

Iuli-Dezember

- > Am 1. Juli 2012 beginnt die dritte Amtsperiode des G-BA. Unparteiischer Vorsitzender ist nun Josef Hecken, der bis zum 30. Juni 2012 Staatssekretär im Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend war. Dr. Harald Deisler, bereits seit dem Jahr 2008 unparteiisches Mitglied, wird diese Position weiterhin bekleiden. Als drittes unparteiisches Mitglied wird Dr. Regina Klakow-Franck > In seiner Qualitätsberufen, zuvor stellvertretende Hauptgeschäftsführerin der Bundesärztekammer.
- > Der Sitzungsbetrieb geht routinemäßig weiter. Zur Bekämpfung multiresistenter Keime (MRSA) im Rahmen eines umfassenden und teilweise sektorenübergreifenden Behandlungskonzepts bündelt der G-BA seine Ressourcen. Das Plenum beschließt die Einrichtung einer themenübergreifenden Arbeitsgruppe.

- > Der jährlich erscheinende Qualitätsreport wird im Auftrag des G-BA vom AQUA-Institut veröffentlicht. Er bietet einen umfassenden Überblick über die Behandlungs- und Ergebnisqualität von ausgewählten medizinischen und pflegerischen Leistungen in deutschen Krankenhäusern, indem er die von Experten der Bundesfachgruppen kommentierten Ergebnisse zusammenfasst.
- sicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma stellt der G-BA die personellen und fachlichen Voraussetzungen für die medizinische Behandlung bei diesem Krankheitsbild klar. Er reagiert damit auf Hinweise und Auslegungsfragen der Fachwelt zu der seit Dezember 2009 gültigen Fassung der Richtlinie.

# **September**

> Der G-BA ist von nun > Der G-BA schaltet an verpflichtet, die mit eine Referenzdatenseinen Beschlüssen verbundenen erwartbaren Bürokratiekosten zu ermitteln und diese in der jeweiligen Beschlussbegründung nachvollziehbar darzu-> Das Bundessozial-

gericht fällt am

- 12. September 2012 zum Rechtsstreit um die Mindestmengen bei Knie-Totalendoprothesen (Knie-TEP) ein wichtiges Grundsatzurteil. Das BSG sieht den Revisionsantrag des G-BA als begründet an und verweist die Klage an die Vorinstanz zurück. Die Mindestmenge für Knie-TEP von 50 Eingriffen im Jahr bleibt bis zur abschlie-Benden Entscheidung weiterhin ausgesetzt.
- > Der G-BA ergänzt seine Verfahrensordnung um konkretisierende Regelungen zur Umsetzung der Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer Behandlungsalternative erkennen lassen.

# Oktober

bank frei, in der die maschinenverwertbaren Qualitätsberichte der deutschen Krankenhäuser vollständig lesbar abrufbar sind. Damit wird es interessierten Leserinnen und Lesern möglich, über Kliniksuchmaschinen gefundene Daten noch einmal nachzuschlagen oder dort nicht erfasste Detailinformationen zu einzelnen Qualitätsaspekten aufzufinden.

> Der G-BA geht

medizinisch begründet davon aus, dass nach der Geburt eines Kindes ein erneuter Anspruch auf die Maßnahmen der künstlichen Befruchtung bis zur jeweils festgelegten Höchstzahl erfolgloser Versuche auch dann bestehen kann, wenn vor dem erfolgreichen Versuch bereits Maßnahmen der künstlichen Befruchtung erbracht wurden. Die "Zurücksetzung des Zählers auf null" wird in der Richtlinie zur künstlichen Befruchtung klargestellt.

# November

- > Der G-BA bringt ein präzisierendes Merkblatt zur langfristigen Genehmigung von Heilmittelbehandlungen heraus. Es ergänzt einen Beschluss vom Juli 2011. Seither können Menschen mit schweren dauerhaften funktionellen oder strukturellen Schädigungen ohne erneute Überprüfung des Behandlungsbedarfs eine langfristige Genehmigung von Heilmittelbehandlungen von ihrer gesetzlichen Krankenkasse bekommen.
- > Eine ambulante Sanierungsbehandlung von Trägern des Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) kann unter bestimmten Voraussetzungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgen.
- > Der G-BA leitet das Stellungnahmeverfahren zur Neufassung einer Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) ein und erreicht damit ein wichtiges Etappenziel. Den neuen Versorgungsbereich hat der Gesetzgeber mit dem GKV-VStG geschaffen .

- > Durch eine Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie wird der zukünftige Planungsrahmen für die Zulassungsmöglichkeiten von ambulant tätigen Ärzten und Psychotherapeuten neu festgelegt. Der G-BA setzt damit fristgerecht seinen gesetzlichen Auftrag aus dem GKV-VStG um, bis zum 1. Januar 2013 die Bedarfsplanung neu zu regeln. Die Richtlinie sieht nun verschiedene, den regionalen Besonderheiten Rechnung tragende, flexible Regelungen vor, mit denen die Zulassungsmöglichkeiten von Ärztinnen und Ärzten in ländlichen Regionen verbessert und Verteilungsprobleme in der ärztlichen Versorgung zielgerichtet angegangen werden können.
- > Erwachsenen Patientinnen und Patienten, die an einem Hodgkin-Lymphom leiden, steht auch weiterhin die stationäre Behandlungsmöglichkeit einer allogenen Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender zur Verfü-



Januar-Juni

- > Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) erleichtert Einrichtungen, die opiatabhängige Patientinnen und Patienten zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit Diamorphin (synthetischem Heroin) behandeln wollen, den Zugang zur Versorgung. Die bisherigen quantitativen, personellen und räumlichen Vorgaben werden durch flexiblere, ebenfalls qualitätssichernde Regelungen ersetzt.
- > Im Bereich der Quali- zusammen. Da damit tätssicherung verabschiedet der G-BA die Übersicht über die Prozessschritte und Ergebnisse für das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren (TuP-Verfahren). Auf der Liste von Themen, für die eine Qualitätssicherung im Rahmen von Richtlinien des G-BA entwickelt werden soll, stehen unter anderem Herzklappenoperationen, Tonsillenoperationen (Teilentfernung der Gaumenmandeln) und die Schlaganfallbehandlung.

# **Februar**

Künftig ist der Einsatz der Osteodensitometrie (Knochendichtemessung) auch bei Patientinnen und Patienten ohne den klinischen Befund eines Knochenbruchs möglich, wenn aufgrund konkreter Befunde eine gezielte medikamentöse Behandlungsabsicht besteht.

- > Der G-BA fasst die Wirkstoffe Humaninsulin und Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1 und 2 in drei Festbetragsgruppen auch die zum Teil seit Jahren gültigen Verordnungseinschränkungen für Insulinanaloga aufgehoben werden, sind mit diesem Beschluss wieder sämtliche in Deutschland verfügbaren Insuline zulasten der GKV verordnungsfähig.
- > Subkutane Infusionen, bei denen größere Mengen Flüssigkeit direkt unter die Haut verabreicht werden, können künftig im Rahmen der häuslichen Krankenpflege verordnet werden.

- > Der G-BA beschließt die Erstfassung der Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV-RL) und damit den formalen Rahmen für einen neuen, sektorenübergreifenden Versorgungsbereich, für den gleiche Anforderungen an Krankenhäuser und Vertragsärzte gelten. Gesetzliche Grundlage ist § 116b SGB V, der im Rahmen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes neu gefasst wurde und der den vormals ausschließlich auf Krankenhäuser bezogenen Geltungsbereich ausdehnt.
- > Das Bewertungsverfahren zum Einsatz antikörperbeschichteter Stents (Gefäßstützen) bei der Behandlung von Herzkranzgefäßverengungen wird abgeschlossen. Es zeigt sich, dass diese bei bestimmten Patientinnen und Patienten ein deutlich höheres und schwerwiegenderes Schadenspotenzial aufweisen als medikamentenbeschichtete Stents. Aus Gründen des Patientenschutzes schränkt der G-BA die Anwendung von antikörperbeschichteten Stents zulasten der GKV entsprechend ein.

# April

- > Der G-BA legt für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt verbindliche Kriterien fest und bestimmt erste Präparate, die in den folgenden Monaten nacheinander zu festgelegten Zeitpunkten einer Nutzenbewertung unterzogen werden sollen.
- > Die Mindestteilnehmerzahl in der tiefenpsychologisch fundierten und analytischen Gruppentherapie von Kindern und Jugendlichen wird von sechs auf drei Teilnehmer verringert, um den altersspezifischen Entwicklungsbedingungen und den besonderen therapeutischen Erfordernissen richte der Krankenbestimmter Diagnosen Rechnung zu tragen.

- > Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erhält vom G-BA einen Generalauftrag für die Potenzialbewertung im Rahmen von Anträgen auf Erprobung von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Für Methoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA seit Inkrafttreten des Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) Richtlinien für eine Erprobung beschließen.
- > Für die Qualitätsbehäuser gelten künftig neue Regelungen. Die geänderten Vorgaben betreffen vor allem die Verkürzung des Rhythmus der Berichterstattung von bisher zwei Jahren auf ein Jahr. Unter anderem werden fortan alle Standorte eines Krankenhauses einzeln mit ihren Ergebnissen ausgewiesen und es bestehen zusätzliche Informationspflichten im Bereich Hygiene.

- > Der G-BA schließt seine Überarbeitung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Frühund Reifgeborene (QFR-RL) ab. Eine zentrale Rolle spielen dabei die jeweiligen Zuweisungs- und Aufnahmekriterien. In Zukunft werden Schwangere - ie nach Risikoprofil der Mutter oder des ungeborenen Kindes - einer von vier Versorgungsstufen zugewiesen. Zudem wird die risikoadaptierte Versorgung der Schwangeren noch differenzierter ausgestaltet.
- > Nachdem im Januar die neue Bedarfsplanungs-Richtlinie in Kraft getreten ist, verabschiedet der G-BA hierzu nun fristgerecht weitere Regelungen. Die Voraussetzungen für eine gleichmäßige und bedarfsgerechte vertragsärztliche Versorgung sowie präzisierte Vorgaben für die Fachidentität bei gemeinsamer Berufsausübung von Nervenärzten werden beschlossen.



Iuli-Dezember

- > Gesetzlich krankenversicherte Frauen haben während einer Schwangerschaft Anspruch auf drei sogenannte Basis-Ultraschalluntersuchungen. Im zweiten Schwangerschaftsdrittel kann alternativ auch ein erweitertes Ultraschallscreening in Anspruch genommen werden. Über die Vorteile, aber auch über unerwünschte Wirkungen und Risiken werden die Schwangeren mit einem neuen, vom G-BA verabschiedeten Merkblatt umfassend und wissenschaftlich fundiert informiert.
- > Krankenhäuser, die zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen zugelassen sind, können ihre Ergebnisdaten ab dem kommenden Jahr auf einer neuen Internetplattform veröffentlichen. Der G-BA fasst einen entsprechenden Beschluss, der zunächst eine freiwillige zentrale Veröffentlichung dieser Daten vorsieht.

> Die Bundesauswertung der sogenannten externen stationären Qualitätssicherung 2012 für die 30 verpflichtend von den Krankenhäusern zu dokumentierenden Leistungsbereiche wird zur Veröffentlichung auf den Internetseiten der Institution nach § 137a SGB V (www.sqg.de) freigegeben. Ermöglicht wird ein Vergleich gleichartiger Leistungen in verschiedenen Krankenhäusern. Das Spektrum der erfassten Leistungsbereiche reicht von der Gallenblasenentfernung über die Knie- und Hüftendoprothesenversorgung bis hin zur Vorbeugung des Wundliegens.

# **September**

> Der G-BA beschließt die Veröffentlichung des Qualitätsreports 2012. Der jährlich erscheinende Report bietet einen umfassenden Überblick über die bundesweite Behandlungs- und Ergebnisqualität zu ausgewählten medizinischen und pflegerischen Leistungen in Krankenhäusern. Insgesamt wurden im Erfassungsjahr in 1658 Krankenhäusern mehr als 4 Millionen Datensätze zu 464 Qualitätsindikatoren erhoben. Erstmals ist im vorliegenden Report ein Kapitel zu Infektionen im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten Behandlung (nosokomialen Infektionen) enthalten.

# Oktober

- > Erstmals werden Nutzenbewertungen von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt abgeschlossen. Bewertet werden die Wirkstoffe Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin sowie entsprechende Wirkstoffkombinationen mit Metformin, Alle genannten Präparate sind für die Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 (Zuckerkrankheit) zugelassen. > Die Geschäftsord-
- > Das europaweite Vergabeverfahren des G-BA für ein Projektmanagement im Zusammenhang mit der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beginnt. Eine Hauptaufgabe des zukünftigen Projektträgers wird in der Vorbereitung und dem Management von Vergabeverfahren zur Auswahl einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution bestehen, die dann im Auftrag des G-BA die jeweilige Erprobungsstudie begleitet und auswertet.

# November

- > Der G-BA bestimmt weitere Gruppen von Wirkstoffen für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt. Parallel zeichnen sich in den Koalitionsverhandlungen zwischen CDU, CSU und SPD Planungen ab, die Nutzenbewertung von Arzneimitteln aus dem Bestandsmarkt künftig zu beenden.
- nung wird um eine Vertraulichkeitsschutzordnung ergänzt. Der G-BA legt darin fest, wann seine Beratungen und die dazugehörigen Unterlagen als öffentlich und damit nicht mehr als vertraulich anzusehen sind.

- > Die interstitielle Low-Dose-Rate-Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) zur Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms kann im Krankenhaus künftig nur noch unter qualitätsgesicherten Bedingungen zulasten der GKV erbracht werden. Aufgrund laufender Studien zum Nutzen der Behandlungsmethode setzt der G-BA seine Beratungen bis zum 31. Dezember 2030 aus. Für die Zeit der Aussetzung werden verbindliche Anforderungen an die Qualität und Dokumentation der Leistungserbringung festgelegt.
- > Der G-BA beschließt die ersten krankheitsspezifischen Regelungen zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Krankenhäuser und Vertragsärzte, die im Rahmen des neuen Versorgungsbereichs Patienten mit Tuberkulose oder atypischer Mykobakteriose spezialisiert behandeln wollen, müssen entsprechende personelle, sächliche und organisatorische Anforderungen erfüllen.



Januar-Juni

- > Mit über 200 Gästen > Patientinnen und aus Verbänden des Gesundheitswesens. der Politik und der Wissenschaft feiert der G-BA in Berlin sein zehnjähriges Bestehen. Seit seiner Gründung hat er mehr als 1.500 Beschlüsse zur Ausgestaltung des GKV-Leistungskataloges gefasst.
- > Die Bekämpfung antibiotikaresistenter Keime (MRSA-Eradikationstherapie) kann künftig bei Patientinnen und Patienten mit bestimmten Risikofaktoren als GKV-Leistung der häuslichen Krankenpflege verordnet werden.
- > Der G-BA verankert in den Qualitätsmanagement-Richtlinien zur -ärztlichen, zur vertragszahnärztlichen sowie stationären Versorgung Anforderungen an die Einrichtung eines Risiko- und Fehlermanagements. Fehlermeldesysteme müssen demnach für Mitarbeiter in Praxen und Kliniken leicht zugänglich sein und freiwillige, anonyme und sanktionsfreie Meldungen ermöglichen.

# **Februar**

- Patienten mit gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle können künftig in Kliniken und Praxen ambulant spezialfachärztlich versorgt werden. Der G-BA legt fest, welche personellen, sachlichen und organisatorischen Anforderungen erfüllt sein müssen, um eine solche ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) anbieten zu dürfen. Damit hat der G-BA die erste Konkretisierung der ASV für ...schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverlauf" fertiggestellt.
- ringerung des Alkoholkonsums sind künftig unter bestimmten Voraussetzungen und für einen begrenzten Zeitraum zulasten der GKV verordnungsfähig. Sie sollen jedoch nur in Ausnahmefällen oder Übergangssituationen - zum Beispiel während der Wartezeit auf einen Therapieplatz - eingesetzt werden.

> Arzneimittel zur Ver-

- > Krankenhäuser müssen in ihren Qualitätsberichten künftig Angaben darüber machen, ob sie leistungsbezogene Zielvereinbarungen mit ihren leitenden Ärztinnen und Ärzten. sogenannte Chefarztverträge, abgeschlossen haben.
- > Ab dem Berichtsjahr 2013 veröffentlicht der G-BA jährlich eine Liste der Krankenhäuser, die ihrer Pflicht zur Qualitätsberichterstattung nicht ordnungsgemäß nachgekommen sind. Sofern dasselbe Krankenhaus erneut nicht pflichtgemäß liefert, greifen mit einem erstmals beschlossenen Qualitätssicherungsabschlag finanzielle Sanktionen.
- > Mit der Erstfassung einer neuen Richtlinie schafft der G-BA die Grundlage für die Aktualisierung bereits bestehender und neuer strukturierter Behandlungsprogramme für spezifische chronische Erkrankungen (Disease-Management-Programme, DMP).

# April

- > Der G-BA stellt die Nutzenbewertung von sogenannten Bestandsmarktarzneimitteln endgültig ein. Mit dem 14. Gesetz zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V ÄndG) ist die Rechtsgrundlage für dieses Verfahren entfallen.
- > Individuell ermächtigte Ärzte und Psychotherapeuten und solche, die in ermächtigten Institutsambulanzen oder sozialpädiatrischen Zentren tätig sind, werden künftig bei der Bedarfsplanung je nach Tätigkeitsschwerpunkt pauschal angerechnet. Die neue > Der G-BA leitet das Regelung gilt zunächst Beratungsverfahfür vier Jahre.

- > Der G-BA leitet erstmals zu vier Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Beratungsverfahren zur Erstellung von Erprobungs-Richtlinien
- > Das Neugeborenen-Hörscreening soll erstmals evaluiert werden. Nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren erhält eine renommierte Expertenkommission aus Wissenschaftlern verschiedener Universitäten und Forschungseinrichtungen den Zuschlag. Die Ergebnisse sollen Mitte des Jahres 2016 vorliegen.
- ren zur operativen Behandlung des Lipödems mittels Fettabsaugung (Liposuktion) ein. Das Ergebnis der Nutzenbewertung entscheidet darüber. ob die Operation künftig ambulant und stationär zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angewendet werden kann.

- > Ab dem Erfassungsjahr 2015 werden in drei Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung regelhaft Follow-up-Erhebungen durchgeführt. Bei der Versorgung mit Knieoder Hüftendoprothesen und Herzschrittmachern werden dann auch stationäre Folgebehandlungen erfasst. Damit sind erstmals Langzeitbeobachtungen möglich.
- > Der Deutsche Bundestag verabschiedet am 5. Juni 2014 das Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FQWG). Darin ist unter anderem die Gründung eines fachlich unabhängigen Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen durch den G-BA als privatrechtliche Stiftung vorgesehen.



Iuli-Dezember

- > Der G-BA stellt klar, dass bei der Verordnung von Hörhilfen der sogenannte Arztvorbehalt immer für die erstmalige Indikationsstellung gilt, da die Ursache des Hörverlustes vor der Erstversorgung abzuklären ist.
- > Drei Arzneimittel können über ihre in der Zulassung festgelegten Anwendungsgebiete hinaus künftig zur Behandlung weiterer Erkrankungen suffizienz, Rückenzulasten der GKV im sogenannten Off-Label-Use verordnet werden. Von dieser Entscheidung des G-BA werden unter anderem Krebs- und Schlaganfallpatienten profitieren.
- > Der G-BA vergibt den Auftrag für das externe Projektmanagement im Zusammenhang mit der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden an das Deutsche Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR).

# **August**

- > Auf Grundlage des GKV-FQWG, das in Teilen bereits im Juli 2014 in Kraft trat, errichtet der G-BA die Stiftung des privaten Rechts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).
- > Der G-BA beginnt mit Beratungen zu neuen strukturierten Behandlungsprogrammen für vier chronische Krankheiten: chronische Herzinschmerz, rheumatoide Arthritis und Osteoporose. Nach einem öffentlichen Aufruf im Februar 2014 waren 31 Vorschläge eingereicht worden. Die Auswahl nahm der G-BA nach einem Priorisierungsverfahren auf der Grundlage der gesetzlichen Kriterien vor.

# **September**

- Mit rund 500 Teilnehmern findet die 6. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA in Berlin statt. Ein wichtiger Schwerpunkt der Veranstaltung ist die von der Politik geforderte Steigerung der Transparenz über die Qualität in der stationären und ambulanten Versorgung.
- > Der G-BA legt erstmals und fristgerecht Arzneimittel fest, die von Apotheken nicht durch ein wirkstoffgleiches Produkt ersetzt werden dürfen. Die Aufgabe, eine sogenannte Substitutionsausschlussliste zu erstellen, war dem G-BA vom Gesetzgeber im April dieses Jahres übertragen worden.

# Oktober

- > Das Bundessozialgericht (BSG) bestätigt die Auffassung des G-BA, dass Knie-TEP (Kniegelenk-Totalendoprothesen) planbare HPV-Impfung, die nun Leistungen sind, deren Ergebnisqualität im Alter zwischen 9 in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängt.
- > Für die Behandlung gesetzlich krankenversicherter Patientinnen und Patienten, die an einer posttraumatischen Belastungsstörung leiden, steht zukünftig eine weitere psychotherapeutische Methode zur Verfügung: Eye-Movement-Desensitization and Reprocessing (EMDR) kann künftig als Behandlungsmethode im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzeptes der Verhaltenstherapie, der tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie oder der analytischen Psychotherapie angewendet werden.

# **November**

- > Der G-BA passt die Schutzimpfungs-Richtlinie an. Neu ist beispielsweise die Altersgrenze bei der bereits für Mädchen bis 14 Jahren angeboten wird. Zuvor galt hier die Altersgrenze 12 bis 17 lahre.
- > Der G-BA leitet ein Beratungsverfahren zur Einführung eines organisierten Darmkrebsscreenings ein. Er setzt damit Vorgaben des Krebsfrüherkennungsund -registergesetzes aus dem Jahr 2013 um. Danach sollen bestehende Früherkennungsmaßnahmen bis zum 30. April 2016 zu organisierten Screeningprogrammen weiterentwickelt werden.
- > Ab dem 1. Januar 2015 sind alle Perinatalzentren (Level 1 und 2) dazu verpflichtet, ihre Qualitätsergebnisse zentral auf der Onlineplattform www.perinatalzentren. org zu veröffentlichen.

- > Für den Einsatz von Knie-TEP wird ab Januar 2015 wieder die jährliche Mindestmenge von 50 gelten. Das BSG hatte mit mehreren Urteilen die bereits im Jahr 2006 beschlossene Mindestmenge als rechtmäßig bestätigt. Mit einem Beschluss vom 18. Dezember 2014 beendet der G-BA die seit dem Jahr 2011 bestehende Aussetzung.
- > Wiederholte Dokumentationslücken in der externen stationären Qualitätssicherung werden für Krankenhäuser teurer. Der G-BA erhöht mit einem entsprechenden Beschluss die Vergütungsabschläge, insbesondere für den Leistungsbereich Transplantationen.



# Januar-Juni

### Janua

- Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wird errichtet. Es wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ab dem Jahr 2016 dauerhaft wissenschaftlich und methodisch fundierte Entscheidungsgrundlagen für Maßnahmen der Qualitätssicherung liefern.
- > Der G-BA beschließt Qualitätsvorgaben für minimalinvasive Herzklappeninterventionen. Krankenhäuser müssen bestimmte Mindeststandards nachweislich erfüllen, wenn sie weiterhin kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder Clipverfahren an der Mitralklappe als GKV-Leistungen durchführen wollen.
- Patientinnen und Patienten, die an dem seltenen Marfan-Syndrom leiden, sowie Patientinnen, die an gynäkologischen Tumoren erkrankt sind, können künftig nach bestimmten Vorgaben in Kliniken und Praxen ambulant spezialfachärztlich versorgt werden.

# **Februar**

- Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln kann der G-BA einem Wirkstoff erstmals einen erheblichen Zusatznutzen attestieren.
- > Das erste sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren des G-BA kann in den Regelbetrieb gehen. Es erfasst die Behandlungsqualität von Herzkathetereingriffen (Koronarangiographie und perkutane Koronarintervention). Ab dem 1. Januar 2016 werden sowohl im Krankenhaus als auch in der ambulanten Versorgung Qualitätsdaten zu diesen Eingriffen erhoben.

### März

- > Ab dem Berichtsjahr 2014 müssen Kliniken in ihren Qualitätsberichten auch Angaben zum klinischen Risikomanagement und zu Fehlermeldesystemen, zum Qualitätsmanagement und zum patientenorientierten Lob- und Beschwerdemanagement machen. Zudem können Krankenhäuser in einem festgelegten Zeitraum erstmals Daten nachliefern und korrigieren.
- Das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren in der Qualitätssicherung wird neu strukturiert. Das Verfahren gibt dem G-BA-Plenum inhaltlich begründete, konkrete Beschlussempfehlungen zu eingereichten Themenvorschlägen für die Qualitätssicherung.

# **April**

- Zu den Umsetzungsdetails der Ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) findet ein Rechtssymposium des G-BA statt.
   Der erste Evalu-
- ationsbericht zum Hautkrebs-Screening liegt vor. Der G-BA wird im Weiteren prüfen, inwieweit sich die Ergebnisse der Evaluation auf die Regelungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie, in der die Details des Hautkrebs-Screenings und dessen Dokumentation verankert sind, auswirken. Die **Evaluation basiert** auf den elektronisch erfassten Datensätzen der Ärztinnen und Ärzte zur Hautkrebs-Früherkennung aus den Jahren 2009 und

### Mai

- > Raucherentwöhnungsmittel bleiben auch weiterhin generell von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen; auch im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms COPD und Asthma. Mit einem entsprechenden Urteil weist das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg eine Klage des G-BA ab.
- > Das Bundessozialgericht (BSG) bestätigt, dass die Vorgehensweise des G-BA zur Listung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte rechtmäßig ist. Die Entscheidung beendet einen mehrjährigen Rechtsstreit um die Streichung eines Mittels gegen Kopflausbefall aus der Liste verordnungsfähiger Medizinprodukte.

### luni

- Die Kinder-Richtlinie, mit der der G-BA die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr regelt, wird mit einem Vorratsbeschluss neu strukturiert.
- > Krankenhäuser, die gegen ihre Pflicht zur Qualitätsberichterstattung verstoßen, unterliegen künftig einem zweistufigen Sanktionsverfahren. Ab dem Berichtsjahr 2013 werden die Namen aller Kliniken, die ihrer Berichtspflicht nicht nachgekommen sind, in einer Liste auf der G-BA-Website veröffentlicht. Weiterhin säumigen Kliniken drohen Vergütungsab-



# **Juli-Dezember**

### Juli

- Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz überträgt der Gesetzgeber dem G-BA zahlreiche neue Aufgaben.
- Das Präventionsgesetz sieht neue
  Beratungselemente in
  ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen
  vor. Ärztinnen und
  Ärzte sollen ihre
  Patienten präventionsorientiert beraten
  und erhalten die
  Möglichkeit, Präventionsempfehlungen
  auszustellen.
- Mit zwei ähnlich gelagerten Urteilen vom Juli bekräftigt das BSG, dass ein Anspruch auf ein Hilfsmittel, dessen Einsatz untrennbar mit einer ärztlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode verbunden ist, von einer positiven Empfehlung der Behandlungsmethode durch den G-BA abhängt.

# **August**

- > Künftig wird im Mutterpass vermerkt, wenn bei einer Schwangeren eine HIV-Testung durchgeführt wurde. Das Testergebnis selbst wird jedoch nicht eingetragen.
- > Ein Screening auf Mukoviszidose wird Bestandteil der Früherkennungsuntersuchungen bei Neugeborenen.

# September

> Die Qualifikationsanforderungen an Pflegekräfte auf neonatologischen Intensivstationen werden angepasst. Auf die Quote des geforderten fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2016 bestimmte Voraussetzungen erfüllen.

# Oktober

- > Der beim G-BA eingerichtete Innovationsausschuss konstituiert sich in Berlin. Er soll künftig über die Vergabe der Mittel aus dem Innovationsfonds entscheiden, den die Bundesregierung im Zuge des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes aufgelegt hat. Im Innovationsfonds werden von 2016 bis 2019 Mittel in Höhe von 300 Millionen Euro jährlich zur Förderung neuer Versorgungsformen und Versorgungsforschungsprojekte zur Verfügung stehen. Der Innovationsausschuss legt hierzu Vergabekriterien fest und entscheidet über die Förderanträge.
- Mit rund 500
  Teilnehmern findet
  die 7. Qualitätssicherungskonferenz des
  G-BA in Berlin statt.
  Ein Schwerpunkt
  der Veranstaltung
  ist das Thema Public
  Reporting.

# November

- > Bestimmte arthroskopische Verfahren zur Behandlung einer Arthrose des Kniegelenks (Gonarthrose) können künftig nicht mehr zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden. Für sie konnte nach aktueller Studienlage im Vergleich zu Scheinoperationen oder einer Nichtbehandlung kein Nutzenbeleg gefunden werden. Allerdings gibt es nach wie vor Konstellationen, die nicht vom G-BA überprüft wurden und in denen die arthroskopischen Verfahren daher grundsätzlich weiterhin angewandt werden können.
- Das Bundesverfassungsgericht weist
  eine Verfassungsbeschwerde gegen ein
  Urteil des BSG als
  unzulässig zurück. Im
  zugrunde liegenden
  Rechtsstreit war von
  Klägerseite unter
  anderem die demokratische Legitimation
  des G-BA in Zweifel
  gezogen worden.

- > Krankenhäuser können ihren Patientinnen und Patienten bei der Entlassung künftig für einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen häusliche Krankenpflege, Heilmittel, Hilfsmittel und Soziotherapie verordnen.
- Die erste sektorenübergreifende Richtlinie Qualitätsmanagement schafft gleiche Vorgaben für Kliniken, Vertragsärzte und Vertragszahnärzte bei der Etablierung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.
- > Ab dem 1. Dezember 2015 sind alle Perinatalzentren verpflichtet, ihre Qualitätsergebnisse auf der zentralen Internetplattform www. perinatalzentren.org zu veröffentlichen.
- Mit dem Krankenhausstrukturgesetz kommen neue Aufgaben auf den G-BA zu. Unter anderem soll er künftig Qualitätsindikatoren für Zu- und Abschläge in der Krankenhausvergütung bestimmen, planungsrelevante Qualitätsindikatoren definieren und Stufen der Notfallversorgung festlegen.



# Januar-April

### Januai

- > Der Innovationsausschuss beim G-BA nimmt seine Arbeit auf. Nach Konstituierung des Expertenbeirats beginnt er mit der Beratung der ersten Förderbekanntmachungen. Der Innovationsausschuss wird künftig über die Vergabe der Mittel aus dem Innovationsfonds entscheiden. Bis 2019 werden jährlich Mittel in Höhe von 300 Millionen Euro zur Förderung neuer Versorgungsformen und von Versorgungsforschungsprojekten zur Verfügung stehen.
- Das strukturierte Behandlungsprogramm (DMP) für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wird aktualisiert. Unter anderem haben präventive Maßnahmen bei der Behandlung des diabetischen Fußsyndroms einen höheren Stellenwert als bisher.

# **Februar**

> Antikörperbeschichtete Stents (Gefäßstützen) werden für die Behandlung von

- Koronargefäßstenosen als GKV-Leistung weitgehend ausgeschlossen. Nur für Patientinnen und Patienten, bei denen weder ein medikamentenbeschichteter Stent (DES) noch ein unbeschichteter Metallstent empfohlen wird, gibt es eine Ausnahme.
- Auch Zahnärzte können in bestimmten Ausnahmefällen Krankenfahrten zur ambulanten Behandlung verordnen, sofern die Fahrten im Zusammenhang mit einer vertragszahnärztlichen Behandlungsbedürftigkeit stehen.

> Der G-BA entschei-

- det, die bereits im Jahr 2010 beschlossene, zunächst jedoch vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beanstandete Verordnungseinschränkung für Glinide durch Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger zum 1. Juli 2016 in Kraft zu setzen. Der G-BA hatte am 17. Juni 2010 eine Verordnungseinschränkung beschlossen, da der therapeutische Nutzen dieser Wirkstoffgruppe nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse nicht als nachgewiesen
- angesehen werden konnte. Das BMG beanstandete den Beschluss, wogegen der G-BA klagte. Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (LSG) stellte in seinem inzwischen rechtskräftigen Urteil vom 27. Mai 2015 fest, dass die vom BMG verfügte Beanstandung rechtswidrig war und hob diese auf. Somit kann der G-BA-Beschluss im Bundesanzeiger veröffentlicht werden und zum 1. Juli 2016 in Kraft treten.
- > Der Innovationsausschuss beim G-BA gibt die Förderschwerpunkte für den Bereich "neue Versorgungsformen" bekannt.

## März

> Der G-BA beschließt die Verfahrensregeln, nach denen er künftig neue Untersuchungsund Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V bewerten wird. Die Bewertung erfolgt im Zusammenhang mit einer erstmaligen Anfrage eines Krankenhauses beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) auf zukünftige Erstattung, wenn die

- Methode auf einem neuen theoretischwissenschaftlichen Konzept beruht.
- Eine neue Patienteninformation zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) steht auf der G-BA-Website zum Download bereit. Das zweiseitige Servicedokument stellt die Grundzüge der medizinischen Versorgung innerhalb der ASV dar.

# April

- > Der G-BA beschließt die zweite Tranche der Substitutionsausschlussliste. Antikonvulsiva und Opiodanalgetika mit verzögerter Wirkstofffreisetzung sowie ein Wirkstoff zur Hemmung der Blutgerinnung können von Apotheken nicht mehr durch ein wirkstoffgleiches Produkt ersetzt werden.
- Für die Früherkennung von Darmkrebs wird ein neues Testverfahren beschlossen. Ein quantitativer immunologischer Test zum Nachweis von nicht sichtbarem Blut im Stuhl (iFOBT) wird den Gujakbasierten Test (gFOBT) ablösen.
- > Mit dem Ziel, möglichst frühzeitig eng und strukturiert bei gemeinsamen Fragestellungen hinsichtlich der Zulassung von Arzneimitteln einerseits und der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln andererseits zusammenzuarbeiten, treffen der G-BA, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine Vereinbarung. Im Kern geht es darum, im Rahmen der Durchführung von klinischen Arzneimittelstudien gute Evidenz sowohl für die Beurteilung der arzneimittelrechtlichen Fragestellungen (Zulassung) als auch für die Beurteilung der sozialversicherungsrechtlichen Fragestellungen (frühe Nutzenbewertung) zu generieren.
- > Beim Innovationsausschuss können Projektanträge zu neuen Versorgungsformen und zur Versorgungsforschung gestellt werden. Veröffentlicht werden insgesamt sechs Bekanntmachungen, in denen unter anderem Themenfelder, Förderkriterien, sowie Details zum Antragsverfahren festgelegt sind.



# Mai-September

### Mai

- > Der Innovationsausschuss beginnt mit der Bewertung der Projektskizzen zur Versorgungsforschung.
- Der G-BA beschließt neue Anforderungen an die Früherkennungsuntersuchungen für Kinder U1 bis U9.
- > Für Patientinnen und Patienten mit einem langfristigen Heilmittelbedarf greift künftig ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren.
- > Die Berichtspflichten der Krankenhäuser werden erweitert: In einer sogenannten Positivliste informiert der G-BA künftig erstmals für das Berichtsjahr 2015 darüber, welche Krankenhäuser verpflichtet sind, einen Qualitätsbericht zu erstellen. Zudem hat er eine Liste derjenigen Krankenhäuser zu veröffentlichen, die ihren Qualitätsbericht nicht ordnungsgemäß geliefert haben.
- > Auf einem Rechtssymposium des G-BA werden mit zahlreichen Experten Rechtsfragen zum Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse diskutiert.

### luni

- > Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (LSG) bestätigt den Beschluss des G-BA zum Verordnungsausschluss von Dipyridamol in Kombination mit ASS. Die Arzneimittelkombination ist zugelassen zur Sekundärprävention von ischämischen Schlaganfällen und transitorischen ischämischen Attacken. Das LSG bestätigt den Verordnungsausschluss wegen Unzweckmäßigkeit
- Die kontinuierliche interstitielle
  Glukosemessung mit
  Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird
  für Diabetikerinnen
  und Diabetiker, die
  einer intensivierten
  Insulinbehandlung
  bedürfen, eine Leistung der gesetzlichen
  Krankenkassen.
- Der G-BA legt die Qualitätsindikatoren fest, die von Krankenhäusern im Qualitätsbericht 2015 veröffentlicht werden müssen. Im Vergleich zum Berichtsjahr 2014 kommen 30 neue Indikatoren hinzu, 76 entfallen. Insgesamt müssen die Krankenhäuser damit ihre Ergebnisse

- zu 233 der 351 Qualitätsindikatoren aus der stationären Qualitätssicherung darstellen
- > Eine umfassende Strukturreform der ambulanten Psychotherapie verbessert die Zugangsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten und führt neue Versorgungselemente ein. Hierzu gehören künftig die psychotherapeutische Sprechstunde, die psychotherapeutische Akutbehandlung und Maßnahmen zur Vermeidung von Rückfällen.

## Indi

- Das strukturierte
  Behandlungsprogramm (DMP) für
  Patientinnen und
  Patienten mit chronisch obstruktiver
  Lungenerkrankung
  (COPD) wird in allen
  wesentlichen Punkten
  aktualisiert.
- Auf der Grundlage entsprechender Beschlüsse des G-BA können Ärztinnen und Ärzte künftig Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention empfehlen. Die Präventionsempfehlung in Form einer ärztlichen Bescheinigung soll bei

- der Beantragung von Leistungen von den Krankenkassen berücksichtigt werden.
- Die Anforderungen des G-BA an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme von Krankenhäusern als Grundlage für Vergütungszuschläge treten in Kraft. Nimmt ein Krankenhaus nachweislich an einem solchen Fehlermeldesystem teil, kann es hierfür Vergütungszuschläge beanspruchen.

## August

Die Verfahrensregeln, nach denen künftig neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V bewertet werden, treten in Kraft.

# September

Das Bundessozialgericht (BSG) bestätigt, dass das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel Otovowen vom generellen Verordnungsausschluss des G-BA von Otologika erfasst ist. Im Rechtsstreit gegen den G-BA hatte

- der Hersteller des homöopathischen Arzneimittels die Auffassung vertreten, dass Otovowen für Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr verordnungsfähig sei.
- Die 8. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA mit dem Themenschwerpunkt qualitätsorientierte Versorgungssteuerung findet mit über 500 Teilnehmerinnen und Teilnehmern am 28. und 29. September 2016 in Berlin statt.
- > Die neu gefasste Kinder-Richtlinie mit zahlreichen Änderungen bei den Früherkennungsuntersuchungen U1 bis U9 tritt in Kraft. Im neu gestalteten "Gelben Heft" werden nun auch Aspekte der Eltern-Kind-Interaktion und das neu eingeführte Mukoviszidose-Screening dokumentiert. Neu ist auch eine herausnehmbare Teilnahmekarte zum datengeschützten Nachweis gegenüber
- > Verengungen von Blutgefäßen im Gehirn dürfen nur noch bei bestimmten Patientengruppen mit dem Einsatz von Stents (Gefäßstützen) behandelt werden. Aktuelle Studien belegen, dass



# Oktober-Dezember

ein deutlich erhöhtes Schadenspotenzial den Nutzen der Methode für die untersuchten Patientengruppen übersteigt.

## Oktober

- > Der Innovationsausschuss trifft erste Förderentscheidungen zu neuen Versorgungsformen.
- > Gesetzlich krankenversicherte Männer ab 65 Jahren haben künftig Anspruch auf ein einmal durchgeführtes Ultraschallscreening zur Früherkennung von Bauchaortenaneurysmen.
- > Mit Beschlüssen zu den Wirkstoffen Afatinib, Nivolumab und Ramucirumab zur Behandlung von Lungen-, Nieren- und Magenkrebs schließt der G-BA seit Beginn der Zusatznutzenbewertung gemäß Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) insgesamt 60 Verfahren zur Bewertung von onkologischen Wirkstoffen ab.

# November

- > Kritische angeborene Herzfehler bei Neugeborenen können künftig besser entdeckt und damit früher behandelt werden. Die Kinderuntersuchung U1/U2 wird um die Pulsoxymetrie ergänzt.
- > Fristgerecht beschließt der G-BA die Regelungen, nach denen Kliniken und Krankenkassen künftig Sicherstellungszuschläge zu vereinbaren haben.
- Der G-BA ändert die Anforderungen an die Fachweiterbildungsquote von Pflegekräften in kinderkardiologischen Intensiveinheiten.

# Dezember

> Der Innovationsausschuss zieht eine erste Bilanz: Aus insgesamt 700 Förderanträgen wurden 2016 insgesamt 29 Projekte zu neuen Versorgungsformen und 62 Projekte zur Versorgungsforschung ausgewählt. Die für 2016 zur Verfügung stehenden 300 Millionen Euro können damit vollständig abfließen.

- > Der G-BA beschließt erstmals Qualitätsindikatoren, die künftig für die Krankenhausplanung relevant sein werden. In einer neuen Richtlinie regelt er die erforderliche Datenerhebung sowie das Verfahren zur Ermittlung der Qualitätsergebnisse. Bei dem ersten Indikatorenset handelt es sich um Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie, die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben werden.
- > Auf der neonatologischen Intensivstation eines Perinatalzentrums muss ab dem 1. Januar 2017 jederzeit mindestens ein/e Kinderkrankenpfleger/in je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 Gramm verfügbar sein. Bei der Intensivüberwachung gilt ein Schlüssel von eins zu zwei. 40 beziehungsweise 30 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes müssen außerdem eine Fachweiterbildung

- im Bereich "Pädiatrische Intensivpflege" abgeschlossen haben. Perinatalzentren, die diese verpflichtenden Vorgaben nicht erfüllen, können hiervon längstens bis zum 31. Dezember 2019 abweichen.
- > Zahnärztinnen und Zahnärzte dürfen künftig bei krankheitsbedingten strukturellen oder funktionellen Schädigungen des Mund-, Kiefer- oder Gesichtsbereichs Heilmittel verordnen. Hierzu gehören bestimmte Maßnahmen der Physiotherapie, der Physikalischen Therapie oder der Sprech- und Sprachtherapie.
- > Der G-BA beschließt seine erste Erprobungs-Richtlinie. In einer Studie soll die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms (gutartige Tumoren der Gebärmutter) untersucht werden.
- Patientinnen und Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen oder Mukoviszidose können künftig im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) behandelt werden.