



Zeitleiste – Den G-BA betreffende Gesetze

2023

Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG)

vom 19.07.2023
Inkrafttreten: 27.07.2023

Festbetragsgruppenbildung

Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder bleiben bei der Festbetragsgruppenbildung unberücksichtigt. Notwendige neue Kinderarzneimittel (zu definieren in einer Liste des BfArM), für die noch kein Erstattungsbeitrag zwischen Kassen und Herstellern vereinbart wurde, ordnet der G-BA in eine fiktive Festbetragsgruppe ein. Diese Maßnahme ist aus juristischen Gründen erforderlich und ermöglicht u.a. gesetzlich vorgesehene Preisanhebungen im Falle von Versorgungsengpässen.
(§ 35 Abs. 1a SGB V)

Arzneimittel – Frühe Nutzenbewertung

Im Gesetz wird klargestellt, dass die frühe Nutzenbewertung auf alle erstattungsfähigen Arzneimittel anzuwenden ist (und damit auch auf Solisten).
(§ 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V)

Als zweckmäßige Vergleichstherapie kann der G-BA in Ausnahmefällen auch die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln (Off-Label-Use) bestimmen, wenn sie nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet bislang als Therapiestandard galt.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nicht-medikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie oder das beobachtende Abwarten sein.
(§ 6 Abs. 2 Arzneimittelnutzenbewertungs-VO (AM-NutzenV))

Telefonische Krankschreibung

Der G-BA wird beauftragt, bis zum 31. Januar 2024 Regelungen zu treffen, die telefonische Krankschreibungen erlauben, wenn der oder die Versicherte dem Arzt bekannt ist und es sich nicht um eine „schwere Symptomatik“ handelt.
(§ 92 Abs. 4a SGB V)



2023

Sonstige Produkte der Wundbehandlung

Der G-BA wird beauftragt, Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung auf Antrag insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien gebührenpflichtig zu beraten.

(§ 31 Abs. 1a SGB V)

Verordnung von medizinischem Cannabis bei Schwerkranke

Der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen bei der Erstverordnung von Cannabis bei Schwerkranke soll künftig bei einzelnen Facharztgruppen mit bestimmten ärztlichen Qualifikationen entfallen. Welche das sind, legt der G-BA bis zum 1. Oktober 2023 in seinen Richtlinien fest.

(§ 31 Abs. 7 SGB V)

Koordinierungsstelle von Patienten-Beteili- gungsrechten

Die Entschädigungsregelung der Koordinierungsstelle für die Wahrnehmung der Patienteninteressen wurde weiterentwickelt. Durch die Aufnahme der Dynamisierungsklausel wurde die Höhe der Benennungspauschale an die Koordinierungsstelle angepasst und richtet sich nach dem Verfahren der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 SGB IV. Die Anpassung greift ab dem Kalenderjahr 2024. Diese Regelung betrifft beim G-BA die Benennung der Patientenvertretung für Gremien.

(§ 140f Abs. 8 SGB V)

Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz (PUEG)

vom 19.06.2023

Inkrafttreten: 01.07.2023

Vorgabe zum Ersteinschätzungsverfahren

Zum vom G-BA bis zum 30. Juni 2023 zu entwickelnden Ersteinschätzungsverfahren für Krankenhausnotaufnahmen gibt es neue Vorgaben. Besteht kein sofortiger Behandlungsbedarf, können die Hilfesuchenden an eine Notdienstpraxis im oder am Krankenhaus weitergeleitet werden. Die Möglichkeit der sofortigen Weiterleitung an Vertragsarztpraxen oder Medizinische Versorgungszentren wurde gestrichen.

(§ 120 Abs. 3b SGB V)



2022

Krankenhauspflegeentlastungsgesetz (KHPfIEG)

vom 20.12.2022
Inkrafttreten: 29.12.2022

GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG)

vom 07.11.2022
Inkrafttreten: 12.11.2022

Strukturierte Versorgung bei Long-COVID

Der G-BA muss spätestens bis zum 31. Dezember 2023 in einer Richtlinie Regelungen über eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung für Versicherte mit Verdacht auf Long-COVID treffen. Der G-BA kann in die Regelungen auch Versicherte mit einbeziehen, bei denen ein Verdacht auf eine andere Erkrankung besteht, die eine ähnliche Ursache oder eine ähnliche Krankheitsausprägung wie Long-COVID aufweist. (§ 92 Abs. 6c SGB V)

Frühe Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel

Umsatzschwelle Orphan Drugs

Die Jahres-Umsatzschwelle für Orphan Drugs, wird mit Inkrafttreten des Gesetzes von 50 auf 30 Millionen Euro abgesenkt. Der Zusatznutzen eines Orphan-Drug wird ab diesem Jahresumsatz nicht mehr von vornherein gesetzlich unterstellt, sondern vom G-BA anhand einer zweckmäßigen Vergleichstherapie konkret ermittelt. (§ 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V)

Feststellungsbeschlüsse zu Kombinationstherapien

Für alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer vom G-BA benannten Kombinationstherapie eingesetzt und ab dem 2. Mai 2023 zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, erhalten die Krankenkassen einen Kombinationsabschlag von 20 %. Er entfällt, wenn eine Kombination von Arzneimitteln einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. (§ 130e SGB V)

Der G-BA benennt in seinen Nutzenbewertungsbeschlüssen alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die in einer nicht bereits der AMNOG-Bewertung unterliegenden „freien“ Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet zugelassen sind. Ausgenommen sind Kombinationen, für die der G-BA festgestellt hat, dass sie einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lassen (s.o.).



2022

Bis zum 12. November 2022 schon gefasste Beschlüsse zu Kombinationstherapien sind vom G-BA bis zum 1. Mai 2023 entsprechend zu ergänzen. (§ 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V)

Der G-BA stellt auf Antrag eines oder mehrerer pharmazeutischer Unternehmer fest, ob eine für ein bestimmtes Anwendungsgebiet zugelassene Kombinationstherapie mit neuen Wirkstoffen einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Grundlage für die Feststellung sind vergleichende Studien, die der pharmazeutische Unternehmer mit dem Antrag einreicht. Im Auftrag des G-BA erstellt das IQWiG dazu eine Stellungnahme, die der G-BA spätestens 2 Monate nach Antragstellung auf seiner Website zu veröffentlichen hat. Innerhalb von 2 Monaten nach dieser Veröffentlichung hat der G-BA einen entsprechenden Feststellungsbeschluss zu treffen, der für alle Arzneimittel dieser Kombination gilt. (§ 35a Abs. 1d SGB V)

Erstattungsbeitrag, Preis- und Kombinationsabschläge

Für die Preisverhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und Hersteller im Nachgang der G-BA-Nutzenbewertung gelten nun Vorgaben zum Abstand des Erstattungs Betrags zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die detaillierten Regelungen laufen darauf hinaus: Einen höheren Preis als die Vergleichstherapie können nur Wirkstoffe erzielen, die mindestens einen beträchtlichen Zusatznutzen erzielen. (§ 130b SGB V)

Der vereinbarte Erstattungsbetrag gilt für alle Arzneimittel desselben Wirkstoffs, die seit dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden. Statt bislang ab dem 13. Monat gilt dieser bereits ab dem 7. Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff. (§ 130b Absatz 3a SGB V)

Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln

Der G-BA hat für die Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken (eine Aufgabe aus dem GSAV) bis zum 16. August 2023 und damit ein Jahr länger Zeit. Dabei soll der G-BA zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur



2022

unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.

(§ 129 Abs. 1a Satz 5 SGB V)

Ersteinschätzungsverfahren in der Notfallversorgung

Für das Beschließen einer Richtlinie mit Vorgaben zur Durchführung eines qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzungsverfahrens in der Notfallversorgung (eine Aufgabe aus dem GVWG), hat der G-BA bis zum 30. Juni 2023 und damit ein Jahr länger Zeit.

(§ 120 Absatz 3b SGB V)

2021

Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

vom 27.09.2021
Inkrafttreten: 28.01.2022
(die hier angezeigte
Neuerung am 05.10.2021)

Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten

vom 18.08.2021
Inkrafttreten: 31.08.2021

Begleitung von Menschen mit Behinderung bei stationärer Behandlung

Versicherte, die Menschen mit Behinderung aus medizinischen Gründen bei einem stationären Krankenhausaufenthalt als Begleitpersonen unterstützen und zu den nahen Angehörigen oder Personen aus dem engsten persönlichen Umfeld gehören, haben ab dem 1. November 2022 bei einem Verdienstausschlag einen Anspruch auf Krankengeld. Der G-BA wurde beauftragt, bis zum 1. August 2022 in einer Richtlinie Kriterien zur Abgrenzung des Personenkreises zu bestimmen, der die Begleitung aus medizinischen Gründen benötigt.
(§ 44b SGB V)

Mit dem Gesetz werden die klinischen und epidemiologischen Daten aus den Krebsregistern der Länder in einem zweistufigen Prozess bundesweit zusammengeführt. Dies verbessert die Möglichkeit zur Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme des G-BA.

Krebsfrüherkennung: Abgleich mit Krebsregisterdaten

Mit dem Gesetz wird eine bundesweit einheitliche Befugnis zur Übermittlung von Krebsregisterdaten an die Vertrauensstelle des G-BA geschaffen. Zudem ist ein Abgleich der Daten, die zum Zweck der Qualitätssicherung an eine vom G-BA bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Krebsregisterdaten unter Verwendung eines Pseudonyms zulässig, sofern die versicherte Person nicht widersprochen hat. Das Pseudonym wird aus dem unveränderbaren Teil der Krankenversicherungsnummer des Versicherten abgeleitet.

Der G-BA wird beauftragt, bis zum 31. Dezember 2021 das Nähere zur technischen Umsetzung des Datenabgleichs mit den Krebsregistern zu vereinbaren. Die Krebsregister übermitteln erstmals bis Ende 2023 und anschließend regelmäßig ausschließlich zum Zweck des Datenabgleichs die vom G-BA festgelegten Daten unter Nutzung eines Pseudonymisierungsverfahrens an die Vertrauensstelle.
(§ 25a Abs. 1 und Abs. 4 SGB V)



2021

**Gesetz zur
Weiterentwicklung der
Gesundheitsversorgung
(GVWG)**

vom 11.07.2021
Inkrafttreten: 20.07.2021

**Sonstige Produkte der Wundbehandlung: Frist
verlängert**

Der Stichtag, ab dem vor dem 11. April 2017 zugelassene „Sonstige Produkte der Wundbehandlung“ gegenüber dem G-BA einen positiven Nutzenbeleg erbringen müssen, um weiter eine GKV-Leistung zu sein, wird um 2 Jahre verschoben. Die Nachweispflicht greift nun erst 36 statt bislang 12 Monate nach Inkrafttreten der Regelungen des G-BA zur Abgrenzung dieser Produkte von den Verbandmitteln und damit erst zum 2. Dezember 2023.
(§ 31 Absatz 1a Satz 5 SGB V)

**Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung –
Evaluationsauftrag**

Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung. Der G-BA ist beauftragt, die Entwicklung dieser GKV-Leistung alle 3 Jahre zu evaluieren und dem BMG dazu einen Bericht zu übermitteln. Das Nähere dazu regelt der G-BA über eine Anpassung seiner Verfahrensordnung. 2 Jahre nach deren Inkrafttreten muss der erste Evaluationsbericht vorliegen. Der G-BA hat bei dieser Aufgabe Herstellerangaben zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit ihrer Produkte sowie Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des GKV-Spitzenverbands, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu berücksichtigen. Stellt der G-BA in seinem Bericht fest, dass zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung Änderungsbedarf am Leistungsanspruch zur enteralen Ernährung besteht, muss er die entsprechenden Änderungen innerhalb von 2 Jahren nach Übersendung des Berichts in seinen Richtlinien herbeiführen.
(§ 31 Absatz 5 SGB V)

**Nutzenbewertung neuer Arzneimittel -
Generalisierte Informationen**

Der G-BA kann künftig auf seinen Internetseiten generalisierte Informationen zur Beratung pharmazeutischer Unternehmer zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zur Verfügung stellen.
(§ 35a Abs. 7 Satz 1 SGB V)



Tabakentwöhnung als GKV-Leistung

GKV-Versicherte mit festgestellter schwerer Tabakabhängigkeit haben nun Anspruch auf eine medikamentöse Tabakentwöhnung im Rahmen evidenzbasierter Programme. Die Behandlung kann frühestens 3 Jahre nach Abschluss wiederholt werden. Der G-BA legt fest, unter welchen Voraussetzungen welche Arzneimittel zur Tabakentwöhnung in diesen Programmen verordnet werden können.

(§ 34 Absatz 2 SGB V)

Entscheidungen zur Verordnungsdauer häuslicher Krankenpflege durch Pflegekräfte

Pflegekräfte dürfen künftig innerhalb eines zuvor vertragsärztlich festgestellten Verordnungsrahmens selbst entscheiden, wie lange und wie häufig Leistungen der häuslichen Krankenpflege erforderlich sind. Der G-BA wird beauftragt, dazu bis zum 31. Juli 2022 die Rahmenvorgaben festzulegen und Vorgaben zu machen, wann wieder ein Arztkontakt notwendig ist und wie die Information der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes durch die Pflegekraft zu erfolgen hat. Die Evaluation der Auswirkungen dieser Regelungen auf das Versorgungsgeschehen liegt beim GKV-Spitzenverband, der KBV und den Spitzenorganisationen der Pflegedienste.

(§ 37 Abs. 8 und 10 SGB V)

Qualitätsverträge – Neue Evaluations- und Veröffentlichungspflichten

Der G-BA wird beauftragt, bis zum 31. Dezember 2023 vier weitere Leistungen für Qualitätsverträge zu bestimmen. In Qualitätsverträgen zwischen Kliniken und Krankenkassen wird zeitbefristet erprobt, ob sich die Qualität stationärer Behandlungen über Anreizsysteme verbessern lässt.

(§ 136b Absatz 1 Nr. 4 SGB V und § 110a SGB V)

Der G-BA hat bis zum 31. Oktober 2029 Empfehlungen zum Nutzen der Qualitätsverträge abzugeben. Dazu gehört auch eine Einschätzung, ob und ggfs. unter welchen Bedingungen es dieses Instrument weiterhin geben sollte. Grundlage der Empfehlungen sind alle bis zum 31. Dezember 2028 vorliegenden Evaluationen zu Qualitätsverträgen.

Ab dem Jahr 2021 veröffentlicht der G-BA auf seiner Internetseite regelmäßig eine aktuelle Übersicht der Krankenkassen, die Qualitätsverträge geschlossen haben. Die Angaben sollen darüber informieren, mit welchen Krankenhäusern und zu welchen Leistungen oder Leistungsbereichen sowie über welche Zeiträume



die Qualitätsverträge geschlossen wurden. Das IQTIG übermittelt dem G-BA die hierfür erforderlichen Informationen.

(§ 136b Abs. 8 SGB V)

Qualitätsabhängige Vergütung – Rücknahme von Konkretisierungen

Die Aufgabe des G-BA, einen Katalog von Leistungen festzulegen, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung eignen, bleibt bestehen, alle bisherigen Vorgaben zur Konkretisierung werden aus dem SGB V aber wieder entfernt.

(§ 136b Abs. 1 Satz 5 SGB V und Streichung § 136b Absatz 9 SGB V (alt))

Datengestützte vergleichende Qualitätssicherung - Neue Pflichten und Fristen

Der G-BA soll eine Systematik entwickeln, mit der die Qualitätsergebnisse aller beteiligten Leistungserbringer und damit nun auch der niedergelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte einrichtungsbezogen, risikoadjustiert, übersichtlich und verständlich dargestellt werden können. In einer Richtlinie soll er erstmals bis zum 31. Dezember 2022 einheitliche Anforderungen dazu festlegen. Die Veröffentlichung der Vergleichsdaten hat wie bisher schon bei den Kliniken einrichtungsbezogen und mindestens jährlich auf Basis aktueller Qualitätsdaten zu erfolgen.

Der schon bestehende Auftrag an den G-BA zur Evaluation der geforderten Qualitäts- und Vergleichsdaten aus der datengestützten externen Qualitätssicherung ist nun mit einer eigenen Berichtspflicht und mit Fristen belegt: Über die Ergebnisse hat der G-BA dem BMG alle zwei Jahre zu berichten, erstmals bis zum 31. Dezember 2024.

(§ 136a Abs. 6 SGB V)

Die Patientenbefragungen, die der G-BA für die datengestützte Qualitätssicherung vom IQTIG entwickeln lässt, sollen auch in digitaler Form zur Verfügung stehen. Bei der Entwicklung sollen vorhandene nationale und internationale Befragungsinstrumente vom IQTIG berücksichtigt werden.

(§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 und Satz 4 SGB V)

Der G-BA soll die Patientenbefragungen ab dem 1.1.2022 barrierefrei beauftragen. Für bereits erarbeitete Patientenbefragungen soll er die Entwicklung der barrierefreien Durchführung bis zum 31.12.2025 in Auftrag geben.
(§ 137b Abs. 1 SGB V)

Mindestmengenregelungen: Neue Fristen und Anforderungen

Für die schon bestehende Aufgabe des G-BA, Mindestmengenregelungen für geeignete planbare Leistungen festzulegen und deren Wirkung zu überprüfen, gelten nun feste Fristen. Zu neuen Mindestmengenregelungen muss vom G-BA spätestens zwei Jahre nach Beratungsaufnahme eine Entscheidung getroffen werden. Nach Inkrafttreten müssen Mindestmengenregelungen alle zwei Jahre überprüft werden.

Bis zum 19. Juli 2022 soll der G-BA in seiner Verfahrensordnung Folgendes regeln bzw. noch tiefergehend als bislang konkretisieren: Die Auswahl einer planbaren Leistung, die Festlegung der Höhe von Mindestmengen, die Festlegung und Operationalisierung einer Leistung, die Einbeziehung von Fachexperten und Fachgesellschaften und die Voraussetzungen, unter welchen Umständen gleichzeitig mit einer Mindestmenge weitere Strukturanforderungen festgelegt werden dürfen.

Der G-BA kann künftig vorsehen, dass Leistungen nur erbracht werden dürfen, wenn gleichzeitig Mindestmengen weiterer Leistungen erfüllt sind. Zudem kann er gleichzeitig mit Mindestmengen weitere Strukturvorgaben festlegen. Diese Regeln gelten für alle Verfahren, die ab dem 19. Juli 2022 beginnen. Bis zu diesem Stichtag passt der G-BA seine Verfahrensordnung entsprechend an.
(§ 136b Absatz 3 und 4 SGB V)

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen müssen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit Mindestmengen-Prognosen bei begründeten erheblichen Zweifeln an deren Richtigkeit durch Bescheid widerlegen. Dies gilt ab den Mindestmengen-Prognosen für das Kalenderjahr 2023. Der G-BA wird beauftragt, hierfür mit Wirkung zum 1. Januar 2022 Regelbeispiele für „begründete erhebliche Zweifel“ festzulegen.
(§ 136b Absatz 5 SGB V)

DMP Adipositas

Der G-BA wird beauftragt, bis zum 31. Juli 2023 ein Disease-Management-Programm (DMP) zur Behandlung der Adipositas zu entwickeln.
(§ 137f Abs. 1 Satz 3 SGB V)

Ersteinschätzungsverfahren in der Notfallversorgung

Der G-BA beschließt bis zum 20. Juli 2022 Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Notfallbehandlung an ein Krankenhaus wenden. Vorzugeben hat er dabei das Nähere

1. zur Qualifikation des medizinischen Personals, das die Ersteinschätzung vornimmt,
2. zur Einbeziehung ärztlichen Personals bei der Feststellung des Nichtvorliegens eines sofortigen Behandlungsbedarfs,
3. zur Form und zum Inhalt des Nachweises der Durchführung der Ersteinschätzung,
4. zum Nachweis gegenüber der Terminservicestelle und
5. zur Weiterleitung an Notdienstpraxen oder an vertragsärztliche Praxen und medizinische Versorgungszentren.

Der G-BA hat die Auswirkungen des Ersteinschätzungsverfahrens bis zum 31. Dezember 2025 zu prüfen. Kriterien sind die Inanspruchnahme der Notaufnahmen, Auswirkungen auf die Patientenversorgung sowie möglicher Anpassungsbedarf.
(§ 120 Absatz 3b SGB V)

Rückfragen zu AU-Bescheinigungen bei Leistungserbringern

Krankenkassen dürfen bei Leistungserbringern zu Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen zusätzliche Daten abfragen, um feststellen zu können, ob eine Stellungnahme des Medizinischen Dienstes erforderlich ist. Der G-BA erhält den Auftrag, den Umfang einer solchen Datenerhebung unter den im Gesetz näher bestimmten Voraussetzungen festzulegen.
(§ 275 Abs. 1b SGB V)



2021

**Digitale-Versorgung-und-
Pflege-Modernisierungs-
Gesetz – DVPMG**

vom 03.06.2021

Inkrafttreten: 09.06.2021

AU-Bescheinigungen in Fernbehandlung

Der G-BA wird beauftragt, bis zum 31. Dezember 2021 die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit (AU) im Rahmen einer ausschließlichen Fernbehandlung zu ermöglichen. Sie soll nicht über einen Zeitraum von bis zu 3 Tagen hinausgehen. Eine Folgebescheinigung in ausschließlicher Fernbehandlung und ohne direkten Patientenkontakt ist jedoch ausgeschlossen. (§ 92 Abs. 4a SGB V)

Telemedizinische Heilmittelerbringung

Die Entscheidung, welche Heilmittel künftig telemedizinisch erbracht werden können, überträgt der Gesetzgeber mit einer Fristsetzung an die Vertragspartner nach § 125 SGB V, also den GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringer auf Bundesebene. Diese sollen zudem auch die technischen Voraussetzungen für eine telemedizinische Heilmittelerbringung festlegen. (§ 125 Absatz 2a SGB V)

Arzneimittel-Verordnungen künftig nur noch elektronisch

Für Betäubungsmittel und verschreibungspflichtige Arzneimittel werden ab dem 1. Januar 2023 verpflichtend elektronische Verordnungen eingeführt. Für weitere verordnungspflichtige Leistungen geschieht dies, sobald die dafür erforderlichen Dienste und Komponenten flächendeckend zur Verfügung stehen. Der G-BA muss seine Richtlinien sprachlich entsprechend anpassen. (§ 360 Abs. 1 SGB V)



2020

Gesetz zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – IPReG)

vom 23.10.2020
Inkrafttreten: 29.10.2020

Anforderungen an die Verordnung außerklinischer Intensivpflege

Der G-BA gestaltet bis zum 31. Oktober 2021 den Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege für Versicherte mit einem besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege näher aus. Hierzu gehören Vorgaben zur Zusammenarbeit der an der medizinischen und pflegerischen Versorgung beteiligten Leistungserbringer, zur Verordnung der Leistung, zur Feststellung des Therapieziels sowie zur Erhebung und Dokumentation des Entwöhnungspotenzials beatmungspflichtiger Versicherte von der Beatmung. Die Anforderungen werden für Kinder und Jugendliche, für junge Volljährige und für Erwachsene differenziert festgelegt. (§ 37c Abs. 1 SGB V)

Abschätzungsinstrumente zur Verordnung geriatrischer Rehabilitationen

Der G-BA entwickelt bis zum 31. Dezember 2021 die Vorgaben zu geeigneten Abschätzungsinstrumenten, mit denen Vertragsärztinnen und -ärzte die Indikation für eine geriatrische Rehabilitation prüfen können. Sofern sie den Einsatz dieser Abschätzungsinstrumente nachweisen, ist die Verordnung der Rehabilitation für Krankenkassen verbindlich und wird nicht noch einmal eigens überprüft.

Der G-BA legt darüber hinaus fest, in welchen Fällen eine geriatrische Anschlussrehabilitation nach einer Krankenhausbehandlung ohne vorherige Überprüfung der Krankenkasse erbracht werden kann. (§ 40 Abs. 3 SGB V)

Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG)

vom 14.10.2020
Inkrafttreten: 20.10.2020

Kinderuntersuchungsheft und Mutterpass in der elektronischen Patientenakte

Hier ist der G-BA indirekt betroffen. Ab dem 1. Januar 2022 wird die elektronische Patientenakte obligatorisch. Die Angaben aus dem Kinderuntersuchungsheft und dem Mutterpass müssen dann dort verfügbar sein. (§ 341 Abs. 2 Nr. 3 und 4 SGB V)



2020

**Verordnung über die
Verfahrensgrundsätze
der Bewertung von
Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden
in der vertragsärztlichen
Versorgung und im
Krankenhaus
(Methodenbewertungs-
verfahrensverordnung –
MBVerfV)**

vom 23.06.2020
Inkrafttreten: 27.06.2020

**Gesetz für einen fairen
Kassenwettbewerb in
der gesetzlichen
Krankenversicherung
(Fairer-Kassenwett-
bewerb-Gesetz – GKV-
FKG)**

vom 22.03.2020
Inkrafttreten: 01.04.2020

Das BMG hat entsprechend seiner Verordnungsermächtigung durch das EIRD eine Rechtsverordnung zu den Verfahrensgrundsätzen bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beschlossen. In der MBVerfV ist unter anderem Folgendes geregelt:

Ersteinschätzungen künftig mit mündlicher Anhörung

Jedem Stellungnahmeberechtigten, der eine Ersteinschätzung abgegeben hat, ist in der Regel auch in einer Anhörung Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Ersteinschätzung zu geben.
(MBVerfV § 3 Abs. 2 Satz 4)

Frist für IQWiG-Beauftragung

Der G-BA soll den Auftrag zur Ermittlung des aktuellen medizinischen Wissensstandes an seine Geschäftsstelle, das IQWiG oder eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution spätestens drei Monate nach der Annahme des Antrags zur Bewertung einer Methode erteilen.
(MBVerfV § 4 Abs. 2)

Begründung von Abwägungsentscheidungen

Der G-BA hat in den Tragenden Gründen zu seinen Methodenbewertungsbeschlüssen seine Abwägungsentscheidungen anhand bestimmter, vom Ordnungsgeber definierter Gesichtspunkte zu begründen und zudem in einer für Versicherte verständlichen Sprache zusammenzufassen. (MBVerfV § 8)

Innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung und jeweils nach Inkrafttreten von Änderungen der Rechtsverordnung hat der G-BA seine Verfahrensordnung an die Vorgaben anzupassen. (§ 91b SGB V)

Frühe Nutzenbewertung bei ATMP

Im Rahmen des europäischen Zulassungsverfahrens zugelassene Arzneimittel für neuartige Therapien – ATMP – unterliegen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a und nicht der Methodenbewertung. Dies gilt nicht für biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. (§ 35a Abs. 1b SGB V)

Freistellung von Reserveantibiotika

Der G-BA hat Reserveantibiotika auf Antrag des Herstellers von der frühen Nutzenbewertung freizustellen. Das Antragsverfahren regelt er bis zum 31. Dezember 2020. Für die Einordnung als



2020

**Gesetz für den Schutz
vor Masern und zur
Stärkung der
Impfprävention
(Masernschutzgesetz)**

vom 10.02.2020
Inkrafttreten: 01.03.2020

Reserveantibiotikum greift er auf die Kriterien und Angaben zu multiresistenten bakteriellen Krankheitserregern zurück, die das RKI im Einvernehmen mit dem BfArM bis zum 31. Dezember 2020 veröffentlicht.

Für freigestellte Reserveantibiotika gilt der Zusatznutzen als belegt; dessen Ausmaß und therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Für Reserveantibiotika hat der G-BA Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung festzulegen und dazu eine Stellungnahme des RKI, die im Einvernehmen mit dem BfArM zu erstellen ist, einzuholen. (§ 35a Abs. 1c SGB V)

**Zeitpunkt anwendungsbegleitende
Datenerhebung**

Eine anwendungsbegleitende Datenerhebung kann der G-BA frühestens mit Wirkung zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des betreffenden Arzneimittels fordern. (§ 35a Abs. 3b Satz 1 SGB V)

**Dokumentation der verpflichtenden
Masernschutzimpfung**

Der Gesetzgeber führt eine Regelung ein, wonach bestimmte Personen, die nach dem 31. Dezember 1970 geboren wurden, einen ausreichenden Impfschutz gegen Masern oder ab der Vollendung des ersten Lebensjahres eine Immunität gegen Masern aufweisen müssen. (§ 20 Abs. 8 IfSG)

In der Dokumentation über die Früherkennungsuntersuchungen für Kinder soll auf den Impfstatus in Bezug auf Masern und auf eine durchgeführte Impfberatung hingewiesen werden. (§ 26 Abs. 2 Satz 3 SGB V)



2019

MDK-Reformgesetz

vom 14.12.2019
Inkrafttreten: 01.01.2020

MDK-Kontrollen

Die Regelungsbefugnis des G-BA für MDK-Kontrollen wird erweitert. Der Medizinische Dienst hat neben den durch Anhaltspunkte ausgelösten Prüfungen und den Stichprobenprüfungen auch die Erfüllung der in den Richtlinien des G-BA festgelegten Qualitätsanforderungen regelmäßig zu kontrollieren. Entsprechende Vorgaben hat der G-BA in seinen Richtlinien festzulegen. (§ 137 Abs. 3 Satz 1 SGB V)

Livestream der G-BA-Plenumssitzungen

Der G-BA wird verpflichtet, eine Live-Video-Übertragung seiner öffentlichen Plenumssitzungen im Internet anzubieten und in einer Mediathek für den späteren Abruf zur Verfügung zu stellen. (§ 91 Abs. 7 Satz 6 SGB V)

Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (EIRD)

vom 12.12.2019
Inkrafttreten: 01.01.2020

Beschleunigung Methodenbewertungs- verfahren

Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V sind statt bislang in drei nun innerhalb von zwei Jahren nach Antragsannahme abzuschließen.

Bestehen ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, haben die unparteiischen Mitglieder des G-BA gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen; die Geschäftsführung ist mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen. (§ 135 Abs. 1 Satz 5 bis 7 SGB V)

Methodenbewertungsverfahren, deren Antrag nach § 135 Abs. 1 SGB V vor dem 31. Dezember 2018 angenommen wurde, sind bis zum 31. Dezember 2020 abzuschließen. (§ 135 Abs. 1a SGB V)

Erweiterung der Befugnisse von Unparteiischen

Die unparteiischen Mitglieder erhalten ein Antragsrecht für die Methodenbewertung von Krankenhausleistungen. (§ 137c Abs. 1 SGB V)

Fristbindungen und Beschleunigung der Erprobung

Bei der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gelten neue Fristbindungen. Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss er künftig gleichzeitig mit der Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Erprobungs-Richtlinie beschließen.

Die Erprobung hat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieses Beschlusses zu beginnen. Beginnen heißt, es muss mit der Behandlung der Versicherten im Rahmen der Erprobung begonnen werden. Kommt eine Erprobung nicht fristgerecht zustande, hat der G-BA seine Vorgaben in der Erprobungs-Richtlinie innerhalb von 3 Monaten zu überprüfen und anzupassen und dem BMG über die Überprüfung und Anpassung der Erprobungs-Richtlinie und Maßnahmen zur Förderung der Erprobung zu berichten. (§ 137e Abs. 1 und 2 SGB V)

Neben der eigenen Einzelbeauftragung einer wissenschaftlichen Institution für die Begleitung und Auswertung der Erprobung durch den G-BA kann dieser künftig alternativ einen Rahmenvertrag mit den maßgeblichen Wissenschaftsverbänden abschließen. (§ 137 Abs. 5 SGB V)

Verordnungsermächtigung des BMG zu Verfahrensgrundsätzen

Das BMG regelt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats erstmals bis zum 30. Juni 2020 das Nähere zum Verfahren, das der G-BA bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V und bei der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nach § 137c Abs. 1 SGB V zu beachten hat.

Das BMG kann in der Rechtsverordnung Folgendes näher regeln:

1. den Ablauf des Verfahrens beim G-BA, insbesondere Fristen und Prozessschritte sowie die Ausgestaltung der Stellungnahmeverfahren und die Ausgestaltung der Beauftragung des IQWiG



2019

2. die Anforderungen an die Unterlagen und die Nachweise zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
3. die Anforderungen an die Ausgestaltung der Tragenden Gründe der Beschlüsse des G-BA, insbesondere zur Darlegung der den Feststellungen und Bewertungen zugrunde liegenden Abwägungsentscheidungen, insbesondere im Hinblick auf fehlende oder unzureichende Behandlungsalternativen, Besonderheiten seltener Erkrankungen und Umstände, wonach Studien nicht oder nicht in angemessener Zeit durchführbar sind

Innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung und jeweils nach Inkrafttreten von Änderungen der Rechtsverordnung hat der G-BA seine Verfahrensordnung an die Vorgaben anzupassen. (§ 91b SGB V)

Digitale Versorgung- Gesetz (DVG)

vom 09.12.2019
Inkrafttreten: 21.12.2019

Elektronische Verordnungen

Ärzte können künftig sämtliche in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen elektronisch verordnen. Der G-BA hat seine Richtlinien nach § 92 entsprechend anzupassen, um die Verordnung in elektronischer Form zu ermöglichen. (§ 86 SGB V)

Gesundheits-Apps

Hier ist der G-BA indirekt tangiert. Versicherte haben Anspruch auf die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, wenn diese vom BfArM in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen und ärztlich oder psychotherapeutisch verordnet wurden. Ein Leistungsanspruch auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen besteht nicht, wenn die digitalen Gesundheitsanwendungen nach dem 3. Kapitel des SGB V ausgeschlossen sind oder der G-BA hierzu bereits eine ablehnende Methodenbewertungsentscheidung nach §§ 92, 135 oder 137c getroffen hat. (§ 33a Abs. 4 SGB V)

Verlängerung des Innovationsfonds

Der Innovationsfonds wird bis 2024 in einem Volumen von 200 Millionen Euro (statt zuvor 300 Millionen Euro) verlängert. 80 % des Fonds sollen künftig in die Förderung der neuen Versorgungsformen fließen und 20 % in die Versorgungsforschung.



2019

Von den für die Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mitteln sollen nur noch 20 % für den themenoffenen Bereich verwendet werden und mindestens 5 Millionen Euro für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von ausgewählten medizinischen Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht. (§ 92a Abs. 3 SGB V)

Innovationsausschuss

Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des Ergebnisberichts der geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Zudem kann er Empfehlungen zur Überführung von Erkenntnissen aus Vorhaben zur Versorgungsforschung beschließen. Im Falle einer Überführungsempfehlung beschließt er auch, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll und welche Organisation der Selbstverwaltung oder andere Einrichtung zuständig ist. (§ 92b Abs. 3 S. 1 bis 5 SGB V)

Überführung neuer Versorgungsformen in die Regelversorgung

Empfiehlt der Innovationsausschuss eine neue Versorgungsform für die Regelversorgung und stellt er dabei die Zuständigkeit des G-BA fest, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten nach Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen. (§ 92b Abs. 3 S. 6 SGB V)

Gesetz zur Reform der Psychotherapeuten- ausbildung

vom 15.11.2019
Inkrafttreten: 01.01.2020

Behandlungsumfang Psychotherapie

Es wird klargestellt, dass der G-BA im Rahmen der Psychotherapie-Richtlinie Regelungen treffen kann, die den Behandlungsbedarf diagnoseorientiert und leitliniengerecht konkretisieren (z. B. Behandlungsumfang und -intensität, Behandlungsart). (§ 92 Abs. 6a Satz 1 SGB V)

Sofern sich nach einer Krankenhausbehandlung eine ambulante psychotherapeutische Behandlung anschließen soll, können probatorische Sitzungen bereits frühzeitig auch in den Räumen des Krankenhauses durchgeführt werden. Das Nähere hat der G-BA zu regeln. (§ 92 Abs. 6a Satz 2 SGB V)

Der G-BA beschließt bis spätestens zum 31. Dezember 2020 Regelungen zur weiteren Förderung der Gruppentherapie und der weiteren Vereinfachung des Gutachterverfahrens. Für Gruppentherapien findet



ab dem 23. November 2019 kein Gutachterverfahren mehr statt. (§ 92 Abs. 6a SGB V)

Strukturvorgaben zur Versorgung schwer psychisch Kranker

Der G-BA trifft bis spätestens zum 31. Dezember 2020 Regelungen für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung, insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf. Der G-BA kann dabei Regelungen treffen, die diagnoseorientiert und leitliniengerecht den Behandlungsbedarf konkretisieren. In der Richtlinie sind auch Regelungen zur Erleichterung des Übergangs von der stationären in die ambulante Versorgung zu treffen. (§ 92 Abs. 6b SGB V)

Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik (Ergänzung)

Der G-BA hat mit Wirkung zum 1. Januar 2021 die Personalausstattung in der Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-Richtlinie) um bettenbezogene Mindestvorgaben für die Zahl der vorzuhaltenden Psychotherapeuten zu ergänzen; erstmals bis zum 30. September 2020. (§ 136a Abs. 2 Satz 9 SGB V)

Ambulante Psychotherapie

Bis spätestens zum 31. Dezember 2022 hat der G-BA ein einrichtungsübergreifendes, sektorspezifisches Qualitätssicherungsverfahren für die ambulante psychotherapeutische Versorgung zu beschließen. (§ 136a Abs. 2a SGB V)

Nach Einrichtung dieses Qualitätssicherungsverfahrens hat der G-BA bestehende Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren in der Psychotherapie-Richtlinie aufzuheben. (§ 92 Abs. 6a SGB V)

Der G-BA hat bis zum 31. Dezember 2022 zusätzlich Regelungen zu beschließen, die eine interdisziplinäre Zusammenarbeit in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung unterstützen. (§ 136a Abs. 2a SGB V)

Verordnungsmöglichkeiten für Psychotherapeuten

Psychotherapeuten dürfen ab dem 1. September 2020 auch Ergotherapie und psychiatrische häusliche Krankenpflege verordnen. Das Nähere zu den Verordnungen durch Psychotherapeuten bestimmt der G-BA in seinen Richtlinien. (§ 73 Abs. 2 SGB V)

2019

**Gesetz für mehr
Sicherheit in der
Arzneimittelversorgung
(GSAV)**

vom 09.08.2019
Inkrafttreten: 16.08.2019

**Arzneimittel – Frühe Nutzenbewertung
Anwendungsbegleitende Datenerhebung**

Für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln

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

kann der G-BA vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Durchführung anwendungsbegleitender Datenerhebungen verlangen. Kommt der pharmazeutische Unternehmer dem nicht nach oder zeigt sich kein quantifizierbarer Zusatznutzen, können angemessene Abschläge auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden. Der G-BA kann die Befugnis zur Verordnung eines solchen Arzneimittels auf Vertragsärzte und Krankenhäuser beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung sind mindestens einmal jährlich vom G-BA zu überprüfen.

Die Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung und deren Auswertung regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.
(§ 35a Abs. 3b SGB V)

**Arzneimittel – Frühe Nutzenbewertung
Umsatzschwelle für Orphan Drugs**

Bei der Berechnung der 50 Millionen Euro-Umsatzschwelle für Orphan Drugs sind künftig auch Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung, wie zum Beispiel im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus, zu berücksichtigen. Auch in diesen Fällen hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA Nachweise über den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu übermitteln.

(§ 35a Abs. 1 S. 12 SGB V)

Auf Verlangen des G-BA muss der pharmazeutische Unternehmer die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mitteilen.

(§ 35a Abs. 1 S. 14 SGB V)

Unternehmen erhalten die Option, eine „Vollbewertung“ von Orphan Drugs durchführen zu lassen, auch wenn die Umsatzschwelle für das Arzneimittel (noch) nicht überschritten ist.

(§ 35a Abs. 1 S. 15 SGB V)

**Arzneimittel – Frühe Nutzenbewertung
Beteiligung Fachgesellschaften bei Beratungen**

Wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften werden an der Beratung zu Fragen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen künftig schriftlich zu klinisch-wissenschaftlichen Aspekten beteiligt. Unterlagen, die als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einzustufen sind, dürfen nicht ohne Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers an medizinische Fachgesellschaften übermittelt werden. (§ 35a Abs. 7 S. 4 SGB V)

**Arzneimittel – Frühe Nutzenbewertung
Kostenausgleich mit Bundesoberbehörden**

Der Kostenausgleich zwischen dem G-BA und den an der Beratung mitwirkenden Bundesoberbehörden wird gesetzlich geregelt. (§ 35a Abs. 7 S. 6 und 7 SGB V)

**Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen
Produkten zur Wundbehandlung**

Der Gesetzgeber nimmt eine Klarstellung zu der schon bestehenden Aufgabe des G-BA vor, eine Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung näher zu bestimmen. Danach entfällt die Eigenschaft als Verbandmittel nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend oder antimikrobiell ist. (§ 31 Abs. 1a S. 2 und S. 4 SGB V)

Arzneimittel für neuartige Therapien

Bei der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes (Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) werden künftig sektorenübergreifend Qualitätsanforderungen gelten, die der G-BA in einer Richtlinie bestimmt. (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V i.V.m. § 136a Abs. 5 SGB V)

Austauschbarkeit von Biosimilars

Der G-BA ist aufgefordert, in seinen Richtlinien Hinweise zur Austauschbarkeit von Biosimilars (im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln) festzulegen. (§ 129 Abs. 1 und 1a SGB V)



2019

**Elektronische
Arzneimittelinformatio-
nen-Verordnung
(EAMIV)**

vom 01.08.2019
Inkrafttreten: 03.08.2019
§§ 2 und 3 am 01.07.2020

**Terminservice- und
Versorgungsgesetz
(TSVG)**

vom 06.05.2019
Inkrafttreten: 11.05.2019

**Arzneimittel Frühe Nutzenbewertung
Arzneimittel-Informationssystem (AiS)**

Sechs Monate nach einer entsprechenden Änderung seiner Verfahrensordnung hat der G-BA alle bislang in PDF-Dateien veröffentlichten Informationen aus den Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln in einer maschinenlesbaren Fassung als strukturierten Datensatz aufzubereiten, so dass sie für die vertragsärztliche Praxissoftware nutzbar wird. Der G-BA hat die maschinenlesbare Fassung allgemein zugänglich auf seinen Internetseiten einzustellen. Die näheren Details hierzu hat er bis spätestens zum 30. November 2019 in seiner Verfahrensordnung festzulegen.

Die Rechtsverordnung zur maschinenlesbaren Fassung gibt vor, welche Elemente die Aufbereitung enthalten muss. Unter anderem muss eine Zusammenfassung der Tragenden Gründe in verständlicher Sprache und einer Länge von maximal 2000 Zeichen enthalten sein. Sie soll die Ergebnisse der Nutzenbewertung bezogen auf die Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen darstellen und den Gesamtnutzen je Patientengruppe zusammenfassen.

**Schutzimpfungen und andere Maßnahmen der
spezifischen Prophylaxe**

Versicherte erhalten einen Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes, unabhängig davon, ob sie auch entsprechende Ansprüche gegen andere Kostenträger haben.
(§ 20i Abs. 1 Satz 1 SGB V)

Zu Änderungen der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission hat der G-BA künftig innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen. (§ 20i Abs. 1 Satz 5 SGB V)

**Wirksamwerden von Beschlüssen über
Schutzimpfungen**

Die Frist für die Prüfung von Richtlinienbeschlüssen des G-BA über Schutzimpfungen nach § 20i durch das BMG, wird auf vier Wochen verkürzt.
(§ 94 Abs. 1 Satz 2 SGB V)

Kryokonservierung im Rahmen der künstlichen Befruchtung

Der G-BA hat in seinen Richtlinien nun auch die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellen zu bestimmen.

(§ 27a Abs. 4 SGB V)

Der G-BA wird beauftragt, eine entsprechende Richtlinie zu beschließen.

(§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 10 SGB V)

Heilmittel

Verordnungen von Heilmitteln, die über die in der Heilmittel-Richtlinie des G-BA in Verbindung mit dem Katalog verordnungsfähiger Heilmittel geregelte orientierende Behandlungsmenge hinausgehen bedürfen keiner Genehmigung durch die Krankenkassen mehr.

(§ 32 Abs. 1b SGB V)

Hilfsmittel

Versicherte erhalten einen Anspruch auf Hilfsmittel, die eine dritte Person durch einen Sicherheitsmechanismus vor Nadelstichverletzungen schützen, wenn der Versicherte auf Grund seines körperlichen Zustandes beispielsweise bei Blutentnahmen und Injektionen auf die Hilfe Dritter angewiesen ist. Der G-BA wird beauftragt, bis zum 31.01.2020 Tätigkeiten, bei denen eine erhöhte Infektionsgefährdung angenommen werden kann, in der Hilfsmittel-Richtlinie zu bestimmen.

(§ 33 Abs. 1 SGB V)

Arzneimittel – Frühe Nutzenbewertung

Der G-BA hat den Beschluss über die Nutzenbewertung zukünftig innerhalb eines Monats auch in englischer Sprache auf der Webseite zu veröffentlichen (Beschlusstext + Tragende Gründe).

(§ 35a Abs. 3 Satz 7 SGB V)

Es wird eine Rechtsverordnung zur elektronischen Veröffentlichung vom BMG erlassen.

(§ 35a Abs. 3a Satz 7 SGB V)

Stufenweise Wiedereingliederung

Durch eine Neuregelung werden Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, künftig ab einer bescheinigten Dauer der Arbeitsunfähigkeit von sechs Wochen die Option einer stufenweisen Wiedereingliederung regelmäßig zu prüfen.

Der G-BA wird beauftragt, das Verfahren zur regelmäßigen Feststellung über eine stufenweise Wiedereingliederung festzulegen.

(§ 74 Satz 2 und 3 SGB V)

Vergütung der hauptamtlichen Unparteiischen des G-BA

Folgende Änderungen sind vorgesehen:

- Es ist keine Vergütungserhöhung während der Amtszeit möglich.
- Die Möglichkeit der Erhöhung der Vergütung ist nunmehr abhängig vom Verbraucherpreisindex.
- Die Anordnung einer niedrigeren Vergütung durch die Aufsichtsbehörde ist für die nächste Amtszeit möglich.

(§ 91 Abs. 2 SGB V)

Übergangsregelung

Übergangsvorschriften regeln den zeitlichen Anwendungsbereich der Neuregelungen.

(§ 326 SGB V)

Heilmittel-Richtlinie

Der G-BA erhält den Auftrag, in seiner Heilmittel-Richtlinie Vorgaben zu indikationsbezogenen orientierenden Behandlungsmengen und zur Zahl der Behandlungseinheiten je Verordnung zu machen.

(§ 92 Abs. 6 Satz 1 Nr. 3 SGB V)

Blankverordnung

Der G-BA muss regeln, auf welche Angaben bei der „Blankverordnung“ verzichtet werden kann. Darüber hinaus hat der G-BA die Gültigkeitsdauer festzulegen.

(§ 92 Abs. 6 Satz 1 Nr. 5 und 6 SGB V)

Richtlinien zur Bedarfsplanung und zur Qualitätssicherung

Die Länder erhalten in den Beratungen des G-BA zu Richtlinien über die Bedarfsplanung und die Qualitätssicherung neben dem bisher schon geltenden Mitberatungsrecht nun auch ein Antragsrecht.

Entscheidungen über die Einrichtung von Arbeitsgruppen und die Bestellung von Sachverständigen in dem Unterausschuss Bedarfsplanung bzw. Qualitätssicherung des G-BA sind künftig nur im Einvernehmen mit den Ländern zu treffen. (§ 92 Abs. 7e Satz 1 und Satz 4 bis 7 und Abs. 7f Satz 1 SGB V)



Bedarfsplanungs-Richtlinie

Der G-BA hat mit Wirkung zum 1. Juli 2019 die Bedarfsplanungs-Richtlinie zu überprüfen und weiterzuentwickeln sowie erforderliche Anpassungen vorzunehmen.

(§ 101 Abs. 1 Satz 7 SGB V)

Dem G-BA wird die Kompetenz eingeräumt, verbindliche Anforderungen an die Zusammensetzung einzelner Arztgruppen vorzugeben und zu konkretisieren. Hierfür wird ihm die Möglichkeit gegeben, innerhalb der Arztgruppen nach Fachgebieten, nach Facharztkompetenzen oder nach Schwerpunktkompetenzen differenzierte Mindest- oder Höchstversorgungsanteile für Ärzte einzelner Fachgebiete oder für Ärzte mit besonderen Facharzt- oder Schwerpunktkompetenzen festzulegen.

(§ 101 Abs. 1 Satz 8 SGB V)

Der G-BA kann im Rahmen einer befristeten Übergangsregelung bestimmen, dass die Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen zur Sicherstellung einer gleichmäßigen Versorgung in verschiedenen Planungsbereichen bereits bei einem Versorgungsgrad eines Planbereiches zwischen 100 % und 110 % Zulassungsbeschränkungen für einzelne Arztgruppen und Planungsbereiche anordnen. Die vom G-BA festgelegten Quoten werden bei der Berechnung des Versorgungsgrades nur berücksichtigt, sofern die darauf entfallenden Arztsitze tatsächlich besetzt sind.

Der G-BA bestimmt wie im Falle der Überversorgung auf die Erfüllung der Quoten hinzuwirken ist, z.B. durch die Erteilung zusätzlicher Zulassungen oder zusätzliche Zulassungen nur im Nachbesetzungsverfahren.

(§ 101 Abs. 1 Satz 12 bis 14 SGB V)

Aufträge des G-BA an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Es wird klargestellt, dass nicht nur für die Übermittlung von personenbezogenen Daten an das IQTIG durch den G-BA, sondern auch für die Verarbeitung dieser Daten durch das IQTIG bei der Durchführung und Weiterentwicklung von Maßnahmen der Qualitätssicherung im Auftrag des G-BA die Vorgaben des § 299 zur Datennutzung gelten.

(§ 137b Abs. 1 Satz 2 SGB V)



Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

Das Verfahren wird wie folgt organisiert:

- Medizinproduktehersteller müssen sich in einer vom G-BA festgelegten Frist entscheiden, ob sie die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Erprobung selbst auf eigene Kosten beauftragen wollen oder dies dem G-BA überlassen.
- Die Kostentragung hinsichtlich der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung wird grundlegend vereinfacht und folgt künftig allein dem Prinzip „Wer bestellt, bezahlt.“
- Das aufwändige Verfahren einer Erklärung zur Kostenübernahme bereits im Vorfeld einer Erprobung entfällt.
- Die Möglichkeiten der Medizinproduktehersteller, sich beim G-BA beraten zu lassen, werden erweitert.
- Der G-BA hat unverzüglich über eine Aufnahme in die Regelversorgung zu entscheiden, wenn er bei der Prüfung eines Erprobungsantrags feststellt, dass der Nutzen der Methode bereits als hinreichend belegt erscheint und er deshalb eine weitere Erprobung mit der Begründung, der Nutzen sei schon hinreichend belegt, ablehnt.

(§ 137e Abs. 4 Satz 3 und 5, Abs. 5 Satz 2, Abs. 6, Abs. 7 Satz 2 und 4 bis 7, Abs. 8 Satz 1 SGB V)

Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP)

Der G-BA wird beauftragt, die Integration digitaler Medien in die DMP zu prüfen. (§ 137f Abs. 8 SGB V)

Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Das Verfahren wird wie folgt organisiert:

- Die Informationsübermittlung zwischen Krankenhaus und Hersteller an den G-BA erfordert künftig eine Einvernehmenserteilung durch den Hersteller des Medizinproduktes, auf dessen Einsatz die neue Methode maßgeblich beruht.
- Die Notwendigkeit einer Potenzialprüfung durch den G-BA wird gestrichen. Können weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als belegt angesehen werden, entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e; eine Prüfung des Potentials der Methode erfolgt nicht.



2019

- Für die Beauftragung und Finanzierung der Erprobung gelten die neuen Regelungen des § 137e SGB V.
- Ergänzend zur Erprobung werden die betroffenen Hersteller verpflichtet, dem G-BA unverzüglich nach Fertigstellung die Sicherheitsberichte sowie weitere klinische Daten, die sie im Rahmen der Erprobung gewonnen haben, zu übermitteln.
- Für die Beratung beim G-BA sind auf Wunsch des Herstellers auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus zu beteiligen. Beratungsinhalte werden erweitert und für Hersteller von Medizinprodukten gebührenpflichtig.

(§ 137h Abs. 1 Satz 1 bis 4, Abs. 2 Satz 2, Abs. 4 Satz 1, 5 und 8, Abs. 5 und Abs. 6 Satz 1 und Satz 6 bis 8 SGB V)

Die Änderungen treten am 26. Mai 2020 zeitgleich mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung in Kraft.

Qualitätssicherung Datennutzung

Ein weiterer Grund für ein Absehen von dem Pseudonymisierungserfordernis im Rahmen der Qualitätsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135b Absatz 2 wird eingeführt.

(§ 299 Abs. 1 Satz 5 Nr. 2 SGB V).

Der G-BA erhält die Möglichkeit, in Richtlinien, Beschlüssen und Vereinbarungen die Übermittlung versichertenbezogener Daten an Leistungserbringer zu regeln. (§ 299 Abs. 1 Satz 5 SGB V)



2018

**Pflegepersonal-
Stärkungsgesetz (PpSG)**

vom 11.12.2018
Inkrafttreten: 01.01.2019

**Konkretisierung der besonderen Aufgaben von
Zentren und Schwerpunkte**

Der G-BA hat bis zum 31.12.2019 Vorgaben zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von „Zentren“ und „Schwerpunkten“ zu erarbeiten. Zur Konkretisierung können unter anderem Qualitätsanforderungen, Vorgaben zu Art und Anzahl von Fachabteilungen, einzuhaltenden Mindestfallzahlen oder der Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen gehören. (§ 136 c Abs. 5 und 6 SGB V)

2017

**Gesetz zur Stärkung der
Arzneimittelversorgung
in der GKV (GKV-AMVSG)**

vom 04.05.2017
Inkrafttreten: 13.05.2017

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. (§ 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)

**Gesetz zur Stärkung der
Heil- und
Hilfsmittelversorgung
(Heil- und Hilfsmittel-
versorgungsgesetz -
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)

**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



2017

**Gesetz zur Änderung
betäubungsmittel-
rechtlicher und anderer
Vorschriften**

vom 06.03.2017
Inkrafttreten: 10.03.2017

**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

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)

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

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

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.



2017

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. § 91a 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



2016

**Gesetz zur Errichtung
eines Transplantations-
registers und zur
Änderung weiterer
Gesetze
(Transplantations-
registergesetz)**

vom 11.10.2016

Inkrafttreten: 01.11.2016

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

vom 19.12.2016

Inkrafttreten: 01.01.2017

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

**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

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



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

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

vom 10.12.2015
Inkrafttreten: 01.01.2016

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

**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)



2015

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)

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)

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

vom 01.12.2015
Inkrafttreten: 08.12.2015

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 Stärkung der
Gesundheitsförderung
und der Prävention
(Präventionsgesetz –
PrävG)**

vom 17.07.2015
Inkrafttreten: 25.07.2015

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)

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

vom 16.07.2015
Inkrafttreten: 23.07.2015

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)



2015

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)



2015

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 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)



2014

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

vom 21.07.2014
Inkrafttreten: 01.08.2014

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.

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

vom 27.03.2014
Inkrafttreten: 01.04.2014

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)



2013

**Drittes Gesetz zur
Änderung arzneimittel-
rechtlicher und anderer
Vorschriften
(3. AMGÄndG)**

vom 07.08.2013
Inkrafttreten: 13.08.2013

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)

**Gesetz zur Weiter-
entwicklung der
Krebsfrüherkennung und
zur Qualitätssicherung
durch klinische Krebs-
register (Krebsfrüh-
erkennungs- und
-registergesetz – KFRG)**

vom 03.04.2013
Inkrafttreten: 09.04.2013

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)

**Gesetz zur Verbesserung
der Rechte von
Patientinnen und
Patienten (Patienten-
rechtegesetz – PRG)**

vom 20.02.2013
Inkrafttreten: 26.02.2013

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.



2013

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)

2012

**Gesetz zur
Neuausrichtung der
Pflegeversicherung
(Pflege-Neuaus-
richtungs-Gesetz – PNG)**

vom 23.10.2012

Inkrafttreten: 30.10.2012

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)

**Gesetz zur Änderung des
Transplantations-
gesetzes – TPG)**

vom 21.07.2012

Inkrafttreten: 01.08.2012

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)

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

vom 21.07.2012

Inkrafttreten: 01.01.2013

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)



2011

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

vom 22.12.2011
Inkrafttreten: 01.01.2012

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)

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Die bisher in § 116b SGB V geregelte ambulante Behandlung seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen sowie die



2011

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

vom 28.07.2011

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)

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 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)



2010

**Arzneimittelmarkt-
neuordnungsgesetz
(AMNOG)**

vom 11.11.2010

Inkrafttreten: 01.01.2011

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)



2009

**Schwangerschafts-
konfliktgesetz (SchKG)**

vom 26.08.2009
Inkrafttreten: 01.01.2010

**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.

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

vom 31.07.2009
Inkrafttreten: 01.02.2010

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.

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

vom 17.03.2009
Inkrafttreten: 01.01.2009

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



2008

**Gesetz zur
Weiterentwicklung der
Organisationsstrukturen
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 Sondenernährung 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)

**Gesetz zur strukturellen
Weiterentwicklung der
Pflegeversicherung
(PfWG)**

vom 28.05.2008

Inkrafttreten: 01.07.2008

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)



2007

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

vom 14.06.2007
Inkrafttreten: 30.06.2007

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

vom 26.03.2007
Inkrafttreten: 01.04.2007

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)

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



2007

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 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.



2007

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)

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.

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.

2006

Vertragsarztrechts- Änderungsgesetz (VÄndG)

vom 22.12.2006
Inkrafttreten: 01.01.2007



2003

GKV-Modernisierungsgesetz (GMG)

vom 14.11.2003

Inkrafttreten: 01.01.2004

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)

Ambulante Versorgung im Krankenhaus

Das GMG ermöglicht eine Teilöffnung der Krankenhäuser für die ambulante Erbringung hochspezialisierter Leistungen bei seltenen



2003

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).