

Zeitleiste – Für den Gemeinsamen Bundesausschuss prägende Gesetze

2003

**GKV-
Modernisierungs-
gesetz (GMG)**
vom 14.11.2003

Struktur des G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird zum 1. Januar 2004 vom Gesetzgeber gegründet. Als gemeinsames Gremium der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der damaligen sieben Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen übernimmt er alle Aufgaben, die bis Ende 2003 vier parallel arbeitende Ausschüsse wahrgenommen hatten, die jeweils paritätisch mit Leistungserbringern und Vertretern der gesetzlichen Krankenkassen besetzt waren. Im G-BA werden erstmals Patientenvertreterinnen und -vertreter nach § 140f SGB V mitberatend tätig. Die Beschlüsse des G-BA werden weiterhin in sektoral nach Aufgaben und Besetzung getrennten Ausschüssen getroffen.

Der G-BA erhält zudem gemäß § 91 Abs. 1 Satz 2 SGB V die Rechtsfähigkeit. Er gibt sich daraufhin eine eigene Geschäfts- und Verfahrensordnung. Im Auftrag des Gesetzgebers gründet er gemäß § 139a SGB V das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Für das IQWiG wird vom G-BA eine Stiftung errichtet. Als unabhängige wissenschaftliche Institution unterstützt es den G-BA bei der Bewertung des Nutzens medizinischer Leistungen.

Leistungseinschränkungen

Mit dem GMG werden verschiedene Leistungen aus der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen: unter anderem alle rezeptfreien Arzneimittel (die sogenannten OTC-Arzneimittel) sowie Brillen (mit Ausnahme bei Minderjährigen und schwer Sehbehinderten), medizinisch nicht notwendige Sterilisationen und die künstliche Befruchtung. Der G-BA soll in seinen Richtlinien künftig medizinisch indizierte Ausnahmeregelungen definieren, bei denen weiterhin eine Erstattung durch die GKV möglich sein soll.

Mit dem GMG schließt der Gesetzgeber zudem sogenannte „Lifestyle-Präparate“ (z.B. Arzneimittel zur Steigerung der sexuellen Potenz, Raucherentwöhnung, etc.) gänzlich von der Versorgung durch die GKV aus. Der G-BA erhält die Aufgabe, die Übersicht über die Ausschlüsse regelmäßig zu aktualisieren. (§ 34 Abs. 1 SGB V)



2003

Ambulante Versorgung im Krankenhaus

Das GMG ermöglicht eine Teilöffnung der Krankenhäuser für die ambulante Erbringung hochspezialisierter Leistungen bei seltenen Erkrankungen und Krankheiten mit besonderen Verläufen. Der G-BA erhält die Aufgabe, künftig festzulegen, welche Krankheiten und Leistungen hierfür in Frage kommen und welche Voraussetzungen ein Krankenhaus erfüllen muss, um sie bei GKV-Versicherten ambulant erbringen zu können.
(§ 116b SGB V)

Zuzahlungen für Chroniker

Durch das GMG wird für chronisch Kranke eine Belastungsgrenze für Zuzahlungen eingeführt. In einer Richtlinie muss der G-BA die Kriterien definieren, wann eine chronische Krankheit im Sinne des Gesetzes vorliegt, für die die Belastungsgrenze gelten soll.
(§ 62 SGB V)

Krankentransporte

Mit dem GMG werden Fahrtkosten zu einer ambulanten Behandlung zulasten der GKV nur noch auf medizinisch notwendige Ausnahmefälle begrenzt. Der G-BA soll in einer Richtlinie diese Ausnahmefälle definieren.
(§ 60 Abs. 1 Satz 3 SGB V)

Zahnärztliche Versorgung

Mit dem GMG wird beim Zahnersatz ab dem 1. Januar 2005 ein befundbezogener Festzuschuss eingeführt. Der G-BA erhält die neue Aufgabe, Befunde festzulegen, bei denen diese Regelung greift.
(§§ 73 Abs. 2 Nr. 2a, 28 Abs. 2 SGB V).

QS - Fortbildungsnachweis Ärzte

Mit dem GMG wird für Fachärztinnen und -ärzte ab dem 1. Januar 2004 die Pflicht eingeführt, sich regelmäßig fortzubilden und alle fünf Jahre einen Nachweis über den Besuch von Fortbildungsveranstaltungen in einem festgelegten Umfang zu erbringen. Der G-BA erhält die Aufgabe, die Details zur Nachweispflicht der im Krankenhaus tätigen Fachärzte und Psychotherapeuten festzulegen.
(§ 137 Abs. 3 Nr. 1 SGB V).

2006

Vertragsarztrechts- Änderungsgesetz (VÄndG)

vom 22.12.2006

Bedarfsplanung

Das am 1. Januar 2007 in Kraft getretene Gesetz enthält zahlreiche Erleichterungen für die vertrags(zahn)ärztliche Leistungserbringung. Unter anderem werden für die vertragszahnärztliche Versorgung wesentliche bisherige Regelungen zur Feststellung von Überversorgung in Planungsbereichen außer Kraft gesetzt.



2007

**GKV-Wettbewerbs-
stärkungsgesetz
(GKV-WSG)**

vom 26.03.2007

Struktur des G-BA

Das am 1. Juli 2008 in Kraft getretene Gesetz führt zu weitreichenden strukturellen Änderungen im G-BA. So werden die sektoral zuvor getrennten Beschlussgremien von einem einzigen, sektorenübergreifend besetzten Beschlussorgan, dem Plenum, ersetzt (§ 91 Abs. 2 SGB V). An die Stelle ehrenamtlicher unparteiischer Mitglieder treten drei hauptamtliche Unparteiische, die auch den Vorsitz in den Unterausschüssen des G-BA übernehmen.

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Durch das GKV-WSG werden viele bestehende gesetzliche Regelungen des SGB V zusammengeführt, um die Anforderungen an die Qualitätssicherung in allen Sektoren so einheitlich wie möglich zu gestalten. Der G-BA wird beauftragt, in einer entsprechenden Richtlinie eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung einzuführen (§ 92 Abs. 1 Nr. 13 i.V. mit § 137 SGB V). Weiterhin wird ihm mit dem GKV-WSG die Aufgabe übertragen, über ein Vergabeverfahren eine fachlich unabhängige Institution zu finden, die in seinem Auftrag Verfahren zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung entwickelt.

Arzneimittelversorgung

Mit dem GKV-WSG erhält der G-BA die Möglichkeit, in bestimmten Fällen beim IQWiG eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln zu beauftragen. Auf dieser Grundlage soll es dem GKV-Spitzenverband künftig möglich sein, einen Höchstbetrag für Arzneimittel festzusetzen, die nicht in eine Festbetragsgruppe einzubeziehen sind.

(§ 35b SGB V)

Schutzimpfungen

die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) des Robert Koch-Instituts empfohlen werden, sind durch das GKV-WSG seit dem 1. April 2007 Pflichtleistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung und keine freiwilligen Satzungsleistungen mehr. Der G-BA soll die Einzelheiten zu den Voraussetzungen, der Art und dem Umfang der GKV-getragenen Impfleistungen festlegen und diese mit jeder neuen STIKO-Empfehlung aktualisieren.

(§ 20d SGB V)

Mit dem GKV-WSG eröffnet der Gesetzgeber die Möglichkeit, Arzneimittel im Rahmen klinischer Studien in Ausnahmefällen auch zulassungsüberschreitend zulasten der GKV einzusetzen. Der G-BA erhält die Aufgabe, die Entscheidung hierüber im Rahmen eines Antragsverfahrens zu treffen und Näheres hierzu in seiner



2007

Arzneimittel-Richtlinie zu regeln. Zudem macht der Gesetzgeber bei der Verordnung sogenannter „besonderer Arzneimittel“, zum Beispiel gentechnisch entwickelter und biotechnologisch hergestellter Arzneimittel mit hohen Jahrestherapiekosten, ein Zweitmeinungsverfahren zur Pflicht. Der G-BA wird damit beauftragt, ein entsprechendes Verfahren zu entwickeln. Darin soll er festsetzen, bei welchen Wirkstoffen dieses angewendet werden soll und welche Qualifikation die hinzugezogenen Fachärztinnen und -ärzte haben müssen.

Mit der 2004 durch das GMG eingeführten OTC-Liste definiert der G-BA, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und deshalb in begründeten Ausnahmefällen zulasten der GKV verordnet werden können. Das GKV-WSG räumt pharmazeutischen Unternehmen mit Wirkung zum 1. April 2007 in diesem Bereich ein Antragsrecht ein. Die Anträge werden vom G-BA künftig im Zuge eines Verwaltungsverfahrens bearbeitet.

Das GKV-WSG verleiht den Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V stärkere Effektivität, indem Apothekerinnen und Apotheker verpflichtet werden, verordnete Arzneimittel bei der Abgabe im Regelfall gegen wirkstoffgleiche, aber rabattierte Präparate auszutauschen („aut-idem-Regelung“). Der G-BA erhält die Aufgabe, Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen zu geben. (§ 129 Abs. 1 SGB V)

Ambulante Behandlung im Krankenhaus

Mit dem GKV-WSG wird eine Anpassung der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus erforderlich, da die Zulassung eines Krankenhauses hierzu nun nicht mehr über Verträge zwischen Krankenkassen und Kliniken, sondern über die Landeskrankenhausplanung geregelt wird. Die Krankenhäuser werden nun nach Antragstellung und Prüfung durch das zuständige Landesministerium zur Versorgung nach § 116b SGB V bestimmt.

Häusliche Krankenpflege

Der G-BA wird mit dem GKV-WSG damit beauftragt, weitere zusätzliche Details zur Häuslichen Krankenpflege (HKP) festzulegen. Neben genaueren Regelungen zu krankheitsbedingten Pflegemaßnahmen gibt er künftig vor, unter welchen Umständen HKP auch durch Krankenhausärzte verordnet werden darf und wann Leistungen der Häuslichen Krankenpflege auch außerhalb des Haushalts oder der Familie des Versicherten erbracht werden können.

(§ 37 Abs. 6 SGB V)



2007

Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

Seit dem 1. April 2007 haben GKV-Versicherte, die an einer unheilbaren Krankheit mit begrenzter Lebenserwartung leiden, Anspruch auf Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung (SAPV) am Lebensende. Der G-BA erhält den Auftrag, in Richtlinien die Verordnungsvoraussetzungen und Inhalte dieser Leistungen festzulegen.
(§ 37b Abs. 3 SGB V)

Zuzahlungen für Chroniker

Durch das GKV-WSG wird eine Absenkung der Belastungsgrenze für Zuzahlungen bei chronisch Kranken von zwei auf ein Prozent des jährlichen Bruttoeinkommens an den Besuch regelmäßiger Früherkennungsuntersuchungen und ein therapiegerechtes Verhalten gebunden. Der G-BA muss seine Chroniker-Richtlinie bis zum 31. Juli 2007 entsprechend anpassen.
(§ 62 SGB V)

Reha-Leistungen

Die Notwendigkeit von Reha-Leistungen wird vom Medizinischen Dienst der Krankenkassen nach der Gesetzesänderung durch das GKV-WSG nur noch in Stichproben überprüft. Der G-BA soll dies in seiner Rehabilitations-Richtlinie entsprechend berücksichtigen.

**Gesetz zur Änderung
medizinprodukte-
rechtlicher und
anderer Vorschriften**
vom 14.06.2007

Arzneimittel/ Medizinprodukte

Das Gesetz weist dem G-BA mit Wirkung zum 1. Juli 2008 die Aufgabe zu, festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen, die als Medizinprodukte zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind.
(§ 31 Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V)

2008

**Gesetz zur
strukturellen
Weiterentwicklung
der Pflege-
versicherung (PfWG)**
vom 28.05.2008

Heilkundeübertragung

Mit dem GKV-WSG wird für Krankenkassen die Möglichkeit geschaffen, mit Vertragspartnern Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Versorgung durchzuführen. Der G-BA erhält den Auftrag, in einer Richtlinie zu definieren, welche ärztlichen Tätigkeiten im Rahmen solcher Modellvorhaben auf Kranken- und Altenpflegekräfte übertragen werden können und unter welchen Voraussetzungen dies geschehen kann
(§ 63 SGB V)



2008

**Gesetz zur
Weiterentwicklung
der Organisations-
strukturen in der
gesetzlichen
Krankenversicherung
(GKV-OrgWG)**
vom 15.12.2008

Arzneimittel/ Enterale Ernährung

Während der G-BA vor dem GKV-OrgWG festzulegen hatte, ob und in welchen Fällen etwa die Sondennahrung oder Eiweißhydrolysate ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden sollte, hat sich der gesetzliche Auftrag nach einem Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) geändert. Versicherte haben nun einen weiter gehenden Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung.

Der G-BA soll nun festlegen, unter welchen Voraussetzungen bestimmte bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können.

(§ 31 Abs. 5 SGB V)

Bedarfsplanung

Der Gesetzgeber legt eine Mindestquote für Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten fest, die der G-BA künftig in seiner Bedarfsplanungsrichtlinie berücksichtigen soll.

(§ 101 Abs. 4 SGB V)

2009

**Krankenhaus-
finanzierungsreform-
gesetz (KHRG)**
vom 17.03.2009

Spezialisierte ambulante Palliativversorgung

Das am 25. März 2009 in Kraft getretene Gesetz erweitert unter anderem die Definition des Begriffs „häusliche Umgebung“ in § 37b SGB V. Dies ermöglicht den Einsatz der SAPV auch in Einrichtungen und anderen haushaltsähnlichen Wohnformen. Die Ansprüche werden kurz darauf vom Gesetzgeber nochmals konkretisiert. Der G-BA muss seine SAPV-Richtlinie entsprechend anpassen.

**Gesetz über
genetische
Untersuchungen bei
Menschen
(Gendiagnostikgesetz
GenDG)**
vom 31.07.2009

Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern

Das am 1. Februar 2010 in Kraft getretene Gesetz berührt unter anderem das erweiterte Neugeborenencreening, bei dem zur Früherkennung angeborener Stoffwechseldefekte bei der Blutuntersuchung die Produkte von Nukleinsäuren analysiert werden. Das Gesetz definiert Anforderungen an die Qualifikation, die der G-BA in seine Kinder-Richtlinien aufnimmt.

**Schwangerschafts-
konfliktgesetz
(SchKG)**
vom 26.08.2009

Beratung Schwangerer nach Pränataldiagnostik

Das am 1. Januar 2010 in Kraft getretene Gesetz enthält Vorgaben zur Beratung Schwangerer, bei denen die Ergebnisse pränataldiagnostischer Untersuchungen auf eine mögliche Schädigung des Kindes hinweisen. Der G-BA passt seine Mutterschafts-Richtlinien entsprechend an.

Schwangerschaftsabbruch

Das SchKG führt neue Vorgaben ein, die Ärztinnen und Ärzte bei der Feststellung einer medizinischen Indikation



für einen Schwangerschaftsabbruch zu beachten haben. Der G-BA nimmt diese Vorgaben in seine Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch auf.

2010

**Arzneimittelmarkt-
neuordnungsgesetz
(AMNOG)**

vom 11.11.2010

Arzneimittelversorgung

Mit Inkrafttreten des AMNOG am 1. Januar 2011 wird dem G-BA die frühe Nutzenbewertung aller ab diesem Tag in den deutschen Markt gebrachten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen übertragen. Innerhalb von sechs Monaten nach Markteinführung entscheidet er auf Basis dieser Nutzenbewertung darüber, ob mit einem Wirkstoff ein therapeutischer Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie erzielt werden kann oder nicht. Davon hängt es ab, welchen Erstattungsbetrag der Hersteller in den der Nutzenbewertung folgenden Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband erzielt. Kommt es hier zu keiner Einigung, wird ein Schiedsverfahren eingeleitet. Wird kein Zusatznutzen festgestellt, kann der G-BA das Arzneimittel auch in eine bereits bestehende Festbetragsgruppe einordnen. Die neue, von engen Fristen geprägte Aufgabe, wird im G-BA rechtzeitig durch eine Änderung seiner Verfahrensordnung vorbereitet und erweitert die bereits bestehenden Regulierungsinstrumente zur Arzneimittelverordnung um Maßnahmen, die kurz nach der Zulassung eines Arzneimittels einsetzen. Dafür wird die mit dem GKV-WSG eingeführte Möglichkeit, Höchstbeträge festzusetzen, wieder gestrichen.

Mit dem AMNOG entfällt zudem die erst 2007 eingeführte Regelung zur Verordnung sogenannter „besonderer Arzneimittel“ (vgl. GKV-WSG). Zudem kann das Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung nur noch im Anschluss an eine frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Arzneimittel und nach Abschluss eines Schiedsverfahrens angewandt werden.

(§ 35b SGB V)

Die Kompetenz des G-BA, die Verordnung von Arzneimitteln einzuschränken oder ganz aus der Erstattungsfähigkeit auszuschließen ist zukünftig nur auf Fälle beschränkt, in denen die Unzweckmäßigkeit des Arzneimittels erwiesen ist.

(§ 92 Abs. 1 SGB V)

2011

**Änderung des
Infektionsschutz-
gesetzes und weiterer
Gesetze (IfSGuaÄndG)**

vom 28.07.2011

Qualitätssicherung der Krankenhäuser

Mit dieser Gesetzesnovelle wird der G-BA beauftragt, bis zum 31. Dezember 2012 Beschlüsse zur Festlegung von Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung zu fassen und Indikatoren zur Beurteilung der



2011

**GKV-
Versorgungsstruktur-
gesetz (GKV-VStG)**
vom 22.12.2011

Hygienequalität insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser zu entwickeln. Außerdem müssen Krankenhäuser künftig in ihren verpflichtenden Qualitätsberichten die jeweiligen Hygieneergebnisse veröffentlichen.
(§ 137 Abs. 1a und 1b SGB V)

Struktur des G-BA

Das am 1. Januar 2012 in Kraft getretene Gesetz sieht für den G-BA verschiedene strukturelle Änderungen vor. Die einvernehmliche Benennung der Unparteiischen durch die Trägerorganisationen des G-BA unterliegt einer zusätzlichen Prüfung der Unparteilichkeit durch den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages. § 91 Abs. 2 SGB V bestimmt, dass der Vorsitzende und die weiteren unparteiischen Mitglieder in dem Jahr, das ihrer Wahl vorausging, nicht an einer Trägerorganisation beteiligt gewesen sein dürfen. Die Amtszeit der Unparteiischen wird von 4 auf 6 Jahre angehoben; eine zweite Amtszeit ist ausgeschlossen. Betreffen Beschlüsse nur einen oder zwei Leistungssektoren, dürfen davon nicht betroffene Bänke ab dem 1. Februar 2012 nicht mehr mitstimmen; ihre Stimmanteile werden anteilig auf die betroffenen Bänke aufgeteilt. Der Kreis der stellungnahmeberechtigten Verbände und Organisationen wird erheblich erweitert.

Erprobungsregelung

Für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer alternativen Behandlungsmethode erkennen lassen, kann der G-BA künftig Richtlinien zur Erprobung beschließen.
(§ 137e SGB V)

Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP)

Die Disease-Management-Programme des G-BA werden statt wie bisher als Empfehlungen an den Gesetzgeber künftig durch Richtlinien des G-BA mit unmittelbarer Verbindlichkeit umgesetzt.
(§ 137f SGB V)

Bedarfsplanung

Zur schon bestehenden Aufgabe des G-BA, eine Bedarfsplanungs-Richtlinie zu erstellen, werden mit dem GKV-VStG verschiedene neue Detailvorgaben gemacht. Sie haben zum Ziel, die Versorgung mit niedergelassenen Vertragsärztinnen und -ärzten in den Regionen zu verbessern. Der G-BA wird unter anderem damit beauftragt, bis zum 1. Januar 2013 die Planungsbereiche so festzulegen, dass eine flächendeckende Versorgung sichergestellt ist.
(§ 101 Abs. 1 SGB V)



2011

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Die bisher in § 116b SGB V geregelte ambulante Behandlung seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen sowie die Erbringung hochspezialisierter Leistungen im Krankenhaus wird durch einen neuen Versorgungsbereich – die ambulante spezialfachärztliche Versorgung – ersetzt. Der G-BA muss hierzu die näheren Konkretisierungen festlegen.

Bürokratiekostenabschätzung

Ab dem 1. September 2012 ist der G-BA verpflichtet, die mit seinen Beschlüssen verbundenen erwartbaren Bürokratiekosten zu ermitteln und in seinen Beschlussbegründungen nachvollziehbar darzustellen. (§ 91 Abs. 10 SGB V)

Stimmquorum bei Leistungsausschlüssen

Für normsetzende, außenwirksame Beschlüsse, die zu einem Ausschluss von Leistungen der Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung führen und mehr als einen Sektor betreffen, ist im G-BA ein Mindestquorum von 9 Stimmen erforderlich. (§ 91 Abs. 7 Satz 3 SGB V)

2012

Gesetz zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen (Psych-Entgeltgesetz - PsychEntgG)

vom 21.07.2012

Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes - TPG)

vom 21.07.2012

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

Für voll- und teilstationäre Behandlungen in psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen führt das PsychEntgG ab 2013 stufenweise ein leistungsorientiertes pauschaliertes Vergütungssystem ein. Es soll ab 2015 für alle Einrichtungen verpflichtend sein. Der G-BA erhält die Aufgabe, bis zum 1. Januar 2017 Maßnahmen zur Qualitätssicherung in diesem Bereich zu entwickeln und Empfehlungen zur Personalausstattung in stationären psychiatrischen Einrichtungen zu geben. Zudem muss er geeignete Qualitätsindikatoren für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung finden und dafür sorgen, dass die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden.

(§ 137 Abs. 1c SGB V)

Arbeitsunfähigkeit

Das Gesetz verbessert unter anderem den sozialversicherungsrechtlichen Schutz von Organ- und Gewebespendern. Der G-BA muss seine Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien entsprechend anpassen und darin die Feststellung und Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit bei Organ- und Gewebespendern regeln.

(§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 7 i.V.m. § 44a SGB V)



2012

**Gesetz zur
Neuausrichtung der
Pflegeversicherung
(Pflege-
Neuausrichtungs-
Gesetz – PNG)**
vom 23.10.2012

Häusliche Krankenpflege

Mit dem PNG wird der G-BA damit beauftragt, in seiner Richtlinie über die Häusliche Krankenpflege Näheres zur Verordnung häuslicher Krankenpflege bei der Dekolonisation von Trägern des Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) zu regeln.
(§ 92 Abs. 7 Satz 1 SGB V)

2013

**Gesetz zur
Verbesserung der
Rechte von
Patientinnen und
Patienten
(Patientenrechte-
gesetz - PRG)**
vom 20.02.2013

Qualitätssicherung der Kliniken

Der G-BA erhält die Aufgabe, bis zum 26. Februar 2014 für die externe Qualitätssicherung der Krankenhäuser wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme festzulegen. Zum Stand der Umsetzung solcher Systeme müssen Kliniken künftig in ihren Qualitätsberichten informieren.

Der G-BA muss seine Vereinbarungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser entsprechend anpassen.
(§ 137 Abs. 1d SGB V)

Das Gesetz stärkt auch die Rechte der Patientenvertreter im G-BA. Über deren Anträge hat das jeweilige G-BA-Gremium auf seiner nächsten Sitzung zu beraten. Im Falle einer Nichtentscheidung muss das weitere Verfahren zu Beratung und Entscheidung dort festgelegt werden.
(§ 140f Abs. 2 Satz 6 SGB V)

**Gesetz zur Weiter-
entwicklung der
Krebsfrüherkennung
und zur Qualitäts-
sicherung durch
klinische Krebs-
register (Krebsfrüher-
kennungs- und
registergesetz - KFRG)**
vom 03.04.2013

Krebsfrüherkennung

Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, für die bereits EU-Leitlinien zur Qualitätssicherung vorliegen, sollen künftig als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme in Deutschland angeboten werden.

Der G-BA muss bis zum 30. April 2016 entsprechende organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme entwickeln und dabei auch Festlegungen zu Zielgruppen, Altersgrenzen, der Häufigkeit der Untersuchungen und zum Datenabgleich treffen.
(§ 25a Abs. 2 SGB V)

Qualitätsberichte der Krankenhäuser

Künftig muss jedes Krankenhaus in seinem Qualitätsbericht ausweisen, ob es bei Verträgen mit leitenden Ärzten die Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu leistungsbezogenen Zielvereinbarungen einhält. Anderenfalls müssen Krankenhäuser in ihren Qualitätsberichten darüber informieren, für welche Leistungen solche Zielvereinbarungen getroffen wurden.
(§ 137 Abs. 3 Nr. 4 SGB V)



2013

**Drittes Gesetz zur
Änderung
arzneimittelrecht-
licher und anderer
Vorschriften
(3. AMGÄndG)
vom 07.08.2013**

Arzneimittelversorgung

Mit dem am 13. August 2013 in Kraft getretenen Gesetz wird die Möglichkeit der Klage gegen einen Bestandsmarktaufruf des G-BA explizit ausgeschlossen. (§ 35a Abs. 6 Satz 3 SGB V)

Über eine Änderung der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung (§ 6 Abs. 2a AM-NutzenV) können Hersteller künftig zwischen mehreren, zuvor vom G-BA vorgegebenen zweckmäßigen Vergleichstherapien wählen, um den Zusatznutzen eines neuen Medikaments zu belegen.

Erprobungsregelung

Der G-BA kann künftig auch für eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel ist und die nicht der Methodenbewertung unterliegt (z. B. Heilmittel) Erprobungs-Richtlinien beschließen. (§ 139d SGB V)

2014

**14. Gesetz zur
Änderung des Fünften
Buches des
Sozialgesetzbuchs
SGB V
(14. SGB V ÄndG)
vom 27.03.2014**

Nutzenbewertung von Arzneimitteln

Mit diesem am 1. April 2014 in Kraft getretenen Gesetz wird die nach dem AMNOG vorgesehene Nutzenbewertung von Arzneimittelwirkstoffen zurückgenommen, die vor seinem Inkrafttreten 2011 im Verkehr waren (sog. Bestandsmarkt).

Substitutionsausschlussliste

Zudem soll der G-BA künftig die sogenannte Substitutionsausschlussliste erstellen. Darin sind die Medikamente festzulegen, die im Rahmen von Rabattverträgen nicht gegen ein anderes wirkstoffgleiches und therapeutisch gleichwertiges Medikament ausgetauscht werden dürfen. (§ 129 Abs. 1a SGB V)

**Gesetz zur
Weiterentwicklung
der Finanzstruktur
und der Qualität in
der gesetzlichen
Krankenversicherung
(GKV-FQWG)
vom 21.07.2014**

Der G-BA wird mit der Gründung eines Instituts zur Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen beauftragt. Das neue Qualitätsinstitut soll - in Form einer Stiftung und fachlich unabhängig - dem G-BA dauerhaft wissenschaftlich und methodisch fundierte Entscheidungsgrundlagen für Maßnahmen der Qualitätssicherung liefern. Es soll die Aufgaben der früheren „Institution nach § 137a SGB V“ übernehmen.



2015

**Gesetz zur Stärkung
der Versorgung in der
gesetzlichen
Krankenversicherung
(GKV-Versorgungs-
stärkungsgesetz –
GKV-VSG)**

vom 16.07.2015

Zahnärztliche Versorgung

Der G-BA soll künftig den Leistungsumfang zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen festlegen.
(§ 22a SGB V)

Zweitmeinungsverfahren

Erstmals bis zum 31. Dezember 2015 soll der G-BA in einer Richtlinie die planbaren Eingriffe benennen, bei denen aufgrund ihrer Mengenentwicklung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist und daher ein Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung bestehen soll.
(§ 27b SGB V)

Heilmittelversorgung

Bis zum 30. Juni 2016 soll der G-BA Regelungen für die Heilmittelversorgung von Versicherten mit langfristigem Heilmittelbedarf festlegen. Ziel ist die Vereinfachung und Straffung des Verfahrens.
(§ 32 Abs. 1a SGB V)

Verordnungsrechte von Krankenhäusern

Krankenhäuser können Patienten künftig bei der Entlassung für einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen Verordnungen und AU-Bescheinigungen ausstellen. Der G-BA soll in seinen Richtlinien die weitere Ausgestaltung regeln.
(§ 39 Abs. 1a SGB V)

Neue Prüfrechte

Auf Verlangen muss der Bewertungsausschuss künftig im Einvernehmen mit dem G-BA Auskunft darüber erteilen, ob es vor der Aufnahme einer neuen Leistung in den EBM zunächst einer Bewertung durch den G-BA bedarf, da es sich um eine neue Methode handelt.
(§ 87 Abs. 3e Satz 6 SGB V)

Psychotherapeutische Versorgung

Bis zum 30. Juni 2016 soll der G-BA Regelungen zur Flexibilisierung des Therapieangebotes treffen und seine Psychotherapie-Richtlinie entsprechend anpassen.
(§ 92 Abs. 6a Satz 3 SGB V)

Neue Fristenregelungen und Berichtspflichten

Über die Annahme von Anträgen zur ambulanten oder stationären Methodenbewertung muss der G-BA ab sofort spätestens drei Monate nach Antragseingang einen Beschluss fassen. Ein aufgenommenes Methodenbewertungsverfahren muss der G-BA künftig in der Regel spätestens nach drei Jahren abschließen. Der G-BA muss jährlich dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages über die Einhaltung seiner Fristen bei Verfahren der Methodenbewertung berichten.

(§ 135 Abs. 1, § 137c Abs. 1 sowie § 91 Abs. 11 SGB V)

Innovationsfonds

Zwischen 2016 und 2019 werden für die Förderung neuer Versorgungsformen und Projekte der Versorgungsforschung jährlich Mittel in Höhe von 300 Millionen Euro bereitgestellt. Ein beim G-BA einzurichtender Innovationsausschuss wird die Kriterien in Förderbekanntmachungen festlegen, Interessenbekundungsverfahren durchführen und über die eingegangenen Anträge auf Förderung entscheiden. (§§ 92a, 92b SGB V)

Neuordnung der Bedarfsplanung

Der G-BA soll bis zum 1. Januar 2017 die Bedarfsplanung erneut anpassen. Bei der Festlegung der Verhältniszahlen ist dabei die demografische Entwicklung sowie die Sozial- und Morbiditätsstruktur zu berücksichtigen. (§ 101 Abs. 1 Satz 7 SGB V)

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Die bislang geltende Beschränkung der ASV auf „schwere Verlaufsformen“ wird bei onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen gestrichen. Der G-BA muss seine ASV-Beschlüsse künftig alle zwei Jahre überprüfen und dem BMG darüber berichten. (§ 116b Abs. 1 Satz 2 SGB V)

DMP

Bis zum 31. Dezember 2016 soll der G-BA weitere für DMP geeignete chronische Krankheiten festlegen und Richtlinien zur Behandlung von Rückenleiden und Depressionen erlassen. (§ 137f Abs. 1 Satz 3 SGB V)

Nutzenbewertung von ärztlichen Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen

Der G-BA soll künftig zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf dem Einsatz eines mit hohen Risiken verbundenen Medizinprodukts (besonders invasiv und der Risikoklasse IIb oder III angehörig bzw. aktiv implantierbar) beruhen und die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, innerhalb von drei Monaten eine Nutzenbewertung vornehmen.

Ist der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen, muss der G-BA – falls dies erforderlich ist – Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung festlegen. Bietet die Methode zumindest das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, muss der G-BA innerhalb von 6 Monaten Richtlinien zu einer in der Regel dreijährigen



2015

**Gesetz zur Stärkung
der Gesundheits-
förderung und der
Prävention
(Präventionsgesetz -
PrävG)**

vom 17.07.2015

**Gesetz zur
Verbesserung der
Hospiz- und
Palliativversorgung in
Deutschland (Hospiz-
und Palliativgesetz -
HPG)**

vom 01.12.2015

Erprobung erlassen. Ist die Methode als schädlich oder unwirksam anzusehen, muss der G-BA eine Anwendung zu Lasten der GKV nach § 137c SGB V ausschließen.

Im Vorfeld des Verfahrens soll der G-BA den Krankenhäusern und Herstellern eine Beratung anbieten. (§ 137h SGB V)

Früherkennung

In den Früherkennungsuntersuchungen wird künftig u. a. ein präventionsorientiertes Beratungsgespräch durchgeführt. Wenn es medizinisch angezeigt ist, sollen Ärztinnen und Ärzte Präventionsempfehlungen für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention geben. Der G-BA soll binnen Jahresfrist Näheres zur Ausgestaltung in seinen Richtlinien regeln. Auch die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies soll er noch näher ausgestalten. Künftig kann der G-BA Erprobungen nach § 137e SGB V auch zu Früherkennungsuntersuchungen durchführen.

(§§ 25 und 26 SGB V)

Unparteiische Mitglieder

Nach Beendigung ihrer sechsjährigen Amtszeit sind für die unparteiischen Mitglieder des G-BA auch Wiederberufungen möglich. Damit wurde die im Jahr 2011 mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz erstmals eingeführte Beschränkung auf nur eine Amtszeit für die Unparteiischen wieder aufgehoben.

(§ 91 Abs. 2 SGB V)

Häusliche Krankenpflege/ Palliativversorgung

Das am 8. Dezember 2015 in Kraft getretene Gesetz beauftragt den G-BA, in seiner Richtlinie über die Verordnung häuslicher Krankenpflege die behandlungspflegerischen Maßnahmen und Leistungen der Palliativversorgung näher zu bestimmen.

(§ 92 Abs. 7 SGB V)



2015

**Gesetz zur Reform der
Strukturen der
Krankenhausversor-
gung (Krankenhaus-
strukturgesetz -
KHSG)**

vom 10.12.2015

**Mindestmengenregelung/
Ausnahmetatbestände**

Das am 1. Januar 2016 in Kraft getretene Gesetz beauftragt den G-BA, in seinen Mindestmengenregelungen Ausnahmetatbestände und Übergangsbestimmungen festzulegen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden. (§ 136b Abs. 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V)

**Benennung von Leistungsbereichen für
Qualitätsverträge**

Kliniken und Krankenkassen können künftig zeitbefristete Qualitätsverträge abschließen, um Anreize zur Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen zu erproben (§ 110a SGB V). Der G-BA soll bis zum 31. Dezember 2017 vier Leistungsbereiche bestimmen, die sich für solche Verträge eignen. (§ 136b Abs. 1 Nr. 4, Abs. 8 SGB V)

**Qualitätsindikatoren für Zu- und Abschläge in
der Krankenhausvergütung**

Der G-BA hat bis zum 31. Dezember 2017 einen Katalog von Leistungen zu bestimmen, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignen. Hierzu muss er Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren bestimmen und für die Vertragspartner ein Verfahren entwickeln, das die Vereinbarung solcher Zu- und Abschläge ermöglicht. In diesem Zusammenhang hat der G-BA jährlich Bewertungskriterien für außerordentlich gute und unzureichende Qualität zu veröffentlichen. (§ 136b Abs. 1 Nr. 5 und 9 SGB V)

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Bis zum 31. Dezember 2016 hat der G-BA Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung zu benennen, die sich für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung eignen. (§ 136c Abs. 1, 2 SGB V)

Vorgaben für Sicherstellungszuschläge

Erstmals bis zum 31. Dezember 2016 soll der G-BA die Vorgaben für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen für Kliniken festlegen. (§ 136c Abs. 3 SGB V)

Vorgaben zu Stufen der Notfallversorgung

Der G-BA soll bis zum 31. Dezember 2016 für die Notfallstrukturen in Krankenhäusern ein Stufensystem festlegen. (§ 136c Abs. 4 SGB V)



2015

**Gesetz für
sichere digitale
Kommunikation und
Anwendungen im
Gesundheitswesen
sowie zur Änderung
weiterer Gesetze
(E-Health-Gesetz)**

vom 21.12.2015
Inkrafttreten: 29.12.2015

**Festlegung von Folgen bei Nichteinhaltung von
Qualitätsvorgaben**

Der G-BA soll ein gestuftes System von (Sanktions-) Maßnahmen entwickeln, das greift, wenn Kliniken Qualitätsvorgaben nicht einhalten.
(§ 137 Abs. 1 und 2 SGB V)

Regelung zu den Kontrollen des MDK

Der G-BA soll die Details zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK) regeln, die dieser vornimmt, um die Einhaltung von Qualitätsvorgaben in Krankenhäusern zu überprüfen.
(§ 137 Abs. 3 SGB V)

Patientenvertretung

Mit dem E-Health-Gesetz werden die Rechte der Patientenvertretung im G-BA gestärkt. In Verfahrensfragen ist Einvernehmen mit der Patientenvertretung zu erzielen.
§ 140 f Abs. 2 SGB V

2016

**Gesetz zur
Weiterentwicklung
der Versorgung und
der Vergütung für
psychiatrische und
psychosomatische
Leistungen
(PsychVVG)**

vom 19.12.2016
Inkrafttreten:
01.01.2017

**Qualitätssicherung der Kliniken –
Strukturvorgaben Psychiatrie/Psychosomatik**

Der G-BA wird beauftragt, bis zum 30. September 2019 mit Wirkung zum 1. Januar 2020 verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung stationärer psychiatrischer und psychosomatischer Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal festzulegen. Zudem hat er Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung festzulegen. Vor der Beschlussfassung hat er eine Folgenabschätzung durchzuführen.

§ 136a Abs. 2 SGB V
§ 136c SGB V



2016

**Gesetz zur Errichtung
eines
Transplantations-
registers und zur
Änderung weiterer
Gesetze
(Transplantations-
registergesetz)**
vom 11.10.2016
Inkrafttreten:
01.11.2016

Qualitätssicherung der Kliniken

Der G-BA hat in seinen Richtlinien über Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung eine Dokumentationsrate von 100 Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze der Krankenhäuser festzulegen.
§ 137 Abs. 2 Satz 1 SGB V

Vorgaben zu Stufen der Notfallversorgung

Die Frist für die Erstellung eines Konzeptes zur Notfallversorgung wird auf den 31. Dezember 2017 verschoben. Vor Beschlussfassung hierzu hat der G-BA eine Folgenabschätzung durchzuführen und deren Ergebnisse zu berücksichtigen.
§ 136c Abs. 4 SGB V)

Innovationsfonds

Die Laufzeit der aus dem Innovationsfonds geförderten Vorhaben kann bis zu vier Jahre betragen.
§ 92a Abs. 3 Satz 5 SGB V

Qualitätssicherung Datennutzung

Im Rahmen der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung transplantationsmedizinischer Leistungen wird der Austausch von Qualitätssicherungsdaten zwischen G-BA und Transplantationsregisterstelle möglich.
§ 299 Abs. 5 SGB V

2017

**Gesetz zur
Verbesserung der
Handlungsfähigkeit
der Selbstverwaltung
der Spitzenorgani-
sationen in der
gesetzlichen
Krankenversicherung
sowie zur Stärkung
der über sie geführten
Aufsicht (GKV-
Selbstverwaltungs-
stärkungsgesetz)**

vom 21.02.2017
Inkrafttreten:
01.03.2017

Rechtsaufsicht

Prüft das BMG Beschlüsse des G-BA zu dessen Geschäfts- und Verfahrensordnung, so gilt die erforderliche Genehmigung des BMG als erteilt, wenn das BMG sie nicht innerhalb von drei Monaten nach Vorlage des Beschlusses und der Tragenden Gründe ganz oder teilweise versagt.

Das BMG kann im Rahmen der Prüfung von G-BA-Beschlüssen zur Geschäfts- und Verfahrensordnung zusätzliche Informationen und ergänzende Stellungnahmen anfordern. Wird die Genehmigung ganz oder teilweise versagt, kann das BMG Änderungen bestimmen und anordnen, dass der G-BA sie innerhalb einer bestimmten Frist vornimmt. Kommt der G-BA der Anordnung nicht fristgerecht nach, kann das BMG die Änderungen selbst vornehmen. Dies kann, wenn erforderlich, auch nachträglich bei schon genehmigten Beschlüssen zur Geschäfts- und Verfahrensordnung erfolgen.
§ 91 Abs. 4 SGB V



2017

Haushaltsplan und Kontrollsystem

Der G-BA ist verpflichtet, dem BMG seinen Haushaltsplan zu übermitteln und ihm Beschlüsse zu einer vorläufigen Haushaltsführung, der Genehmigung über- oder außerplanmäßiger Ausgaben oder einem Nachtragshaushalt mitzuteilen.

Der G-BA hat geeignete Maßnahmen zur Herstellung und Sicherung einer ordnungsgemäßen Verwaltungsorganisation zu ergreifen und ein angemessenes Kontrollverfahren mit einem internen Kontrollsystem einzurichten. Dessen Ergebnisse sind dem Plenum und dem Innovationsausschuss in regelmäßigen Abständen mitzuteilen.

§ 9 1a SGB V

Veröffentlichung der Vergütung der hauptamtlichen Unparteiischen

Die Höhe der jährlichen Vergütung der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA ist einschließlich Nebenleistungen sowie der wesentlichen Versorgungsregelungen in einer Übersicht jährlich zum 1. März zu veröffentlichen.

§ 91 Abs. 2 SGB V i.V.m. § 35a Abs. 6 Satz 2 SGB IV

Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

vom 06.03.2017

Inkrafttreten:

10.03.2017

Cannabis für Schwerkranke

Der G-BA wird beauftragt, auf Grundlage der Ergebnisse einer Begleiterhebung des BfArM innerhalb von 6 Monaten nach deren Übermittlung das Nähere zur Versorgung Schwerkranker mit Cannabis und Arzneimitteln mit dem Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon zu regeln.

§ 31 Abs. 6 SGB V

Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz - HHVG)

vom 04.04.2017

Inkrafttreten:

11.04.2017

Hilfsmittel – Verbandmittel

Der Gesetzgeber führt mit dem HHVG eine Legaldefinition von Verbandmitteln ein und beauftragt den G-BA auf dieser Grundlage, bis zum 30. April 2018 Näheres zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung zu regeln.

(§ 31 Abs. 1a SGB V)



2017

**Gesetz zur Stärkung
der Arzneimittel-
versorgung in der
GKV (GKV-AMVSG)**

vom 04.05.2017
Inkrafttreten: 1
13.05.2017

**Hilfsmittel – Auskunft und nachfolgende
Methodenbewertung**

Bei der Prüfung des Antrags eines Herstellers auf Aufnahme eines Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis kann der GKV-SV beim G-BA eine Auskunft einholen, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist. Der G-BA hat die Auskunft innerhalb von 6 Monaten zu erteilen. Kommt der G-BA zu dem Schluss, dass dies der Fall ist, beginnt unmittelbar ein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V für den Einsatz der Methode in der ambulanten Versorgung, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der GKV-SV das Ergebnis der Auskunft des G-BA mitgeteilt hat.

(§ 139 Abs. 3 SGB V)

Häusliche Krankenpflege - Wundversorgung

Der G-BA wird beauftragt, unter Berücksichtigung bestehender Therapieangebote das Nähere zur Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden in der Häuslichen Krankenpflege zu regeln.

(§ 37 Abs. 7 SGB V)

Arzneimittel - Festbetragsgruppenbildung

Reserveantibiotika können von der Bildung von Festbetragsgruppen ausgenommen werden.

(§ 35 Abs. 1, Satz 3 SGB V)

Der G-BA darf keine Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln mehr bilden. Zuvor war dies unter bestimmten Bedingungen möglich.

(Streichung des bisherigen § 35 Abs. 1a SGB V)

Arzneimittel - Frühe Nutzenbewertung

Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittelwirkstoffe hat der G-BA innerhalb von 3 Monaten in einer maschinenlesbaren Fassung zu veröffentlichen, so dass sie in die Praxissoftware vertragsärztlicher Praxen abgebildet werden können. Der Gesetzgeber legt hierzu weitere Einzelheiten in einer Rechtsverordnung fest. Nach deren Inkrafttreten regelt der G-BA Näheres innerhalb von 3 Monaten in seiner Verfahrensordnung. Vor deren Inkrafttreten gefasste Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung veröffentlicht der G-BA innerhalb von 6 Monaten in maschinenlesbarer Fassung.

2017

(§ 35a Abs. 3a i.V.m. § 73 Abs. 9 SGB V)

Die Sperrfrist für eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse wird verkürzt. Während bislang ein Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung erst nach einem Jahr möglich war, kann künftig bereits das Bewertungsverfahren zu diesem Zeitpunkt stattfinden.

(§ 35a Abs. 5 SGB V)

Zur Bündelung mehrerer Bewertungsverfahren zu einem Wirkstoff und damit zur Verbesserung der Verfahren bei der Nutzenbewertung und der anschließenden Vereinbarung des Erstattungsbetrages kann auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmens im Einzelfall von der gesetzlichen Fristvorgabe zur Vorlage der erforderlichen Nachweise zur Nutzenbewertung abgesehen werden.

(§ 35a Abs. 5b SGB V)

Für Bestandsmarktarzneimittel kann der G-BA eine Nutzenbewertung veranlassen, wenn dafür eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wurde.

(§ 35a Abs. 6 SGB V)

Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.

(§ 5 Abs. 5 AM-NutzenV)

Bei der Nutzenbewertung von Kinderarzneimitteln soll den besonderen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien an Kindern Rechnung getragen werden. Der G-BA soll deshalb bei der Bewertung dieser Arzneimittel prüfen, ob die Übertragung der vorhandenen Evidenz auf Patientengruppen zulässig ist, die von der Zulassung erfasst sind, für die jedoch keine ausreichende Evidenz vorliegt. Er kann auch für diese Patientengruppen einen Zusatznutzen anerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zulässig und begründet ist.

(§ 5 Abs. 5a AM-NutzenV)

Stand 28.06.2017