsleitlinien, die Abgabe von Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP), die Nutzenbewertung von Arzneimitteln sowie die Herausgabe von Patienteninformationen. Auf diesen Gebieten soll das Institut den G-BA durch die Abgabe von Empfehlungen in der Wahrnehmung seiner gesetzlichen Aufgaben unterstützen.

Mit dem Beschluss des G-BA vom **16. März 2004** zur Satzung des Instituts wurde die Voraussetzung zur Errichtung der Stiftung „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)“ geschaffen. Nach der Bestätigung der Satzung durch die zuständige Aufsichtsbehörde konnten Stiftungsrat und Vorstand gebildet werden. Prof. Dr. Peter T. Sawicki, Direktor der Abteilung für Innere Medizin am St. Franziskus-Hospital in Köln, wurde zum Leiter bestellt.

Am **16. November 2004** legte das Plenum vier Aufträge an das Institut fest:

- *die Erarbeitung eines methodischen Konzeptes für die Aufgabe, „evidenzbasierte Patienteninformationen“ zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung zu erstellen;*
- *die sektorübergreifende wissenschaftliche Bewertung des therapeutischen Nutzens von Clopidogrel versus Acetylsalicylsäure;*
- *die wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu den verschiedenen nicht-medikamentösen, lokalen Behandlungsmethoden der benignen Prostata-Hyperplasie sowie*
- *die Aufbereitung der Literatur in Form eines Evidenzberichtes zu den Mindestmengen.*

In seiner Sitzung am **21. Dezember 2004** beschloss das Plenum einen „Generalauftrag“, der das Institut in die Lage versetzt, fachlich unabhängige und wissenschaftlich fundierte Bewertungen und Empfehlungen zu den in § 139a

SGB V genannten Aufgabenfeldern zu erarbeiten. Auf dieser Grundlage soll das Institut aus der eigenverantwortlichen wissenschaftlichen Arbeit heraus dem G-BA für dessen gesetzliche Aufgaben notwendige Informationen über versorgungsrelevante Entwicklungen zur Verfügung stellen. Darüber hinaus wurde vom G-BA der Beschluss gefasst, folgende Einzelaufträge an das Institut zu vergeben:

- *Erarbeitung von Anforderungen an Patienteninformationen und deren Ausgestaltung in Konkretisierung des § 139a Abs. 3 Nr. 6 SGB V;*
- *Festlegung von Schwellenwerten bei Mindestmengen nach § 137 Abs. 1 Nr. 3 SGB V;*
- *Erstellung eines Prognosemodells zur Ermittlung der Auswirkungen dieser Schwellenwerte auf die Versorgung;*
- *wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Vakuum-Versiegelungstherapie von Wunden;*
- *wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Interstitiellen Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom;*
- *wissenschaftliche Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Balneo-Photo-Therapie.*

1.1.5 Finanzierung

> Beschlüsse

27. Februar 2004 Haushalt 2004

16. November 2004 Haushalt 2005

21. Dezember 2004 Höhe der Systemzuschläge 2005

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 (§ 91 Abs. 2 Satz 6 i. V. m. § 139c Abs. 1 SGB V).

Beschlüsse zum Haushaltsplan und zum Verfahren der Finanzierung über Zuschläge zu den Leistungsentgelten der vertragsärztlichen und stationären Versorgung traf der Ausschuss auf der Plenumsitzung am **27. Februar 2004**. Damit wurde die Grundlage für den Ausbau der Geschäftsstelle geschaffen, die durch die erweiterte Aufgabenstellung durch das GMG notwendig geworden war.

In der Sitzung am **16. November 2004** wurde der Haushaltsplan 2005 sowie am **21. Dezember 2004** die damit einhergehende Höhe der Systemzuschläge für den ambulanten und den stationären Sektor für das Jahr 2005 beschlossen.

1.2 Fazit und Ausblick

Die hohe Anzahl der Sitzungen des G-BA in der Besetzung gemäß § 91 Abs. 2 SGB V belegt, dass das erste Jahr des Ausschusses von zahlreichen sektorübergreifend relevanten Entscheidungen geprägt war, die nicht nur administrativer Art waren, sondern weit reichende Auswirkungen beim Zusammenwachsen der Sektoren haben werden.

Als erste Amtshandlung verschaffte sich der G-BA mit der Beschlussfassung zur Geschäftsordnung die erforderliche Handlungsfähigkeit. Die Einsetzung von neuen Unterausschüssen zur Vorbereitung neu übertragener Aufgaben (z.B. Unterausschuss Ambulante Behandlung im Krankenhaus, Unterausschuss Verfahrensordnung) und die Bestätigung bereits bestehender Arbeitsausschüsse nunmehr als Unterausschüsse erfolgte auf der Grundlage der Geschäftsordnung des G-BA. In der Folge konnten somit die engen, vom Gesetzgeber vorgegebenen Fristen auch sämtlich eingehalten werden.

Sehr viel schwieriger gestaltete sich die Vorbereitung der Verfahrensordnung. Die vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Interessen zu lösende Frage einer sektorübergreifenden Nutzenbewertung wurde begleitet von langwierigen Diskussionen über die Kriterien der Evidenzklassifizierung, die Einrichtung von sektorübergreifend bewertenden Themen- oder Arbeitsgruppen und die zu fordernde Evidenz der Unterlagen. Ein vollständiger Konsens unter allen Beteiligten ist aufgrund der nach wie vor sektorbezogen unterschiedlichen Bewertungsverfahren und naturgemäß bestehenden starken Interessensgegensätzen nicht zu erwarten. Die Erfahrungen mit der Verfahrensordnung werden zeigen, ob sie auch in Konfliktfällen zu vertretbaren Ergebnissen führt.

Mit der Gründung des IQWiG, dessen Start am 1. November 2004 und seiner Beauftragung ist der Grundstein für eine erfolgreiche Zusammenarbeit und Arbeitsteilung beider Institutionen gelegt, und es kann erwartet werden, dass sich die „Produktivität“ des G-BA in den nächsten Jahren

hierdurch maßgeblich erhöhen wird.

Für das kommende Jahr hat sich das Plenum des G-BA folgende Aufgaben vorgenommen:

- *Die Erfahrungen hinsichtlich der Mitwirkung der Patientenvertreter in den Gremien sollen überprüft werden. Gegebenenfalls wird eine Anpassung der Geschäftsordnung erforderlich.*
- *Für die Verfahrensordnung sind weitere Module zur Regelung der Verfahren bei Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen, Maßnahmen zur Qualitätssicherung und Fragen zur Arzneimittelverordnung zu erarbeiten.*
- *Die Aufgabe des G-BA nach § 91 Abs. 3 SGB V zur Herausgabe von evidenzbasierten Patienteninformationen ist in Abgrenzung zu dem gesetzlichen Auftrag des IQWiG zur Bereitstellung von allgemein verständlichen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung zu klären und anzugehen.*
- *Und nicht zuletzt ist die Vorbereitung der haushaltsrelevanten Entscheidungen des G-BA für dessen Arbeitsfähigkeit entscheidend.*

2. G-BA gemäß § 91 Abs. 4 SGB V – Ärztliche Angelegenheiten

Der G-BA gem. § 91 Abs. 4 SGB V hat die Aufgabe, zu sektorübergreifenden ärztlichen Fragen in Angelegenheiten der ambulanten und stationären Versorgung zu beschließen.

Hierzu gehört zum einen die Aufgabe, Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten (Disease-Management-Programmen – DMP) zu entwickeln.

Außerdem hat der Ausschuss in dieser Besetzung die Aufgabe, die Richtlinien sowie den Katalog der seltenen Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen zu beschließen, die in zugelassenen Krankenhäusern ambulant erbracht werden können (§ 116b SGB V).

Darüber hinaus soll das Gremium den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen feststellen, den Weiterentwicklungsbedarf benennen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin bewerten und Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sektor- sowie Berufsgruppen übergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung erarbeiten (§ 137b SGB V).

2.1 Die Unterausschüsse

Der G-BA in seiner Besetzung gem. § 91 Abs. 4 SGB V hat zwei Unterausschüsse eingerichtet: den Unterausschuss „Ambulante Behandlung im Krankenhaus“ sowie den Unterausschuss „Disease-Management-Programme“.

Die Bildung eines Unterausschusses, der sich der Aufgabe annimmt, Empfehlungen zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin abzugeben, wurde während des Berichtszeitraums diskutiert, seine Einsetzung ist jedoch frühestens im Jahr 2005 vorgesehen.

2.1.1 Unterausschuss

„Disease-Management-Programme“

➤ **Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:**

21. September 2004 DMP Asthma bronchiale und COPD

➤ *Das Ziel dieser vom Gesetzgeber initiierten Programme ist es, den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch kranker Patienten zu verbessern (§ 137f SGB V). Die Empfehlungen für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei ausgewählten chronischen Erkrankungen sollen unter Berücksichtigung national und international anerkannter evidenzbasierter Leitlinien oder nach der best verfügbaren Evidenz vereinbart werden und mit geeigneten qualitätssichernden Maßnahmen verbunden sein.*

Der G-BA hat gemäß § 137f SGB V die Aufgabe, Empfehlungen zu inhaltlichen Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme) zu geben, die der Verbesserung der Versorgung chronisch Kranker dienen. Zu Beginn des Jahres 2002 wurden dem BMGS erstmals vier chronische Krankheiten für eine Zulassung als strukturierte Behandlungsprogramme

empfohlen. Dies waren: Diabetes mellitus Typ 1 und 2, Brustkrebs, Koronare Herzkrankheit sowie chronische obstruktive Atemwegserkrankungen (Asthma bronchiale und COPD). Dieser Auswahl lagen die folgenden Kriterien zu Grunde:

- *die Zahl der von der Krankheit betroffenen Versicherten,*
- *die Möglichkeit zur Verbesserung der Qualität der Versorgung,*
- *die Verfügbarkeit von evidenzbasierten Leitlinien,*
- *der sektorübergreifende Behandlungsbedarf,*
- *die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten und*
- *der hohe finanzielle Aufwand der Behandlung.*

Für Diabetes mellitus Typ 1 und 2, Brustkrebs und Koronare Herzkrankheit wurden bereits 2002 und 2003 strukturierte Behandlungsprogramme beschlossen und dem BMGS zur Umsetzung empfohlen.

Auf seiner Sitzung am **21. September 2004** beschloss der G-BA die Empfehlung für ein DMP "Chronische obstruktive Atemwegserkrankungen: Asthma bronchiale und COPD", die vom BMGS in die 11. Risikostrukturausgleichs-Änderungsverordnung vom 28. Dezember 2004 aufgenommen wurde.

➤ *Asthma bronchiale ist eine chronische entzündliche Erkrankung der Atemwege, die mit anfallsartiger Atemnot aufgrund einer Verengung der Bronchien einhergeht. Diese ist durch eine medikamentöse Behandlung reversibel. Es gibt allergische und nicht-allergische Formen. Im Gegensatz dazu ist bei einer chronisch obstruktiven Bronchitis (COPD) die Bronchialverengung nur geringfügig oder gar nicht beeinflussbar. Häufigste Ursache der COPD ist das Rauchen.*

Bei der Entwicklung des DMP konnten Erfahrungen aus den bereits umgesetzten strukturierten Behandlungsprogrammen berücksichtigt werden sowie Aspekte aus zahlreichen Stellungnahmen, die den G-BA im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Anhörung der Spitzenverbände der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitations-Einrichtungen, der Selbsthilfe-Organisationen und sonstiger Leistungserbringer erreichten.

Der G-BA befasste sich am 21. September 2004 auch mit dem Problem des Dokumentationsaufwandes, der die Akzeptanz bei den teilnehmenden Ärzten stark beeinträchtigt. Aus Gründen der Rechtssicherheit des daran gekoppelten Risikostrukturausgleichs (RSA) kann auf die detaillierte Dokumentation nicht verzichtet werden. Ziel des G-BA ist es jedoch, die Dokumentation möglichst praktikabel und für die Ärzte in ihrem Sinn (Evaluation und Qualitätssicherung) transparent zu machen. Vom Unterausschuss wurde eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die überprüfen soll, inwieweit der Dokumentationsaufwand im Krankenhaus für das DMP Brustkrebs und für die Qualitätssicherung von operativen Eingriffen zur Behandlung von Brustkrebs sowie deren Nachsorge durch eine vereinheitlichte Dokumentation wesentlich reduziert werden könnte. Das Ergebnis dieser Prüfung steht noch aus.

Außerdem hat der Unterausschuss für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 eine Präzisierung der Therapieziele und der Empfehlungen zur medikamentösen Therapie vorgenommen. Darüber hinaus wurden Regelungen zum koordinierenden Arzt und zur Kooperation der Versorgungssektoren sowie die Teilnahmevoraussetzungen für die Versicherten konkretisiert.

Schließlich befasste sich der Unterausschuss mit dem Prozedere für die Identifikation, Bewertung und Auswahl weiterer chronischer Erkrankungen, die sich für strukturierte Behandlungsprogramme eignen. Künftig soll der Fachöffentlichkeit anhand eines differenzierten Fragenkatalogs Gelegenheit gegeben werden, dem G-BA Themen für DMP vorzuschlagen. Vorschläge der Fachöffentlichkeit können

anhand eines differenzierten, vom Unterausschuss entwickelten Fragenkataloges eingereicht und begründet werden. Der Fragenkatalog orientiert sich insbesondere an den gesetzlich definierten Kriterien für die Zulassung als DMP und berücksichtigt darüber hinaus Kriterien der Umsetzbarkeit sowie Erfahrungen mit bisherigen Programmen.

2.1.2 Unterausschuss „Ambulante Behandlung im Krankenhaus“

> **Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:**

16. März 2004 *Ergänzungen des Kataloges*

21. Dezember 2004 *Richtlinie*

➤ *Durch das GMG wurde § 116b neu in das SGB V aufgenommen. Das Gesetz ermöglicht damit den Krankenkassen, mit Krankenhäusern Verträge zur ambulanten Erbringung hochspezialisierter 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, die Richtlinie nach § 116b SGB V vorzubereiten und zu überprüfen, welche Krankheiten in den Katalog nach § 116b Abs. 3 SGB V aufgenommen werden sollen.

Bereits in seiner Sitzung am **16. März 2004** beschloss der G-BA eine Ergänzung des Kataloges gemäß § 116b Abs. 3 SGB V, da der Gesetzgeber hierfür eine Frist bis zum 31. März 2004 gesetzt hatte. Folgende Leistungen und Erkrankungen wurden ergänzt:

a) *seltene Erkrankungen*

- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Swyer-James-/ McLeod-Syndrom (spezielle Form des Lungenemphysems),*
- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit biliärer Zirrhose,*
- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit primär sklerosierender Cholangitis,*
- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Morbus Wilson,*
- *Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Transsexualismus,*
- *Diagnostik und Versorgung von Kindern mit folgenden angeborenen Stoffwechselstörungen: Adrenogenitales Syndrom, Hypothyreose, Phenylketonurie, Medium-chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (MCAD-Mangel), Galactosaemie,*

b) *Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverlauf:*

Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Querschnittslähmung bei Komplikationen, die eine interdisziplinäre Versorgung erforderlich machen.

Die aufgenommenen Leistungen und Erkrankungen wurden ausgewählt, weil sie eine unzweifelhafte Ergänzung im Sinne der in § 116b SGB V bereits aufgeführten Leistungen und Erkrankungen darstellen. Eine weitergehende Ergänzung des Kataloges sollte jedoch erst nach Verabschiedung einer Richtlinie erfolgen, in der Kriterien und Verfahren für eine Weiterentwicklung festgelegt sind.

In seiner Sitzung am **21. Dezember 2004** verabschiedete der G-BA nach einer sehr kontroversen Diskussion die Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus gemäß § 116b SGB V“. Die Richtlinie regelt die Weiterentwicklung des Kataloges im Sinne einer Ergänzung, Konkretisierung und Überprüfung. Das Verfahren der Weiterentwicklung der Kataloginhalte – also die Festlegung der objektivierbaren

Kriterien und inhaltlichen Voraussetzungen für die Aufnahme in den Katalog der ambulanten Behandlung im Krankenhaus – wird in der neuen Verfahrensordnung des G-BA festgelegt werden. Deswegen wird die Richtlinie erst zusammen mit dem Beschluss zur Verfahrensordnung dem BMGS vorgelegt werden.

In den drei Anlagen der Richtlinie werden die Leistungen und Erkrankungen gelistet, für deren ambulante Behandlung die Krankenkassen mit zugelassenen Krankenhäusern in Ergänzung der vertragsärztlichen Versorgung Verträge abschließen können.

Der Unterausschuss hat künftig auch den festgelegten Katalog, die Qualifikationsanforderungen und die Richtlinien daraufhin zu überprüfen, ob sie noch den gesetzlichen Kriterien des § 116b Abs. 4 SGB V entsprechen.

2.2 Fazit und Ausblick

Die Abgabe von Empfehlungen zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme an das BMGS ist nicht neu. Diese Aufgabe wurde bereits vom Vorgängerausschuss – dem Koordinierungsausschuss – wahrgenommen und wird nun in bewährter Weise vom G-BA fortgeführt. Neben der Beschlussfassung der Empfehlungen zum DMP Asthma/COPD stand insbesondere die Aktualisierung der bereits in der Umsetzung befindlichen Programme im Vordergrund der Arbeit dieses Beschlussgremiums.

Nicht so sehr neuere wissenschaftliche Erkenntnisse waren Anlass für die Überarbeitung, vielmehr stand die Überprüfung der erforderlichen Dokumentation mit dem Ziel einer Entbürokratisierung und Verbesserung der Verständlichkeit und Praktikabilität der Programme im Mittelpunkt. Dem politischen Zeitdruck, unter dem die DMP in den ersten Jahren entwickelt werden mussten, wurde jetzt in einer sorgfältigen Überarbeitung Rechnung getragen. Diese wird im Jahr 2005 auch die erst vor kurzem eingeführten Programme zu Brustkrebs und Koronare Herzkrankheit umfassen.

Als interessenspolitisches Konfliktfeld unter den Vertretern der Ärzte und Krankenhäuser hat sich die neue Aufgabe des G-BA zur Richtlinie nach § 116b SGB V erwiesen.

Die Konsensfindung zur Erweiterung der Kataloginhalte und die Festlegung der Kriterien war geprägt von Diskussionen um eine damit verbundene mögliche Neuordnung der Versorgung unter den fachärztlichen und stationären Ärztevertretern.

Im Hinblick auf die Aufgaben des G-BA, Anforderungen an die Qualitätssicherung im ambulanten, stationären und sektorübergreifenden Bereich festzulegen, wird § 137b SGB V „Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin“ eine besondere Bedeutung erhalten, denn Kenntnisse über existierende Qualitätssicherungs-Maßnahmen, über deren Wirksamkeit sowie über den notwendigen Weiterentwicklungsbedarf sind sowohl Voraussetzung als auch flankierende Maßnahme zur Unterstützung und Erleichterung der Aufgaben des G-BA. Darüber hinaus sollen Empfehlungen in Bezug auf eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektor- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung einschließlich ihrer Umsetzung erarbeitet werden.

In Anbetracht der umfangreichen Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung hat der G-BA in der Besetzung gem. Abs. 4 SGB V zu einem späteren Zeitpunkt die Einrichtung eines Unterausschusses zur Vorbereitung der Aufgaben nach § 137b SGB V vorgesehen.

3. G-BA gemäß § 91 Abs. 5 SGB V – Vertragsärztliche Versorgung

Der G-BA gemäß § 91 Abs. 5 SGB V ist für Fragen der vertragsärztlichen Versorgung zuständig. Er regelt auf der Grundlage des SGB V unter anderem die Konkretisierung des Leistungskatalogs der ambulanten medizinischen Versorgung in der GKV in Form von Richtlinien.

Für diesen Bereich sind dem Ausschuss eine Reihe neuer Aufgaben und Kompetenzen auf der Grundlage des GMG übertragen worden. Viele dieser Aufgaben waren vom Gesetzgeber mit Fristen versehen worden, die vom G-BA sämtlich eingehalten werden konnten.

3.1 Die Unterausschüsse

Im Zuge der Konstituierung des G-BA wurden die Arbeitsausschüsse des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen umbenannt in Unterausschüsse. Ihre Anzahl und die Aufgaben blieben erhalten. Einzelnen Unterausschüssen wurden durch das GMG weitere Aufgaben zugeteilt.

3.1.1 Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“

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 der §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 sowie 135 Abs. 1 SGB V vor. Die Überprüfung erfolgt bis zur Beschlussfassung und Genehmigung der Verfahrensordnung des G-BA auf Grundlage der Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie).

➤ *Am 1. Dezember 2003 ist die BUB-Richtlinie mit Beschluss des vormals zuständigen Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen neu gefasst worden; der Geltungsbereich wurde erweitert auch auf Maßnahmen z.B. zur Prävention und zu psychotherapeutischen Verfahren; die BUB-Richtlinie umfasst auch die Überprüfung von Heilmitteln.*

Zusätzlich wurde der Ausschuss beauftragt, eine Richtlinie zur Definition schwerwiegender chronischer Krankheiten gemäß § 62 SGB V zu erarbeiten.

Die BUB-Richtlinie

> **Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:**

16. März 2004

Akupunktur

15. Juni 2004

Polygraphie und Polysomnographie

21. September 2004

systemische Krebs-Mehrschritt-Therapie

20. November 2004

substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger

Für ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen werden, ist zu prüfen, ob der diagnostische und therapeutische Nutzen anerkannt sowie die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit für diese Leistung auch im Vergleich zu bereits im Leistungskatalog enthaltenen Methoden gegeben ist. In der BUB-Richtlinie ist das Verfahren geregelt, anhand dessen eine indikationsbezogene Überprüfung vorgenommen wird. Auf der Grundlage einer umfassenden 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 – nach positiver Entscheidung des Bundesausschusses – 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. Ihre Aufnahme in den Leistungskatalog wurde abgelehnt.

Akupunktur

Die Akupunktur als ärztliche Behandlungsmethode wurde durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen mit Beschluss vom Oktober 2000 der Anlage B der BUB-Richtlinie zugewiesen. Für die Anwendung der Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei den drei Indikationen chronische Kopfschmerzen, chronische LWS-Schmerzen und chronische Schmerzen bei Osteoarthritis, die länger als sechs Monate bestehen, war die Beschlussfassung allerdings für drei Jahre ausgesetzt worden, um über die Einrichtung von Modellprojekten nach §§ 63ff. SGB V aussagekräftige wissenschaftliche Daten gewinnen zu können. In seiner Sitzung am **16. März 2004** legte der G-BA fest, die Beschlussfassung um weitere 21 Monate bis Ende Juli 2005 auszusetzen.

Die unter bestimmten Vorgaben empfohlenen Modellvorhaben sollen bis längstens Ende April 2005 abgeschlossen werden. Erste Ergebnisse aus den innerhalb der Modellprojekte durchgeführten Studien waren bis zum Jahreswechsel 2004 zugesagt.

Der Unterausschuss hat im September 2004 eine Arbeitsgruppe eingerichtet, um die wissenschaftlichen Ergebnisse der Modellprojekte zeitnah beraten und eine Beschlussfassung im Sommer 2005 vorbereiten zu können. Parallel dazu wird die wissenschaftliche Literatur in Form einer update-Recherche gesichtet und systematisch ausgewertet.

Polygraphie und Polysomnographie

> **Schlafapnoe: In ihren Langzeitfolgen teilweise lebensbedrohliche Atemstörungen während des Schlafes. Die Folgen sind Sauerstoffentsättigung des Blutes sowie Herzrhythmusstörungen.**

Patienten mit schlafbezogenen Atmungsstörungen (so genannter Schlafapnoe) bedürfen einer adäquaten Diagnostik und gegebenenfalls einer entsprechenden Therapie.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hatte bereits am 1. Oktober 1991 zur Abklärung einer Schlafapnoe eine Stufendiagnostik in Teilen als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der GKV anerkannt. Dabei wurde die Polysomnographie als Schlusspunkt der Diagnostik und zur Einstellung auf ein CPAP-Gerät als stationär durchzuführende Leistung eingestuft. (CPAP steht für Continuous Positive Airway Pressure: Eine Maske unterstützt die Atmung während des Schlafes.)

Aufgrund technischer Weiterentwicklungen sowohl der Diagnose- als auch der Therapiemöglichkeiten beriet der Unterausschuss auf Antrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V die Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen erneut. Die Überprüfung erfolgte entsprechend der BUB-Richtlinie auf der Grundlage einer umfassend und systematisch recherchierten Literatur, die evidenzbasiert bewertet wurde, sowie unter Einbeziehung der eingegangenen Stellungnahmen mit folgendem Ergebnis: Die Polysomnographie gilt derzeit als Goldstandard zur endgültigen Abklärung eines Verdachts auf eine schlafbezogene Atmungsstörung, falls trotz sorgfältiger klinisch-anamnestischer Abklärung einschließlich Durchführung geeigneter Testverfahren und einer durchgeführten kardiorespiratorischen Polygraphie keine Klärung der Therapiebedürftigkeit mittels CPAP möglich ist. Die 1991 eingeführte Stufendiagnostik wird jedoch weiterhin als sinnvolles Vorgehen angesehen, welches beibehalten werden soll. Die Anforderungen an die Qualitätssicherung wurden präzisiert.

Der G-BA hat am **15. Juni 2004** den Beschluss gefasst, die Richtlinie über die Polygraphie und Polysomnographie im Rahmen der Differentialdiagnostik und Therapie der schlafbezogenen Atmungsstörungen als Neufassung der Anlage A der BUB-Richtlinie zuzuweisen.

Systemische Krebs-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne (sKMT)

Im Rahmen seiner Beratung zu Hyperthermieverfahren wurde durch den Unterausschuss Ärztliche Behandlung ebenfalls die systemische Krebs-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne indikationsübergreifend bewertet. Diese durch den Physiker Manfred von Ardenne in der Mitte des vergangenen Jahrhunderts entwickelte Therapieform sieht neben weiteren Behandlungsschritten auch eine „Übererwärmung“ (Hyperthermie) des Körpers vor.

In der durchgeführten umfangreichen Literaturbewertung konnte ein therapeutischer Nutzen dieser Methode nicht belegt werden. Vielmehr zeigten die ausgewerteten Studien vielfältige Risiken bis hin zu lebensbedrohlichen Komplikationen auf. Der G-BA entschied daher, aufgrund der mit der Therapie verbundenen Gefahren für die Patienten, den Beschluss zur sKMT von der Beschlussfassung zur Hyperthermie loszulösen. So wurde bereits am **21. September 2004** vom G-BA der Beschluss gefasst, die sKMT der Anlage B der BUB-Richtlinie zuzuweisen.

Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger

Mit Beschluss vom 1. Dezember 2003 hatte der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die am 1. Januar desselben Jahres in Kraft getretene „Richtlinie zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger“ (Anlage A der BUB-Richtlinie) um eine Übergangsregelung bezüglich der Qualifikation der erbringenden Ärzte ergänzt. Hierdurch wurde der zum Teil schwierigen Versorgungssituation, insbesondere in ländlichen Gebieten, Rechnung getragen, in denen keine genügende Anzahl – entsprechend der Richtlinie – qualifizierter Vertragsärzte zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger zur Verfügung steht. Die in dieser Richtlinie in § 11 Abs. 2 vorgesehene zeitlich begrenzte Übergangsregelung wurde durch diesen Beschluss bis Ende 2004 verlängert.

Im Verlauf des Jahres 2004 wurde durch Befragung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen festgestellt, dass sich die Versorgungssituation in den ländlichen Gebieten auch auf Dauer nicht ändern würde. Daher beschloss der G-BA in seiner Sitzung am **20. November 2004**, die Übergangsregelung gem. § 11 Abs. 2 in eine dauerhafte Regelung zu überführen.

Hyperthermie

Hyperthermieverfahren sind bisher durch den G-BA nicht als Leistung der gesetzlichen Krankenkassen anerkannt, sie sind auch nicht Bestandteil des vertragsärztlichen Leistungskataloges (Einheitlicher Bewertungsmaßstab – EBM). Auf Antrag gemäß § 135 Abs. 1 SGB V vom 13. September 2001 wurden die Hyperthermieverfahren hinsichtlich des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit überprüft.

➤ *Zu den Hyperthermieverfahren zählen verschiedene technische Methoden, die eine lokale, regionale oder systemische Erwärmung des Körpers über die normale Körpertemperatur hinaus hervorrufen. Damit sollen – entweder in alleiniger Anwendung der Hyperthermie oder in Kombination mit anderen Verfahren wie beispielsweise der Strahlentherapie – Heilungsvorgänge bei bösartigen Erkrankungen eingeleitet oder beschleunigt werden.*

Die Beratung erfolgte indikationsbezogen unter Einbeziehung aller eingegangenen Stellungnahmen und einer umfassenden Recherche und Auswertung der internationalen, wissenschaftlichen Veröffentlichungen entsprechend der BUB-Richtlinie.

Beraten wurden vom Unterausschuss nur die nicht-ablativen Hyperthermieverfahren, die eine lokale, regionale oder

systemische Erwärmung des Körpers über die normale Körpertemperatur hinaus hervorrufen. Thermoablative Verfahren (wie z.B. HIFU, HITT, LITT), die auf eine Abtötung (Koagulation) des Zielgewebes mit Temperaturen von etwa 80 – 100°C abzielen, wurden nicht einbezogen. Hierzu liegen separate Beratungsanträge beim G-BA vor. Wärmeanwendungen der physikalischen und rehabilitativen Therapie benignen muskuloskelettaler Erkrankungen und Beschwerden standen ebenfalls nicht zur Beratung an. Durch den Ausschuss wurden vorrangig und detailliert die in den Stellungnahmen benannten Anwendungsindikationen geprüft. Hierbei handelt es sich ausschließlich um bösartige Tumorerkrankungen.

Die indikationsoffene Literaturrecherche ergab über die 20 geprüften onkologischen Indikationen hinaus zahlreiche Fundstellen, in denen die Erprobung der Hyperthermie bei vielfältigen anderen (rund 200) Krankheitsbildern beschrieben wird. Für diese gibt es jedoch weder Empfehlungen in den eingereichten Stellungnahmen, Hinweise auf eine breite Resonanz in der Fachdiskussion noch Hinweise auf eine Anwendung durch eine erhebliche Zahl von Ärzten. Daher wurden nicht-onkologische Indikationen nicht in die Überprüfung einbezogen.

Der Unterausschuss Ärztliche Behandlung stellte einvernehmlich fest, dass für alle überprüften Anwendungsindikationen 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, so dass eine Anerkennung und Einführung für die vertragsärztliche Versorgung nicht empfohlen werden kann. Die Vielzahl der technischen Varianten der Hyperthermie ist zudem, wie bei anderen medizinischen Entwicklungen, Ausdruck dafür, dass sich die Technologie noch im Stadium der Forschung und Entwicklung befindet. Mit Beschluss vom 18. Januar 2005 wurde die Methode der Anlage B der BUB-Richtlinie zugewiesen.

Aktuelle Beratungsthemen

- *Akupunktur mit Nadeln bei chronischen Rückenschmerzen, chronischen Knieschmerzen und chronischen Kopfschmerzen/Migräne*
- *Photodynamische Therapie bei pathologischer Myopie und weiteren Indikationen*
- *Nicht medikamentöse, lokale Behandlung der benignen Prostata-Hyperplasie (BHP)*
- *Vakuum-Versiegelungstherapie (V.A.C.) von Wunden in der ambulanten Versorgung*
- *Interstitielle Brachytherapie bei lokal begrenztem Prostatakarzinom*
- *Synchrone und nicht-synchrone Balneo-Phototherapie*
- *Laserinduzierte interstitielle Thermotherapie (LITT)*
- *Phototherapeutische Keratektomie*

Richtlinie zur Definition schwerwiegender chronischer Erkrankungen gem. § 62 SGB V (Chroniker-Richtlinie)

> Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:

- 22. Januar 2004 Neufassung*
- 16. März 2004 Klarstellung*
- 21. Dezember 2004 Klarstellung*

Mit dem GMG werden die §§ 61 und 62 SGB V grundsätzlich neu gefasst: Die „vollständige“ Befreiungsmöglichkeit entfällt, stattdessen gilt nun die Regelung, dass Versicherte eine grundsätzliche, maximale Zuzahlungspflicht bis zur Höhe der Belastungsgrenze von zwei Prozent ihres Bruttoeinkommens haben. § 62 SGB V sieht „für chronisch Kranke, die wegen derselben schwerwiegenden Krankheit in Dauerbehandlung sind“, eine Absenkung der Belastungsgrenze von zwei auf ein Prozent vor.

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen war bereits im Oktober 2003 – im Vorgriff auf das GMG – vom BMGS beauftragt worden, mit der Vorbereitung einer Richtlinie zur Definition einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung und damit zur konkreten Umsetzung dieser gesetzlichen Neuregelung zu beginnen. Bereits am 15. Dezember 2003 beschloss der Ausschuss die Richtlinie zur Anwendung der neuen Chronikerregelung und leitete sie dem BMGS zur Prüfung zu. Nach Abschluss weiterer Beratungen wurde die Richtlinie am **22. Januar 2004** endgültig durch den G-BA verabschiedet.

Die Richtlinie wurde am **16. März 2004** nochmals redaktionell geändert, um missverständliche Formulierungen zu ersetzen.

Die in der Richtlinie vorgesehene Überprüfung ihrer Auswirkungen zum Ende des Jahres 2004 wurde vom Unterausschuss Ärztliche Behandlung durchgeführt. Ein konkreter Handlungsbedarf bezüglich einer inhaltlichen Richtlinienänderung wurde dabei nicht gesehen. Zu dem in § 3 der Richtlinie geregelten Verfahren des Nachweises einer Dauerbehandlung stellte der Ausschuss fest, dass insbeson-

dere für bestimmte Patientengruppen, bei denen eine Verbesserung der Krankheitssituation nicht zu erwarten ist, eine Verfahrenserleichterung erreicht werden sollte. In diesem Sinne schlug der Ausschuss vor, die erforderliche Überprüfung zur Anerkennung der „schwerwiegenden chronischen Erkrankung“ für solche Patienten zu erleichtern, die der Pflegestufe 2 oder 3 zugeordnet sind. Diese Erleichterung wurde in der Sitzung des G-BA am **21. Dezember 2004** beschlossen.

3.1.2 Unterausschuss „Arbeitsunfähigkeit“

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 höchstrichterliche Rechtsprechung in den Bereichen Sozialrecht und Arbeitsrecht. Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 sowie die §§ 44 bis 54 SGB V und weitere Paragraphen des SGB III.

Im Dezember 2003 wurde die Richtlinie neu gefasst. Während des Berichtszeitraums waren daher keine Aktualisierungen der Richtlinien erforderlich.

3.1.3 Unterausschuss „Arzneimittel“

Der Unterausschuss Arzneimittel befasst sich mit der Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinien. 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.

Insbesondere im Bereich der Arzneimittelversorgung wurden dem G-BA mit dem GMG neue Aufgaben übertragen, die im Jahr 2004 unter anderem die zentralen Arbeitsthemen des Unterausschusses darstellten:

- **Die – fristgebundene – Erstellung einer Übersicht, in der die verordnungsfähigen, nicht verschreibungs-**

pflichtigen Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V aufgelistet sind (OTC-Übersicht);

- **die Konkretisierung des Ausschlusses von Arzneimitteln, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V (Life-Style-Arzneimittel);**
- **die Bildung von Festbetragsgruppen insbesondere unter Einbeziehung auch patentgeschützter Wirkstoffe gemäß § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und Abs. 1a SGB V.**

Übersicht der verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (OTC-Übersicht)

> **Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:**

16. März 2004 Neufassung

15. Juni 2004 1. Aktualisierung

21. Dezember 2004 2. Aktualisierung

➤ **OTC = Over the counter: Medikamente, die in der Apotheke ohne Vorlage einer ärztlichen Verordnung verkauft werden können.**

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 Arzneimittel zu erstellen, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. Die umfangreichen Vorarbeiten zu der bis zum 31. März 2004 vom G-BA zu beschließenden Ausnahme-Übersicht wurden vom vormaligen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen im Jahr 2003 begonnen und vom G-BA fortgesetzt. Das Anhörungsverfahren wurde im Dezember 2003 eingeleitet. Anschließend wertete der

Unterausschuss die Stellungnahmen der anhörungsberechtigten Organisationen sowie weitere Stellungnahmen von nicht anhörungsberechtigten Organisationen, Ärzten und Patienten aus.

Mit Beschluss vom **16. März 2004** erfüllte der G-BA die im GMG gesetzte Umsetzungsfrist zeitgerecht. In die OTC-Übersicht wurden entsprechend dem gesetzlichen Auftrag nur die Wirkstoffe aufgenommen, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen den Therapiestandard darstellen, entsprechend arzneimittelgesetzlich zugelassen sind und für die der therapeutische Nutzen durch klinische Studien eindeutig belegt ist. Die gesetzliche Vorgabe, dass der besonderen Therapieviefalt bei der Auswahl der Wirkstoffe Rechnung zu tragen sei, hat der G-BA aus Rechtsgründen insoweit berücksichtigt, als auch Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen (homöopathische und anthroposophische Arzneimittel) substitutiv an Stelle der aufgelisteten allopathischen und phytotherapeutischen Arzneimittel bei den genannten Indikationen ausnahmsweise zur Verordnung zugelassen wurden.

Der G-BA wird die Übersicht bei Bedarf aktualisieren, um den Stand der medizinischen Erkenntnisse abzubilden und Änderungen der Verschreibungspflicht bei Arzneimitteln umzusetzen.

Mit seinem Beschluss vom **15. Juni 2004** zur Verordnungsfähigkeit der Folsäure auch bei einer adjuvanten Therapie des kolorektalen Karzinoms in Kombination mit Fluorouracil beseitigte der G-BA die Unsicherheit, die durch eine Fehlinformation über den Zulassungsstatus für diese Indikation entstanden war.

Der G-BA hatte nach Beschlussfassung der OTC-Übersicht im März eine Vielzahl von Eingaben zur Erweiterung der Übersicht von Patienten, Ärzten, der pharmazeutischen Industrie und Verbänden erhalten. Der Unterausschuss wertete diese Eingaben aus und leitete für einige Wirkstoffe ein Anhörungsverfahren im Hinblick auf eine mögliche erste Erweiterung der Liste ein. Die wenigen in der Sitzung

am **21. Dezember 2004** vom G-BA beschlossenen Ergänzungen der OTC-Übersicht belegen, dass die unter Beachtung der gesetzlichen Rahmenbedingungen in ihrer ersten Fassung enthaltenen verordnungsfähigen Ausnahmen sehr umfassend identifiziert worden waren. Weitere Änderungen ergaben sich aufgrund von sprachlichen Klarstellungen, die sich aus dem Umgang mit der Übersicht in der Praxis ergeben hatten, sowie einer notwendigen Anpassung aufgrund der Zulassungsänderung eines Arzneimittels.

Eine Arbeitsgruppe des Unterausschusses hat sich mit der Bewertung des Nutzens von Harnstoffpräparaten bei der Behandlung schwerwiegender Hautkrankheiten befasst. Eine weitere Arbeitsgruppe wurde eingerichtet, um medizinisch notwendige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Rahmen von Begleitmedikation oder Nebenwirkungsmanagement eingesetzt werden, zu überprüfen. Diese Arbeitsgruppe soll außerdem Präparate zur Sekundärprophylaxe hinsichtlich der Voraussetzungen für eine Aufnahme in diese Liste überprüfen. Das Ergebnis dieser Prüfungen und gegebenenfalls eine Beschlussfassung zu diesen Themen ist für das erste Quartal 2005 vorgesehen.

Festbetragsgruppenbildung (AMR Anlage 2)

> Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:

16. März 2004

Festbetragsgruppenneubildung und -aktualisierung der Stufen 1, 2 und 3

15. Juni 2004

Festbetragsgruppenneubildung der Stufe 2: Protonenpumpenhemmer (§ 35 Abs. 1 SGB V), Triptane und Sartane (§ 35 Abs. 1a SGB V)

20. Juli 2004

Festbetragsgruppenneubildung der Stufe 2: Statine (§ 35 Abs. 1 SGB V)

17. August 2004

Festbetragsgruppenaktualisierung der Stufe 1

16. November 2004

Festbetragsgruppenaktualisierung der Stufe 1

› *Das Festbetragssystem für Arzneimittel wurde 1988 mit dem Gesundheitsreform-Gesetz (GRG) eingeführt, weil auf dem deutschen Arzneimittelmarkt eine Vielzahl von Präparaten in vergleichbarer Qualität mit vergleichbarer Wirkung und zum Teil identischer Zusammensetzung, aber zu sehr unterschiedlichen Preisen zur Verfügung steht. Mit Festbeträgen soll der Anstieg der Arzneimittelausgaben gedämpft werden.*

Das Festbetragssystem wurde seit seiner Einführung von pharmazeutischen Unternehmen gerichtlich beklagt. Sie sahen in der Regelung über die Festsetzung von Festbeträgen einen Verstoß gegen Grundrechte und europäisches Kartellrecht. Das Bundesverfassungsgericht kam am 17. Dezember 2002 jedoch zu dem Urteil, dass die Arzneimittelhersteller durch die Festsetzung von Festbeträgen nicht in ihren Grundrechten (Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz) betroffen sind.

Am 16. März 2004 fällte der Europäische Gerichtshof ein Urteil, in dem die Vereinbarkeit der Festbetragsregelung nach § 35 SGB V mit europäischem Wettbewerbs- und Kartellrecht bestätigt wird.

Mit dem Inkrafttreten des GMG am 1. Januar 2004 liegt der gesetzliche Auftrag (§ 35 SGB V), in den Arzneimittel-Richtlinien zu bestimmen, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können, beim G-BA als Nachfolger des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen.

Seitdem können auch patentgeschützte Wirkstoffe unabhängig von ihren Patentlaufzeiten in die Festbetragsgruppenbildung einbezogen werden (§ 35 Abs. 1a SGB V).

Ausgenommen von diesen Gruppen sind ebenso wie von den Gruppen nach § 35 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine therapeu-

peutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten.

› *Es gibt drei Arten von Festbetragsgruppen. Sie beinhalten eine Aufstellung von Arzneimitteln mit denselben Wirkstoffen (Stufe 1), von Arzneimitteln mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen (Stufe 2) sowie von Arzneimitteln mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen (Stufe 3). Außerdem sind die für die Festsetzung der Festbeträge notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen enthalten.*

Mit Beschluss vom **16. März 2004** wurde als Folge der Umstellung der Arzneimittelpreisverordnung für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine Aufteilung bereits vorhandener Festbetragsgruppen in neue Gruppen mit jeweils nur verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln unter Beibehaltung der bisherigen Wirkstoff-Zusammenstellung vorgenommen. Außerdem nahm der Ausschuss eine Aktualisierung vorhandener Festbetragsgruppen der Stufen 1, 2 und 3 auf Grund zwischenzeitlich eingeführter Darreichungsformen vor.

Am **15. Juni 2004** beschloss der G-BA neue Festbetragsgruppen der Stufe 2 (Protonenpumpenhemmer zur Therapie von Magenerkrankungen; Sartane zur Behandlung des Bluthochdrucks; Triptane zur Akutbehandlung von Migräneanfällen) unter Einbeziehung patentgeschützter Wirkstoffe. Nach intensiver Vorklärung sowohl rechtlicher als auch wissenschaftlicher Fragen hatte der Ausschuss Entscheidungsgrundlagen definiert, die gleiche Kriterien für Festbetragsgruppenbildungen festlegen und diese transparent machen. Diese Entscheidungsgrundlagen umfassen auch ein standardisiertes, transparentes Verfahren zur Ermittlung

von geeigneten Vergleichsgrößen (§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V), die bei neuen Gruppen der Stufe 2 an Stelle der bisherigen Äquivalenzfaktoren treten. Den Entscheidungsgrundlagen liegt zugrunde, dass vergleichbare Wirkstoffe nur dann wegen therapeutischer Verbesserungen beziehungsweise geringerer Nebenwirkungen aus einer Festbetragsgruppe herausgenommen werden können, wenn in dem gemeinsamen Anwendungsgebiet für den Patienten ein Zusatznutzen mit therapeutisch relevantem Ausmaß nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse besteht, beziehungsweise der Häufigkeitsgrad einer schwerwiegenden Nebenwirkung relevant verringert wird.

Bereits einen Monat später beschloss der G-BA am **20. Juli 2004** die Bildung einer weiteren Festbetragsgruppe der Stufe 2 (HMG-CoA-Reduktasehemmer – Statine zur Senkung des Cholesterinspiegels) unter Einbeziehung patentgeschützter Wirkstoffe.

Mit Schreiben vom 12. August 2004 teilte das BMGS dem G-BA mit, dass es die Beschlüsse zu den im Juni und Juli gebildeten Festbetragsgruppen nicht beanstandete, jedoch für künftige Beschlüsse eine Modifizierung beziehungsweise Konkretisierung der Entscheidungsgrundlagen und der Transparenz des Verfahrens erwarte. In folgenden Punkten nahm der G-BA eine entsprechende Konkretisierung seiner Entscheidungsgrundlagen vor:

- **Neben Endpunktstudien werden als Nachweis therapie-relevanter Verbesserungen insbesondere auch Primärbeurteilungen bei der Zulassungsentscheidung sowie der darauf basierenden amtlichen Fachinformation zugelassen.**
- **Neben schwerwiegenden Nebenwirkungen im Sinne der Definition nach dem Arzneimittelgesetz wird auch eine Verringerung des Ausmaßes therapie-relevanter Nebenwirkungen berücksichtigt.**
- **Darüber hinaus hat sich der G-BA darauf verständigt, bei Gruppenbildungen der Stufe 2 nach § 35 Abs. 1**

Satz 2 SGB V therapie-relevante Verbesserungen auch dann zu berücksichtigen, wenn der zuerst in Verkehr gebrachte Wirkstoff nicht mehr unter Patentschutz steht (Wegfall der Neuartigkeit).

Dem Prüfauftrag des G-BA entsprechend ergänzte der Ausschuss am **17. August 2004** und **16. November 2004** jeweils eine Festbetragsgruppe nach Stufe 1.

Therapiehinweise (AMR Anlage 4)

> Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:

15. Juni 2004 Clopidogrel

17. August 2004 Rofecoxib

21. September 2004 Botulinumtoxin

21. Dezember 2004 Adalimumab

Die Anlage 4 der Arzneimittel-Richtlinien beinhaltet Therapiehinweise, die das Wirtschaftlichkeitsgebot beim Einsatz insbesondere neuer, meist hochpreisiger Wirkstoffe sowie Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung konkretisieren und von den Vertragsärzten zu beachten sind.

Die Hinweise informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Im Berichtszeitraum beschloss der G-BA insgesamt vier Therapiehinweise: Am **15. Juni 2004** zu Clopidogrel, am **17. August 2004** zu Rofecoxib, am **21. September 2004** zu Botulinumtoxin und am **21. Dezember 2004** zu Adalimumab.

Der Therapiehinweis zu Rofecoxib trat mit Wirkung vom 19. Oktober 2004 außer Kraft, da der Hersteller das entsprechende Präparat wegen unverträglicher Nebenwirkungen vom Markt genommen hat.

Hinweise zu sogenannten Analog-Präparaten (AMR Anlage 6)

> Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:

15. Juni 2004 Calcium-Antagonisten

Mit Beschluss vom *15. Juni 2004* wurde die Auflistung der Hinweise über die Bewertung des therapeutischen Nutzens von Arzneimitteln mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung ergänzt um die Calcium-Antagonisten vom Dihydropyridin-Typ.

Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondenernährung (Enterale Ernährung)

> Bei Enteraler Ernährung handelt es sich um künstlich hergestellte Nahrungsmittel, die über den Magen und Darm vom Körper aufgenommen werden. Die entsprechenden Produkte werden in flüssiger Form entweder getrunken oder über eine Sonde zugeführt.

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.

In den Arzneimittel-Richtlinien sollen Indikationen, medizinische Voraussetzungen und ordnungsfähige Produkte definiert werden. Für seltene, in den Richtlinien nicht genannte Indikationen, bei denen Enterale Ernährung notwendig sein kann, soll klargestellt werden, dass der Arzt die Verordnungsfähigkeit anhand bestimmter Kriterien zu prüfen hat.

Eine entsprechende Ergänzung der Richtlinien wurde am 15. Februar 2005 beschlossen.

Ausschluss von Life-Style-Präparaten (AMR Anlage 8)

> Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:

16. März 2004 Neufassung

15. Juni 2004 Aktualisierung

19. Oktober 2004 Aktualisierung

Zusammen mit der OTC-Übersicht hat der G-BA am *16. März 2004* die Liste sogenannter Life-Style-Präparate beschlossen, die mit dem GMG ebenfalls von der Versorgung ausgeschlossen wurden. Insbesondere Arzneimittel, die zur Steigerung der sexuellen Potenz, Raucherentwöhnung, Regulierung des Körpergewichts oder Verbesserung des Haarwuchses eingesetzt werden, sind nicht mehr ordnungsfähig (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V), weil deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist und sie aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

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

Am *15. Juni* und am *19. Oktober 2004* wurde die Anlage 8 aktualisiert und je ein Präparat aus der Liste gestrichen. Die arzneimittelrechtliche Zulassung hatte sich dahingehend geändert, dass diese Präparate nun ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen.

3.1.4 Unterausschuss „Bedarfsplanung“

> Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:

16. März 2004

Redaktionelle Änderung

15. Juni 2004

Medizinische Versorgungszentren

21. Dezember 2004

Novelle der Musterweiterbildungsverordnung

Der Unterausschuss Bedarfsplanung befasst sich mit der Aktualisierung der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte sowie den Angestellte-Ärzte-Richtlinien. Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9, 95 und 99 bis 102 SGB V sowie die Ärztezulassungs-Verordnung und Harmonisierungen mit Weiterbildungs- und berufsrechtlichen Vorschriften der Kammern.

> *In den Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte werden die Planungsbereiche und die arztgruppenbezogenen Verhältniszahlen (Anzahl der Einwohner pro Arzt) für den allgemeinen bedarfsgerechten Versorgungsgrad in der vertragsärztlichen Versorgung festgelegt. Außerdem legen die Richtlinien die Arztgruppen, die einer gemeinsamen Bedarfsplanung unterliegen, fest sowie die Modalitäten des Verfahrens für die Vergabe von Vertragsarztsitzen.*

Am 16. März 2004 beschloss der G-BA redaktionelle Anpassungen der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte an zwischenzeitlich eingetretene landesrechtliche Namensänderungen mehrerer Bedarfsplanungsbereiche sowie Änderungen der Bundesmantelverträge.

Einführung von Medizinischen Versorgungszentren in die vertragsärztliche Versorgung

In der Sitzung am 15. Juni 2004 fasste der G-BA entsprechend den gesetzlichen Vorgaben in § 95 Abs. 1 i.V. mit § 101 Abs. 1 Nr. 4 SGB V den Beschluss, medizinische Versorgungszentren in die Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte zu integrieren. Die Richtlinien wurden um einen Abschnitt ergänzt, der Grundlagen, Maßstäbe und Verfahren für die Berücksichtigung der in medizinischen Versorgungszentren nach § 95 SGB V vertragsärztlich tätigen Ärzte und Psychotherapeuten regelt.

Mit dem Beschluss werden die in medizinischen Versorgungszentren tätigen Ärzte den Vertragsärzten in bestehenden ärztlichen Kooperationsformen gleichgestellt. Darüber hinaus werden durch die Richtlinienänderung flexible Arbeitszeitmodelle ermöglicht: So sind innerhalb der Vorgaben der Bedarfsplanung in medizinischen Versorgungszentren viertel, halbe, dreiviertel und ganze Stellen möglich. Auch angestellte Ärzte werden entsprechend ihrer anteiligen Arbeitszeit in der Bedarfsplanung berücksichtigt.

Musterweiterbildungsordnung Ärzte

In der Sitzung am 21. Dezember 2004 fasste der G-BA den Beschluss, die Änderungen durch die Novelle der Musterweiterbildungsordnung der Ärzte in den Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte umzusetzen. Die Richtlinien wurden um Konkretisierungen ergänzt, welchen Arztgruppen die einzelnen Formen ärztlicher Spezialisierungen für die Bedarfsplanung künftig zuzurechnen sind.

Vertragsärztliche Versorgung in den neuen Bundesländern

Im Berichtszeitraum hat sich der Unterausschuss Bedarfsplanung eingehend mit der Frage befasst, wie dem Problem drohender und eingetretener Versorgungsgänge –

insbesondere in Bezug auf die hausärztliche Versorgung in den neuen Bundesländern – begegnet werden kann. Der Unterausschuss verfasste eine Zusammenstellung der nach geltendem Recht möglichen Maßnahmen, mit denen drohenden Versorgungsengpässen auf der Landesebene begegnet werden kann. Darüber hinaus beriet er Möglichkeiten einer differenzierteren Erfassung von Unterversorgung auch in statistisch bisher unauffälligen Planungsbereichen. Dabei gelangte er zu der Auffassung, dass das Kernproblem ärztlicher Versorgungsengpässe nicht durch eine Richtlinienänderung allein behoben werden kann. Er appellierte an den Gesetzgeber, die gesetzlichen Vorgaben zur Leistungsbegrenzung für den Fall aufzuheben, dass Unterversorgung eintritt oder einzutreten droht. Für die erforderlichen Gesetzesänderungen entwickelte der Ausschuss konkrete Vorschläge.

3.1.5 Unterausschuss „Familienplanung“

> **Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:**

15. Juni 2004

Behandlungsplan als Anlage zu den Richtlinien über künstliche Befruchtung

17. August 2004

Methodendefinition bei Maßnahmen der künstlichen Befruchtung

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 und 27a 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).*

Im Berichtszeitraum war keine Aktualisierung der Mutterschafts-Richtlinien und der Richtlinien zur Empfängnisregelung notwendig. Die Änderung des § 27a SGB V durch das GMG erforderte jedoch die Anpassung der Richtlinien über künstliche Befruchtung. Eine erste Anpassung hatte der ehemalige Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen am 1. Dezember 2003 vorgenommen: Um den leistungsrechtlichen Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung darzustellen und die Kostenübernahme der gesetzlichen Krankenkassen des nicht vom Versicherten

aufzubringenden Kostenanteils zu dokumentieren, wurde ein Behandlungsplan in den Richtlinientext eingefügt.

Am **15. Juni 2004** beschloss der Ausschuss eine Änderung des Behandlungsplans, da sich Probleme in der praktischen Anwendung ergeben hatten. Das einseitig konzipierte Formblatt erwies sich als nicht ausreichend, um insbesondere die für den Versicherten entstehenden Kosten, jeweils getrennt für die Frau beziehungsweise den Mann, aufzulisten. Zu berücksichtigen war weiterhin die im Falle eines unterschiedlichen Versicherungsverhältnisses getrennt zu dokumentierende Kostenzusage der Krankenkasse des Mannes beziehungsweise der Frau. Ergänzt wurde das Formblatt schließlich um einen Passus, der den Leistungsanspruch bei bereits erfolgter Inanspruchnahme von Leistungen im Rahmen der künstlichen Befruchtung konkretisiert und einen Hinweis auf die Gültigkeitsdauer der Genehmigung durch die Krankenkassen bei Änderung der Behandlungsmethode bzw. nach Ablauf einer zeitlichen Frist von einem Jahr gibt.

Da sich bei der Anwendung der Richtlinien über künstliche Befruchtung die Methodendefinition in zwei Punkten als missverständlich herausgestellt hatte, wurden diese Passagen neu formuliert und die Richtlinien mit Beschluss vom **17. August 2004** entsprechend geändert.

Aktuelle Beratungsthemen:

- *Screening auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen*
- *Ultraschallscreening in der Schwangerschaft*

3.1.6 Unterausschuss „Häusliche Krankenpflege“

> Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:

21. Dezember 2004 Umsetzung des LSG-Verfahrens

Im Unterausschuss Häusliche Krankenpflege werden die Inhalte der Richtlinien über die Verordnung häuslicher Krankenpflege (Häusliche-Krankenpflege-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.

Psychiatrische Krankenpflege

Die vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen mit Beschluss vom 25. Oktober 1999 gefassten Richtlinien sehen keine bundeseinheitliche Regelung für die spezielle häusliche psychiatrische Krankenpflege von psychisch kranken Menschen vor. Es war lediglich eine Bestandschutzregelung für örtlich vertraglich vereinbarte Leistungen enthalten. Die spezielle häusliche psychiatrische Krankenpflege von psychisch kranken Menschen hat der G-BA auf Anregung des BMGS beraten. Mit einem Anhörungsentwurf wurde im März 2003 das gesetzliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Der Unterausschuss hat sich im Berichtszeitraum mit der Auswertung des Anhörungsverfahrens zu einer Richtlinienergänzung zur psychiatrischen Krankenpflege befasst.

Um der im Rahmen der Anhörung wiederholt aufgeworfenen Frage nach der zugrunde liegenden Evidenz für die vom Bundesausschuss getroffene Auswahl der einbezogenen Indikationen sowie des Maßnahmenverzeichnisses begegnen zu können, hat sich der Unterausschuss Häusliche Krankenpflege – in Anlehnung an die Richtlinien zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien) – mit Hilfe einer systematischen Recherche einen Überblick über die internationale Literatur zum Thema „Ambulante psychiatrische Krankenpflege“ verschafft und diese evidenzbasiert ausgewertet. Einbezogen wurde auch das vom BMGS in Auftrag gegebene Gutachten der „Aktion Psychisch Kranke“ aus dem Jahr 1999.

Ein Beschluss und damit die leistungsrechtliche Grundlage zur bundesweiten Einführung von psychiatrischer Kranken-

pflege als verordnungsfähige Maßnahme in der häuslichen Krankenpflege wird vom G-BA im Februar 2005 gefasst.

Leistungsrechtliche Vorrangigkeit der Richtlinien des G-BA

Im Berichtszeitraum kam es zum wiederholten Mal zu einem Rechtsstreit über die Frage der Vorrangigkeit der Richtlinien des G-BA im Vergleich zu den Rahmenempfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen zur häuslichen Krankenpflege. Das Landessozialgericht (LSG) Nordrhein-Westfalen in Essen traf dazu am 30. Juni 2004 (L 11 KA 160/03) eine Entscheidung zugunsten der Vorrangigkeit der Richtlinien des G-BA. Dieses Urteil umfasst auch das Leistungsverzeichnis der zu Lasten der Krankenkassen verordnungsfähigen Pflegeleistungen.

Verlängerung der Vorlagefrist der Verordnung

Im selben Verfahren hatte das LSG den Prozessbeteiligten eine Einigung im Streit um die Dauer der Frist, innerhalb derer die Krankenkassen die Kosten der Verordnung bis zur leistungsrechtlichen Entscheidung übernimmt, aufgegeben. Die als Kläger auftretenden Pflegeverbände hatten moniert, dass sich die Frist von zwei Arbeitstagen nach Ausstellungsdatum der Verordnung (Nr. 23 der Häuslichen-Krankenpflege-Richtlinien) in vielen Behandlungsfällen als zu kurz erwiesen habe. Am **21. Dezember 2004** fasste der G-BA den Beschluss, diese „Genehmigungsfrist“ von zwei auf drei Arbeitstage zu erhöhen.

Ebenfalls am 21. Dezember 2004 beschloss der Ausschuss eine Konkretisierung der Regelung zur Prophylaxe als Pauschalleistung. Diese darf im Rahmen der häuslichen Krankenpflege vom Pflegedienst nur in dem Umfang erbracht werden, wie sie zur Sicherung der verordneten Leistung erforderlich ist.

3.1.7 Unterausschuss „Heil- und Hilfsmittel“

Der Unterausschuss Heil- und Hilfsmittel befasst sich mit der Aktualisierung der Heil- und Hilfsmittel-Richtlinien. Heilmittel sind beispielsweise Krankengymnastik oder Sprachtherapie, die von entsprechend ausgebildeten und berufserfahrenen Personen erbracht werden.

Hilfsmittel sind beispielsweise Brillen, Hörgeräte, orthopädische Prothesen oder Rollstühle, die durch ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg der Krankenbehandlung sichern. Grundlage der Arbeit des Ausschusses für diesen Bereich sind die §§ 92 Abs. 1 Nr. 6 sowie 32 und 33 SGB V.

Heilmittel-Richtlinien

> Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:

16. März 2004 Neufassung

21. Dezember 2004 Konduktive Förderung nach Petö

Bereits im Dezember 2003 hatte der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine Neufassung der Heilmittel-Richtlinien verabschiedet. Das BMGS stimmte der Neufassung der Heilmittel-Richtlinien unter der Auflage zu, die Richtlinien in fünf Punkten zu ergänzen beziehungsweise zu ändern. In seiner Sitzung am **16. März 2004** beschloss der G-BA diese Anpassungen:

- *Die längerfristige Verordnung von Heilmitteln über den Regelfall hinaus wurde durch die redaktionelle Änderung einer Formulierung präziser geregelt.*
- *Damit eine längerfristige Verordnung nicht unterbrochen wird, nahm der G-BA einen neuen Passus in den Richtlinien text auf, der besagt, dass die Krankenkassen bis zum Zugang einer Entscheidung die Kosten des Heilmittels übernehmen. Eine Rückforderung der*

Kosten bereits erbrachter Leistungen ist nicht zulässig.

- *Der Bundesausschuss passte nach Maßgabe des BMGS die maximalen Verordnungsmengen an. In den Fällen einer längerfristigen Verordnung ist die Verordnungsmenge abhängig von der Behandlungsfrequenz so zu bemessen, dass mindestens eine ärztliche Untersuchung innerhalb einer Zeitspanne von 12 Wochen nach der Verordnung gewährleistet ist.*
- *Der Auflage des Ministeriums wurde insoweit Rechnung getragen, als der G-BA die Altersgrenze der Behandlung von Kindern mit zentralen Bewegungsstörungen (ZNS) auf 18 Jahre erhöhte.*
- *Der Ausschuss stellte außerdem klar, dass eine Verordnung von Heilmitteln nicht den Anspruch auf Frühförderung einschränkt.*

Die beschlossenen Änderungen stellten im Wesentlichen nur begriffliche Klarstellungen des Beschlusses vom 1. Dezember 2003 dar. Die Neufassung der Heilmittel-Richtlinien trat am 1. Juli 2004 in Kraft.

Konduktive Förderung nach Petö

Bei der konduktiven Förderung nach Petö handelt es sich um eine Therapie, die eingesetzt wird, um Personen mit zerebralen Bewegungsstörungen zu behandeln.

Der Bundesausschuss hatte das Beratungsthema im Dezember 2002 veröffentlicht und damit allen Interessierten, insbesondere wissenschaftlichen Gesellschaften, Ärztenverbänden, Selbsthilfe- und Patientenorganisationen sowie Heilmittelerbringern Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Nach Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen und umfassender systematischer Recherche des Unterausschusses wurde die Methode primär für die Indikation der infantilen Zerebralpareesen beraten, da nur zu dieser Indikation Studien vorlagen, die wissenschaftlichen Mindest-

ansprüchen genügten. Für die infantile Zerebralpareese stehen bisher in der vertragsärztlichen Versorgung Heilmittel unter anderem aus dem Bereich der physikalischen Therapie, der Ergotherapie sowie der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie zur Verfügung, die partiell auch in die Petö-Therapie Eingang finden.

Im Mittelpunkt der Nutzenbewertung der Methode stand vor allem, wie bei allen vergleichbaren internationalen Bewertungsverfahren, der Vergleich der konduktiven Förderung mit bisher etablierten bzw. angewandten Therapie- und Förderungsmaßnahmen. Zugunsten der Methode wurden – auf Grund der Schwierigkeiten, einen Evidenznachweis als Heilmittel zu erbringen – im Sinne einer umfassenden Überprüfung auch Studien mit erheblichen methodischen Schwächen in die Bewertung mit einbezogen. Trotzdem konnten Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der konduktiven Förderung bei den geprüften Indikationen, auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden, nicht hinreichend belegt werden. Hinzu kam, dass das Berufsbild des „Konduktors“ anders als bei den Erbringern der anerkannten Therapiemethoden nicht gesetzlich abgesichert ist und außer in Norwegen diese Therapie in keinem anderen EU-Mitgliedsstaat anerkannt wird.

Am **21. Dezember 2004** hat der G-BA beschlossen, die Konduktive Förderung nach Petö nicht als Heilmittel in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen.

Aktuelle Beratungsthemen

- *Hippotherapie*
- *Ambulante Neuropsychologie*

Hilfsmittel-Richtlinien

> Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:

19. Oktober 2004 Therapeutische Sehhilfen

Die Hilfsmittel-Richtlinien wurden im Dezember 2003 auf Grund einer neuen gesetzlichen Regelung im SGB V geändert. Laut GMG sind für Erwachsene künftig Sehhilfen nur noch erstattungsfähig, wenn eine schwere Sehbeeinträchtigung auf beiden Augen besteht oder therapeutische Sehhilfen zur Behandlung einer Augenverletzung oder -erkrankung erforderlich sind. Der G-BA erhielt den gesetzlichen Auftrag zu bestimmen, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen verordnet werden dürfen. Bereits im Dezember 2003 wurden die Hilfsmittel-Richtlinien um einen entsprechenden Passus ergänzt.

In der Sitzung des G-BA am *19. Oktober 2004* wurde dieser Beschluss modifiziert: Therapeutische Sehhilfen werden nun auch für Patienten mit Epilepsie und/oder Spastiken von der gesetzlichen Krankenversicherung bezahlt, wenn eine erhebliche krankheitsbedingte Sturzgefahr besteht und damit die Verordnung von Kunststoffgläsern notwendig ist. Die rechtliche Zuordnung dieser Ergänzung als „therapiebedingte Sehhilfe“ wurde durch das BMGS ausdrücklich bestätigt.

3.1.8 Unterausschuss

„Krankenhausbehandlung und Krankentransport“

Der Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport befasst sich mit der inhaltlichen Überarbeitung der Krankenhausbehandlungs-Richtlinien und der Krankentransport-Richtlinien sowie mit ihrer Anpassung an neu eingeführte Versorgungsstrukturen, beispielsweise den Katalog „Ambulantes Operieren im Krankenhaus“, die Einführung des Fallpauschalengesetzes im stationären Sektor sowie die Novellierung der Fahrkostenregelung für Fahrten zur ambulanten Behandlung durch das GMG 2004. Gesetzliche Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 sowie 39, 60, 115a, 115b und 133 SGB V.

Krankenhausbehandlungs-Richtlinien

Die Krankenhausbehandlungs-Richtlinien regeln die Einweisung von Patienten ins Krankenhaus durch den niedergelassenen Vertragsarzt. Die Neufassung trat am 10. Oktober 2003 in Kraft; im Jahr 2004 gab es keinen Änderungsbedarf.

Krankentransport-Richtlinien

> Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:

22. Januar 2004 Neufassung

15. Juni 2004 optionale Diagnoseverschlüsselung

21. Dezember 2004 Überprüfung und Konkretisierung

Die Krankentransport-Richtlinien regeln die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransportleistungen und Rettungsfahrten. Sie waren seit 1992 unverändert und bedurften dringend einer Aktualisierung.

Der bereits im März 2003 vom Unterausschuss vorgelegte Entwurf einer Neufassung wurde jedoch zunächst zurück-

gestellt, um die sich abzeichnenden Veränderungen durch die anstehende Gesundheitsreform berücksichtigen zu können.

Fahrten zur ambulanten Behandlung stellen seit Inkrafttreten des GMG eine genehmigungspflichtige Leistung der Krankenkasse dar. Die frühere Regelung, der zufolge die Krankenkasse Fahrten zu ambulanten Behandlungen in sozialen Härtefällen übernehmen konnte, wurde gleichzeitig aufgehoben. Fahrkosten zu einer ambulanten Behandlung können demnach nur noch in besonders gelagerten Ausnahmen übernommen werden. Die am **22. Januar 2004** beschlossenen Richtlinien sehen hier zwei Fallgestaltungen vor:

1. wenn eine Erkrankung vorliegt, die eine hochfrequente Behandlung erforderlich macht. Das trifft zu auf Fahrten zur Dialyse oder zur Strahlen- oder Chemotherapie bei Krebspatienten.
2. wenn eine dauerhafte Mobilitätseinschränkung vorliegt und deshalb aus medizinischen Gründen die Nutzung eines PKW oder öffentlichen Verkehrsmittels nicht möglich ist. Das trifft zu auf Patienten mit Merkzeichen „aG“, „Bl“ oder „H“ (außergewöhnlich gehbehindert, blind, hilflos) oder Patienten mit Pflegestufe 2 oder Pflegestufe 3.

Vergleichbar betroffene Patienten können diesen beiden Fallgruppen im Rahmen der Richtlinie gleichgestellt werden, indem sie unter Vorlage einer entsprechenden Bescheinigung ihres Arztes bei der Krankenkasse eine Genehmigung beantragen.

Nicht von dieser Genehmigungspflicht betroffen sind Fahrten zum Krankenhaus, Fahrten zu einer vor- oder nachstationären Behandlung im Krankenhaus (gemäß § 115a SGB V), Fahrten zu einer – die stationäre Behandlung ersetzenden – ambulanten Operation (gemäß § 115b SGB V), die sowohl im Krankenhaus als auch in der Vertragsarztpraxis durchgeführt werden kann, sowie Rettungsfahrten.

Eine erste Änderung der Richtlinien wurde am **15. Juni 2004** beschlossen. Die Anwendung in der Praxis hatte gezeigt, dass an der Vorgabe, den Diagnoseschlüssel gemäß ICD 10 anzugeben, nicht festgehalten werden konnte.

Diese Angabe ist nun optional; die Diagnose kann auch im Volltext angegeben werden. Durch den flexibleren Umgang mit der Angabe des Diagnoseschlüssels konnten Reibungspunkte in der Zusammenarbeit zwischen Vertragsärzten sowie den Erbringern von Krankentransportleistungen und Krankenkassen abgebaut werden. Die Bundesmantelvertragspartner arbeiten an einer technischen Lösung, die den datenschutzrechtlichen Bedenken einer unverschlüsselten Angabe der Diagnose im Volltext auf dem Verordnungsblatt Rechnung trägt.

Einen weiteren Beschluss, der die Möglichkeiten einer Verordnung von Fahrten zur ambulanten Behandlung konkretisiert, fasste der G-BA am **21. Dezember 2004**. Die vorgenommenen Konkretisierungen thematisieren zum einen die ausnahmsweise Möglichkeit zu einer nachträglichen Verordnung durch den Vertragsarzt. Zum anderen wird klargestellt, dass Fahrten zum Abstimmen von Terminen, Erfragen von Befunden und Abholen von Verordnungen nicht erstattungsfähig sind.

Der G-BA ist unter Berücksichtigung der Vielzahl eingegangener Stellungnahmen zu der Auffassung gelangt, dass weder eine Erweiterung der in der Anlage 2 der Richtlinien genannten Ausnahmefälle – Dialyse, ambulante onkologische Strahlen- und Chemotherapie – noch eine Ergänzung der in § 8 Abs. 2 oder Abs. 3 verankerten Regelbeispiele erforderlich ist. Vergleichbare Fallkonstellationen sind in diese Regelung eingeschlossen. Unterschiedliche Handhabungen des Genehmigungsverfahrens durch die Krankenkassen können vom G-BA nicht ausgeglichen werden, da die Genehmigungserfordernis nicht Bestandteil der Richtlinien-Kompetenz ist.

3.1.9 Unterausschuss „Prävention“

Der Unterausschuss Prävention befasst sich mit Früherkennungsmaßnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung. Gesetzlich geforderte Voraussetzungen für die Einführung solcher Maßnahmen sind,

- *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 und*
- *dass genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln.*

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

Kinder-Richtlinien

> **Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:**

21. Dezember 2004 Neugeborenen-Screening

Mit Beschluss vom **21. Dezember 2004** wurden die Beratungen über das erweiterte Neugeborenen-Screening zum Abschluss gebracht und als neue Leistung in die Kinder-Richtlinien aufgenommen.

Sowohl in der einschlägigen wissenschaftlichen Fachliteratur als auch in den Ergebnissen des Modellprojektes in Bayern und den Stellungnahmen der Screening-Kommission besteht Einvernehmen darüber, dass der präventive Effekt des Neugeborenen-Screenings durch den Einsatz der Tandemmassenspektrometrie (TMS) erheblich verbessert werden kann. Sie ist für die Routineanalytik geeignet und erfüllt die diesbezüglichen international etablierten Screening-Kriterien. In den vorliegenden HTA-Gutachten wird festgestellt, dass durch die Anwendung der TMS als hochsensibles und hochspezifisches Verfahren die Rate an falsch positiven und kontrollbedürftigen Befunden deutlich sinkt.

Weitere Vorteile der TMS im metabolischen Screening sind, dass das diagnostische Fenster für angeborene Stoffwechseldefekte erweitert, der Probeentnahmezeitpunkt vorverlegt wird und daraus eine zeitigere therapeutische Interventionsmöglichkeit resultiert. Das Screening verbessert somit die Früherkennung auch seltener angeborener Erkrankungen wesentlich und trägt dazu bei, dass die mit den betreffenden Zielkrankheiten belasteten Kinder so früh wie möglich einer weiterführenden Therapie zugeleitet werden können. Neben der neu eingeführten TMS sind auch weiterhin konventionelle Verfahren im Einsatz. Durch die TMS konnte die Liste der auffindbaren und behandelbaren Zielkrankheiten jedoch deutlich erweitert werden.

➤ *Folgende Zielkrankheiten, die einer Behandlung zugänglich sind, werden durch die TMS identifiziert:*

1. *Hypothyreose*
2. *Adrenogenitales Syndrom (AGS)*
3. *Biotinidasemangel*
4. *Galaktosämie*
5. *Phenylketonurie (PKU) und Hyperphenylalaninämie (HPA)*
6. *Ahornsirupkrankheit (MSUD)*
7. *Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (MCAD)*
8. *Long-Chain-3-OH-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (LCHAD)*
9. *Very-Long-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (VLCAD)*
10. *Carnitinzklusdefekte*
 - a) *Carnitin-Palmitoyl-Transferase-I-Mangel (CPT-I)*
 - b) *Carnitin-Palmitoyl-Transferase-II-Mangel (CPT-II)*
 - c) *Carnitin-Acylcarnitin-Translocase-Mangel*
11. *Glutaracidurie Typ I (GA I)*
12. *Isovalerianacidämie (IVA)*

Eingearbeitet in die Neufassung der Richtlinien wurden die Zielkrankheiten, die Untersuchungsmethoden und -zeitpunkte, das Angebot des Zweitscreenings, Anforderungen an die durchführenden Labore, die Arztqualifikation, Vorgaben für die Befundübermittlung und die Aufklärung der Eltern in Form eines Infoblattes.

Die Richtlinien enthalten eine Übergangsregelung, die es bestehenden Laboratorien und Universitätskliniken erlaubt, ihre Leistungsstruktur an die neuen Bedingungen anzugleichen.

Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien

➤ **Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:**

21. Dezember 2004 Glaukom-Screening

Im Berichtszeitraum hat sich der Unterausschuss Prävention mit dem derzeitigen Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Früherkennung des primären Offenwinkelglaukoms unter Einschluss der okulären Hypertension befasst. Er ist zu dem Ergebnis gelangt, dass die derzeit vorhandenen Daten nicht ausreichen, um eine valide Einschätzung der möglichen Effekte eines Screening-Programms bevölkerungsbezogen oder im Individualfall zu ermöglichen; insbesondere ein Nutzensgewinn kann aufgrund der vorliegenden Daten bislang nicht angenommen werden. Die nach § 25 SGB V geforderten Voraussetzungen können deshalb nicht als erfüllt angesehen werden. Mit Beschlussfassung vom **21. Dezember 2004** hat der G-BA das Glaukom-Screening daher nicht in den Leistungskatalog aufgenommen.

Ein Modellvorhaben mit einem Zeithorizont von drei Jahren, das den Nutzen eines Screenings zur Vermeidung von Erblindung bewertet, ist nicht realistisch. Hierzu sind sehr lange Beobachtungszeiträume (vermutlich über 20 Jahre) und sehr große Patientenzahlen erforderlich. Die Beantwortung von Detailfragen zur Screening-Organisation, die auch unter ökonomischen Aspekten relevant sind (z.B. Screening-Intervall, Altersgrenzen), erfordert ebenfalls Langzeitergebnisse, die durch ein Modellvorhaben in wenigen Jahren nicht zu erwarten sind. Lediglich zur Frage der Validität von Tests/Testkombinationen können belastbare Erkenntnisse durch sorgfältig durchgeführte Studien mittelfristig erwartet werden.

Krebsfrüherkennungs-Richtlinien

Mit Beschluss vom 15. Dezember 2003 hat der vormalig zuständige Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen die Einführung des Mammographie-Screenings als eine Früherkennung von Krebserkrankungen der weiblichen Brust ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres beschlossen. Dieser Beschluss ist im Berichtszeitraum in Kraft getreten. Die Umsetzung der Regelungsinhalte erfolgt durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen. Sie wird vom Unterausschuss begleitet.

Zervixkarzinom-Screening

Im Berichtszeitraum hat der Unterausschuss die Beratungen zu dem sehr komplexen Thema möglicher Früherkennungsmaßnahmen des Zervixkarzinoms aufgenommen. Diese Beratungen sind noch nicht abgeschlossen und werden fortgesetzt.

Aktuelle Beratungsthemen

- *Inhaltliche Überarbeitung der Kinder-Richtlinien mit den beiden vorgezogenen Teilthemen:*
 - *Neugeborenen-Hörscreening*
 - *Amblyopie-Screening*
- *Hautkrebs-Screening*
- *Zervixkarzinom-Screening*

3.1.10 Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“

Aufgabe des G-BA ist es, Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu entwickeln (§ 136 SGB V). Außerdem bestimmt der G-BA für die vertragsärztliche Versorgung die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung gemäß § 135a Abs. 2 SGB V und die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement sowie Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen (§ 136a SGB V).

Im Berichtszeitraum wurden vom Unterausschuss „Qualitätsbeurteilung und -sicherung“ folgende Richtlinien vorbereitet:

- *Qualitätssicherung Dialyse,*
- *grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement,*
- *Qualitätsprüfung/Stichprobenprüfungen.*

In der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses am **21. Dezember 2004** wurde das Stimmnahmeverfahren zur Richtlinie „Sicherung der Qualität von Dialysebehandlungen“ eingeleitet. Diese Richtlinie stellt den Einstieg in die einrichtungsübergreifende externe Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung dar. In der Richtlinie werden Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Ergebnisqualität in der Versorgung chronisch nierenkranker Patienten festgelegt. Alle Ärzte, die in der vertragsärztlichen Versorgung Blutreinigungsverfahren durchführen, werden nach Inkrafttreten der Richtlinie dazu verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen.

Mit der Richtlinie soll durch eine pseudonymisierte Längsschnittdatenerfassung eine kontinuierliche Sicherung der Ergebnisqualität der Dialysebehandlung flächendeckend eingeführt werden. Den die Dialysebehandlung durchführenden Ärzten sollen vierteljährlich entsprechende Ergebnisse zur Überprüfung der Behandlungsqualität rückgemeldet werden.

3.1.11 Unterausschuss „Rehabilitation“

> **Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:**

16. März 2004 Neufassung

21. Dezember 2004 Verlängerung der Übergangsregelung

Der Unterausschuss Rehabilitation befasst sich mit der Aktualisierung der Rehabilitations-Richtlinien und ihrer Anpassung an die aktuelle Rechtslage, insbesondere an das SGB IX. Grundlage hierfür sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 und 40 SGB V sowie trägerübergreifende Regelungen des SGB IX.

Neufassung der Rehabilitations-Richtlinien

Am 16. März 2004 hat der G-BA eine Neufassung der Richtlinien beschlossen, die am 1. April 2004 in Kraft getreten ist. Damit wurde ein wichtiges Instrumentarium geschaffen, um notwendigen Rehabilitationsbedarf standardisiert festzustellen, zu dokumentieren sowie sachgerechte und angemessene Leistungsentscheidungen für den Einzelfall zu ermöglichen.

Die neuen Richtlinien schaffen die Rahmenbedingungen für eine strukturierte Kooperation von Vertragsärzten und Krankenkassen bei der Beratung und Einleitung von notwendigen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation im Einzelfall. Sie lösen die längst überholten Rehabilitations-Richtlinien nach § 368 r RVO aus dem Jahr 1975 ab, die im Wesentlichen ein Mitteilungsverfahren zwischen Ärzten und Krankenkassen über vorliegende Behinderungen regel-

ten und den Forderungen des SGB IX nach selbst bestimmter Teilhabe behinderter und von Behinderung bedrohter Menschen nicht gerecht wurden.

Die wesentlichen Elemente der Neufassung sind:

- *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;*
- *eine klare Arbeitsteilung und Kompetenzabgrenzung zwischen Vertragsarzt und Krankenkasse;*
- *die Organisation der Verordnung der genehmigungspflichtigen Leistung medizinische Rehabilitation zu Lasten der GKV durch den Vertragsarzt;*
- *ein neu eingeführtes standardisiertes Formular „Einleitung von Leistungen zur Rehabilitation“ zur Mitteilung zwischen Vertragsarzt und Krankenkasse;*
- *eine veränderte Ausgestaltung der Verordnung zur Befunddokumentation im Sinne eines vorläufigen rehabilitationsmedizinischen Assessments;*
- *die Verknüpfung der Verordnungsberechtigung mit dem Nachweis spezieller Kenntnisse des Vertragsarztes in der Anwendung der ICF und der Rehabilitation;*
- *die gemeinsame Sicherung des Rehabilitationserfolges durch Patient, Krankenkasse und Vertragsarzt.*

Zur Erhöhung der Transparenz des Verfahrens sehen die Richtlinien vor, dass die Krankenkasse sowohl den Versicherten als auch den verordnenden Vertragsarzt über die Leistungsentscheidung unterrichtet und Abweichungen von der Verordnung begründet.

Qualifikation der Vertragsärzte

Einen zentralen Punkt der Neufassung stellt die Einführung einer Qualifikationsoffensive für Vertragsärzte dar. Sie soll flächendeckend einen breiten Zugang für die Versicherten zu einer qualifizierten Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gewährleisten. Um Vertragsärzten die Möglichkeit zum Erwerb der Qualifikation zu geben, wurde eine Übergangsregelung getroffen, die ein Jahr ab Inkrafttreten der Richtlinien Gültigkeit hat.

Mit Beschluss vom **21. Dezember 2004** hat der G-BA das gesetzliche Stellungnahmeverfahren gemäß § 92 Abs. 5 SGB V über die Verlängerung der Übergangsfrist um ein weiteres Jahr eingeleitet, da bisher nicht ausreichend Möglichkeiten bestanden, die entsprechende Qualifikation als Voraussetzung für die Durchführung und Abrechnung der Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation zu Lasten der GKV zu erwerben.

3.1.12 Unterausschuss „Soziotherapie“

Seit dem 1. Januar 2002 ist die Soziotherapie Leistung der GKV. Schwer psychisch Kranke sind häufig nicht in der Lage, Leistungen, auf die sie Anspruch hätten, selbstständig in Anspruch zu nehmen. Soziotherapie soll ihnen die Inanspruchnahme ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen ermöglichen. Sie 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. Dabei kann es sich auch um Teilziele handeln, die schrittweise erreicht werden sollen. Die näheren Modalitäten bezüglich der Leistungserbringung sind in den Rahmempfehlungen der Spitzenverbände verbindlich geregelt. Grundlage für die Arbeit des Unterausschusses Soziotherapie sind die §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 sowie 37a SGB V. Zur Zeit wird die Umsetzung von Soziotherapie im Auftrag des BMGS extern evaluiert mit dem Ziel, auf der Grundlage der Erkenntnisse aus der Bestandsaufnahme Empfehlungen zur Optimierung und Fortschreibung der Regelungen und Richtlinien zur Soziotherapie abzugeben.

3.2 Fazit und Ausblick

Das Jahr 2004 war für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung insbesondere gekennzeichnet durch Beschlüsse, die auf die neu hinzugekommenen Kompetenzen des Ausschusses durch das GMG zurückzuführen sind. Sie führten zu einem verstärkten Interesse der Öffentlichkeit an der Arbeit des G-BA. Auslöser für die öffentliche Aufmerksamkeit waren speziell die Beschlüsse zur Chroniker-Richtlinie, zu den Krankentransport-Richtlinien, zur Ausnahmeübersicht der nicht verschreibungspflichtigen Medikamente (OTC-Übersicht) sowie zu den Heilmittel-Richtlinien.

Chroniker-Richtlinie

Die Erstellung der Chroniker-Richtlinie war für den G-BA mit einer besonderen Schwierigkeit verbunden: Das SGB V definiert den Begriff 'chronisch Kranke' nicht näher, insbesondere aber liefert es keine Definition des neu eingeführten Terminus 'schwerwiegend'. Da es sich nicht um einen medizinischen Fachbegriff im engeren Sinne handelt – aus der medizinischen Fachliteratur lässt sich eine stringente Konkretisierung nicht ableiten – nahm der Ausschuss für die Interpretation des Begriffs das BSG-Urteil zum Off-Label-Use (Az.: B 1 KR 37/00 R) als Grundlage, in dem eine schwerwiegende Erkrankung als lebensbedrohlich oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigend definiert wird.

Der G-BA bewertete die Erstellung einer Liste von schwerwiegenden chronischen Erkrankungen als sehr problematisch: So gibt die Diagnose nach ICD 10 in der Regel keinen eindeutigen Hinweis auf die Schwere einer Erkrankung. Überdies können die meisten Erkrankungen chronisch werden. Der G-BA kam daher zu der Auffassung, dass eine Auflistung von schwerwiegenden chronischen Erkrankungen zumindest in einem kürzeren Zeitraum nicht erstellt werden kann. Sie müsste angesichts der großen Zahl an ICD-Diagnosen höchst umfangreich und im Sinne einer gerechten Lösung sehr elaboriert sein. Zudem besteht das grund-

sätzliche Problem, dass die Liste fortlaufend aktualisiert werden müsste.

Aufgrund der Vielzahl der zu erwartenden Anträge sollte eine Entscheidung primär auf der Basis von transparenten formalen Kriterien ermöglicht werden. Medizinische Prüfungen im Einzelfall sollten nur ergänzend erforderlich sein und ohne zusätzlichen bürokratischen Aufwand durchgeführt werden können.

Krankentransport-Richtlinien

Mit der Änderung der Fahrkostenregelung durch das GMG in § 60 Satz 1 SGB V wird stärker als bisher auf die medizinische Notwendigkeit der im Zusammenhang mit der Inanspruchnahme einer Krankenkassenleistung erforderlichen Fahrt abgestellt. So sind nach dem restriktiv gefassten Gesetzesauftrag die Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung auf besondere Ausnahmefälle zu begrenzen, für die folgende Kriterien gelten:

- *hohe Behandlungsfrequenz nach einem vorgegebenen Therapieschema plus Notwendigkeit der Beförderung bzw.*
- *dauerhafte Mobilitätseinschränkung über einen längeren Zeitraum plus Notwendigkeit der Beförderung.*

Die Voraussetzung für eine Fahrkostenerstattung – pauschal aufgrund eines niedrigen monatlichen Einkommens – war nach dem Wegfall der Härtefallregelung aufgrund der neuen gesetzlichen Vorgaben nicht mehr gegeben. Für Patienten, deren Behandlung entweder nicht exakt den Regelungsbeispielen der Anlage 2 der Richtlinie entspricht oder die nicht Inhaber eines Schwerbehindertenausweises sind, weist der Bundesausschuss auf die Möglichkeiten der Gleichstellung solcher Patienten nach Überprüfung des Einzelfalls durch die Krankenkasse anhand der vorgenannten Kriterien hin.

OTC-Übersicht

Von versorgungspolitischer Bedeutung war die Beschlussfassung im März zur „OTC-Übersicht“, in der die verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V aufgelistet sind. Der Richtlinienbeschluss zur OTC-Übersicht war im hohen Grade „belastet“ – auf Grund der vom Gesetzgeber vorgegebenen Ausnahmekriterien einerseits und durch den auf den G-BA ausgeübten politischen Druck gegen zu weit gehende Einschnitte der Versichertenansprüche andererseits.

Eine Schwierigkeit bei der Beschlussfassung stellte außerdem der im Gesetz vorhandene innere Widerspruch zwischen dem grundsätzlichen Verordnungs Ausschluss von rezeptfreien Medikamenten und dem grundsätzlichen Gebot zur Berücksichtigung der therapeutischen Vielfalt dar. Der Gesetzgeber hatte zwar die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel der homöopathischen und anthroposophischen Therapie von dem grundsätzlichen Verordnungs Ausschluss zu Lasten der GKV nicht ausgenommen, aber verfügt, dass bei der Festsetzung der Ausnahmen durch den G-BA „der besonderen Therapievelfalt Rechnung zu tragen ist“. Einerseits wäre eine Aufnahme dieser besonderen Therapierichtungen auf der Grundlage der so genannten „Binnenanerkennung“ dieser besonderen Therapierichtungen über den Gesetzesauftrag hinaus gegangen. Andererseits wäre aber auch ihr völliger Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit mit dem Gesetz nicht vereinbar gewesen. Die beschlossene substitutiv zugelassene Verordnungsfähigkeit an Stelle der aufgelisteten allopathischen und phytotherapeutischen Wirkstoffe ist zwar logisch schwer begründbar; den im Gesetz enthaltenen Widerspruch konnte der G-BA jedoch nicht anders auflösen.

Festbetragsgruppenbildung

Öffentliche Resonanz lösten die Beschlüsse des G-BA zur Bildung von Festbetragsgruppen aus, in die laut gesetz-

lichem Auftrag auch patentgeschützte Wirkstoffe mit einzu beziehen waren. Insbesondere ging es um die Beurteilung therapeutischer Verbesserungen auch wegen geringerer Nebenwirkungen, die dazu führen können, dass entsprechende patentgeschützte Wirkstoffe von einer Gruppenbildung auszuschließen sind. Bei der Definition seiner Entscheidungsgrundlagen ließ sich der G-BA von der Überzeugung leiten, dass eine Herausnahme vergleichbarer Wirkstoffe aus einer Festbetragsgruppe wegen therapeutischer Verbesserungen beziehungsweise geringerer Nebenwirkungen nur dann zu rechtfertigen ist, wenn sie für den Patienten therapierelevant sind beziehungsweise zu einer relevanten Verringerung des Häufigkeitsgrades einer schwerwiegenden Nebenwirkung führen.

Der von Seiten der Industrie verstärkt unternommene Versuch, über die Politik den Entscheidungsprozess zu beeinflussen, hielt den G-BA nicht davon ab, seine Entscheidung nach den gesetzlichen Vorgaben und objektiven Kriterien zu treffen. Die gleichzeitige Beschlussfassung von Festbetragsgruppen und entsprechenden Entscheidungsgrundlagen schaffte dabei die nötige Transparenz.

Therapiehinweise

Einen Rückschlag hat der G-BA in seinem Bemühen erlitten, durch Therapiehinweise als Anhang zu Nr. 14 der Arzneimittel-Richtlinien die Vertragsärzte über qualitative und wirtschaftliche Anforderungen an die Verordnung bestimmter Wirkstoffe zu informieren. Das Landesozialgericht NRW hat ihm eine solche Kompetenz aber nur im Rahmen der Preisvergleichsliste nach § 92 Abs. 2 Satz 3 SGB V zugesprochen. Da es diese nicht gebe, so die Urteilsbegründung, fehle dem Therapiehinweis zu Clopidogrel die Rechtsgrundlage. Hintergrund des Rechtsstreits war ein Beschluss des G-BA vom Juni 2004, in dem der Ausschuss den Vertragsärzten empfiehlt, Clopidogrel zur Sekundärprophylaxe bei manifester Arteriosklerose nur dann zu verordnen, wenn ASS nicht verabreicht werden kann. Die Pharmafirma Sanofi hatte gegen diesen Therapiehinweis geklagt.

Der G-BA legte gegen das Urteil des Landessozialgerichts Revision ein. Sollte das Urteil jedoch rechtskräftig werden, wird der Ausschuss in Zukunft vermehrt Nutzenbewertungen des IQWiG einholen und diese gegebenenfalls zur Grundlage von Verordnungseinschränkungen oder gar -ausschlüssen in den Arzneimittel-Richtlinien selbst machen. Dieser Weg ist in § 35b Abs. 2 SGB V ausdrücklich vorgesehen, würde aber die jeweiligen Hersteller wesentlich stärker in ihren Absatzchancen tangieren als ein Therapiehinweis. Unabhängig vom Ausgang des Gerichtsverfahrens hat der G-BA im Dezember 2004 das IQWiG damit beauftragt, den therapeutischen Nutzen des Wirkstoffs Clopidogrel im Vergleich zu ASS zu bewerten.

Ausblick

Bereits jetzt zeichnen sich die Schwerpunkte der Arbeit des Jahres 2005 deutlich ab:

- *Beschlussfassung einer einheitlichen sektorübergreifenden Verfahrensordnung, insbesondere als Grundlage für die Bewertung von medizinischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach gesicherten evidenzbasierten Kriterien mit besonderer Relevanz für alle methodenbewertenden Ausschüsse (im Bereich ärztliche Behandlung);*
- *Aktualisierung bestehender Richtlinien in Anpassung an die medizinische Entwicklung und veränderte Rahmenbedingungen;*
- *Fortsetzung der Festbetragsgruppenbildungen für Arzneimittel und Novellierung der Arzneimittel-Richtlinien.*
- *Weiterentwicklung der Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung durch Grundsätze eines Qualitätsmanagements und die Einführung von Maßnahmen der externen Qualitätssicherung.*

4. G-BA gemäß § 91 Abs. 5 Satz 2 – Psychotherapeutische Versorgung

Der G-BA gemäß § 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V ist für Fragen der psychotherapeutischen Behandlung in der vertragsärztlichen Versorgung 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 ferner 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 Behandlungsmethoden,*
- *die Begrenzung des Leistungsumfangs,*
- *das Antrags- und Gutachterverfahren.*

Bei den Psychotherapie-Richtlinien handelt es sich um eine der wenigen Richtlinien des G-BA, in denen sowohl hinsichtlich der anzuwendenden Verfahren als auch der zulässigen Indikationen präzise Vorgaben für die psychotherapeutische Behandlung gemacht werden.

Bei der Beschlussfassung zu Richtlinien über die psychotherapeutische Versorgung vertreten sowohl ärztliche als auch Psychologische Psychotherapeuten die Ärzteseite 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“

> **Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:**

20. April 2004 Anwendung der BUB-Richtlinien

20. April 2004 Kurzzeittherapie und Gebietsbezeichnung

Der Unterausschuss Psychotherapie prüft psychotherapeutische Verfahren sowie Methoden auf Grundlage der Richtlinie zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie). Er bereitet die Beschlussempfehlungen über eine Richtlinienänderung für den G-BA sowohl medizinisch-inhaltlich als auch im Hinblick auf die Erfordernisse an die Durchführung der Psychotherapie vor.

Mit Beschluss vom *20. April 2004* hat der G-BA die Richtlinie über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinie) für die Bewertung psychotherapeutischer Verfahren übernommen. Neue psychotherapeutische Verfahren werden demnach indikationsbezogen auf Grundlage der evidenzbasierten Medizin bewertet.

Ebenfalls am *20. April 2004* hat der G-BA zwei ergänzende beziehungsweise erläuternde Passagen in die Psychotherapie-Richtlinien aufgenommen: Anträge auf Psychotherapie unterliegen generell einer Begründungspflicht im Gutachterverfahren. Erfahrene Psychotherapeuten können bei Anträgen auf Kurzzeittherapie von dieser Begründungspflicht befreit werden. Die Bedingungen, die dafür erfüllt werden müssen, wurden mit ergänzenden Sätzen spezifiziert. Eine rein redaktionelle Änderung trug der Novellierung der ärztlichen Weiterbildungsordnung Rechnung, welche die bisherige Gebietsbezeichnung „Psychotherapeutische Medizin“ in die Gebietsbezeichnung „Psychosomatische Medizin und Psychotherapie“ umwandelte.

Im Berichtszeitraum hat sich der Unterausschuss schwerpunktmäßig damit befasst, die Gesprächspsychotherapie als neues Psychotherapieverfahren gemäß der BUB-Richtlinie zu bewerten. Auf der Grundlage einer umfassenden,

systematischen Literaturrecherche und Literaturbewertung sollen die Kriterien Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit für die Gesprächspsychotherapie überprüft werden. Der Wissenschaftliche Beirat Psychotherapie gemäß § 11 Psychotherapeuten-Gesetz hat für dieses Therapieverfahren in seinem Gutachten im Jahr 2003 die für die berufsrechtliche Anerkennung bedeutsame Wissenschaftlichkeit festgestellt.

4.2. Fazit und Ausblick

Mit Übernahme der BUB-Richtlinie als Grundlage für die Bewertung psychotherapeutischer Verfahren und den Vorbereitungen einer Bewertung der Gesprächspsychotherapie hat der G-BA in der besonderen Zusammensetzung für Fragen der psychotherapeutischen Versorgung eine klare Position bezogen: Für die Bewertung psychotherapeutischer Verfahren gelten die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin. Die Anwendung des § 135 SGB V auf psychotherapeutische Verfahren erfolgt dementsprechend parallel dem – dort schon länger praktizierten – Vorgehen im Bereich ärztliche Behandlung.

Gleichzeitig stellt sich der G-BA damit der Herausforderung, zukünftig einen Indikationsbezug, dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechend, in den Psychotherapie-Richtlinien herzustellen.

5. G-BA gemäß § 91 Abs. 6 SGB V – Vertragszahnärztliche Versorgung

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. Neben der Konkretisierung des Leistungskataloges der GKV überprüft der G-BA bereits bestehende oder neue Behandlungsmethoden darauf, ob sie nach dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse einen diagnostischen beziehungsweise therapeutischen Nutzen aufweisen, medizinisch notwendig sind und dem Gebot der Wirtschaftlichkeit entsprechen. Mit dem GMG neu hinzugekommen ist die Aufgabe, Befunde festzulegen, bei deren Vorliegen Versicherte ab dem 1. Januar 2005 befundbezogene Festzuschüsse für Leistungen zum Zahnersatz erhalten.

Die Geschäftsführung für den G-BA nach § 91 Abs. 6 SGB V und seine Unterausschüsse wurde im Berichtszeitraum kommissarisch durch die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) wahrgenommen.

5.1 Unterausschüsse

Im Jahr 2004 haben die folgenden Unterausschüsse im Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung getagt und mit ihrer Arbeit die Beschlüsse des G-BA inhaltlich vorbereitet:

- *der Unterausschuss „Richtlinien-Festzuschüsse“*,
- *der Unterausschuss „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“*,
- *der Unterausschuss „Bedarfsplanung“*.

5.1.1 Unterausschuss „Richtlinien-Festzuschüsse“

> **Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:**

14. Juli 2004

Bestimmung der Befunde und Zuordnung der Regelversorgungen

3. November 2004

Veröffentlichung der Festzuschuss-Richtlinien inklusive der jeweiligen Zuschusshöhe

8. Dezember 2004

Neufassung der Zahnersatz-Richtlinien

8. Dezember 2004

Änderung der Früherkennungs-Richtlinien

Mit der Regelung des § 56 SGB V hat der Gesetzgeber eine grundlegende Neuerung für die Kostenerstattung im zahnärztlichen Prothetiksektor geschaffen. Während die gesetzlichen Krankenkassen in der Vergangenheit prozentuale Zuschüsse auf prothetische Versorgungsleistungen bezahlt haben, erhalten gesetzlich Krankenversicherte ab dem 1. Januar 2005 für Zahnersatz befundbezogene Festzuschüsse. Die ehemals einzelfallorientierte Bezuschussung hat damit einem Pauschalensystem Platz gemacht, dessen Grundlage die durchschnittliche Regelversorgung bildet.

Darin eingeschlossen ist erstmals auch ein Zuschuss für die Versorgung mit implantatgestütztem Zahnersatz (Suprakonstruktionen).

Im Vorfeld des Richtlinienbeschlusses befasste sich der Unterausschuss „Richtlinien-Festzuschüsse“ damit, auf Basis der Zahnersatz-Richtlinien insgesamt 52 Befunde zu definieren, die jeweils einen Festzuschuss in bestimmter Höhe auslösen. Diesen Befunden wurden Regelversorgungen zugeordnet, jeweils untergliedert in zahnärztliche und zahntechnische Leistungen. Insgesamt 25 000 Heil- und Kostenpläne dienten dabei als Datengrundlage, um eine Häufigkeitsgewichtung der einzelnen Versorgungsformen zu ermöglichen. Ziel war es, für den jeweiligen Zahnbefund die durchschnittliche Regelversorgung abzubilden.

Der G-BA hat die Befunde und die zugeordneten Regelleistungen am **14. Juli 2004** verabschiedet und am **3. November 2004** einen Gesamtbeschluss über die Festzuschuss-Richtlinien herbeigeführt, der für die einfachere Anwendung in der Praxis eine Erklärung zur Kombinierbarkeit der Befunde enthält.

Zwischenzeitlich vereinbarten die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Vertreter der KZBV auf der Ebene der Bundesmantelverträge einen einheitlichen Punktwert, auf dessen Grundlage sich die jeweilige Zuschusshöhe errechnet.

Die Veröffentlichung des gesamten Regelwerks inklusive der zwischen den Bundesmantelvertragspartnern vereinbarten Höhe der jeweiligen Zuschussbeträge erfolgte fristgerecht am 21. Dezember 2004 im Bundesanzeiger.

5.1.2 Unterausschuss „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“

Im Unterausschuss „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ stand die Beratung eines Antrags der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Überprüfung der Galvanokrone im Sinne des § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V an. Die Beratungen sind noch nicht abgeschlossen und werden im Jahr 2005 fortgeführt.

5.1.3 Unterausschuss „Bedarfsplanung“

Auf Anregung des Landesausschusses Zahnärzte und Krankenkassen Berlin hat der Unterausschuss „Bedarfsplanung“ eine Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinien Zahnärzte beraten.

Nach der Auffassung des Landesausschusses sollte die Stadt Berlin nicht mehr in zwölf Planungsbereiche für die zahnärztliche und sechs Planungsbereiche für die kieferorthopädische Versorgung unterteilt werden, sondern künftig – in Anlehnung an die Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte – jeweils nur einen Planungsbereich aufweisen. Begründet wurde dies mit einer bestehenden zahnmedizinischen und kieferorthopädischen Überversorgung in Berlin.

Der Unterausschuss „Bedarfsplanung“ sah jedoch kein Erfordernis für eine Änderung der gültigen Bedarfsplanungs-Richtlinien, da die einzelnen Planungsbereiche nach Abschnitt B Nr. 1 Satz 1 der Richtlinien auf Landesebene durch die Vertreter der Zahnärzte und Krankenkassen selbständig festgelegt werden können. Insoweit bedurfte es für eine Anpassung der Planungsbereiche in Berlin keiner entsprechenden Regelung auf Bundesebene.

5.2 Fazit und Ausblick

Das Jahr 2004 stand im Zeichen einer grundlegenden Änderung im Bereich der Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen. Mit dem Beschluss der Festzuschuss-Richtlinien hat der G-BA gem. § 91 Abs. 6 SGB V der Einführung eines befundbezogenen Festzuschuss-Systems den Weg geebnet und damit dem Auftrag des Gesetzgebers in § 56 SGB V entsprochen. Unter beratender Beteiligung der Patientenvertreter und nach Anhörung des Verbandes Deutscher Zahntechniker-Innungen haben Zahnärzte und Krankenkassen die Voraussetzungen dafür geschaffen, dass Versicherte ab dem 1. Januar 2005 befundbezogene Festzuschüsse für die Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen erhalten.

Bereits im ersten Jahr ihrer Gültigkeit werden die Festzuschuss-Richtlinien durch den G-BA gem. 91 Abs. 6 SGB V im Hinblick auf ihre Auswirkungen überprüft und gegebenenfalls auf der Grundlage des § 56 Abs. 2 Satz 12 SGB V fortentwickelt. Diese Überprüfung wird künftig in regelmäßigen Abständen erfolgen und neben Veränderungen in der Versorgungslandschaft auch aktuelle zahnmedizinische Entwicklungen berücksichtigen.

6. G-BA gemäß § 91 Abs. 7 SGB V – Krankenhausbehandlung

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 Die Unterausschüsse

Die Aufgaben des G-BA in der Besetzung für Fragen der Krankenhausbehandlung spiegeln sich in seiner Organisationsstruktur wider. Es wurden drei Unterausschüsse eingerichtet: der Unterausschuss „Methodenbewertung“, der Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ sowie der Unterausschuss „Sonstige stationäre Qualitätssicherung“. Diese bereiten jeweils die Beschlüsse des G-BA für den Bereich der stationären Versorgung vor.

6.1.1 Unterausschuss

„Methodenbewertung gemäß § 137c SGB V“

> **Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:**

11. Mai 2004 Hyperbare Sauerstofftherapie

11. Mai 2004 Protonentherapie

16. November 2004 Protonentherapie

21. Dezember 2004 Hyperbare Sauerstofftherapie

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 bereits zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung 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. Hierbei legt der Unterausschuss die Verfahrensregeln des Ausschusses Krankenhaus nach § 137c SGB V zugrunde, welche vom G-BA als Richtlinie und vorläufige Bewertungsgrundlage übernommen worden sind. Diese Richtlinie legt das Verfahren offen und präzisiert die Prüfkriterien.

Beratungsthemen des Ausschusses waren im Berichtszeitraum die Autologe Chondrozytenimplantation (ACI), die Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO), die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) sowie die Protonentherapie. Diese Untersuchungs- und Behandlungsmethoden werden indikationsweise beraten. Im Jahr 2004 wurden Beschlüsse zur HBO sowie zur Protonentherapie gefasst.

Protonentherapie

➤ *Die Protonentherapie ist eine spezielle Form der Strahlentherapie zur Behandlung von Tumorerkrankungen.*

In seiner Sitzung am **11. Mai 2004** beschloss der G-BA in der für Krankenhausbehandlung zuständigen Besetzung, dass die Protonentherapie zur Behandlung von Chordomen und Chondrosarkomen der Schädelbasis Leistung im Rahmen der GKV bleibt. Die Bewertung der Literatur hatte ergeben, dass die Therapie bei diesen Indikationen die Kriterien einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Behandlung der Versicherten (nach § 137c SGB V) erfüllt. Chordome beziehungsweise Chondrosarkome sind selten auftretende gutartige beziehungsweise bösartige Knochentumore, die, wenn sie an der Schädelbasis auftreten, Nerven- und Gehirnstrukturen sowie Gefäße verdrängen und zerstören können.

Die Protonentherapie zur Behandlung des Ästhesioneuroblastoms hingegen – ein seltener Tumor der Nasenhöhle – wurde vom G-BA in der gleichen Sitzung aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen. Dieser Beschluss wurde vom BMGS am 22. Juli 2004 beanstandet. Der G-BA hat gegen diese Beanstandung Klage beim Sozialgericht Köln eingereicht.

In seiner Sitzung am **16. November 2004** fasste der G-BA einen weiteren Beschluss zur Protonentherapie. Für die

Behandlung des Mammakarzinoms (Brustkrebs) konnte in der wissenschaftlichen Fachliteratur kein Nachweis der Wirksamkeit gefunden werden, so dass der G-BA diese Methode in Anbetracht bestehender, gut untersuchter Standardtherapieverfahren aus dem Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen hat. Das BMGS hat diesen Beschluss im Rahmen seiner Rechtsaufsicht geprüft und am 18. Januar 2005 beanstandet. Auch hier hat der G-BA beim Sozialgericht Köln Klage gegen die Beanstandung eingereicht.

Hyperbare Sauerstofftherapie

➤ *Bei der Hyperbaren Sauerstofftherapie wird der Patient in einer Druckkammer einer Überdruckbehandlung unterzogen.*

In seiner Sitzung am **11. Mai 2004** wurden zur Methode der HBO zwei Beschlüsse getroffen. Zur Therapie des Weitwinkelglaukoms (Glaukom = Grüner Star) darf die HBO im stationären Bereich künftig nicht mehr zu Lasten der GKV erbracht werden. In der medizinisch-wissenschaftlichen Literatur fanden sich keine hinreichenden Belege für die klinische Wirksamkeit des Verfahrens. Zur Behandlung der Erkrankung stehen wirksame Standardtherapien zur Verfügung.

In der letzten Sitzung des Jahres, am **21. Dezember 2004**, beschloss der Ausschuss, dass die HBO zur Therapie eines Schädelhirntraumas künftig keine Leistung der GKV mehr ist. Nach umfassender Bewertung der Methode entsprechend der Verfahrensregeln kam der G-BA zu dem Ergebnis, dass die Kriterien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Behandlung der Versicherten weder allein noch in Kombination mit einer anderen Therapie erfüllt sind.

Auch bei der Indikation Morbus Perthes – einer im Kindesalter im Hüftkopf auftretenden Knochenbildungsstörung – darf die HBO künftig nicht mehr als Kassenleistung im Krankenhaus abgerechnet werden, da die wenigen vorliegenden Literaturhinweise keine therapeutische Wirksamkeit belegen.

Zu den Beratungsthemen Positronen-Emissions-Tomographie und Autologe Chondrozytenimplantation fasste der G-BA im Jahr 2004 keinen Beschluss. Beide Methoden werden zur Zeit im Unterausschuss beraten.

➤ *Bei der Positronen-Emissions-Tomographie handelt es sich um ein nicht-invasives bildgebendes diagnostisches Verfahren, das zur Diagnose von Erkrankungen wie beispielsweise Krebs eingesetzt wird.*

➤ *Bei der Autologen Chondrozytenimplantation wird zur Behandlung von Gelenkknorpelschäden gesunde Knorpelmasse am Kniegelenk entnommen, durch ein biotechnologisches Verfahren vermehrt und in das erkrankte Gelenk injiziert.*

6.1.2 Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“

> **Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:**

11. Mai 2004

Neuer Leistungsbereich: ambulant erworbene Pneumonie

17. August 2004

Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung für Krankenhäuser

16. November 2004

Verzicht auf Testat der Wirtschaftsprüfer

Das GMG hat zur Einführung und Umsetzung von Qualitätsmanagement und -sicherung in Krankenhäusern einige wichtige Neuerungen gebracht. So liegt die Beschlusskompetenz für die Maßnahmen gemäß § 137 SGB V seit dem Inkrafttreten des GMG beim G-BA. Ziel dieser Regelung ist es, die Entscheidungsabläufe für die Qualitätssicherung zu straffen und zu vereinheitlichen, Doppelstrukturen zu vermeiden sowie personelle und sächliche Mittel zielgerichtet einzusetzen.

Zur Erfüllung der neuen Aufgaben setzte der G-BA bereits auf seiner konstituierenden Sitzung am 13. Januar 2004 den Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ ein. Dieser nimmt sich der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern gem. § 135a Abs. 2 SGB V an. Dazu gehört insbesondere das bei der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) angesiedelte Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung.

Am **11. Mai 2004** beschloss der G-BA, das für das Jahr 2004 geplante Verfahren zur Qualitätssicherung mit kleinen Änderungen fortzuführen. Außerdem wurde beschlossen, dass auch 2005 alle 19 Leistungsbereiche, für die im Jahre 2004 eine Dokumentationspflicht bestand, dokumentationspflichtig bleiben. Hinzukommen soll 2005 der Leistungsbereich „ambulant erworbene Pneumonie (Lungenentzün-

dung)“, damit auch in diesem Bereich künftig Daten zur Verfügung stehen, die einen Vergleich mit anderen Krankenhäusern ermöglichen.

Bundesauswertung und Qualitätsreport

In seiner Sitzung am **17. August 2004** übernahm der G-BA durch Beschluss die Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung in zugelassenen Krankenhäusern und den Vertrag über die Beauftragung der BQS zur Entwicklung und Auswertung von Qualitätssicherungsdaten im Krankenhaus. Mit dem Beschluss wurden die formalen Voraussetzungen dafür geschaffen, die Arbeit zur externen Qualitätssicherung auf der Grundlage der bisherigen Strukturen fortsetzen und weiterentwickeln zu können.

Außerdem beschloss der Ausschuss, die Bundesauswertung 2003 zur externen stationären Qualitätssicherung und den dazu gehörigen BQS-Qualitätsreport zu veröffentlichen. Zudem wurde der Beschluss gefasst, eine Ergebniskonferenz auszurichten, um erste Maßnahmen, die sich aus der Bundesauswertung ergeben, vorzustellen und zu diskutieren. Diese Konferenz fand am 2. November 2004 in Berlin statt. Sie wurde vom Unterausschuss gemeinsam mit der BQS und den Ländern vorbereitet und begleitet.

Stichprobensystem

In der Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung in zugelassenen Krankenhäusern ist der Nachweis der vom Krankenhaus zu dokumentierenden Datensätze über ein Testat der Wirtschaftsprüfer vorgesehen.

Am **16. November 2004** fasste der G-BA den Beschluss, auf dieses Testat zur so genannten „Sollstatistik“ zu verzichten. Das Testat wird durch eine Konformitätserklärung der Krankenhausleitung in Verbindung mit einem angemessenen Stichprobensystem, mit dem die Angaben der Krankenhäuser im Einzelfall überprüft werden können, ersetzt.

Dieses Verfahren des Stichprobensystems wird derzeit von der BQS in Zusammenarbeit mit dem Unterausschuss „Externe stationäre Qualitätssicherung“ entwickelt und soll voraussichtlich bis Mitte 2005 vom G-BA beschlossen werden. Bereits für das Verfahrensjahr 2004 gilt der Beschluss zur Konformitätserklärung. Die Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung in zugelassenen Krankenhäusern wird durch den G-BA noch entsprechend angepasst.

6.1.3 Unterausschuss „Sonstige stationäre Qualitätssicherung“

> Beschlüsse, die der UA vorbereitet hat:

17. August 2004 Vereinbarung zum Qualitätsmanagement

17. August 2004 Vereinbarung zum Qualitätsbericht

21. September 2004 Mindestmengen

16. November 2004 Mindestmengen

Mindestmengen

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. Ein Schwerpunkt der Arbeit des Unterausschusses lag in der Umsetzung der Aufgabe nach Nr. 3, einen Katalog planbarer Leistungen zu erstellen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Unterhalb einer vom G-BA beschlossenen Mindestmenge für eine bestimmte Leistung darf diese vom Arzt oder Krankenhaus nicht mehr erbracht werden.

In seiner Sitzung am 17. August 2004 befasste sich der G-BA mit den ersten fünf Anträgen zur Beratung von Mindestmengen nach § 137 SGB V:

- *Koronarchirurgische Eingriffe,*
- *Kniegelenk-Totalendoprothese (Knie-TEP),*
- *Behandlung von VLBW-Neugeborenen in neonatalen Intensivseinheiten,*
- *Percutane transluminale Coronarangioplastie (PTCA),*
- *Elektive Operationen bei Bauchortenaneurysma.*

Am **21. September 2004** beschloss der G-BA, dem sogenannten Mindestmengenkatalog die Leistungen „Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP)“ und „Koronarchirurgische Eingriffe“ hinzuzufügen. Hierzu wurden jedoch noch keine Mindestmengen festgelegt. Der Ausschuss war zu der Erkenntnis gelangt, dass aussagefähige und belastbare Studien und Daten für die Festlegung konkreter Zahlen erforderlich sind, die sich auf die Versorgungssituation in Deutschland beziehen. Diese Daten lagen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung jedoch nicht vor.

Mit Beschluss vom **16. November 2004** wurde vom G-BA die Mindestmengenvereinbarung 2004 an die neuen Diagnosis Related Groups (DRG) angepasst.

Qualitätsberichte der Krankenhäuser

Ein weiterer „Baustein“ in der stationären Qualitätssicherung sind die ab 2005 vorzulegenden Qualitätsberichte der Krankenhäuser, in denen die Daten aus dem BQS-Verfahren veröffentlicht werden können. Diese Qualitätsberichte werden in 2005 neben den Mindestmengen eine zentrale Rolle in den Beratungen des Unterausschusses einnehmen.

Am **17. August 2004** übernahm der G-BA mit Beschluss die Vereinbarungen zum internen Qualitätsmanagement und den Qualitätsberichten, die noch vor 2004 durch die damals zuständigen Vertragspartner geschlossen worden waren.

6. 2 Fazit und Ausblick

Mit dem GMG ist dem G-BA für den Bereich der Krankenhausbehandlung ein wichtiges neues Aufgabenfeld zugewachsen: die externe und sonstige stationäre Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V.

Heute sind die Behandlungsverfahren in ihrer Erfassung vereinheitlicht und unter- beziehungsweise miteinander auf Grund definierter Qualitätsindikatoren vergleichbar.

Der G-BA strebt bei den Qualitätssicherungsmaßnahmen im Krankenhaus eine quantitative und qualitative Verbesserung an. Es ist zwingend erforderlich, den bürokratischen Aufwand für die Krankenhäuser zur Gewinnung der erforderlichen Daten zu reduzieren. Qualitätssicherung macht nur dann Sinn, wenn die ermittelten Daten aussagefähig sind und in den Krankenhäusern zuverlässig und umfassend erhoben werden können.

Mindestmengen

Während das bis 2003 bei der BQS angesiedelte Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung reibungslos an den Bundesausschuss übergegangen ist, stellte der Auftrag des Gesetzgebers, einen Katalog planbarer Leistungen zu erstellen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist (Mindestmengen), den Unterausschuss vor erhebliche Probleme. Insbesondere die Erweiterung des Kataloges gestaltete sich wegen hierzu erforderlicher evidenzbasierter Aussagen schwierig.

Beschlüsse zu Mindestmengen kann der G-BA nur auf der Grundlage einer aussagefähigen, belastbaren Studien- und Datenlage fassen, und diese liegen bei vielen Erkrankungen derzeit nicht vor.

Methodenbewertung

Auch die Methodenbewertung gemäß § 137c SGB V für Behandlungen im Krankenhaus steht in mehrfacher Hinsicht auf dem Prüfstand. Zum einen wurden zwei Beschlüsse des G-BA im Berichtszeitraum vom BMGS beanstandet. Im Kern geht es bei den Beanstandungen um die Frage, ob der G-BA Methoden auch dann aus der Leistungspflicht der GKV ausschließen kann, wenn keine hinreichende Evidenz für die Aussage über die Wirksamkeit der Methode vorliegt. Da in dieser Frage keine Einigkeit zwischen dem G-BA und dem BMGS besteht, wird diese nun durch die Sozialgerichtsbarkeit zu klären sein. Zum anderen wirft die Beschlussfassung der Verfahrensordnung die grundsätzliche Frage auf, wie übergreifende Nutzenbewertung im Hinblick auf die unterschiedlichen Gesetzesvorgaben des Verbotsvorbehalts im stationären Sektor und des Erlaubnisvorbehalts im ambulanten Sektor in Einklang gebracht werden können.

7. Die Geschäftsstelle

Mit dem GMG wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss Rechtsfähigkeit verliehen und damit auch die Verantwortung für seine Geschäftsstelle übertragen. In Artikel 35 § 6 des GMG hat der Gesetzgeber dafür Sorge getragen, dass die Geschäftsstelle und mit ihr die Mitarbeiter der bisherigen Geschäftsführung für die Vorgängerausschüsse durch den G-BA übernommen wurden. Auf diese Weise wurde sichergestellt, dass auch das Know-How zur Geschäftsführung dem G-BA als „neuem“ Gremium unmittelbar zur Verfügung stand.

Aufgabe der Geschäftsstelle ist es, die organisatorischen, verfahrens- und verwaltungsgemäßen Grundlagen dafür zu schaffen, dass der G-BA als Beschlussorgan seine gesetzlichen Aufgaben erfüllen kann. Sie gewährleistet eine neutrale und unabhängige Geschäftsführung der Gremien und stellt die Einhaltung der Verfahren sicher.

Die Aufgaben der Geschäftsstelle umfassen die organisatorische und inhaltliche Vorbereitung der Sitzungen mit Erstellung der Sitzungsunterlagen und Beschlussvorlagen, die Protokollführung und Nachbereitung der Sitzungen, die juristische und methodische Beratung der Gremien und Unterausschüsse durch die sachverständigen Stabsstellen, die Beantwortung von Anfragen (allgemeiner Art und Gerichtsanhörungen) sowie die Führung der Korrespondenz des G-BA und dessen Presse- und Öffentlichkeitsarbeit.

Die Zusammenfassung von vier bisher eigenständigen Ausschüssen unter dem einen Dach des G-BA und die Übertragung neuer Aufgaben erforderten auch innerhalb der Geschäftsstelle zahlreiche organisatorische Neuregelungen und Anpassungen.

7.1 Die Geschäftsführung

Die Geschäftsstelle in Siegburg nahm im Jahr 2004 die Geschäftsführung für den G-BA nach § 91 SGB V für alle seine Beschlussgremien und Untergliederungen mit Ausnahme des G-BA nach § 91 Abs. 6 SGB V (Fragen der vertragszahnärztlichen Versorgung) und dessen Untergliederungen wahr. Für letzteren Bereich hatte die KZBV die Geschäftsführung bis einschließlich zum 31. Dezember 2004 inne.

7.1.1 Aufbau und Anpassung der Strukturen

Die Geschäftsstelle des neu gegründeten G-BA baute auf den bereits vorhandenen Strukturen der Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss e.V. auf. Die Zusammenführung der Vorgängerausschüsse und die Übertragung zahlreicher neuer Aufgaben durch das GMG erforderten jedoch auch eine Anpassung der internen Strukturen der Geschäftsstelle und einen Ausbau der Personalkapazitäten. Damit einher ging ein notwendiger räumlicher Ausbau der Geschäftsstelle in den Räumlichkeiten „Auf dem Seidenberg 3a“ in Siegburg.

Mitarbeiter

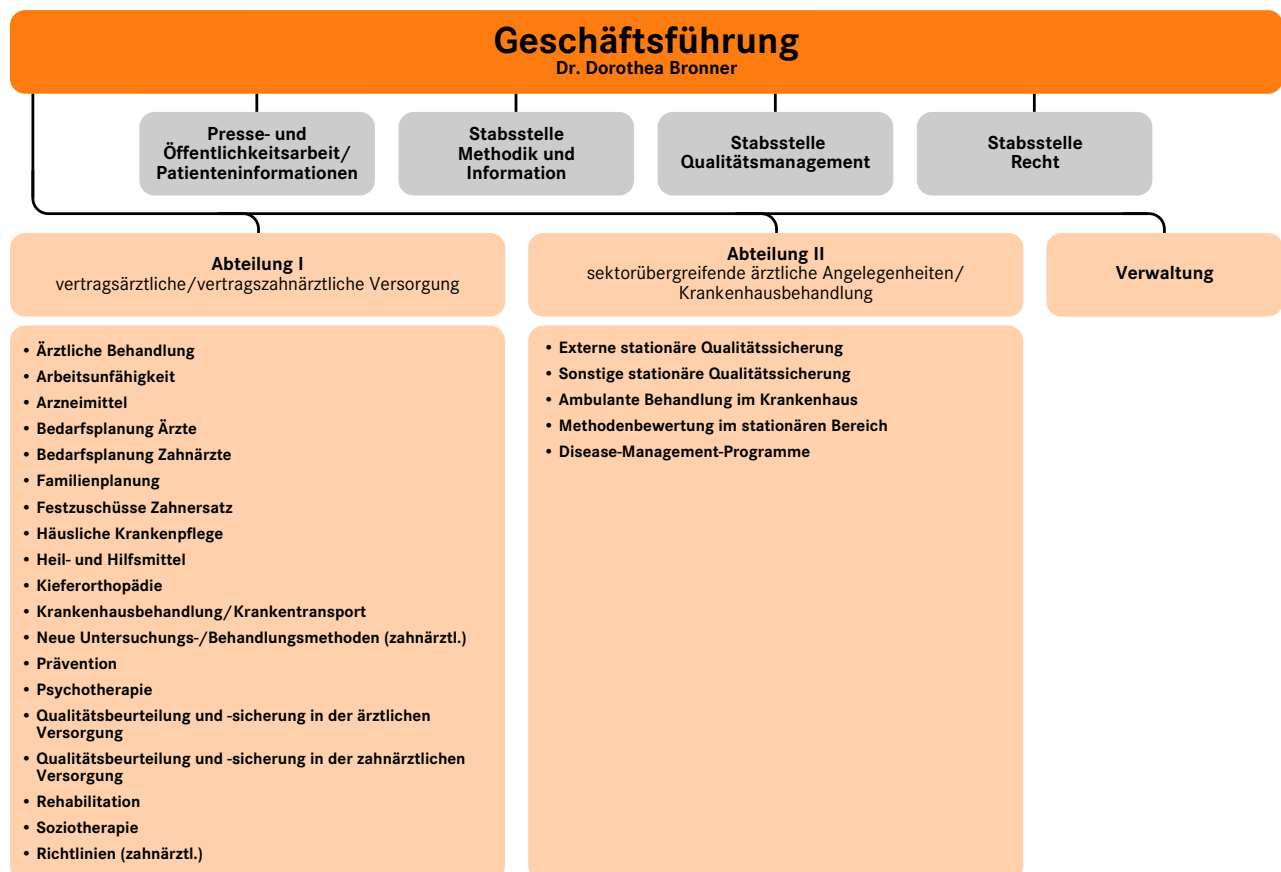
Die Geschäftsstelle sollte mit Beschluss des G-BA vom **17. Februar 2004** von 24,5 Planstellen des Jahres 2003 auf insgesamt 46 Planstellen aufgestockt werden. Bei dieser Entscheidung bestand Einigkeit, dass damit noch nicht der vollständige Personalbedarf zur Betreuung der Vielzahl an Aufgaben erreicht sein würde. In Folge dessen wurde in der Verabschiedung des Haushaltsplans 2005 am **16. November 2004** der Stellenplan für 2005 nochmals um 6,5 auf 52,5 Planstellen erhöht.

Die erforderliche Verdoppelung der Mitarbeiterzahl wurde unmittelbar nach der Beschlussfassung über die Höhe des Stellenplans intensiv durch Stellenausschreibungen und gezielte Bewerbersuche für alle Bereiche angegangen.

Neben (ärztlich-)wissenschaftlichen Mitarbeitern wurden Sachbearbeiter und Sekretariatskräfte ebenso gesucht wie Juristen zur Verstärkung der Stabsstelle Recht. Die Resonanz auf die Stellenausschreibungen war in der Regel sehr hoch, so dass für alle ausgeschriebenen Stellen qualifizierte Mitarbeiter gefunden werden konnten. Im Mittel waren im Jahr 2004 insgesamt 38 der Planstellen besetzt.

Organisationsstruktur

Die interne Führungsstruktur wurde der Zusammenführung der Ausschüsse angepasst, so dass die beschlussvorbereitende Tätigkeit der Unterausschüsse geschäftsstellenintern seit dem 1. Januar 2004 in zwei großen Fachabteilungen koordiniert wird. Abteilung 1 umfasst dabei die Betreuung zu Fragen der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (G-BA nach § 91 Abs. 5 und 6 SGB V), Abteilung 2 die Betreuung zu Fragen der ärztlichen (sektorübergreifenden) Angelegenheiten und zur Krankenhausbehandlung (G-BA nach § 91 Abs. 4 und 7 SGB V).



Die Koordination der Beschlussgremien und deren einmal monatlich stattfindende Sitzungen sowie die Betreuung des G-BA nach § 91 Abs. 2 SGB V und dessen Unterausschüssen wird durch die Geschäftsführerin und ihr Sekretariat wahrgenommen.

Die Geschäftsführung der Unterausschüsse und ihrer Arbeitsgruppen wird in der Regel durch ein Arbeiterteam, bestehend aus wissenschaftlichem Referenten und Sekretariat und/oder Sachbearbeiter, wahrgenommen. Diese betreuen jeweils einen oder mehrere Unterausschüsse und deren Arbeitsgruppen.

Daneben werden alle Gremien von den Stabsstellen ausschussübergreifend juristisch und methodisch betreut. Durch die neuen Aufgaben des G-BA im Bereich der Qualitätssicherung wurde eine weitere Stabsstelle Qualitätsmanagement eingerichtet.

Der Bereich Presse- und Öffentlichkeitsarbeit ist für die Aktualität in der Transparenz über die Beschlüsse des G-BA zuständig und begleitet die Aktivitäten des G-BA.

Eine Außenstelle in Berlin ermöglicht die Nähe zur Gesundheitspolitik.

Die interne Verwaltung der Geschäftsstelle umfasst nur wenige Mitarbeiter, die neben der Personal- und Finanzverwaltung den Einkauf, die Haushaltserstellung, das Einnahmen- und Ausgabencontrolling, die Betreuung der im Haus stattfindenden Sitzungen, die EDV-Betreuung des internen Netzwerks sowie die Abrechnungen der Reisekosten für die Patientenvertreter wahrnehmen.

Räumlicher Ausbau der Geschäftsstelle

Für die Bereitstellung von Büroräumen der neuen Mitarbeiter wurde zum 1. April 2004 eine weitere Etage im Gebäude „Auf dem Seidenberg 3a“ angemietet sowie zum 1. Oktober 2004 weitere Flächen im angrenzenden Gebäude „Auf dem Seidenberg 3“. Diesen Erweiterungen lagen Beschlüsse des G-BA nach § 91 Abs. 2 SGB V vom 13. Januar 2004 und 17. August 2004 zugrunde.

Ein wesentlicher Hintergrund für die Erweiterung der angemieteten Räumlichkeiten bestand auch in der Erfordernis von weiteren Sitzungsräumen. Nachdem die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) ihren Dienstsitz im Sommer 2004 nach Berlin verlegt hatten, standen deren Sitzungsräume nicht mehr als Ausweichmöglichkeiten zur Verfügung, wenn die Kapazität der Sitzungsräume in Siegburg erschöpft war. In der neu angemieteten Etage wurden fünf Sitzungsräume geschaffen, in denen nun überwiegend die Sitzungen der Unterausschüsse und ihrer Arbeitsgruppen stattfinden. Sitzungen des G-BA in seinen verschiedenen Besetzungen (Beschlussgremien) müssen jedoch auch weiterhin außerhalb der Geschäftsstelle stattfinden, da die Sitzungsanordnung und die reguläre Teilnehmerzahl dieser Sitzungen die Kapazitäten der Geschäftsstelle übersteigt.

Insgesamt standen im Jahr 2004 in der Geschäftsstelle ca. 400 qm für Sitzungsräume und ca. 1400 qm für die Büroräume der Mitarbeiter zur Verfügung.

Außenstelle Berlin

Der G-BA hat seinen Sitz bis zum 31. Dezember 2008 in Siegburg, ab dem 1. Januar 2009 in Berlin. Auch wenn der Schwerpunkt der Sitzungstätigkeit bis zu diesem Wechsel seines Sitzes in Siegburg bzw. im Köln-Bonner-Raum liegen wird, ist bereits jetzt eine Repräsentanz in Berlin unabdingbar. Aus diesem Grunde wurde in Berlin zunächst übergangsweise in den vormaligen Berliner

Räumen der DKG in der „Straße des 17. Juni“ ein kleines Büro – besetzt mit einer Sekretärin – eingerichtet, das zum 10. September 2004 in die jetzige Dependence des G-BA in der Albrechtstraße 9–10 umgezogen ist. Das Berliner Büro des G-BA bietet mit einem kleinen Sitzungsraum die nötige Infrastruktur, um vor Ort den Kontakt zur Politik, den Verbänden und der Presse zu halten.

7.1.2 Sitzungsmanagement

> Sitzungen

Beschlussgremien – 33

Unterausschüsse – 117

Arbeitsgruppen – 216

Gesamtzahl der Sitzungen – 366

Die Geschäftsführung ist zuständig für die Betreuung der Beschlussgremien und seiner Untergliederungen (Unterausschüsse und Arbeitsgruppen). Aus diesem Grund liegt ein wichtiger Schwerpunkt der Geschäftsführungstätigkeit in der sorgfältigen Sitzungsvor- und nachbereitung.

Implizit obliegt es der Geschäftsführung im Rahmen des Sitzungsmanagements, die Einhaltung der Geschäftsordnung und die Beachtung der BUB-Richtlinie (bzw. der Verfahrensregeln des Ausschusses Krankenhaus bei stationären Methoden) bei der Bewertung von Methoden zu beachten. Auch das Zeitmanagement bei der Vorbereitung von Beschlüssen obliegt in Abstimmung mit den Unterausschüssen ebenfalls der Geschäftsführung.

Zum organisatorischen und inhaltlichen Management von Sitzungen des G-BA in seinen verschiedenen Besetzungen sowie seiner Unterausschüsse gehört die Terminierung der Sitzungen, die Versendung der Einladungen an die Mitglieder und die Verwaltung der Zu- sowie Absagen und Vertretungen. Mit den Vorsitzenden der Ausschüsse erstellt die Geschäftsführung die Tagesordnungen der Sitzungen sowie die Sitzungsunterlagen und Beschlussvorlagen.

Aufgabe der Geschäftsführung ist es auch, die Beschlussfähigkeit des Gremiums zu überprüfen, über den Sachstand zu berichten und die Sitzungen zu protokollieren. Die Nachbereitung der Sitzungen umfasst das Erstellen und die Abstimmung der Protokolle sowie die Versendung der getroffenen Beschlüsse an das BMGS zur Prüfung. Schließlich obliegt es der Geschäftsführung, die Veröffentlichung der nicht beanstandeten Beschlüsse im Bundesanzeiger und im Internet zu veranlassen.

Im Jahr 2004 hat die Geschäftsstelle in dieser Weise insgesamt 33 Sitzungen der Beschlussgremien, 96 Sitzungen der 20 Unterausschüsse (ohne die Sitzungen der Unterausschüsse des G-BA nach § 91 Abs. 6 SGB V) und 216 Sitzungen von insgesamt 43 Arbeitsgruppen betreut und begleitet.

7.2 Die sachverständigen Stabsstellen

7.2.1 Stabsstelle Methodik und Information

Die Stabsstelle Methodik und Information ist für die methodische und medizinisch fachliche Beratung der Gremien des G-BA zuständig. Ihr zentrales Anliegen ist es, die Methoden der evidenzbasierten Medizin (EbM) und der Technologie-Bewertung (Health-Technology-Assessment – HTA) in den Ausschüssen zu etablieren und einheitliche Bewertungsstandards sicherzustellen. Neben der Methodikbewertung ist die zweite Säule der Stabsstelle das Informationsmanagement, das durch strukturierte Literaturrecherchen die systematische Identifizierung der relevanten Literatur und die zeitnahe Bereitstellung der Publikationen für die Arbeitsgruppen gewährleistet.

Die Hauptaufgabe der Stabsstelle Methodik und Information lag in der Beratung der Unterausschüsse und der kontinuierlichen methodischen Betreuung der Arbeitsgruppen in allen methodischen Fragen der Recherche, Bewertung und Synthese wissenschaftlicher Informationen, die für eine wissenschaftlich fundierte Beschlussfassung der Entscheidungsgremien benötigt wurden.

Bei der Betreuung der Arbeitsgruppen lag ein Schwerpunkt der Arbeit der Stabsstelle darin, in Zusammenarbeit mit den geschäftsführenden Referenten die systematische Aufarbeitung der Literatur zu unterstützen, die Prozessabläufe der Methodenbewertung sicherzustellen und die Entscheidungsfindung der Arbeitsgruppen und der Unterausschüsse auf der Grundlage sorgfältig ausgewerteter Evidenz zu gewährleisten.

Zum Aufgabenspektrum der Stabsstelle gehörte es ebenfalls, methodische Übungen mit den Mitgliedern der Arbeitsgruppen durchzuführen sowie weitere themenspezifische

Bewertungsinstrumente (beispielsweise zur Bewertung von Studien zur diagnostischen Genauigkeit oder Fragen des besonderen Zusammenhangs zwischen Menge und Ergebnisqualität) zu entwickeln und Hilfestellung bei ihrer Anpassung an die jeweiligen Beratungsthemen zu bieten. Außerdem wurden die Patientenvertreter in die methodische Arbeitsweise des G-BA eingeführt.

Neben der Beratung der Gremien lag ein weiterer Schwerpunkt der Stabsstelle Methodik und Information in der Fortsetzung der Standardisierung sowie der Umsetzung und Konsolidierung interner und externer Abläufe, die für die Methodenbewertung relevant sind, beispielsweise durch Entwicklung entsprechender Manuale und standardisierter Abläufe im Bereich des Informationsmanagements, durch Aufbau und Sicherstellung Unterausschuss übergreifender standardisierter Prozesse sowie durch Beratung und Schulung der neuen Mitarbeiter.

Des Weiteren hat die Stabsstelle den G-BA in nationalen und internationalen HTA-, EbM- und Leitlinien-Organisationen vertreten, wie beispielsweise im Wissenschaftlichen Beirat des DIMDI, im Guidelines International Network (GIN), dem Deutschen Netzwerk EbM oder in der internationalen GRADE-Working Group (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

Durch Mitarbeit an der WHO-Publikation zum deutschen Gesundheitssystem „Health Care Systems in Transition – Germany“ wurde ein Beitrag geleistet, um die aktuellen Entwicklungen im deutschen Gesundheitssystem einer internationalen Öffentlichkeit zeitnah zugänglich zu machen.

Informationsmanagement

Zur Aufgabe des Bereiches Informationsmanagement gehört es, für die Arbeitsgruppen und Unterausschüsse in der Vorbereitung von Beschlussempfehlungen die erforderlichen Literaturrecherchen durchzuführen. Die Aufbereitung der Rechercheergebnisse (beispielsweise Import in den

„Reference Manager“, Pflege der Datenbank, Sortierung der Literatur nach Indikationsgebieten) gehört ebenso zu den Aufgaben wie die Erstellung von Referenzlisten, die Pflege der Literaturdatenbanken, die Beschaffung der von den Arbeitsgruppen als relevant erachteten Literatur sowie die Bereitstellung der beschafften Literatur auf CD und im Intranet.

7.2.2 Stabsstelle Qualitätsmanagement

Der G-BA hat mit dem GMG unter anderem die Aufgabe erhalten, die Anforderungen an die Qualitätssicherung im ambulanten, stationären und sektorübergreifenden Bereich vorzugeben.

Der G-BA befasst sich in einer Vielzahl von Gremien und Arbeitsgruppen mit Aufgaben des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung im stationären und ambulanten Bereich. Die Erarbeitung von Lösungsvorschlägen in den Gremien findet dabei in der Regel im Kontext des jeweiligen Versorgungssektors statt. Im Ergebnis kann dies zur Folge haben, dass zum Teil sektorspezifisch unterschiedliche Lösungsansätze bei gleicher oder ähnlicher Problemstellung verabschiedet werden, was in der Umsetzung zu Überschneidungen und Unklarheiten führen kann. Der Gesetzgeber erwartet unter anderem auch aus diesen Gründen Empfehlungen des G-BA zu qualitätssichernden Maßnahmen, die sich an einheitlichen Grundsätzen ausrichten.

Eine besondere Bedeutung hat in diesem Zusammenhang der § 137b SGB V, da Kenntnisse über existierende Qualitätssicherungsmaßnahmen, über deren Wirksamkeit sowie über den notwendigen Weiterentwicklungsbedarf Voraussetzung und flankierende Maßnahme sind, um den G-BA bei seinen vielfältigen Qualitätssicherungsaufgaben zu unterstützen.

In Anbetracht der umfangreichen Aufgaben des G-BA im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung hat die Geschäftsstelle des Ausschusses im

Laufe des Jahres 2004 eine Stabsstelle Qualitätsmanagement eingerichtet. Diese soll die Gremien des G-BA bei sektoralen oder sektorübergreifenden Fragen zu Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement methodisch wissenschaftlich beraten. Sie führt Recherchen, Analysen und Bewertungen durch, unter anderem zu Qualitäts-Konzepten, Qualitäts-Methoden (beispielsweise Indikatoren, PDCA-Zyklus), Qualitäts-Projekten sowie Methoden zur Evaluation von Qualitätsmanagement-/Qualitätssicherungs-Maßnahmen, insbesondere unter dem Aspekt der sektorübergreifenden Ansätze.

Bestandsaufnahme und Analyse der Qualitätssicherungs-Aktivitäten

Im September 2004 erhielt die Stabsstelle Qualitätsmanagement den Auftrag, eine Bestandsaufnahme und Analyse der Qualitätssicherungs-Aktivitäten der einzelnen Unterausschüsse und Arbeitsgruppen des G-BA zu erarbeiten und den gegebenenfalls notwendigen sektorübergreifenden Koordinierungsbedarf darzulegen. Das Ergebnis der Bestandsaufnahme zeigte sowohl deutlichen sektorübergreifenden Koordinierungs- als auch sektorspezifischen Weiterentwicklungsbedarf.

Im Oktober 2004 wurde die Stabsstelle Qualitätsmanagement mit der Aufgabe der Organisation und Begleitung einer Unterausschuss übergreifenden Arbeitsgruppe betraut. Diese Arbeitsgruppe wurde auf Wunsch der Unterausschüsse „Externe stationäre Qualitätssicherung“ und „Disease-Management-Programme“ gegründet mit dem Auftrag, Vorschläge zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes (keine Mehrfacherfassungen) im stationären Überschneidungsbereich der beiden Verfahren (DMP Brustkrebs und BQS-Verfahren zur externen Qualitätssicherung „Mammachirurgie“) zu erarbeiten.

7.2.3 Stabsstelle Recht

Die Tätigkeit der Stabsstelle Recht wurde im Jahr 2004 nachhaltig durch die Neuregelung des GMG bestimmt. Die Neustruktur des G-BA bedurfte der rechtlichen Absicherung und der Anpassung bisheriger Regelungen. Außerdem wurde der G-BA vom Gesetzgeber mit einer Vielzahl von neuen oder erweiterten Regelungskompetenzen ausgestattet. Die damit deutlich angehobene Bedeutung des neuen Gremiums gegenüber der seiner Vorgänger machte sich nicht nur in einer erhöhten öffentlichen Aufmerksamkeit, sondern auch in einer Verschärfung der rechtlichen Auseinandersetzungen (insbesondere im Arzneimittelbereich) bemerkbar.

Die rechtliche Begleitung bei der Gründung der neuen Organisation – insbesondere der Entwurf einer Geschäftsordnung – wurde mit der Konstituierung am 13. Januar 2004 weitestgehend abgeschlossen. Die Stabsstelle begleitete die Erstellung der Verfahrensordnung nach § 91 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V mit Federführung für die textliche Fassung und beantwortete auch alle rechtlichen Fragen zur Zusammenarbeit von Bundesausschuss und IQWiG. Nicht zuletzt beriet sie den G-BA juristisch bei der Einführung des Systemzuschlags zu seiner Finanzierung.

Standen zu Anfang des Jahres die Richtlinie zur Definition schwerwiegender chronischer Krankheiten i. S. d. § 62 SGB V („Chroniker-Richtlinie“) und die Krankentransport-Richtlinien im Mittelpunkt der Arbeit der Stabsstelle Recht, war die Folgezeit im Wesentlichen geprägt von Beschlüssen zur Arzneimittelversorgung wie die Bestimmung der ausnahmsweise verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu Lasten der GKV (§ 34 Abs. 1 S. 2 SGB V – OTC-Übersicht) und die Bildung von Festbetragsgruppen für Arzneimittel unter Einbeziehung von patentgeschützten Arzneimitteln (§ 35 Abs. 1 u. Abs. 1a SGB V).

Der Schwerpunkt der juristischen Beratung bestand darin, in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Unterausschuss die größtenteils unbestimmten Tatbestandsmerkmale der

jeweiligen Ermächtigungsnorm sachgerecht auszulegen und operationalisierbare Kriterien zu deren Umsetzung zu entwickeln. Das galt insbesondere für Begriffe wie „schwerwiegende Erkrankung“ und „Therapiestandard“ in § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V. Bei der Interpretation des Gesetzestextes für die Bildung von Festbetragsgruppen stand die Auslegung und Definition des Begriffs „therapeutische Verbesserung“ im Vordergrund der Beratungen. Dies deshalb, weil hiermit Maßstäbe für die Anerkennung von so genannten therapeutischen Innovationen festgelegt werden, die zur Herausnahme eines Arzneimittels aus einer Festbetragsgruppe führen. Die Kriterien für die Bildung von Festbetragsgruppen wurden in den Entscheidungsgrundlagen des G-BA textlich zusammengefasst, deren Erstellung von der Stabsstelle Recht eng begleitet wurde.

Mit der Öffnung der Krankenhäuser gemäß § 116b SGB V führte der Gesetzgeber eine neue Art der Öffnung der Krankenhäuser ein und übertrug dem G-BA damit zugleich die hochproblematische Aufgabe, diese Regelung zu konkretisieren. Bei der Erstellung der Richtlinien für ambulante Leistungen im Krankenhaus nach § 116b SGB V wurde die Stabsstelle vom Unterausschuss um einen Erstentwurf und die rechtliche Begleitung der intensiven Verhandlungen gebeten.

Bei der Qualitätssicherung nach § 137 SGB V stand die Rechtsberatung für die Erstellung von Mindestmengen nach Abs. 1 S. 3 Nr. 3 der Vorschrift im Vordergrund.

Weiterhin hervorzuheben sind:

- die Einführung eines erweiterten Neugeborenen-Screenings,
- die Neufassung der Heilmittel-Richtlinien,
- die Erstellung der Richtlinie über ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement und der Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Abs. 2 SGB V sowie
- die Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialysebehandlungen.

Insgesamt wurden 47 Richtlinienänderungen und sonstige Norm gebende Beschlüsse von der Stabsstelle Recht juristisch begleitet. Die Anzahl der rechtsgutachtlichen Stellungnahmen hat sich 2004 entsprechend der Vermehrung der Anzahl der Unterausschüsse fast verdoppelt (auf nunmehr 200) und die Anzahl der Prozesse mit Beteiligung des G-BA von 60 auf 78 erhöht.

7.3 Presse- und Öffentlichkeitsarbeit/ Patienteninformationen

7.3.1 Pressearbeit

Das Interesse der Öffentlichkeit an der Arbeit des G-BA war von Anfang an sehr groß, beginnend mit den Beschlüssen zur Chroniker- und Krankentransport-Richtlinien Anfang des Jahres 2004. Im weiteren Verlauf des Jahres sorgten die Entscheidungen zur OTC-Übersicht und zur Festbetragsgruppenbildung auch für patentgeschützte Arzneimittel dafür, dass dieses Interesse konstant hoch blieb.

Die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit des G-BA hat sich diesen neuen Erfordernissen gestellt und neben dem Verfassen von Pressemitteilungen, der Beantwortung von Anfragen, Begleitung von Interviewterminen oder der Unterstützung der Geschäftsführung bei Vorträgen und Publikationen weitere Informationsangebote entwickelt, so dass sowohl Journalisten als auch Fachpublikum und Patienten umfassend und in verständlicher Sprache über die Aufgaben und Beschlüsse des G-BA unterrichtet werden.

Die Pressestelle führte bereits im Februar 2004 als neues Informationsmedium einen Newsletter ein. In diesem wird seitdem ein monatlicher Überblick über alle den Bundesausschuss betreffende Themen gegeben. Außerdem enthält jede Ausgabe einen ausführlichen Kommentar des Vorsitzenden.

Zu jeder Sitzung des G-BA fand im Berichtszeitraum entweder am Tag vor der Sitzung ein Hintergrundgespräch für Journalisten oder im Anschluss an die Sitzung eine Pressekonferenz in Berlin statt. Durch diese neu eingeführten Veranstaltungen, die ausnahmslos auf sehr großes Interesse stießen, wurde insbesondere den Berliner Journalisten die Möglichkeit gegeben, Rückfragen zu allen den Bundesausschuss betreffenden Themen stellen zu können.

Das neue Konzept der Pressestelle sieht außerdem vor, dass künftig auch verstärkt Hintergrundgespräche zu

Fachthemen angeboten werden. Eine erste Informationsveranstaltung dieser Art fand im Oktober zum Thema Prävention statt. Für das Jahr 2005 sind weitere Hintergrundgespräche unter anderem zu den Themen Verfahrensordnung, Arzneimittel-Richtlinien und Rehabilitation geplant.

Neben den zahlreichen Hintergrundgesprächen und Pressekonferenzen begleitete die Pressestelle die Ergebniskonferenz zum Thema „Externe stationäre Qualitätssicherung“ mit einer Pressekonferenz. Zum selben Thema fand im Dezember 2004 ein parlamentarischer Abend statt.

- **34 Pressemitteilungen**
- **11 Newsletter**
- **15 Veranstaltungen**

7.3.2 Internet

Dem Internet-Auftritt des G-BA kam angesichts des gewachsenen Interesses an der Arbeit des Ausschusses besondere Bedeutung zu. Der bereits existierende Auftritt unter dem vormaligen Dach der Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss e.V. musste komplett neu gestaltet werden. Dabei wurden neue Online-Angebote für die Nutzer geschaffen, um die Informationen für Journalisten, Privatpersonen und Gerichte noch besser anbieten zu können.

Neben einer optimierten Suchfunktion wurde eine Sitemap installiert, die einen schnellen Überblick über die Seiten des G-BA im Internet bietet. Für wichtige aktuelle Informationen entstand eine neue Rubrik auf der Homepage mit dem Titel „Der G-BA informiert“. Dort stehen nun auf der obersten Ebene des Auftritts Informationen bereit, die besonders häufig von den Nutzern erfragt werden.

Die Gliederung des Internetauftritts, die den unterschiedlichen Besetzungen des G-BA entspricht, wurde um die Rubrik „Qualitätssicherung“ erweitert. In diesem Bereich

werden alle Informationen sowohl zur ambulanten, stationären als auch sektorübergreifenden Qualitätssicherung gebündelt angeboten.

Schließlich wurde ein neuer Menüpunkt mit dem Titel „Häufig gestellte Fragen“ vorbereitet, in dem seit Januar 2005 entsprechende Antworten in allgemein verständlicher Sprache angeboten werden.

Als weiteres neues Angebot, vor allem für Journalisten, wurden im Berichtszeitraum die Rubriken „Vorträge und Interviews“ sowie „Audio-Beiträge“ geschaffen, in denen Hintergrundinformationen in Schriftform und in Form von Hörfunk-Beiträgen zu verschiedenen aktuellen Themen zum Download zur Verfügung stehen.

Durch die Installation eines Abonnenten-Services können seit Anfang des Jahres 2004 über den Eintrag in eine Mailingliste die monatlich erscheinenden Newsletter, die Pressemitteilungen, Beschlüsse und Bekanntmachungen von Beratungsthemen abonniert werden.

- **Eingetragene Nutzer des Mailservices Ende 2004:**
- **Newsletter – 2809 Nutzer**
- **Pressemitteilungen – 2244 Nutzer**
- **Beschlüsse – 2628 Nutzer**
- **Bekanntmachungen – 2179 Nutzer**

7.3.3 QS-Informationsportal

Als wesentliche Neuerung auf den Internetseiten des G-BA wurde das ehemalige Web-Portal der Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (AQS) im April 2004 vom G-BA übernommen und in dessen Internetauftritt integriert. Seit Dezember 2004 ist es unter der neuen Bezeichnung „QS-Informationsportal“ abrufbar. Hauptziel des Portals ist die Information über das Qualitätssicherungsgeschehen im deutschen Gesundheitswesen. Hierzu zählen das Dokumentations- und Informationssystem Qualitätssicherung in der Medizin (DIQ), Linksammlungen und ein Newsletter.

7.3.4 Versicherten- und sonstige Anfragen

Durch die Neuregelungen des GMG, die viele leistungsrechtliche Einschränkungen für gesetzlich Versicherte durch Beschlüsse des G-BA mit sich brachten, ist das Interesse von Privatpersonen und anderen an den Entscheidungen des Ausschusses sprunghaft angestiegen. So erreichten die Geschäftsstelle im Jahr 2004 insgesamt rund 1000 schriftliche Anfragen per Post, Mail und Fax. Die Zahl der telefonischen Anfragen ist nicht ermittelbar, da diese sich je nach anstehender Entscheidungslage des G-BA in einzelnen Monaten besonders häuften.

Die Geschäftsführung richtete zu dem am häufigsten nachgefragten Thema – der OTC-Übersicht – eine zeitlich begrenzte themenbezogene Patienten-Hotline ein.

Außerdem wurde eine Stelle geschaffen, die sich ausschließlich mit dem Management der Patienten- bzw. Versichertenanfragen befasste. Deren Aufgabe war es, die Anfragen zu sichten, die relevanten Informationen an die Fachabteilungen weiterzuleiten und die telefonischen Anfragen entgegenzunehmen. Bei der Beantwortung der schriftlichen Anfragen wurden den Versicherten Basisinformationen über die Richtlinien und Hinweise über weitere Informations-

möglichkeiten vermittelt. Die vielfach erhoffte Hilfestellung für eine Beratung im persönlichen Einzelfall entzieht sich den Befugnissen der Geschäftsstelle, so dass die Auskünfte letztlich auf eine Erläuterung der Richtlinien beschränkt werden mussten und die Beantwortung in vielen Fällen für die Versicherten unbefriedigend blieb. Es ist zu vermuten, dass die gesetzliche Aufgabe des G-BA zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen gemäß § 91 Abs. 3 SGB V für Verwirrung sorgte. Häufig wurde die Erwartung an den G-BA gerichtet, eine Beratung zur individuellen Krankheits- und Behandlungssituation zu erhalten. Patienten wurden in diesen Fällen zu Therapieentscheidungen an ihren behandelnden Arzt und für Aussagen zur Leistungspflicht an ihre jeweilige Krankenkasse, deren Landes- oder Bundesverband verwiesen.

Neben den zahlreichen Anfragen von Versicherten erreichten die Geschäftsstelle jedoch auch viele Anfragen von Ärzten oder Mitarbeitern der Krankenkassen zur Interpretation und Anwendung der Richtlinien. Auch diese mussten jeweils an die für sie zuständige Kassenärztliche Vereinigung, die Kassenärztliche Bundesvereinigung beziehungsweise ihren Landes- oder Bundesverband verwiesen werden, da die Geschäftsstelle keinen Auftrag hat, hier Interpretationshilfen zu geben. Auch weitere häufige Anfragen von Apotheken, Selbsthilfegruppen, Firmen und anderen belegen, dass die Änderungen durch das GMG eine breite Informationsstrategie voraussetzen, die jedoch (bislang) nicht zu den Kernaufgaben der Geschäftsstelle gehört und von dieser ohne Mandat und personelle Ressourcen auch zukünftig nicht zufriedenstellend geleistet werden kann.

Anhang

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

| | | | |
|------------|--|---|------------|
| 2004-01-13 | <i>Geschäftsordnung (Neufassung)</i> | BAnz. Nr. 67 (S. 7246), vom 06.04.2004 | 2004-04-07 |
| 2004-02-27 | <i>Haushaltsplan und Verfahren der Finanzierung</i> | www.g-ba.de | |
| 2004-03-16 | <i>Satzung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i> | www.iqwig.de | |
| 2004-06-15 | <i>Geschäftsordnung</i> | BAnz. Nr. 164 (S. 19 566) vom 01.09.2004 | 2004-09-02 |
| 2004-11-16 | <i>Beauftragung Institut</i> | www.g-ba.de | |
| 2004-12-21 | <i>Beauftragung Institut</i> | www.g-ba.de | |
| 2004-12-21 | <i>Systemzuschlag im ambulanten und stationären Sektor</i> | www.g-ba.de | |
| 2004-12-21 | <i>Beschluss über die Grundsätze des Systemzuschlags für den stationären Sektor</i> | www.g-ba.de | |

Beschlüsse des G-BA gem. § 91 Abs. 4 SGB V – Ärztliche Angelegenheiten

Empfehlungen zur Umsetzung von DMP

| | | | |
|------------|---|--------------------------------|------------|
| 2004-09-21 | <i>Asthma bronchiale</i> | 11. RSA-ÄndV vom 28.12.2004 | 2005-01-01 |
| 2004-09-21 | <i>Chronische obstruktive Atemwegserkrankungen (COPD)</i> | 11. RSA-ÄndV vom 28.12.2004 | 2005-01-01 |

Beschlüsse zu § 116b SGB V

| | | | |
|------------|--|---|------------|
| 2004-12-21 | <i>Richtlinie gem. § 116b SGB V</i> | Veröffentlichung noch nicht erfolgt. | |
| 2004-03-16 | <i>Ergänzung des Kataloges nach § 116b SGB V</i> | BAnz. Nr. 88 (S. 10 177) vom 11.05.2004 | 2004-05-12 |

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 5 SGB V – Vertragsärztliche Versorgung

| | | | |
|------------|---|---|------------|
| 2004-12-21 | <i>Gesundheits-Richtlinien (Glaukom-Screening)</i> | BAnz. Nr. 61 (S. 4995) vom 01.04.2005 | 2005-04-02 |
| 2004-12-21 | <i>Richtlinien über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege</i> | BAnz. Nr. 41 (S. 2937) vom 01.03.2005 | 2005-03-02 |
| 2004-12-21 | <i>Bedarfsplanungs-Richtlinien (Novellierung der Musterweiterbildungsordnung)</i> | BAnz. Nr. 90 (S. 7485) vom 14. Mai 2005 | 2005-05-15 |
| 2004-12-21 | <i>Heilmittel-Richtlinien (Konduktive Förderung nach Petö)</i> | BAnz. Nr. 61 (S. 4995) vom 01.04.2005 | 2005-04-02 |
| 2004-12-21 | <i>Kinder-Richtlinien (Erweitertes Neugeborenen-Screening)</i> | BAnz. Nr. 60 (S. 4833) vom 31.03.2005 | 2005-04-01 |
| 2004-12-21 | <i>Rehabilitations-Richtlinien (Anhörung zur Übergangsregelung)</i> | Keine Veröffentlichung nötig | |
| 2004-12-21 | <i>Krankentransport-Richtlinien (Klarstellung)</i> | BAnz. Nr. 41 (S. 2937) vom 01.03.2005 | 2005-03-02 |
| 2004-12-21 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 4 (Therapiehinweis Adalimumab)</i> | Noch nicht veröffentlicht | |
| 2004-12-21 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/OTC-Übersicht (Ergänzungen)</i> | BAnz. Nr. Nr. 65 (S. 5416) vom 07.04.2005 | 2005-04-08 |
| 2004-12-21 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 4 Anhörung Teriparatid</i> | Keine Veröffentlichung nötig | |

| | | | |
|------------|---|---|------------|
| 2004-12-21 | <i>Chroniker-Richtlinien (Klarstellung)</i> | BAnz. Nr. 249 (S. 24 743) vom 31.12.2004 | 2005-01-01 |
| 2004-11-16 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Festbetragsgruppe Nystatin)</i> | BAnz. Nr. 24 (S. 1867) vom 04.02.2005 | 2005-02-05 |
| 2004-11-16 | <i>Arzneimittel-Richtlinien Liste der Anhörungsberechtigten Organisationen</i> | BAnz. Nr. 245 (S. 24 614) vom 24.12.2004 | |
| 2004-11-16 | <i>BUB-Richtlinie/Anlage A Substitution Opiatabhängiger</i> | BAnz. Nr. 23 (S. 1818) vom 03.02.2005 | 2005-02-04 |
| 2004-10-19 | <i>Richtlinien über künstliche Befruchtung (Behandlungsplan)</i> | BAnz. Nr. 243 (S. 24 521) vom 22.12.2004 | 2004-12-23 |
| 2004-10-19 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 8 (Alpicort)</i> | BAnz. Nr. 245 (S. 24614) vom 24.12.2004 | 2004-10-19 |
| 2004-10-19 | <i>Hilfsmittel-Richtlinien (Therapeutische Sehhilfen)</i> | BAnz. Nr. 2 (S. 89) vom 05.01.2005 | 2005-01-06 |
| 2004-09-21 | <i>Arzneimittel-Richtlinien (Therapiehinweis Botulinumtoxin)</i> | BAnz. Nr. 14 (S. 977) vom 21.01.2005 | 2005-01-22 |
| 2004-09-21 | <i>BUB-Richtlinie/Anlage B (Systemische Krebs- Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne)</i> | BAnz. Nr. 1 (S. 5) vom 04.01.2005 | 2005-01-05 |
| 2004-08-17 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 4 (Therapiehinweis Rofecoxib)</i> | Wurde nicht veröffentlicht, da der Hersteller das Medikament vom Markt genommen hat. | |
| 2004-08-17 | <i>Richtlinien über künstliche Befruchtung (Methodendefinition)</i> | BAnz. Nr. 222 (S. 23 190) vom 23.11.2004 | 2004-11-24 |
| 2004-08-17 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Festbetragsgruppe Furosemid)</i> | Banz. Nr. 228 (S. 23 567) vom 01.12.2004 | 2004-12-02 |
| 2004-08-17 | <i>Arzneimittel-Richtlinien Anhörungsverfahren zur OTC-Übersicht</i> | Keine Veröffentlichung nötig | |

| | | | |
|------------|--|---|------------|
| 2004-07-20 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Festbetragsgruppen (Reduktasehemmer)</i> | BAnz. Nr. 182 (S. 21 086) vom 25.09.2004 | 2004-09-26 |
| 2004-07-20 | <i>Hilfsmittel-Richtlinien Anhörungsverfahren zu den therapeutischen Sehhilfen</i> | Keine Veröffentlichung nötig | |
| 2004-07-20 | <i>Heilmittel-Richtlinien Anhörungsverfahren zur Konduktiven Förderung nach Petö</i> | Keine Veröffentlichung nötig | |
| 2004-06-15 | <i>Richtlinien über künstliche Befruchtung (Behandlungsplan)</i> | BAnz. Nr. 171 (S. 20 167) vom 10.09.2004 | 2004-09-11 |
| 2004-06-15 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 8 (Life-Style- Präparate/Crinohermalfem)</i> | BAnz. Nr. 156 (S. 18 661) vom 20.08.2004 | 2004-06-15 |
| 2004-06-15 | <i>Arzneimittel-Richtlinien (Änderung der OTC-Übersicht/ Folinsäure)</i> | BAnz. Nr. 164 (S. 19 566) vom 01.09.2004 | 2004-03-16 |
| 2004-06-15 | <i>Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte (Medizinische Versorgungszentren)</i> | Banz. Nr. 165 (S. 19 677) vom 02.09.2004 | 2004-01-01 |
| 2004-06-15 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Festbetragsgruppen (Protonenpumpenhemmer; Triptane; Sartane)</i> | BAnz. Nr. 182 (S. 21 085) vom 25.09.2004 | 2004-09-26 |
| 2004-06-15 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Therapiehinweise (Clopidogrel)</i> | BAnz. Nr. 182 (S. 21 085) vom 25.09.2004 | 2004-09-26 |
| 2004-06-15 | <i>Krankentransport-Richtlinien</i> | BAnz. Nr. 183 (S. 21 157) vom 28.09.2004 | 2004-01-01 |
| 2004-06-15 | <i>BUB-Richtlinien/Anlage A (Polygraphie und Polysomnographie)</i> | BAnz. Nr. 213 (S. 22 698) vom 10.11.2004 | 2004-11-11 |
| 2004-06-15 | <i>BUB-Richtlinien/Anlage 6 (Calciumantagonisten)</i> | BAnz. Nr. 227 (S. 23 489) vom 30.11.2004 | 2004-12-01 |
| 2004-04-20 | <i>Psychotherapie-Richtlinien (Anwendung der BUB-Richtlinie)</i> | BAnz. Nr. 130 (S. 15 119) vom 15.07.2004 | 2004-07-16 |

| | | | |
|------------|--|---|------------|
| 2004-03-16 | <i>Psychotherapie-Richtlinien (Kurzzeittherapie)</i> | BAnz. Nr. 130 (S. 15 119) vom 15.07.2004 | 2004-07-16 |
| 2004-03-16 | <i>Rehabilitations-Richtlinien (Neufassung)</i> | BAnz. Nr. 63 (S. 6769) vom 31.03.2004 | 2004-04-01 |
| 2004-03-16 | <i>BUB-Richtlinien (Aussetzung Beschluss zur Akupunktur)</i> | BAnz. Nr. 75 (S. 8561) vom 21.04.2004 | 2004-04-22 |
| 2004-03-16 | <i>Chroniker-Richtlinie (Klarstellung)</i> | BAnz. Nr. 118 (S. 13 719) vom 29.06.2004 | 2004-07-01 |
| 2004-03-16 | <i>Arzneimittel-Richtlinien (OTC-Übersicht und Ausschluss Life-Style-Präparate)</i> | BAnz. Nr. 77 (S. 8905) vom 23.04.2004 | 2004-03-16 |
| 2004-03-16 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Aktualisierung der Festbetragsgruppen)</i> | BAnz. Nr. 128 (S. 14 903) vom 13.07.2004 | 2004-05-01 |
| 2004-03-16 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Aufteilung der Festbetragsgruppen in rezeptfrei/rezeptpflichtig)</i> | BAnz. Nr. 128 (S. 14 901) vom 13.07.2004 | 2004-05-01 |
| 2004-03-16 | <i>Bedarfsplanung-Richtlinien-Ärzte (Redaktionelle Änderung)</i> | BAnz. Nr. 143 (S. 17 153) vom 03.08.2004 | 2004-01-01 |
| 2004-01-22 | <i>Arzneimittel-Richtlinien/Anlage 2 (Aktualisierung der Festbetragsgruppen)</i> | BAnz. Nr. 151 (S. 18 081) vom 13.08.2004 | 2004-05-01 |
| 2004-01-22 | <i>Chroniker-Richtlinie</i> | BAnz. Nr. 18 (S. 1343) vom 28.01.2004 | 2004-01-01 |
| 2004-01-22 | <i>Krankentransport-Richtlinien (Neufassung)</i> | BAnz. Nr. 18 (S. 1342) vom 28.01.2004 | 2004-01-01 |

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 6 SGB V – Vertragszahnärztliche Versorgung

| | | | |
|------------|---------------------------------|---|------------|
| 2004-07-14 | <i>Festzuschuss-Richtlinien</i> | BAnz. Nr. 242 (S. 24 463) vom 21.12.2004 | 2004-12-22 |
| 2004-11-03 | <i>Festzuschuss-Richtlinien</i> | BAnz. Nr. 242 (S. 24 463) vom 21.12.2004 | 2004-12-22 |

| | | | |
|------------|---|---------------------------------------|------------|
| 2004-12-08 | <i>Veröffentlichung der Höhe der auf die Regelversorgung entfallenden Beträge</i> | BAnz. Nr. 54 (S. 4094) vom 18.03.2005 | 2005-01-01 |
| 2004-12-08 | <i>Zahnersatz-Richtlinien</i> | BAnz. Nr. 54 (S. 4094) vom 18.03.2005 | 2005-01-01 |
| 2004-12-08 | <i>Früherkennungs-Richtlinien</i> | | |

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 Abs. 7 SGB V – Krankenhausbehandlung

Beschlüsse zur externen und sonstigen Bewertung

| | | | |
|------------|--|--|------------|
| 2004-11-16 | <i>Mindestmengenvereinbarung/Anlage 1</i> | BAnz. Nr. 246 (S. 24 647) vom 28.12.2004 | 2004-12-29 |
| 2004-11-16 | <i>Verzicht auf Testat der Wirtschaftsprüfer</i> | | |
| 2004-09-21 | <i>Aufnahme von Leistungen in den „Mindestmengenkatalog“ (Kniegelenk-Totalendprothesen, Koronarchirurgische Eingriffe)</i> | BAnz. Nr. 238 (S. 24 210) vom 15.12.2004 | 2005-01-01 |
| 2004-08-17 | <i>Anpassung und Übernahme über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Krankenhäuser</i> | keine Veröffentlichung nötig | 2004-08-17 |
| 2004-08-17 | <i>Anpassung und Übernahme der Vereinbarung über Inhalt und Umfang eines strukturierten Qualitätsberichtes</i> | keine Veröffentlichung nötig | 2004-08-17 |
| 2004-08-17 | <i>Vereinbarung über Maßnahmen der QS für Krankenhäuser</i> | keine Veröffentlichung nötig | 2004-08-17 |
| 2004-05-11 | <i>Neuer Leistungsbereich: ambulant erworbene Pneumonie</i> | | |

Beschlüsse zur Methodenbewertung gemäß § 137c SGB V

| | | | |
|------------|--|---|------------|
| 2004-12-21 | <i>Hyperbare Sauerstofftherapie bei der Indikation Schädeltrauma</i> | BAnz. Nr. 57 (S. 44-31) vom 23.03.2005 | 2005-03-24 |
| 2004-11-16 | <i>Protonentherapie (Mammakarzinom)</i> | | |
| 2004-05-11 | <i>Protonentherapie (Chordome und Chondrosarkomen)</i> | BAnz. Nr. 169 (S. 20-045) vom 08.09.2004 | 2004-09-09 |
| 2004-05-11 | <i>Hyperbare Sauerstofftherapie bei Weitwinkelglaukom und Morbus Perthes</i> | BAnz. Nr. 169 (S. 20-045) vom 08.09.2004 | 2004-09-09 |

Index

| | | |
|--------------|---|---|
| AQS | = | Arbeitsgemeinschaft für die Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin |
| BMGS | = | Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung |
| 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 |
| KZBV | = | Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung |
| LSG | = | Landessozialgericht |
| RSA | = | Risikostrukturausgleich |
| SGB | = | Sozialgesetzbuch |
| UA | = | Unterausschüsse |



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

