



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Geschäftsbericht

2017



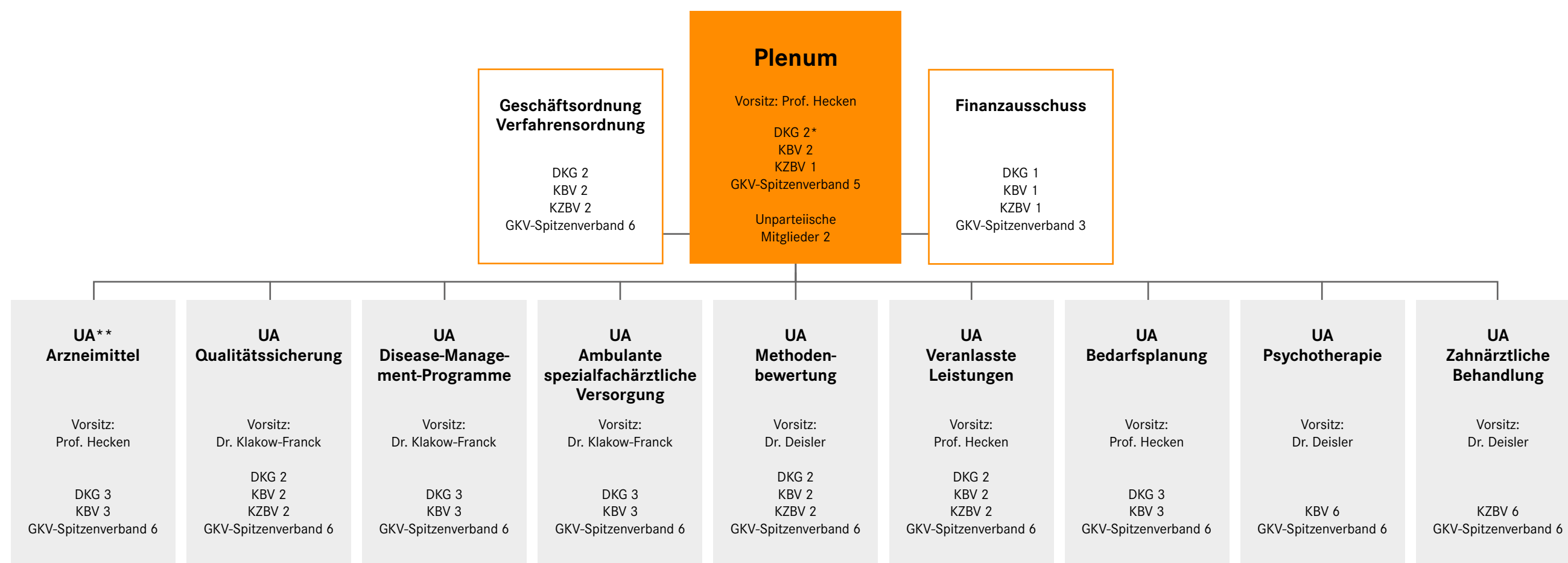
Wichtige Ereignisse und Beschlüsse des Jahres 2017



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Januar	Februar	März	April	Mai	Juni	Juli	August	September	Oktober	November	Dezember
➤ Kritische angeborene Herzfehler bei Neugeborenen können künftig besser entdeckt und damit frühzeitiger behandelt werden. Mit einem entsprechenden Beschluss ergänzte der G-BA die Kinderuntersuchung U1/U2 um die Pulsoxymetrie. ➤ Die ersten Qualitätsindikatoren, die künftig für die Krankenhausplanung relevant sein werden, treten in Kraft. Das vom G-BA hierfür festgelegte Indikatorenset nutzt Ergebnisse der externen Qualitätssicherung aus den Leistungsbereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie. ➤ Ein neues sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren erfasst seit dem 1. Januar 2017 alle Wundinfektionen, die nach bestimmten Operationen stationär behandelt werden, unabhängig davon, ob der Eingriff zuvor in einer Klinik oder Praxis stattfand.	➤ Der Innovationsausschuss veröffentlicht die ersten Förderbekanntmachungen für das Jahr 2017. Die für das zurückliegende erste Förderjahr zur Verfügung stehenden 300 Millionen Euro konnten vollständig in die Förderung und Entwicklung neuer Versorgungsmodelle und in die Versorgungsforschung fließen. ➤ Die Finanzierung der Strukturen, die auf Landesebene für die Umsetzung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung benötigt werden, werden konkretisiert. Zudem schafft der G-BA die finanzielle Grundlage für die Aufgaben der Landesarbeitsgemeinschaften und regelt die Zuständigkeiten für die Datenannahme.	➤ Eine neue Komplexleistung in der häuslichen Krankenpflege-Richtlinie ermöglicht es, flexibler als bisher auf den besonderen Versorgungsbedarf von Palliativpatienten zu reagieren. ➤ Für Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose schafft der G-BA die Möglichkeit, künftig Ernährungstherapie zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch zu nehmen. ➤ Die ersten acht Bewertungsverfahren von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V werden abgeschlossen. ➤ Patientinnen und Patienten mit bestimmten Kopf-Hals-Tumoren können künftig auch mit der Positronen-emissionstomographie (PET)/Computertomographie (CT) untersucht werden.	➤ Das strukturierte Behandlungsprogramm (Disease-Management-Programm, DMP) Brustkrebs wird umfassend aktualisiert. Ein neuer Schwerpunkt liegt auf der Nachsorge. ➤ Die Strukturreform der ambulanten Psychotherapie tritt in Kraft. Verschiedene neue Versorgungselemente sollen dazu beitragen, einen behandlungsbedürftigen Erkrankungsverdacht frühzeitig diagnostisch abzuklären, bei einer akuten psychischen Symptomatik schnell intervenieren zu können und Behandlungserfolge zu stabilisieren.	➤ Perinatalzentren, die die Personalvorgaben für die Intensivpflege von Frühgeborenen nicht erfüllen, müssen dem G-BA dies künftig unverzüglich unter Angabe von Gründen mitteilen. In einem klärenden Dialog mit der Landesbehörde sind konkrete Maßnahmen festzulegen, wie die Vorgaben schnellstmöglich umgesetzt werden können. Essenzieller Bestandteil des klärenden Dialogs ist der Abschluss einer Zielvereinbarung. ➤ Der G-BA legt vier stationäre Leistungsbereiche fest, zu denen künftig Qualitätsverträge erprobt werden sollen.	➤ Gesetzlich krankenversicherte Männer ab 65 Jahren haben künftig Anspruch auf ein einmal durchgeführtes Ultraschall-Screening zur Früherkennung von Bauchaortenaneurysmen. Ein entsprechender Beschluss des G-BA aus dem Vorjahr tritt in Kraft. ➤ Auch Psychotherapeuten und Psychotherapeuten können ihren Patienten künftig Soziotherapie, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Krankenhausbehandlung sowie Krankentransport verordnen. ➤ Patienten mit einem gutartigen Prostata-syndrom können künftig mittels Thulium-Laserresektion auch ambulant zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung behandelt werden.	➤ Der G-BA wird über das europäische Netzwerk der HTA-Institutionen (EUnetHTA) künftig noch enger als bisher mit den europäischen HTA-Institutionen und der zentralen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) zusammenarbeiten. EMA und EUnetHTA bieten pharmazeutischen Unternehmen ein neues, abgestimmtes Beratungsangebot (Early Dialogues) an. Darin werden die Unternehmen zur Planung von Studien der Phase III und zur Gewinnung von ergänzenden Daten nach der Arzneimittelzulassung beraten. ➤ Nach Auffassung des G-BA bietet die Liposuktion bei Lipödem das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Allerdings reicht die Studienlage für eine abschließende Bewertung nicht aus. Der G-BA wird deshalb eine Erprobungsstudie auf den Weg bringen.	➤ Das Kinderuntersuchungsheft (Gelbes Heft) mit Erläuterungen und Dokumentationsvorlagen für die Früherkennungsuntersuchungen U1 bis U9 steht auf der G-BA-Website auch in Englisch zum Download bereit. ➤ In einer jährlichen Strukturabfrage werden künftig alle Perinatalzentren und die Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt befragt, inwieweit sie die Qualitätssicherungsanforderungen an die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen erfüllen. ➤ Eine Änderung der Verfahrensordnung tritt in Kraft: Künftig wird der G-BA bereits im Rahmen der Ankündigung seiner Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie die Bereitschaft von Herstellern oder sonstigen Anbietern ermitteln, sich in angemessener Höhe an den Studienkosten zu beteiligen.	➤ Patientinnen und Patienten mit einem schweren Fußsyndrom, bei denen die Standardtherapie erfolglos blieb, können unter bestimmten Voraussetzungen auch ambulant mit der hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) als GKV-Leistung behandelt werden. ➤ Für Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose wird künftig ein langfristiger Heilmittelbedarf für Ernährungstherapie anerkannt. ➤ Die zweitägige 9. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA findet mit 600 Teilnehmern in Berlin statt. ➤ Der G-BA beschließt die Verfahrensregeln, nach denen Patientinnen und Patienten künftig vor bestimmten geplanten Eingriffen eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen können.	➤ Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen haben aufgrund ihrer besonderen Lebenssituation künftig einen gesonderten Anspruch auf Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen. ➤ Der G-BA beschließt seine vierte Erprobungs-Richtlinie. Seit Einführung der Erprobungsregelung im Jahr 2012 wurde das Potenzial von 33 Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethoden bewertet. In etwas über der Hälfte der Fälle konnte der G-BA aufgrund der eingereichten Antragsunterlagen ein Potenzial bestätigen. ➤ Für Patientinnen und Patienten mit einer Lupusnephritis (einer seltenen Autoimmunkrankheit) ermöglicht der G-BA den Off-Label-Use von Mycophenolat-Mofetil/Mycophenolsäure als GKV-Leistung. ➤ Der seit 1993 in der ärztlichen Bedarfsplanung bestehende Sonderstatus des Ruhrgebietes wird zum 1. Januar 2018 aufgehoben.	➤ Frauen erhalten seit November 2017 mit der schriftlichen Einladung zur Teilnahme am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening) neues Informationsmaterial. ➤ Der G-BA beschließt eine Neufassung der Mindestmengenregelungen für planbare stationäre Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie ein neues Kapitel zu Mindestmengen in seiner Verfahrensordnung. ➤ Das strukturierte Behandlungsprogramm (DMP) für Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale wird in einigen Punkten ergänzt und spezifiziert. Auch Kinder ab 2 Jahren können künftig im Rahmen des DMP behandelt werden.	➤ Patientinnen und Patienten mit urologischen Tumoren können künftig im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung behandelt werden. ➤ Hilfe beim An- und Ausziehen ärztlich verordneter Kompressionsstrümpfe und -strumpfhosen wird bereits ab der Kompressionsklasse I eine Leistung der häuslichen Krankenpflege. ➤ Der G-BA beschließt die Erstfassung einer Richtlinie, in der die Grundsätze der Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) in Krankenhäusern geregelt werden. ➤ Der G-BA beschließt eine Richtlinie, in der die Grundsätze und Zuständigkeiten für Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen mittels Stichproben in der zahnärztlichen Versorgung geregelt werden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss: Plenum und Unterausschüsse



* Anzahl der Mitglieder

**Unterausschuss

Grafik: G-BA

- In allen Gremien nehmen **Patientenvertreterinnen und -vertreter** mitberatend teil. Sie haben Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Bedarfsplanung nehmen **zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder** mitberatend teil (§ 92 Abs. 7e SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen **jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats** mitberatend teil, soweit es Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für **die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer**, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt ist (§ 136 Abs. 3 SGB V).

Geschäftsbericht 2017
Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Editorial



Dr. Dorothea Bronner

Geschäftsführerin des Gemeinsamen Bundesausschusses

Liebe Leserinnen und Leser!

Der Geschäftsbericht 2017 vermittelt Ihnen einen umfassenden Einblick in ein bewegtes G-BA-Jahr. Durch zahlreiche Vorgaben des Gesetzgebers hat die Arbeit des G-BA erneut an Komplexität zugenommen und so stellt dieser Geschäftsbericht wieder eine äußerst gehaltvolle Bilanz der bewältigten Aufgaben im Berichtsjahr dar. Mein Dank gilt – wie in all den Jahren zuvor – den unparteiischen Mitgliedern, den Mitgliedern der Trägerorganisationen sowie der Patientenvertretung für die außerordentlich gute und vertrauensvolle Zusammenarbeit.

Dieses Editorial wird für mich nach fast 17 Jahren als Geschäftsführerin des Gemeinsamen Bundesausschusses bzw. seiner Vorgängerorganisation, der Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss, das letzte sein – im Mai 2018 werde ich mich in den Ruhestand verabschieden. Seit 2004 habe ich den G-BA als Geschäftsführerin mit aufbauen und gestalten dürfen.

Es waren für mich sehr spannende, erfüllte und bewegte Jahre, in denen die Geschäftsstelle von anfangs 9 Mitarbeitern auf nunmehr 188 Planstellen gewachsen ist und ihren Standort vom beschaulichen Siegburg nach Berlin verlagert hat. Das Wachstum spiegelt die enorme Aufgabenfülle wider, die inzwischen von der Geschäftsstelle des G-BA bewältigt wird. Mein Dank gilt in diesem Jahr besonders den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle für ihren kompetenten, engagierten und verlässlichen Einsatz.

Am Ende meiner Tätigkeit als Geschäftsführerin freut es mich außerdem sehr, dass durch einen Beschluss des Plenums vom 20. April 2017 die räumliche Trennung in zwei Geschäftsstellen, die durch den starken Zuwachs notwendig geworden war, in absehbarer Zeit ein Ende finden wird. Nahe unserem bisherigen Standort entsteht derzeit ein neues Bürogebäude, das der Belegschaft des G-BA ermöglichen wird, ab Ende 2018 wieder an einem Standort vereint zu arbeiten.

Mit diesem positiven Ausblick möchte ich die Gelegenheit nutzen, mich von Ihnen zu verabschieden. Bei aller Komplexität und gelegentlich auch Kleinteiligkeit, die der Arbeit im „Maschinenraum des Gesundheitswesens“ eigen ist, habe ich zuweilen ganz bewusst mit Abstand auf das geschaut, was wir tun, und bin überzeugt: Deutschland hat eines der besten Gesundheitssysteme der Welt. Es ermöglicht allen Menschen, ungeachtet ihres Einkommens, den Zugang zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung auf neuestem Forschungsstand. Daran mitzuarbeiten, diesen Anspruch umzusetzen, ist – und ich muss nun sagen: war – eine faszinierende und erfüllende Aufgabe.

Dorothea Bronner

Inhalt

Editorial	5
Bewertung und Rückblick der Unparteiischen	14
Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise	23
Struktur	23
Arbeitsweise	24
Externe wissenschaftliche Expertise	28
Finanzierung	29
Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung	31
Verfahrensbeschleunigung im Vorfeld der Erprobung und Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse	31
Verfahren zur Gewährung der sekundären Datennutzung in der Qualitätssicherung	31
Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen	32
Änderungen zu Nutzenbewertungen, Festbetragsgruppenbildung und Verbandmitteln	33
Arzneimittel	36
Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	38
Beratung pharmazeutischer Unternehmer	40
Nutzenbewertungsverfahren	41
Entwicklungen und Trends	43
Festbeträge für Arzneimittel	45
Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung	47
Therapiehinweise	48
Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)	48
Verordnungsausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln	49
Ausnahmeliste verordnungsfähigernicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)	49
Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte	50
Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung	51
Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use)	52
Mycophenolatmofetil bei Myasthenia gravis	53
Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung	53
Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien	53
Verordnung von Cannabis für Schwerkranke	54
Schutzimpfungs-Richtlinie	55
Bedarfsplanung	58
Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung	59
Beendigung der Sonderbeplanung des Ruhrgebiets	59
Änderungen der Regelungen zum Demografiefaktor	60
Nachbesetzung ärztlicher Psychotherapeutensitze	60
Weiterentwicklung der Bedarfsplanung	61
Bundeseinheitliche Vorgaben zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen	61
Schaffung eines gestuften Systems von Notfallstrukturen in Krankenhäusern	62

Methodenbewertung	66
Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten und stationären Bereich.....	68
Übersicht über die aktuellen Methodenbewertungsverfahren.....	69
Bewegungsschienen.....	70
Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom einschließlich des uPA/PAI-1-Tests	71
Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom	72
Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz.....	72
FFR-Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit	73
Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom.....	73
Liposuktion beim Lipödem	73
Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem	74
Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Uterusmyomen	75
Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms.....	75
Optische Kohärenztomographie (OCT) bei nAMD und diabetischem Makulaödem	76
Positronenemissionstomographie (PET).....	76
Protonentherapie.....	78
Stammzelltransplantation	79
Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger	80
Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen	80
Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa	81
UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus	81
Vakuumversiegelungstherapie.....	82
Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	82
Antragsgesteuerte Erprobung	85
Beratung im Vorfeld der Antragstellung	85
Verfahren nach der Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse.....	85
Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse	86
Übersicht über die Verfahren des Jahres 2017	90
Beratung im Vorfeld des Bewertungsverfahrens.....	90
Methodenbewertung Früherkennung	91
Früherkennung von Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen.....	94
Erweitertes Neugeborenen-Screening und Screening auf Mukoviszidose – Dokumentationsänderungen.....	95
Hörscreening bei Neugeborenen – Evaluation	95
Screening auf schwere angeborene Immundefekte bei Neugeborenen (SCID-Screening)	95
Tyrosinämie-Screening bei Neugeborenen mittels Tandem-Massenspektrometrie (TMS)	96
Früherkennung von Krebserkrankungen.....	96
Rahmen-Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme	97
Darmkrebs-Screening.....	98
Hautkrebs-Screening.....	99
Mammographie-Screening	100
Zervixkarzinom-Screening	100
Früherkennung von weiteren Erkrankungen bei Erwachsenen.....	101
Screening auf Bauchaortenaneurysmen	102

Screening auf Depression.....	103
Früherkennung von Zahnerkrankungen	103
Oralpräventive Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen vor dem 30. Lebensmonat sowie zusätzlicher Maßnahmen zur Schmelzhärtung	103
Methodenbewertung Familienplanung	104
Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien.....	104
Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch	107
Künstliche Befruchtung	107
Hilfsmittel – Auskunft und nachfolgende Methodenbewertung	108
Methodenbewertung Psychotherapie.....	108
Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren: Verhaltenstherapie.....	109
Psychotherapie.....	112
Klarstellung zu § 22 der Psychotherapie-Richtlinie	113
Ambulante psychotherapeutische Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung	113
Qualitätssicherung	116
Einrichtungsinterne Qualitätssicherung	117
Qualitätsmanagement	117
Qualitätsprüfungen im vertragsärztlichen Bereich	120
Qualitätsprüfungen im vertragszahnärztlichen Bereich.....	120
Strukturqualitätsvorgaben.....	121
Früh- und Reifgeborene – Qualitätsvorgaben zur stationären Versorgung	122
Evaluation der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie	123
Psychiatrie und Psychosomatik – Anforderungen an die stationäre Personalausstattung	123
Struktur- und Prozessvorgaben zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur	124
Mindestmengenregelungen	124
Datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung.....	126
Externe stationäre Qualitätssicherung	128
Follow-up-Verfahren	132
Sektorenübergreifende Qualitätssicherung.....	133
Datenannahme und Auswertung: Gründung von Landesarbeitsgemeinschaften.....	134
Schaffung einer Datenbankstruktur für die länderbezogene Datenauswertung.....	135
Entwicklung eines Datenvalidierungsverfahrens	135
Erste Verfahren im Regelbetrieb	135
Entwicklung neuer Verfahren.....	137
Externe Qualitätssicherung in Praxen	140
Qualitätssicherung Dialyse	141
Externe Qualitätssicherung in der ambulanten Psychotherapie	142

Qualitätskontrollen	142
Regelungen von Folgen bei der Nichteinhaltung von Qualitätsvorgaben	142
Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung	143
Veröffentlichung von Qualitätsdaten – Public Reporting	144
Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser	144
Der Qualitätsreport	146
Informationen zur Ergebnisqualität von Perinatalzentren	146
Qualitätsabhängige Planung und Vergütung	147
Bestimmung geeigneter Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung	147
Bestimmung geeigneter Qualitätsindikatoren für Qualitätszuschläge und -abschläge	148
Bestimmung von Leistungsbereichen zur Erprobung von Qualitätsverträgen	149
Zweitmeinungsverfahren bei bestimmten planbaren Eingriffen	149
Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	154
ASV-Richtlinie – Allgemeine Regelungen	156
Entwicklung einer Qualitätssicherungs-Anlage	156
Erkrankungsspezifische Regelungen (Anlagen)	156
Rheumatologische Erkrankungen	157
Gynäkologische Tumoren (Tumorgruppe 2)	158
Urologische Tumoren (Tumorgruppe 3)	158
Disease-Management-Programme	162
Aktualisierung bestehender DMP	163
DMP COPD	163
DMP Asthma bronchiale	163
DMP Diabetes mellitus Typ 2	164
DMP Brustkrebs	164
DMP Koronare Herzkrankheit	164
Entwicklung neuer DMP	165
DMP Chronische Herzinsuffizienz	165
DMP Rückenschmerz	165
DMP Depressionen	166
DMP Osteoporose	166
DMP Rheumatoide Arthritis	166
Veranlasste Leistungen	170
Befugniserweiterung für Psychotherapeuten	171
Verordnung häuslicher Krankenpflege	171
Palliativversorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege	171
Verordnungsfähigkeit des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen der Klasse I	172

Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung	172
Psychiatrische häusliche Krankenpflege	173
Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen und Medikamentengabe	173
Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden	174
Verordnung von Heilmitteln	174
Ambulante Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose	175
Langfristiger Heilmittelbedarf: Änderungen und Ergänzungen von Diagnosegruppen	175
Überarbeitung des Heilmittelkatalogs	175
Lymphödem ab Stadium II als langfristiger Heilmittelbedarf anerkannt	176
Verordnung von Hilfsmitteln	176
Hilfsmittelversorgung von Menschen mit Hörsehbehinderung	177
Sehhilfen für Erwachsene	177
Verordnung von Rehabilitationsleistungen	177
Anpassungen an das Bundesteilhabegesetz	178
Befugniserweiterung für Psychotherapeuten	178
Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung	178
SAPV-Bericht	179
Verordnung von Krankentransporten	179
Fahrten zu Geriatrischen Institutsambulanzen und zu stationersetzenden Eingriffen	179
Verordnungsbefugnis für Psychotherapeuten	180
Krankenhauseinweisungen	180
Befugniserweiterung für Psychotherapeuten	180
Verordnung von Soziotherapie	180
Verordnungsbefugnis für Psychotherapeuten	181
Regelungen für schwerwiegend chronisch Erkrankte	181
Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung	184
Zahnärztliche Früherkennung	185
Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen	185
Überprüfung der Regelversorgung	186
Anpassung der Regelversorgung an veränderte Abrechnungshäufigkeiten	186
Veröffentlichung der Festzuschusshöhen	187
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (Plenum)	188
Geschäftsstelle des G-BA	190
Abkürzungsverzeichnis	191



Bewertung und Rückblick der Unparteiischen



Bewertung und Rückblick der Unparteiischen

Das Berichtsjahr begann mit einem besonderen Termin: Am 19. Januar 2017 fand die 100. Sitzung der laufenden dritten Amtsperiode statt. Dies bot den Anlass, die Arbeitsergebnisse für diesen Zeitraum zu bilanzieren: Seit Beginn der Amtsperiode am 1. Juli 2012 bis zu diesem Tag wurden 1290 Beschlüsse gefasst, die die medizinische Versorgung von Patienten und Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verbessert und weiterentwickelt haben – teilweise im Detail, teilweise durch Neuordnung eines ganzen Versorgungsangebots. Mit über 400 weiteren Beschlüssen hat der G-BA auch im Jahr 2017 seine vom Gesetzgeber aufgetragenen Gestaltungsaufgaben wirksam umgesetzt. So wurden einige neue Richtlinien beschlossen, beispielsweise zur Zweitmeinung vor planbaren Operationen, zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen, zur Qualitätsprüfung in der vertragszahnärztlichen Versorgung und zu den Qualitätskontrollen des MDK.

Im Bereich der Arzneimittelversorgung zeigte sich die frühe Nutzenbewertung auch im siebten Jahr seit ihrem Inkrafttreten als etabliertes und wirksames Instrument. Mit insgesamt 72 abgeschlossenen Nutzenbewertungen hat der G-BA im Jahr 2017 insgesamt 20 Verfahren mehr als im Vorjahr bewältigt. Auf der Grundlage der G-BA-Bewertungen von mittlerweile 277 Wirkstoffen konnte im Jahr 2017 mit den Regelungen für die GKV eine Kostenersparnis von 1,8 Milliarden Euro erzielt werden. Im Jahr davor waren es 1,3 Milliarden, 2018 werden wir Einsparungen von über 2 Milliarden Euro erreichen. Zusätzlich stellen die Nutzenbewertungen verbesserte Informationen für Ärzte und Patienten über den Zusatznutzen von hochwirksamen und zugleich hochpreisigen Arzneimitteln bereit.

Im Kontext dieses Aufgabenbereichs wurde im Berichtsjahr eine wichtige Kooperation begonnen: Der G-BA wird über das europäische Netzwerk der HTA-Institutionen (EUnetHTA) zukünftig noch enger als bisher mit den europäischen HTA-Institutionen und der zentralen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines

Agency) zusammenarbeiten. Die EMA und das EUnetHTA bieten pharmazeutischen Unternehmen ein neues, abgestimmtes Beratungsangebot (Early Dialogues) an. Die Early Dialogues umfassen die Beratung zur Planung von Studien der Phase III – also klinischen Studien an größeren Patientengruppen – sowie zur Gewinnung von ergänzenden Daten nach der Arzneimittelzulassung.

Auch 2017 schuf der G-BA mit entsprechenden Beschlüssen zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die Voraussetzungen, um weitere Leistungen für GKV-Versicherte in der Versorgung zu verankern. Davon profitieren beispielsweise Patienten, die an einem benignen Prostatasyndrom leiden. Deren Behandlung mit einer Thulium-Laserresektion kann künftig auch ambulant zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erfolgen. Weiterhin steht Patientinnen und Patienten mit bestimmten Kopf-Hals-Tumoren nach einem entsprechenden Beschluss des G-BA eine Positronenemissionstomographie (PET)/Computertomographie (CT) zur Verfügung, womit in bestimmten Fällen invasive Eingriffe vermieden werden können.

Zudem wurde eine neue Früherkennungsuntersuchung für Kinder zur Regelleistung: Neugeborene werden künftig im Rahmen des erweiterten Neugeborenen-Screenings auch auf Tyrosinämie Typ I untersucht.

Zur Bewertung von Behandlungsmethoden, bei denen Medizinprodukte hoher Risikoklassen zum Einsatz kommen und die auf neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepten beruhen, hat der G-BA im Berichtsjahr acht Verfahren abgeschlossen und zwei Methoden das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bescheinigt.

Im Berichtsjahr konnte der G-BA seine Arbeiten an einem organisierten Darmkrebs-Screeningprogramm fast abschließen und hat die medizinischen Fachgesellschaften, Vertreter der Medizinproduktehersteller und weitere Berechtigte im Dezember 2017 zur Stellungnahme aufgerufen. Nach der Auswertung ist eine Beschlussfassung für Mitte 2018 vorgesehen. Bei der



»Die frühe Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel wirkt und führt zu Kosteneinsparungen. Dennoch wären einige gesetzgeberische Korrekturen in diesem Bereich sinnvoll. Zum Beispiel brauchen wir für Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen, die häufig auch besonders hochpreisig sind, strengere Bewertungsstufen, damit das Orphan-Privileg des Gesetzgebers, der einen Zusatznutzen bis zu einem Umsatz von 50 Millionen Euro garantiert, nicht zum Fehlanreiz für die Industrie wird, weniger Daten bereitzustellen.

Zudem ist es zwingend nötig, dass der Gesetzgeber die Möglichkeit der Preisverhandlungen nicht für einzelne Mittel, sondern für ganze Therapielinien schafft – also für ähnliche Medikamente zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung.

Mit einer solchen Nachschärfung dieses inzwischen gut etablierten Bewertungsverfahrens könnten Effektivität und Effizienz in der Arzneimittelversorgung deutlich gesteigert werden. Mit der Umsetzung des Arztinformationssystems wird der G-BA umgehend beginnen, wenn die noch ausstehende Rechtsverordnung vorliegt. «

Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender der Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Veranlasste Leistungen; Vorsitzender des Innovationsausschusses beim G-BA

Entwicklung eines organisierten Screeningprogramms zur Früherkennung des Zervixkarzinoms konnte der G-BA im Berichtsjahr ebenfalls wichtige Teilschritte abschließen.

In der häuslichen Krankenpflege (HKP) wurde eine neue Komplexleistung für Palliativpatienten eingeführt, die alle notwendigen behandlungspflegerischen Leistungen der HKP-Richtlinie, die typischerweise bei Palliativpatienten in der letzten Lebensphase notwendig werden können, umfasst.

Eine weitere GKV-Leistung auf Grundlage eines Beschlusses des G-BA im Berichtsjahr ist die Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose.

Im März 2017 hat der G-BA die Verordnungsmöglichkeiten für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, die an

der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, ausgestaltet. Diese können ihren Patienten nun Soziotherapie, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, Krankenhausbehandlungen sowie Krankentransporte verordnen.

Auch bei der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung wurden in 2017 wichtige Ergebnisse erreicht. So legte der G-BA vier stationäre Leistungen bzw. Leistungsbereiche fest, zu denen das gesetzlich neu vorgesehene Instrument der Qualitätsverträge erprobt werden soll. Ziel ist der Erkenntnisgewinn, inwieweit sich eine weitere Verbesserung der Versorgung mit stationären Behandlungsleistungen – insbesondere durch die Vereinbarung von Anreizen sowie durch höherwertige Qualitätsanforderungen – erreichen lässt. Hierzu hat der G-BA nun vier Leistungsbereiche ausgewählt, für die besondere Qualitätsverbesserungspotenziale bekannt sind.



» In den letzten Jahren ist Bewegung in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung gekommen. Seit Anfang dieses Jahres ist das Qualitätssicherungsverfahren zur Erfassung postoperativer Wundinfektionen in Betrieb. Damit wird die Langzeitbeobachtung von Patientinnen und Patienten nach einem chirurgischen Eingriff über die Sektorengrenzen hinweg möglich. Unser Ziel ist es, so die Anzahl der Wundinfektionen zu senken. Um den Dokumentationsaufwand so gering wie möglich zu halten, greifen wir dabei primär auf bereits routinemäßig erhobene Abrechnungsdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen zurück. Als nächsten Schritt müssen wir endlich auch das Instrument der Patientenbefragung in die Praxis übertragen. Nur so können wir patientenrelevante Endpunkte und gesundheitsbezogene Lebensqualität aus Sicht derer erfassen, die es unmittelbar betrifft. «

Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende der Unterausschüsse Qualitätssicherung, Ambulante spezialfachärztliche Versorgung und Disease-Management-Programme

Weiterhin wurde die Mindestmengenregelung überarbeitet und dazu ein neues Kapitel in der Verfahrensordnung verankert, das die Verfahrensschritte bei der Bestimmung von Mindestmengen detailliert festlegt. Auf dieser Grundlage werden wir dieses Instrument der Qualitätssicherung weiter ausbauen.

Einen besonderen Arbeitsschwerpunkt im Berichtsjahr stellten die qualitätssichernden Anforderungen an die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen dar. Perinatalzentren, die die geltenden Anforderungen an die pflegerische Versorgung auf ihrer Intensivstation seit dem 1. Januar 2017 nicht erfüllen, wurden verpflichtet, dies dem G-BA unter Angabe der konkreten Gründe unverzüglich mitzuteilen. In einem solchen Fall werden mit dem Krankenhaus auf Landesebene konkrete Schritte und Maßnahmen zur schnellstmöglichen Erfüllung der Personalvorgaben vereinbart: Die Details des einzuleitenden klärenden Dialogs und der Zielvereinbarung hat der G-BA im Mai 2017 geregelt und im Juni 2017 die Vorgaben zur schichtbezogenen Dokumentation festgelegt, die als Nachweis der erfüllten Anforderungen an den Personalschlüssel geeignet sind. Dass alle perinatologischen

Einrichtungen jährlich befragt werden, inwieweit sie die qualitätssichernden Anforderungen an die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen erfüllen, wurde im August 2017 festgelegt.

Ein wichtiger Schritt im Bereich der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ist die Finanzierung der Strukturen, die auf Landesebene für deren Umsetzung benötigt werden. Der G-BA konnte in 2017 Regelungen für die finanzielle Grundlage, für die Aufgaben der Landesarbeitsgemeinschaften sowie für die Zuständigkeiten bei der Datenannahme schaffen.

Die Disease-Management-Programme Brustkrebs, Diabetes mellitus Typ 2 und Asthma bronchiale wurden in 2017 umfassend aktualisiert. Zum Ende des Berichtsjahrs waren 6,8 Millionen Versicherte in einem oder mehreren DMP eingeschrieben und 9173 Programme vom Bundesversicherungsamt zugelassen.

Ebenfalls sehr anspruchsvoll gestaltete sich die Arbeit an den hochkomplexen Regelungen zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV). Mit den 2017 beschlossenen Konkretisierungen zu den



» 2017 wurden die ersten vier Erprobungs-Richtlinien beschlossen, weitere werden folgen. Wir stellen fest, dass Antragsteller das Beratungsangebot des G-BA zu benötigten Unterlagen und Verfahrensschritten sehr gern annehmen; hierdurch hat sich die Qualität der Anträge systematisch verbessert. Dass es lange gedauert hat, bis der G-BA die ersten Erprobungs-Richtlinien auf den Weg gebracht hat, hängt im besonderen Maße mit der gesetzlichen Vorgabe zur Kostentragung zusammen. Bei Methoden, die maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruhen, darf der G-BA die Erprobungs-Richtlinien nämlich nur dann beschließen, wenn sich die Medizinproduktehersteller oder -anbieter mit einem wirtschaftlichen Interesse an der Erbringung der Methode zur Übernahme der Studienkosten in angemessenem Umfang bereiterklären. Im April 2017 haben wir deshalb die Verfahrensordnung geändert. Der G-BA ermittelt

künftig bereits vor Aufnahme der Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie die Bereitschaft von Herstellern oder anderen Anbietern, sich in angemessener Höhe an den späteren Studienkosten zu beteiligen. Liegt eine solche Bereitschaft nicht vor, werden inhaltliche Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie künftig gar nicht erst aufgenommen. «

Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzender der Unterausschüsse Methodenbewertung, Psychotherapie und Zahnärztliche Behandlung

rheumatologischen Erkrankungen, den urologischen Tumoren und zum Morbus Wilson wurden drei weitere wichtige Meilensteine erreicht, die die Versorgung betroffener Patienten nachhaltig verbessern werden.

Der Innovationsausschuss beim G-BA hat im Berichtsjahr seine Förderaktivitäten in den Bereichen neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung mit hoher Schlagzahl fortgesetzt. Die Bilanz des Innovationsfonds nach zwei Jahren zeigt, dass dieser seine Rolle als Impulsgeber für eine bessere Versorgung in vollem Umfang ausfüllt: In diesem Zeitraum konnten 81 Projekte mit insgesamt 423,4 Millionen Euro gefördert werden, die neue Versorgungsformen zum Inhalt haben. Zusätzlich erhielten Projekte zur Versorgungsforschung einschließlich der Evaluation von Selektivverträgen knapp 140 Millionen Euro Fördergelder bei 116 Projekten. Mit einer Verstetigung des auf vier Jahre angelegten Innovationsfonds beim G-BA könnten weitere wertvolle innovative Versorgungsansätze,

wichtige Projekte der Versorgungsforschung und auch die Entwicklung hochwertiger Behandlungsleitlinien gefördert werden, die in allen medizinischen Bereichen eine zentrale Bedeutung haben.

Die fachlichen Herausforderungen, die den G-BA absehbar auch über dieses Berichtsjahr hinaus beschäftigen werden, liegen aktuell in der weiteren Ausgestaltung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und der Abarbeitung der zahlreichen und komplexen Aufträge zur qualitätsorientierten Vergütung und Planung aus dem Krankenhausstrukturgesetz. Hinzu kommt das Thema Notfallstrukturen und die umfassende Überarbeitung der Bedarfsplanung.

Für über 70 Millionen Versicherte eine gute gesundheitliche Versorgung zu gewährleisten, ist eine politische Daueraufgabe. Wir sind konfrontiert mit einem rasanten medizinisch-technischen Fortschritt, den demografischen Veränderungen unserer Gesellschaft und

der Notwendigkeit stabiler Versicherungsbeiträge. Im Interesse der Weiterentwicklung einer am Versicherten- und Patientennutzen orientierten medizinischen Versorgung und auch mit Blick auf die komplexen gesetzlichen Aufträge, an deren Umsetzung der G-BA bereits intensiv arbeitet, wünschen wir uns auch von der neuen Bundesregierung ein klares Bekenntnis zur Selbstverwaltung. Die genannten Herausforderungen wachsen in großer Geschwindigkeit und werden der Politik kluge Lösungsansätze abverlangen.

Wir bedanken uns an dieser Stelle herzlich bei allen, die im zurückliegenden Jahr daran mitgearbeitet haben, die beträchtlichen Aufgaben des G-BA zu bewältigen. Ohne die Tatkraft und den Sachverstand der Gremienmitglieder, Patientenvertreter, der Geschäftsführung und der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle wären die vielen guten Ergebnisse des G-BA, auf die wir mit Fug und Recht stolz sein können, nicht erreicht worden.

Da dies der letzte Geschäftsbericht sein wird, der unter ihrer Federführung entstanden ist, gilt an dieser Stelle ein ganz besonderer Dank der 2018 in den Ruhestand gehenden Geschäftsführerin Dr. Dorothea Bronner. Sie hat die Geschäftsstelle des G-BA mit großer Sachkunde, mit enormem Engagement und mit Weitblick aufgebaut und über 16 Jahre geführt – auf dem Weg zu einer hochrespektierten und unverzichtbaren Einrichtung.





Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise







Der Gemeinsame Bundesausschuss – Auftrag, Struktur und Arbeitsweise

Etwa 73¹ Millionen Menschen sind in Deutschland gesetzlich krankenversichert. Sie haben Anspruch auf eine – so formuliert es der Gesetzgeber – ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung. Angesichts der Dynamik des medizinischen Fortschritts, der auch ein bedeutender Wirtschaftsfaktor ist, bleibt die Umsetzung dieses Anspruchs eine besondere Herausforderung.

Bei der Bestimmung dessen, was „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ im Einzelnen heißt, spielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine zentrale Rolle. Als Entscheidungsgremium mit Richtlinienkompetenz legt er innerhalb des vom Gesetzgeber vorgegebenen Rahmens fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen, vertragszahnärztlichen und stationären medizinischen Versorgung. So entwickelt er im gesetzlichen Auftrag Vorgaben zu Behandlungsstandards, Strukturen und Abläufen für im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) definierte Leistungsbereiche und legt für gesetzlich geforderte Qualitätssicherungsmaßnahmen Prüfkriterien und Verfahren fest.

Der G-BA, gebildet aus dem GKV-Spitzenverband und den Dachverbänden der nach dem SGB V für die Gesundheitsversorgung verantwortlichen Leistungsanbieter, erfüllt seine Aufgaben durch den Erlass von Richtlinien. Sie haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle gesetzlich Krankenversicherten und Akteure in der GKV rechtlich bindend. Die Richtlinien des G-BA regeln die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln sowie Heil- und Hilfsmitteln ebenso wie die Versorgung mit ärztlichen, diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen und Methoden. Die Struktur und die Arbeitsweise des G-BA

sind im SGB V (§§ 91 ff.) vorgegeben und werden im Detail in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung festgelegt.

Struktur

Der G-BA setzt sich aus Vertreterinnen und Vertretern folgender Dachorganisationen der Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen zusammen: der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG, sie repräsentiert die Krankenhäuser in Deutschland), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV, sie vertritt die niedergelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte sowie die Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten), der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV, sie vertritt die Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte) sowie des GKV-Spitzenverbands (GKV-SV), in dem alle gesetzlichen Krankenkassen als Mitglieder organisiert sind.

Neben diesen vier Trägerorganisationen sind Patientenvertreterinnen und -vertreter an den Beratungen beteiligt. Sie haben ein Mitberatungs- und Antragsrecht, verfügen jedoch über kein Stimmrecht. Sie werden von den vier in der Patientenbeteiligungsverordnung als maßgeblich anerkannten Organisationen benannt: dem Deutschen Behindertenrat (DBR), der BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen und Initiativen (BAGP), der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG-SHG) und der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv). Die Patientenvertretung wird von der Stabsstelle Patientenbeteiligung in der Geschäftsstelle des G-BA inhaltlich und organisatorisch unterstützt.

¹ Angabe des GKV-Spitzenverbands: 72,60 Millionen GKV-Versicherte zum 31.12.2017

Das zentrale Entscheidungsgremium des G-BA ist das Plenum. Es hat 13 Mitglieder und tagt in der Regel zweimal monatlich in öffentlicher Sitzung. Neben dem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern werden fünf Mitglieder vom GKV-SV und weitere fünf Mitglieder von den Leistungserbringern DKG, KBV und KZBV gestellt. Zudem nehmen an den Sitzungen des Plenums fünf nicht stimmberechtigte Patientenvertreterinnen und -vertreter beratend teil. Auch können je eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer (BÄK), der Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), der Bundeszahnärztekammer (BZÄK), des Verbands der Privaten Krankenversicherung (PKV) und des Deutschen Pflege-rats (DPR) in den Plenumsitzungen zu spezifischen Fragestellungen mitberaten. An Fragestellungen zur Qualitätssicherung und zur Bedarfsplanung sind weiterhin zwei Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu beteiligen; sie haben ein Mitberatungs- und Antragsrecht.

Die stimmberechtigten Plenumsmitglieder der Leistungserbringer entscheiden nur über solche Themen, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen. Sind sie nicht betroffen, werden ihre Stimmen anteilig an die übrigen stimmberechtigten Mitglieder der Leistungserbringerseite aufgeteilt.

Die Beschlüsse des G-BA werden in insgesamt neun Unterausschüssen vorbereitet (vgl. Übersichtsgrafik im hinteren Innenumschlag). In Analogie zum Plenum sind auch sie paritätisch mit Vertreterinnen und Vertretern der Krankenkassen und der Leistungserbringer besetzt. Den Vorsitz hat jeweils eines der unparteiischen Mitglieder. Auch an den Sitzungen der Unterausschüsse nehmen regelhaft Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie – bei spezifischen Fragestellungen – die weiteren Beteiligten wie beispielsweise die Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder, BÄK oder der BPtK teil.

Der G-BA steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Entsprechend den Vorgaben des SGB V werden die Beschlüsse des G-BA zunächst vom BMG geprüft und nach einer Nichtbeanstandung im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Geschäftsstelle des G-BA unterstützt die Gremien bei der Bewältigung ihrer Aufgaben. Sie gewährleistet eine neutrale und unabhängige Geschäftsführung und stellt die Einhaltung der Geschäfts- und Verfahrensordnung sowie die Transparenz der Verfahren sicher. Zu den Aufgaben der Geschäftsstelle gehören fachliche Recherchen, die Vor- und Nachbereitung von Sitzungen, das Erstellen der zugehörigen Unterlagen, die Protokollführung, die juristische und methodische Beratung der Gremien, die Beantwortung von Anfragen sowie die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit.

Arbeitsweise

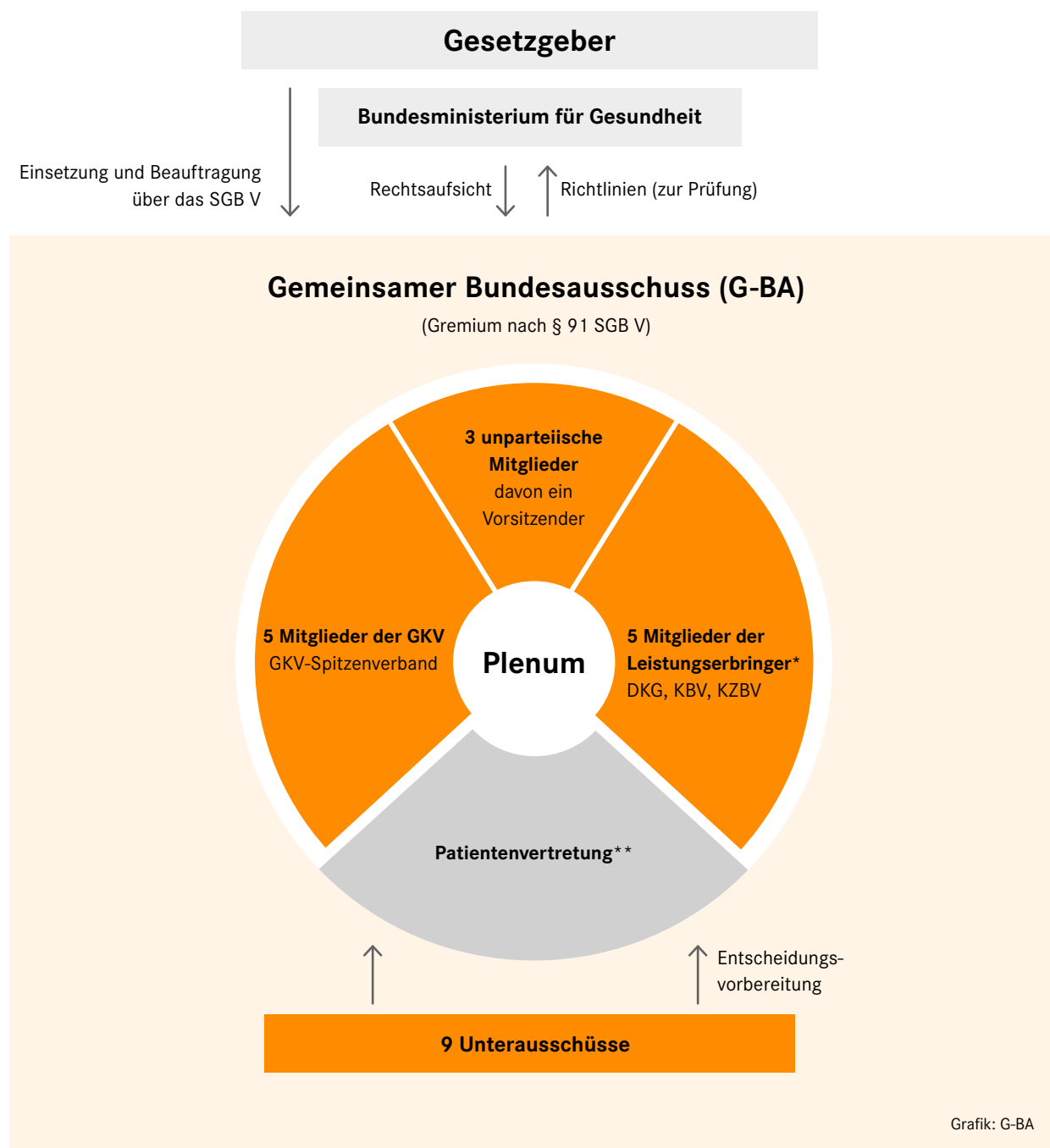
Die Schritte, mit denen der G-BA zu seinen Entscheidungen kommt, sind in seiner Verfahrensordnung festgelegt. Diese unterliegt der Genehmigungspflicht durch das BMG.

Untersucht der G-BA den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung oder legt er Standards fest, hat er dabei stets den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Auch die international anerkannten Kriterien und Standards der evidenzbasierten (beweismäßig gestützten) Medizin muss er beachten. Bewertungen im Sinne der evidenzbasierten Medizin setzen voraus, dass Entscheidungen auf den aktuell besten wissenschaftlichen Quellen basieren. Bezogen auf eine präzise Fragestellung werden dabei systematisch die verfügbaren wissenschaftlichen Studien einbezogen, die sich auf diese Fragestellung beziehen. Sie werden nach ihrer Aussagekraft kategorisiert und ausgewertet. Zudem werden im Abwägungs- und Entscheidungsprozess der Versorgungskontext wie zum Beispiel die Schwere und Seltenheit der Erkrankung sowie diagnostische und therapeutische Alternativen berücksichtigt.

Die Qualität der aus einer verfügbaren Studie ableitbaren Evidenz wird anhand des Aufbaus und der Durchführung der Studie nach festen Regeln bestimmt. Je hochwertiger die Evidenz einzustufen ist, umso sicherer erlauben die Ergebnisse verallgemeinerbare



Aufbau des G-BA und Sitzverteilung



* Die Leistungserbringer sind nur zu den Themen stimmberechtigt, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen. Anderenfalls erfolgt eine anteilige Stimmübertragung auf die betroffenen Organisationen nach § 14a Abs. 3 GO.

** Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht





Aussagen zur Fragestellung. Das in der G-BA-Verfahrensordnung vorgegebene Bewertungsverfahren stellt sicher, dass die Bestimmung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse objektiv, transparent und nachprüfbar ist.

Vor seinen Entscheidungen führt der G-BA Stimmungsverfahrensverfahren durch und bezieht so auf vielfältige Weise externen Sachverstand ein². Die zur Überprüfung anstehenden Themen werden zu diesem Zweck im Bundesanzeiger und auf der Website des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht.

Die Beschlüsse des G-BA

... werden mit den jeweiligen Beschlussbegründungen, den sogenannten Tragenden Gründen, zeitnah auf www.g-ba.de veröffentlicht. Die Website des G-BA wird tagesaktuell gepflegt und enthält Beschlüsse und Richtlinien mit sämtlichen Anlagen und der verfügbaren Historie. Über einen kostenlosen E-Mail-Infodienst können Informationen wie Pressemitteilungen, in Kraft getretene Beschlüsse, die Tagesordnungen der Plenumsitzungen und der Newsletter „G-BA aktuell“ bezogen werden.

Bürokratiekostenermittlung

Der G-BA ermittelt für seine Beschlüsse die damit einhergehenden Bürokratiekosten und stellt sie in der jeweiligen Beschlussbegründung nachvollziehbar dar. Ziel ist es, möglichst bürokratiearme Regelungsalternativen zu prüfen, ohne dabei die inhaltlich-fachlich gebotenen Standards abzuschwächen.

Für die Abschätzung der Bürokratiekosten im G-BA sieht der Gesetzgeber das Standardkosten-Modell vor. Dieses international verbreitete Verfahren wird auch

von der Bundesregierung verwendet. Bei der Bürokratiekostenermittlung werden grundsätzlich nur mit dem Beschluss unmittelbar verbundene, neu hinzukommende, geänderte oder abgeschaffte Informationspflichten für Leistungserbringer erfasst. Informationspflichten werden gesetzlich definiert als „Verpflichtungen, Daten und sonstige Informationen für Behörden oder Dritte zu beschaffen, verfügbar zu halten oder zu übermitteln“.

Im Jahr 2017 wurden für 204 normsetzende Beschlüsse des G-BA die damit einhergehenden Bürokratiekosten für Praxen und Krankenhäuser festgestellt. Wie schon im Vorjahr konnten Krankenhäuser auch 2017 auf dem Gebiet der externen stationären Qualitätssicherung umfangreich von Bürokratiekosten entlastet werden, da zahlreiche nicht zwingend erforderliche Datenfelder in der Dokumentation gestrichen wurden. Neue Bürokratiekosten für Leistungserbringer ergeben sich insbesondere aus der Aktualisierung des Disease-Management-Programms (DMP) Asthma bronchiale, der Einführung einer schichtbezogenen Dokumentation für Perinatalzentren sowie der Erstfassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung.

Mit dem Verfahren geht eine höhere Transparenz bezüglich möglicherweise entstehender Bürokratiekosten einher. Die Diskussion möglicher Alternativen ist mittlerweile fester Bestandteil der Beratungen in der beschlussvorbereitenden Arbeitsgruppe.

Rechtsgrundlage:
§ 91 Abs. 10 SGB V

Fristenmonitoring

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) hat der Gesetzgeber für den G-BA eine Berichtspflicht gegenüber dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags eingeführt. Jährlich muss der unparteiische

² Je nach Fragestellung sind folgende Expertinnen und Experten sowie Institutionen stellungnahmeberechtigt: die Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, die Heilberufekammern (BÄK, BZÄK, BPTK), der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, das Robert Koch-Institut, die Strahlenschutzkommission, die Spitzenverbände der Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen sowie in der Regel die Spitzenorganisationen der betroffenen Berufe und Unternehmen.

Vorsitzende des G-BA bis zum 31. März einen Bericht zur Einhaltung von Fristen vorlegen. Im Jahr 2016 richtete der G-BA eine Stabsstelle Fristenmonitoring ein, die den unparteiischen Vorsitzenden dabei unterstützt, seine zeitliche Steuerungsverantwortung wahrzunehmen.

Im März 2017 wurde der zweite Bericht vorgelegt. Gliedert nach Unterausschüssen gibt er dem Parlament über die Einhaltung von Fristvorgaben zu sämtlichen Verfahren und Beratungsthemen des G-BA Auskunft. Diese Verfahren sind grundsätzlich innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen. Darüber hinaus gibt es Verfahren, für die der Gesetzgeber eigene Fristen gesetzt hat. Im Bericht wird ausführlich dargelegt, welche besonderen Ursachen jeweils zur Fristüberschreitung geführt haben und welche Maßnahmen zur Straffung des Verfahrens unternommen wurden.

Im Zeitraum vom 1. April 2016 bis zum 31. März 2017 wurden im G-BA insgesamt 614 Verfahren und Beratungsthemen bearbeitet. Diese Beratungsthemen setzen sich aus 255 zum 31. März 2017 laufenden Verfahren und 359 im genannten Zeitraum getroffenen Beschlüssen zusammen. Lediglich bei 6 (knapp 1 Prozent) der Verfahren konnten gesetzliche Fristen nicht eingehalten werden und weitere 21 (3,4 Prozent) dauerten länger als 3 Jahre an. Hierzu zählen aber auch 5 ruhend gestellte Verfahren und solche, die zum 31. März 2017 zwar noch nicht länger als 3 Jahre andauerten, bei denen jedoch davon auszugehen war, dass der 3-Jahres-Zeitraum überschritten wird.

Die 3-Jahres-Frist gilt seit dem Inkrafttreten des GKV-VSG im Juli 2015. Für den Bericht wurde diese Frist für alle bereits laufenden Verfahren herangezogen, auch wenn sie zum Zeitpunkt des Einleitungsbeschlusses noch nicht mit dieser Frist belegt waren.

Rechtsgrundlage:

§ 91 Abs. 11 i. V. m. § 91 Abs. 2 Satz 13 SGB V

Externe wissenschaftliche Expertise

Der G-BA kann zur Vorbereitung seiner Entscheidungen Aufträge zur Einholung externer Expertise vergeben. Hierbei wird er von verschiedenen Institutionen dauerhaft unterstützt.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Das unabhängige Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (www.iqwig.de) erstellt im Auftrag des G-BA wissenschaftliche Expertisen und Nutzenbewertungen zu Arzneimitteln und Methoden, die die Grundlage für die Vorbereitung von Entscheidungen sind. Für die Öffentlichkeit stellt es allgemein verständliche Gesundheitsinformationen bereit.

Das IQWiG wurde im Zuge des GKV-Modernisierungsgesetzes im Jahr 2004 vom G-BA mit Sitz in Köln gegründet. Die gesetzliche Grundlage für seine Errichtung findet sich in § 139a SGB V.

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Bei seinen gesetzlichen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung wird der G-BA von einer fachlich unabhängigen Institution unterstützt, deren Aufgaben in § 137a SGB V festgelegt sind. Seit dem 1. Januar 2016 ist das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen in Berlin (www.iqtig.org) dauerhaft in dieser Funktion für den G-BA tätig. Das Institut wird von einer privatrechtlichen Stiftung getragen, die der G-BA Ende des Jahres 2014 im Auftrag des Gesetzgebers errichtete. Zuvor wurden die Aufgaben nach § 137a SGB V regelmäßig neu ausgeschrieben. Zuletzt war das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA-Institut) in Göttingen mit diesen Aufgaben betraut. Die Verstetigung der Aufgabe über die Gründung einer dafür vorgesehenen Institution geht zurück auf das Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur



und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung von 2014.

Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Derzeit sind beim BfArM drei Expertengruppen für die Fachbereiche Onkologie, Innere Medizin und Neurologie/Psychiatrie eingerichtet. Sie leiten dem G-BA Empfehlungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den Off-Label-Use bestimmter Arzneimittel aus diesen drei Fachbereichen zur Umsetzung in der Arzneimittel-Richtlinie zu.

Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut

Grundsätzliche Voraussetzung für die Aufnahme einer Schutzimpfung in das GKV-Leistungsspektrum ist zunächst eine Empfehlung der im Robert Koch-Institut (RKI) in Berlin ansässigen Ständigen Impfkommission. Auf Basis dieser Empfehlungen legt der G-BA Einzelheiten zur Leistungspflicht der GKV fest. Mit besonderer Begründung kann der G-BA von Empfehlungen der STIKO abweichen.

Finanzierung

Der G-BA wird über einen sogenannten Systemzuschlag finanziert, der jährlich neu festgelegt wird. Das ist ein bestimmter Geldbetrag, der für jeden abzurechnenden Behandlungsfall im Krankenhaus und in der ambulanten vertragsärztlichen sowie vertragszahnärztlichen Versorgung erhoben wird.

Im Jahr 2017 betrug der Systemzuschlag 1,49 Euro pro Krankenhausfall und 4,418790452 Cent pro Fall in einer Vertragsarzt- bzw. Vertragszahnarztpraxis. Bezugsjahr für die Fallzahlen war das Jahr 2015. Mit dem Systemzuschlag werden der Haushaltsbedarf des G-BA sowie der des IQWiG und des IQTIG gedeckt. Im G-BA-Haushalt enthalten sind zudem Kosten für die Beauftragung weiterer wissenschaftlicher Institute mit der Evaluation von Richtlinien oder anderer Expertisen.

Rechtsgrundlage:

§ 91 Abs. 3 SGB V i. V. m. § 139c SGB V

Das GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz

Mit dem am 1. März 2017 in Kraft getretenen Gesetz zur Verbesserung der Handlungsfähigkeit der Selbstverwaltung der Spitzenorganisationen in der gesetzlichen Krankenversicherung sowie zur Stärkung der über sie geführten Aufsicht (GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz) hat der Gesetzgeber einige Neuerungen in Bezug auf die Rechtsaufsicht und Haushaltsführung des G-BA eingeführt.

Rechtsaufsicht

Prüft das BMG Beschlüsse des G-BA zu dessen Geschäfts- und Verfahrensordnung, so gilt die erforderliche Genehmigung des BMG als erteilt, wenn das Ministerium 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.

Rechtsgrundlage:
§ 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. 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.

Rechtsgrundlage:
§ 91a SGB V

Veröffentlichung der Vergütung der hauptamtlichen Unparteiischen

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

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



Änderungen an der Geschäfts- und Verfahrensordnung

In seiner Geschäftsordnung legt der G-BA seine im SGB V benannten Aufgaben und Strukturen im Detail fest. Hier ist unter anderem geregelt, wie sich seine Gremien zusammensetzen, wie sie sich konstituieren und wie sie ihre Beschlüsse treffen. Hierzu gehören auch detaillierte Regelungen zur Art und zum Umfang der Beratungsunterlagen und dazu, wann sie den Gremienmitgliedern zur Verfügung gestellt werden. Auch die Regelungen zu den Stimmrechten sind hier aufgeführt.

In der Verfahrensordnung des G-BA sind die Arbeitsschritte festgelegt, mit denen er seine verschiedenen Bewertungs- und Konkretisierungsaufgaben durchführt. Auch finden sich hier die Kriterien, nach denen der G-BA seine Entscheidungen trifft.

Rechtsgrundlage:
§ 91 Abs. 4 SGB V

Verfahrensbeschleunigung im Vorfeld der Erprobung und Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Mit dem Ziel der Verfahrensstraffung wurden im Berichtsjahr zwei Änderungen am 2. Kapitel der Verfahrensordnung vorgenommen. Der G-BA ermittelt künftig bereits vor Aufnahme der Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie die Bereitschaft von Herstellern oder anderen Anbietern, sich in angemessener Höhe an den späteren Studienkosten zu beteiligen. Ohne die zuvor erklärte, gesetzlich erforderliche Bereitschaft zu einer sogenannten Kostentragung dem Grunde nach werden die inhaltlichen Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie künftig gar nicht erst aufgenommen.

Mit der neuen Regelung will der G-BA das Verfahren beschleunigen und vermeiden, dass zeitliche und

personelle Ressourcen an Beratungen über Richtlinien gebunden sind, die am Ende mangels Erfüllung der gesetzlichen Finanzierungsvorgabe nicht realisiert werden können. Der Beschluss trat am 5. August 2017 in Kraft.

Eine weitere Änderung der Verfahrensordnung betrifft das Verfahren der Beratung von Krankenhäusern und Herstellern von Medizinprodukten gemäß § 137h Absatz 6 SGB V. Die Durchführung der Beratungen wurde vom Plenum direkt auf den für die fachliche Vorbereitung zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung übertragen. Dieser wurde zudem berechtigt, eine von ihm eingerichtete Arbeitsgruppe oder die Geschäftsstelle des G-BA mit der Beratungsaufgabe zu beauftragen. Der entsprechende Delegationsbeschluss vom 20. April 2017 bewirkt hier insoweit eine Verkürzung des Verfahrens. Der Beschluss trat am 4. August 2017 in Kraft.

Verfahren zur Gewährung der sekundären Datennutzung in der Qualitätssicherung

Daten aus der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung können auf Antrag für Forschungszwecke oder zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung genutzt werden. Für diese sekundäre Datennutzung etablierte der G-BA ein neues Antragsverfahren und ergänzte dazu mit Beschluss vom 20. April 2017 seine Verfahrensordnung um ein 8. Kapitel. Damit setzte er einen gesetzlichen Auftrag aus dem am 1. Januar 2015 in Kraft getretenen Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FQWG) um. Im Kern sieht das neue Verfahren folgendermaßen aus:

- *Der Unterausschuss Qualitätssicherung legt in einer Datensatzbeschreibung fest, welche Daten für die sekundäre Datennutzung zur Verfügung stehen, und veröffentlicht sie für jedes Erfassungsjahr auf der G-BA-Website.*

- *Auf dieser Basis können Antragsteller prüfen, welche der vorliegenden Daten sie zur Beantwortung ihrer Fragestellung benötigen und dies in einem Exposé darlegen.*
- *Eine vom G-BA damit beauftragte Stelle nimmt die Anträge an und übernimmt eine Vorprüfung auf Basis des Exposés.*
- *Ob eine sekundäre Datennutzung erfolgen kann, entscheidet der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA.*
- *Wird eine sekundäre Datennutzung genehmigt, erhält der Antragsteller selbst jedoch keinen Zugriff auf die erhobenen Daten. Die Auswertung übernimmt die damit vom G-BA beauftragte Stelle. Die Auswertungsergebnisse werden Antragstellern nur anonymisiert und in aggregierter Form zur Verfügung gestellt, so dass eine Identifizierung einzelner Personen oder Leistungserbringer sicher ausgeschlossen ist.*

Auf Hinweis des BMG nahm der G-BA mit einem Änderungsbeschluss vom 21. Dezember 2017 verschiedene Klarstellungen vor. Sie betreffen unter anderem die Veröffentlichung der Gebührenliste, die Zahlungsmodalitäten und den Datenschutz. Der so geänderte Beschluss war zum Jahresende noch nicht in Kraft getreten. Als „beauftragte Stelle“ arbeitet das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).

Rechtsgrundlage:
§ 137a Abs. 10 Satz 4 SGB V

Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen

Im Berichtsjahr beschloss der G-BA eine detaillierte Operationalisierung seines Verfahrens zur Festlegung von Mindestmengen bei planbaren Leistungen (8. Kapitel Abschnitt 2 VerFO). Das neue Verfahren soll eine rechtssichere und transparente Entscheidungsfindung zur Auswahl der planbaren Leistungen, bei denen ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und

Behandlungsergebnis besteht, wie auch zur Festlegung der konkreten Mindestmengenhöhen sicherstellen. Der Auslöser waren durch das Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (KHSVG) herbeigeführte Änderungen in § 136b SGB V.

Bislang war die Einführung von Mindestmengen an den Nachweis einer in besonderem Maße bestehenden Abhängigkeit der Behandlungsqualität von der erbrachten Leistungsmenge gebunden. Daraus ergaben sich besonders enge Anforderungen an den nachzuweisenden Zusammenhang zwischen beiden Kriterien. Aufgrund der Evidenzlage war dieser Nachweis meist nur näherungsweise möglich. Durch Streichung des Passus „in besonderem Maße“ hat es der Gesetzgeber dem G-BA erleichtert, konkrete Mindestmengenhöhen rechtsicher festzulegen. Der G-BA wurde beauftragt, das Nähere hierzu explizit in seiner Verfahrensordnung zu regeln. Das neue Verfahren wurde am 17. November 2017 beschlossen und folgt folgenden Grundsätzen:

Mindestmengen können gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V für planbare Leistungen festgelegt werden, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Die erforderliche Abhängigkeit setzt voraus, dass eine Studienlage besteht, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen der Behandlungsmenge und der Ergebnisqualität der Leistung hinweist. Für die Festlegung der Höhe der Mindestmenge sind die jeweils von der Regelung konkret betroffenen Belange gegeneinander und untereinander abzuwägen. Für die Bewertung können insbesondere folgende Belange von Bedeutung sein:

- *die Gewährleistung einer hinreichenden Behandlungsroutine*
- *die schutzwürdigen Interessen der Patientinnen und Patienten, insbesondere unter Berücksichtigung möglicher Versorgungsnachteile zum Beispiel durch die Verlängerung von Transportwegen und Verlegungsrisiken*
- *die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Leistungserbringer*



Mindestmengen können – auch dies ist eine Neuerung aus dem KHSG – arztbezogen oder standortbezogen festgelegt werden, aber auch beide Bezugspunkte begründet kombinieren. Die Verfahrensordnung legt nun fest, unter welchen Voraussetzungen der G-BA sich für welche der drei Optionen entscheiden kann.

Die Verfahrensordnung sieht eine möglichst zeitnah mit Festlegung einer neuen Mindestmenge zu beauftragende Begleitevaluation sowie die regelmäßige Evaluation der Auswirkungen neuer Mindestmengen anhand der Ergebnisse dieser Begleitevaluation vor, erstmals nach drei Jahren. Der Beschluss war bis zum Jahresende 2017 noch nicht in Kraft getreten.

Änderungen zu Nutzenbewertungen, Festbetragsgruppenbildung und Verbandmitteln

Mit drei Beschlüssen vom 17. November 2017 passte der G-BA seine Verfahrensregeln zur Bewertung von Arzneimitteln und Verbandmitteln an die aktuelle Gesetzeslage an. Durch das im Mai 2017 in Kraft getretene GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) und das seit April 2017 gültige Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) wurden Änderungen des 4. und 5. Kapitels der Verfahrensordnung erforderlich. Sie betreffen unter anderem

- *die Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung (siehe S. 51),*
- *die Nutzenbewertung von Bestandsmarktarzneimitteln und die Verkürzung der Sperrfrist für erneute Nutzenbewertungen (siehe S. 39) sowie*
- *die Berücksichtigung von Antibiotikaresistenzen bei der Festbetragsgruppenbildung und die Aufhebung der Möglichkeit zur Bildung von Festbetragsgruppen für ausschließlich patentgeschützte Arzneimittel (siehe Seite 46).*

Die Änderungsbeschlüsse waren zum Jahresende 2017 noch nicht in Kraft getreten.



Arzneimittel



Arzneimittel

Apothekenpflichtige verschreibungspflichtige Arzneimittel sind in Deutschland grundsätzlich unmittelbar nach der Zulassung für alle gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten verfügbar. Soweit keine Ausschlussgründe vorliegen, können Ärztinnen und Ärzte sie zulasten der GKV verordnen. Erst nach dem Eintritt eines Arzneimittels in den Markt greifen in der Bundesrepublik Deutschland verschiedene Regulierungsinstrumente. Sie sehen mit Blick auf eine Kostenübernahme durch die GKV eine Überprüfung des Nutzens, der Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln vor. Die Aufgabe, diese Regulierungsmechanismen näher auszugestalten und anzuwenden, hat der Gesetzgeber dem G-BA übertragen.

So kann der G-BA beispielsweise die Verordnungsfähigkeit eines zugelassenen Arzneimittels unter bestimmten Voraussetzungen einschränken oder ausschließen oder Festbetragsgruppen bilden, für die in der GKV Erstattungsobergrenzen gelten. Darüber hinaus kann er festlegen, für welche Patientengruppen Arzneimittel im Off-Label-Use als GKV-Leistungen zur Verfügung stehen. Der G-BA prüft zudem bei allen neu zugelassenen Wirkstoffen unmittelbar nach Markteintritt den Zusatznutzen gegenüber schon verfügbaren Therapiealternativen. Damit wird die Preisgestaltung für diese Wirkstoffe beeinflusst.

In diesem Kapitel werden alle Regulierungsaufgaben des G-BA im Bereich der Arzneimittelversorgung vorgestellt. Umgesetzt werden sie in der Arzneimittel-Richtlinie und ihren jeweiligen Anlagen. Insgesamt 113 Beschlüsse³ hat der G-BA im Jahr 2017 zur Arzneimittelversorgung getroffen.

³ Von den insgesamt 142 Beschlüssen zur Arzneimittel- und zur Schutzimpfungs-Richtlinie wurden 29 abgezogen, bei denen es sich um die Einleitung von Stellungnahmeverfahren handelt.



Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Abschnitte der AM-RL



Anlagen

I. Allgemeiner Teil

- A** Zweckbestimmung, Regelungs- und Geltungsbereich §§ 1–3 AM-RL
- B** Gesetzliche Grundlagen zu Umfang und Grenzen des Leistungsanspruchs §§ 4–7 AM-RL
- C** Voraussetzungen für die Arzneimittelversorgung §§ 8–9 AM-RL
- D** Dokumentation § 10 AM-RL
- E** Weitere Anforderungen § 11 AM-RL

II. Besonderer Teil

- F** Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Gesetz und zugelassene Ausnahmen §§ 12–14 AM-RL
 - G** Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch Rechtsverordnung § 15 AM-RL
 - H** Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch diese Richtlinie §§ 16–17 AM-RL
 - I** Gesetzlich zugelassene Ausnahmen von der Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (enteraler Ernährung) §§ 18–26 AM-RL
 - J** Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten §§ 27–29 AM-RL
 - K** Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) § 30 AM-RL
 - L** Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien gemäß § 35c SGB V §§ 31–39 AM-RL
 - M** Weitere Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung §§ 40–43 AM-RL
 - N** Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V (alt) §§ 44–49 AM-RL – *weggefallen* –
 - O** Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Anlage I	OTC-Übersicht (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V)
Anlage II	Lifestyle-Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V)
Anlage III	Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse (§ 92 Abs. 1 Satz 1, HS3 i. V. m. § 16 AM-RL)
Anlage IV	Therapiehinweise (§ 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V i. V. m. § 17 Abs. 1 u. 2 AM-RL)
Anlage V	Medizinprodukte (§ 31 Abs. 1 SGB V)
Anlage VI	Off-Label-Use (§ 35c Abs. 1 SGB V)
Anlage VII	Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem) (§ 129 Abs. 1a SGB V)
Anlage VIII	Hinweise zu Analogpräparaten (§ 92 Abs. 2 SGB V)
Anlage IX	Festbetragsgruppenbildung (§ 35 SGB V)
Anlage X	Aktualisierung von Vergleichsgrößen (§ 35 Abs. 1 Satz 5 SGB V)
Anlage XI	Besondere Arzneimittel (§ 73d SGB V) – <i>weggefallen</i> –
Anlage XII	Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen (§ 35a SGB V)

III. Anpassung und Aktualisierung der Richtlinie

IV. Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie

Grafik: G-BA

Stand: Dezember 2017

Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Der G-BA führt für alle neu zugelassenen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen sofort nach Markteintritt eine Nutzenbewertung durch. Den Auftrag hierzu erhielt er im Jahr 2011 über das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG).

Ein Dossier zur Nutzenbewertung muss für jedes Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens vorgelegt werden. Weiterhin besteht eine Verpflichtung zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets, bei Ablauf von befristeten Beschlüssen, bei neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und bei Überschreitung der Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro für Orphan Drugs. Die Verfahren unterliegen engen gesetzlichen Fristen. Innerhalb von sechs Monaten nach Verfahrensbeginn muss der G-BA auf Basis einer Nutzenbewertung darüber beschließen, ob ein vom betreffenden pharmazeutischen Unternehmer geltend gemachter Zusatznutzen anerkannt wird. Der Beschluss ist die Grundlage für die Vereinbarung von Erstattungsbeträgen zwischen dem GKV-SV und den pharmazeutischen Unternehmern. Am Ende der Verhandlungen steht fest, wie viel für ein neues Arzneimittel mit neuem Wirkstoff in Deutschland gezahlt wird.

Ist die Voraussetzung erfüllt, dass ein neues Arzneimittel in eine Festbetragsgruppe eingegliedert werden kann, so führt der G-BA ein entsprechendes Verfahren durch und das Präparat durchläuft nicht das Verfahren der frühen Nutzenbewertung.

In einem Dossier legt der pharmazeutische Unternehmer Nachweise vor, um einen Zusatznutzen des Präparats gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu belegen. Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat der G-BA folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- *Kommt als Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.*
 - *Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nichtmedikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen vom G-BA bereits festgestellt wurde.*
 - *Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.*
- Hat der G-BA vorab mehrere gleichermaßen zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt, können pharmazeutische Unternehmer selbst wählen, gegenüber welcher dieser Therapien sie den Zusatznutzen ihres neuen Medikaments nachweisen wollen.
- Die Bewertung der Dossiers hat der G-BA dem IQWiG übertragen, das die Nutzenbewertung drei Monate nach der Dossiereinreichung abschließen muss. Nur die Bewertung der Dossiers für Orphan Drugs erstellt der G-BA selbst. Die Bewertung der vorgelegten Angaben zu den Therapiekosten und Patientenzahlen wird in beiden Fällen weiterhin vom IQWiG vorgenommen.
- Innerhalb von drei weiteren Monaten entscheidet der G-BA nach Würdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen abschließend über das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Wenn die Studienergebnisse für verschiedene in Frage kommende Patientengruppen unterschiedlich ausfallen, wird der Zusatznutzen für jede dieser Patientengruppen differenziert dargestellt. Zudem enthält der Beschluss Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung und macht Aussagen zu den Therapiekosten. Die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung sind Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII).
- Sobald der G-BA die Bewertung des Zusatznutzens des Arzneimittels gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeschlossen hat, kommt es zwischen dem GKV-SV und dem pharmazeutischen Unternehmer zu Verhandlungen über den Erstattungsbetrag. Weist das
- *Kommt als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht, muss das Vergleichsarzneimittel eine Zulassung im gleichen Anwendungsgebiet haben wie der zu bewertende neue Wirkstoff.*



neue Arzneimittel keinen Zusatznutzen auf, wird es vom G-BA entweder in eine Festbetragsgruppe eingeordnet oder der GKV-SV vereinbart einen Erstattungsbetrag, bei dem die Jahrestherapiekosten nicht höher liegen sollen als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Auf seiner Website bietet der G-BA eine Übersichtsseite zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V an. Dort sind alle Wirkstoffe zu finden, für die der G-BA eine

Nutzenbewertung durchführt oder bereits abgeschlossen hat. Suchfilter ermöglichen eine Auswahl nach Wirkstoff, Verfahrensstand, Therapiegebiet und Orphan-Drug-Status.

Rechtsgrundlage:
§ 35a SGB V

Das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz

Mit dem am 13. Mai 2017 in Kraft getretenen GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (GKV-AMVSG) ergaben sich Neuerungen bei der frühen Nutzenbewertung.

- *Arztinformationssystem*

Der G-BA hat künftig zu Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung innerhalb eines Monats nach Beschlussfassung eine maschinenlesbare Fassung zu veröffentlichen, so dass sie in der Praxissoftware vertragsärztlicher Praxen abgebildet werden können. Für bestehende Beschlüsse existiert eine Übergangsregelung. Das Bundesministerium für Gesundheit wird hierzu weitere Einzelheiten in einer Rechtsverordnung festlegen, die bis Ende 2017 noch nicht erlassen war (§ 35a Abs. 3a i. V. m. § 73 Abs. 9 SGB V).

- *Bestandsmarktarzneimittel mit neuem Anwendungsgebiet*

Der G-BA kann nun auch für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die bereits vor 2011 in Verkehr waren (sogenannte Bestandsmarktarzneimittel), eine frühe Nutzenbewertung veranlassen, wenn eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird (§ 35a Abs. 6 SGB V).

- *Sperrfrist verkürzt*

Die Sperrfrist für eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse wurde verkürzt (§ 35a Abs. 5 SGB V), so dass eine solche erneute Nutzenbewertung nun frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des ursprünglichen Beschlusses beginnen kann.

- *Zusammenlegung von Nutzenbewertungsverfahren*

Pharmazeutische Unternehmer können eine Zusammenlegung von Nutzenbewertungsverfahren beantragen, wenn zu erwarten ist, dass in kurzem zeitlichen Abstand (maximal 6 Monate) zum ursprünglich maßgeblichen Zeitpunkt für die Dossiereinreichung mindestens ein neues Anwendungsgebiet zugelassen wird. Der G-BA kann in diesem Fall die Verfahren zum Zweck der Verfahrenseffizienz bündeln und den Zeitpunkt der Einreichung eines Dossiers verschieben. Dies war bisher aufgrund der fest vorgeschriebenen Einreichungsfristen für die Dossiers zur Nutzenbewertung nicht möglich (§ 35a Abs. 5b SGB V).

Beratung pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutische Unternehmer können sich im Vorfeld der Dossiereinreichung zu den erforderlichen Unterlagen, zum Studiendesign sowie zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und zu patientenrelevanten Endpunkten beraten lassen. Eine solche Beratung findet in der Regel innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Beratungsanforderung statt. Sie kann auch vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III durchgeführt werden. Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase III oder zur Planung klinischer Prüfungen findet in der Regel unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) statt. Die Zusammenarbeit des G-BA und der Bundesoberbehörden im Rahmen gemeinsamer Beratungsverfahren hat zum Ziel, den pharmazeutischen Unternehmer effektiv über die Anforderungen der jeweiligen Institutionen zu informieren und somit in klinischen Arzneimittelstudien die notwendige Evidenz sowohl für arzneimittelrechtliche (Zulassung) als auch für sozialversicherungsrechtliche (frühe Nutzenbewertung) Fragestellungen zu generieren. 2017 waren das BfArM und das PEI an 43 der insgesamt

242 Beratungsverfahren mit pharmazeutischen Unternehmen beteiligt.

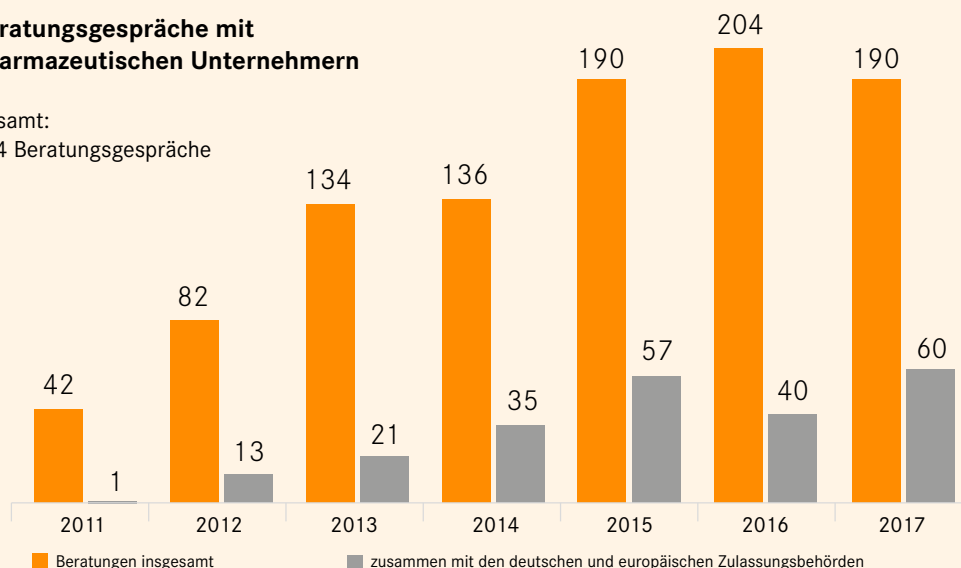
Zusätzlich erfolgen seit 2012 Beratungen der pharmazeutischen Unternehmer zur Planung klinischer Studien unter Beteiligung des G-BA und der europäischen Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA). Der G-BA führte auf diese Weise 17 Beratungsverfahren gemeinsam mit der EMA durch.

Neben Fragen zur Studienplanung – wie der Auswahl der einzuschließenden Patienten, der Verwendbarkeit von Fragebögen, der Wahl patientenrelevanter Endpunkte oder den gesondert zu betrachtenden und bewertungsrelevanten Patientenpopulationen – ist die Bestimmung der für das Anwendungsgebiet zweckmäßigen Vergleichstherapie in fast allen Beratungsanforderungen enthalten. Im Jahr 2017 erfolgten 190 Beratungsgespräche zu diesen Fragestellungen mit pharmazeutischen Unternehmern. Darüber hinaus bezogen sich Beratungsanfragen an den G-BA auf administrative Verfahrensfragen oder die Dossierpflicht. 2017 wurden zum Beispiel allein 25 Beratungsanfragen zur Dossierpflicht schriftlich beantwortet.

Die Beratungen des G-BA sind für die pharmazeutischen Unternehmer gebührenpflichtig.

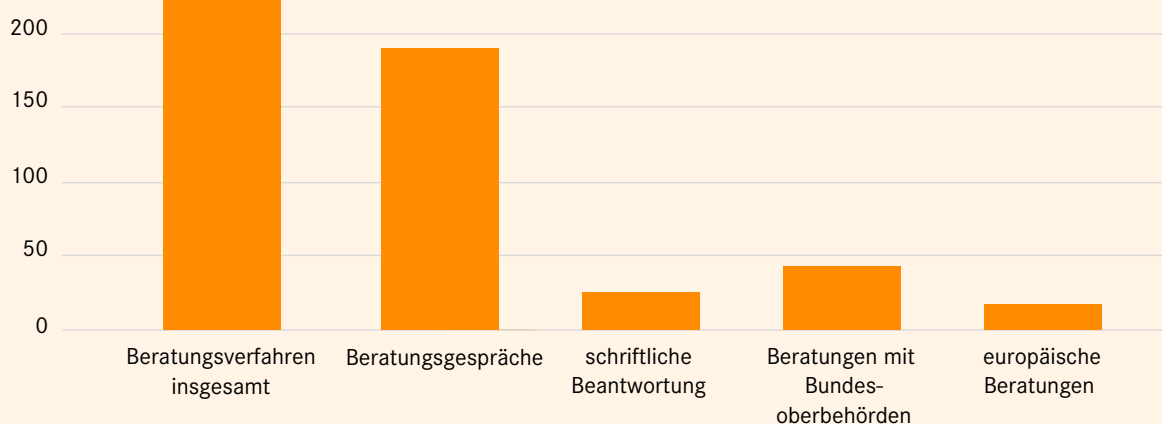
Beratungsgespräche mit pharmazeutischen Unternehmern

Gesamt:
204 Beratungsgespräche





Beratungsverfahren 2017



Nutzenbewertungsverfahren

Im Jahr 2017 fasste der G-BA 49 Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Die auf der Website des G-BA veröffentlichten Beschlüsse weisen detailliert aus, in welchem Ausmaß und mit welcher Aussagesicherheit ein Zusatznutzen für welche Patientengruppen festgestellt werden konnte. Einen Gesamtüberblick über die Ergebnisse seit 2011 vermittelt die Grafik auf S. 42.

Neben der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen kann der G-BA aufgrund einer Neuerung aus dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz eine Nutzenbewertung für Wirkstoffe veranlassen, die vor 2011 in Verkehr waren, wenn für diese Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird (§ 35a Abs. 6 SGB V). Im Jahr 2017 wurde für zwei Wirkstoffe, auf die dies zutraf, eine Nutzenbewertung veranlasst. Die Verfahren hierzu werden erst 2018 abgeschlossen.

Freistellungsanträge

Ist zu erwarten, dass der Umsatz eines Arzneimittels mit der GKV in zwölf Kalendermonaten die Grenze von einer Million Euro nicht überschreitet, kann ein pharmazeutischer Unternehmer einen Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V stellen.

Eine solche Freistellung ist nur vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff möglich. Ein neues Anwendungsgebiet oder eine anderweitig ausgelöste erneute Dossierpflicht schließt Freistellungsanträge aus.

Im Jahr 2017 wurden im G-BA sieben Anträge auf Freistellung geprüft. Vier Freistellungsanträge wurden positiv beschieden, drei Anträge wurden abgelehnt und die pharmazeutischen Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers aufgefordert.

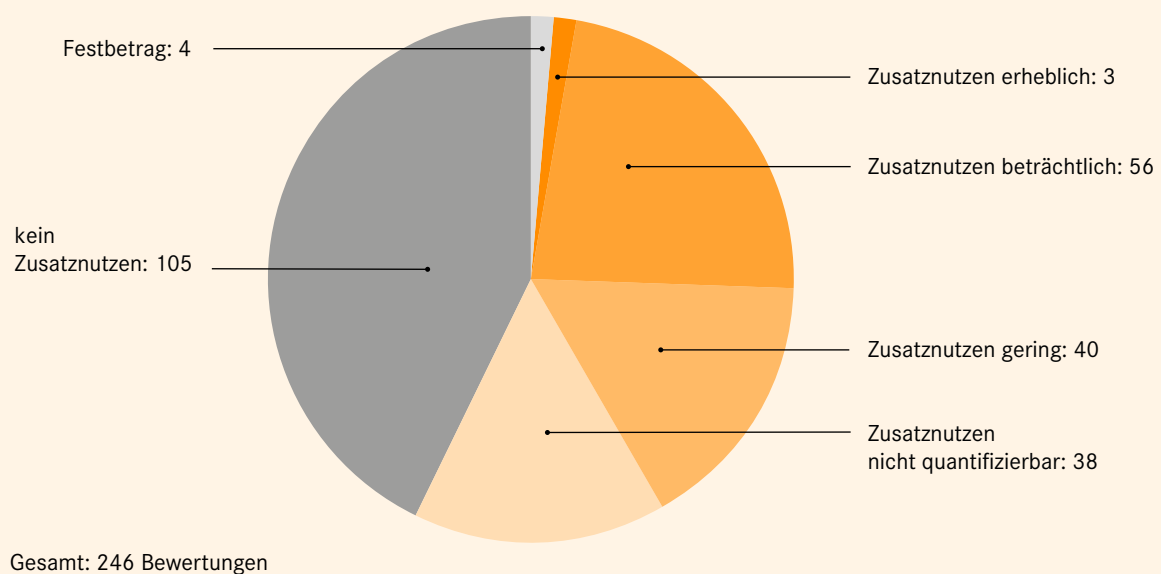
Bewertung von Orphan Drugs

Orphan Drugs sind Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten (das sind solche, von denen nicht mehr als je 5 von 10.000 Einwohnern der EU betroffen sind). Bei der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit

Ergebnisse der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vom 1. Januar 2011 bis zum 31. Dezember 2017

Insgesamt 277 Nutzenbewertungsverfahren konnte der G-BA seit 2011 abschließen. Diese Anzahl umfasst auch Beschlüsse, die aufgrund von Neubewertungen ganz oder teilweise aufgehoben wurden. Nach dem Ablauf von Befristungen oder beim Vorliegen von neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen wird entsprechend eine erneute Nutzenbewertung der Arzneimittel erforderlich.

Zieht man die Verfahren ab, die durch eine neue Beschlussfassung aufgehoben wurden, stellt sich die Statistik folgendermaßen dar. Es werden die geltenden Feststellungen zum Zusatznutzen abbildet, jeweils als höchste Zusatznutzenkategorie je Beschluss.



neuen Wirkstoffen haben sie einen Sonderstatus: Für diese Medikamente gilt der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt, solange der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV in den letzten 12 Monaten 50 Millionen Euro nicht übersteigt. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist nachzuweisen (5. Kapitel § 12 Nr. 1 Satz 2 VerfO). Dieses Ausmaß wird vom G-BA auf Basis der vorliegenden Zulassungsstudien bestimmt. Ein Vergleich gegenüber einer bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie ist nicht erforderlich. Im Jahr 2017 schloss der G-BA 12 Orphan-Drug-Bewertungen ab. Bei 9 Verfahren wurde ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen, bei 2

Verfahren ein beträchtlicher Zusatznutzen sowie bei 1 Verfahren ein erheblicher Zusatznutzen als höchste Nutzenkategorie festgestellt.

Ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen wird dann ausgesprochen, wenn die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung des Ausmaßes des Zusatznutzens mit Hilfe der Kategorien gering, beträchtlich und erheblich nicht zulässt. Dies kann beispielsweise bei Orphan-Drug-Bewertungen der Fall sein, wenn die Zahl der untersuchten Patienten zu klein ist. Weitere Gründe für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen können darin liegen, dass die in die

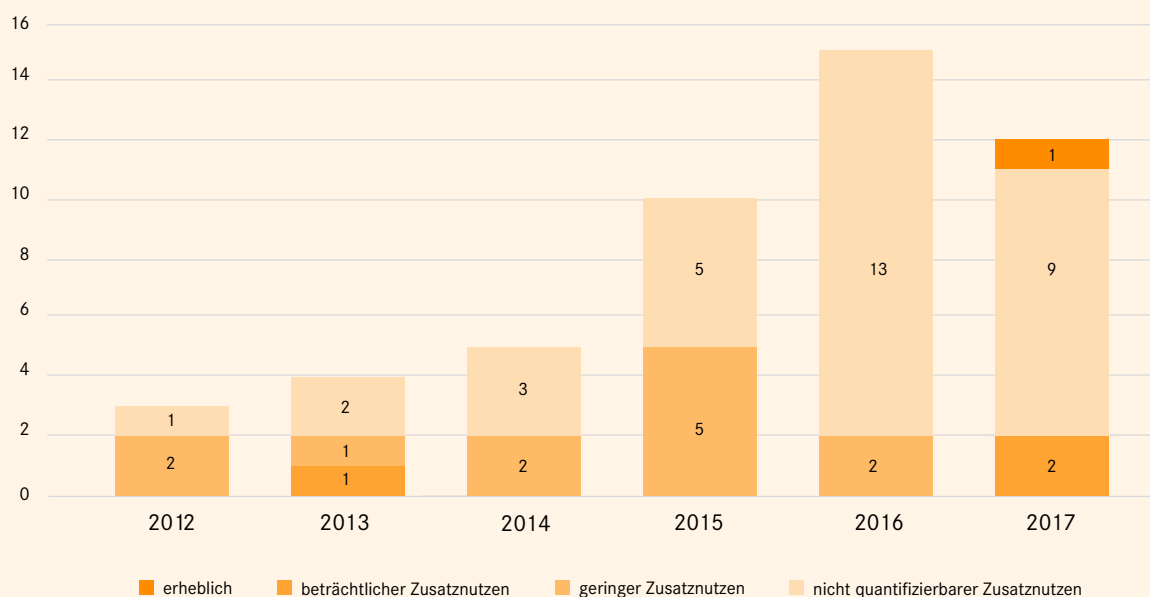


Studie eingeschlossene Patientenpopulation nicht der Versorgungsrealität entspricht, die erhobenen Endpunkte keine direkte Relevanz für den Patienten haben oder der Bezug zu einer Kontrollgruppe fehlt.

In solchen Fällen lassen die von den pharmazeutischen Unternehmen vorgelegten wissenschaftlichen Daten

keine belastbare fachliche Aussage über das Ausmaß des Zusatznutzens zu. Der G-BA kann in diesen Fällen den Beschluss befristen. In sechs Beschlüssen hat der G-BA die Befristung mit weiteren Auflagen versehen, um für eine erneute Bewertung eine möglichst vollständige Erhebung der Behandlungsdaten zu den in Deutschland behandelten Patientinnen und Patienten zu erhalten.

Orphan Drugs: Anzahl der G-BA-Beschlüsse mit Ausmaß des Zusatznutzens 2012–2017



Entwicklungen und Trends

Für das Jahr 2017 lassen sich einige Trends bei der frühen Nutzenbewertung beobachten. Ein Orphan-Drug-Arzneimittel überschritt 2017 die Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro; für dieses Arzneimittel entfällt somit die gesetzliche Fiktion eines Zusatznutzens. Deshalb wurde für dieses Arzneimittel ein erneutes Verfahren zur Bestimmung des Zusatznutzens

gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf Grundlage einer Bewertung des IQWiG durchgeführt.

Fünf Neubewertungen wurden aufgrund des Ablaufs der Geltungsdauer der Beschlüsse erforderlich. Bei einem Verfahren hatte der Unternehmer selbst einen Antrag auf Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse gestellt. In all diesen Fällen wird jeweils der vorgängige Beschluss aufgrund der erneuten Nutzenbewertung durch die neue Beschlussfassung ersetzt.

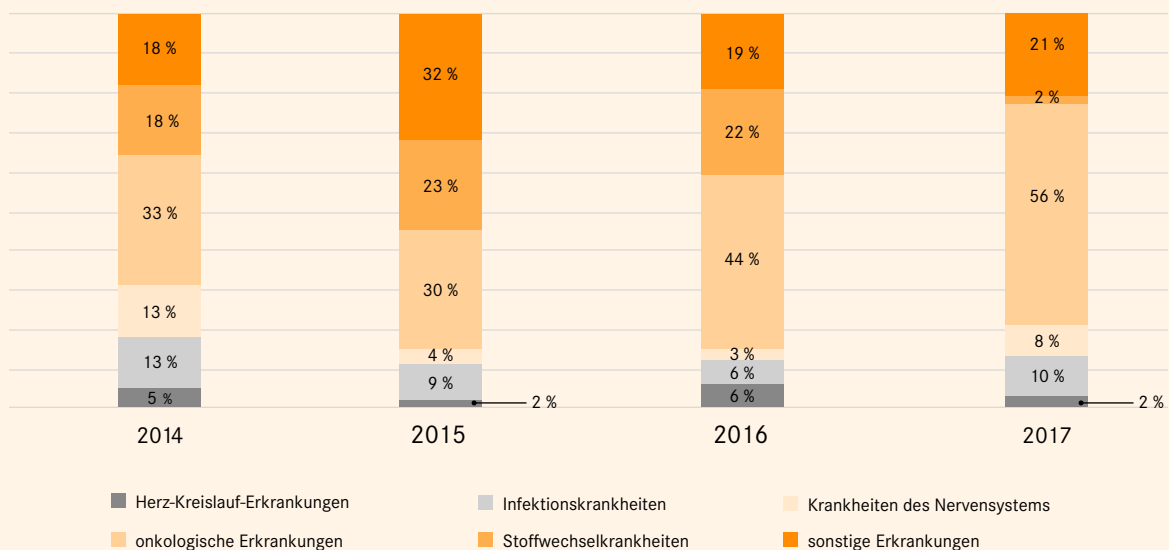
19 Verfahren waren 2017 allein auf die Zulassung neuer Anwendungsgebiete von bereits bewerteten Wirkstoffen zurückzuführen. Seit 2011 wurden 60 Beschlüsse zu neuen Anwendungsgebieten gefasst. Dies zeigt, dass ein Wirkstoff nach der erstmaligen Zulassung für weitere Patientengruppen (z. B. andere Altersgruppen oder Indikationen) untersucht wird und eine Erweiterung seiner Zulassung erhalten kann. Bei der Bewertung neuer Anwendungsgebiete betrachtet der G-BA nur die über das bewertete Anwendungsgebiet hinausgehenden Einsatzmöglichkeiten des Arzneimittels.

Weiterhin konzentriert sich die Arzneimittelentwicklung auf bestimmte Therapiegebiete. Die untenstehende Grafik gibt hierzu einen Überblick. Klar erkennbar ist, dass onkologische Wirkstoffe bei der frühen Nutzenbewertung die mit Abstand größte Rolle spielen: 38 Prozent der seit 2011 getroffenen Beschlüsse gehörten allein zu diesem Therapiegebiet.

Bei der Beurteilung des Zusatznutzens spielen Aspekte wie die Verbesserung der Lebensqualität und die Verringerung von Nebenwirkungen eine immer wichtigere Rolle. So wird bei der Behandlung von Krebserkrankungen im fortgeschrittenen Stadium ein möglicher Überlebensvorteil beispielsweise gegen eine Einschränkung der Lebensqualität oder das Auftreten schwerer Nebenwirkungen gründlich abgewogen. Leider fehlen in den meisten Herstellerdossiers explizite Angaben zur Lebensqualität, weshalb die Abwägungen zur Feststellung eines Zusatznutzens allein anhand von Nebenwirkungen erschwert sind. Um alle Aspekte hinreichend beurteilen zu können, wird den mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen eine besondere Bedeutung beigemessen. Die Beteiligung von Fachgesellschaften ist bei der Auseinandersetzung mit dem Stellenwert neuer Arzneimittel in der Therapie ein wichtiger Aspekt.

Der G-BA differenziert in seinen Feststellungen zum Zusatznutzen in der Nutzenbewertung zum Teil nach

Nutzenbewertung nach Therapiegebieten 2014–2017





verschiedenen Patientengruppen. In den 277 Beschlüssen wurden Aussagen zu insgesamt etwa 580 Teilpopulationen getroffen. So kann es vorkommen, dass ein und dasselbe Arzneimittel für eine Patientengruppe einen beträchtlichen Zusatznutzen aufweist, für eine andere einen geringen und für eine dritte keinen Beleg für einen Zusatznutzen. Von 277 Verfahren ist dies bei 75 Beschlüssen der Fall: Bei 57 Beschlüssen wurden 2 Zusatznutzenkategorien bedient, bei 15 Beschlüssen 3 Kategorien und bei 3 Beschlüssen wurden sogar 4 unterschiedliche Kategorien des Zusatznutzens festgestellt.

Die differenzierte Darstellung der entsprechenden Angaben stellt insofern eine besondere Herausforderung dar, als zukünftig die Informationen aus dem Beschluss im Arzneimittelinformationssystem der Praxisverwaltungsprogramme der Ärzte abzubilden sind. Diese Anforderung wurde im Rahmen des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes im SGB V ergänzt. Der G-BA hat dafür die Inhalte der Beschlüsse in maschinenlesbarer Form bereitzustellen. Die konkrete Ausgestaltung der Darstellung wird 2018 ein wichtiger Arbeitsschwerpunkt sein.

Erstmals Evidenztransfer in Bezug auf Kinder und Jugendliche

Mit einem Beschluss vom 6. Juli 2017 akzeptierte der G-BA erstmals bei einer frühen Nutzenbewertung den Transfer von Evidenz einer Studie mit Erwachsenen zur Nutzenbewertung eines Arzneimittels für Kinder und Jugendliche. Dem Wirkstoff Vandetanib zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 5 Jahren mit einem aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC) bescheinigte er einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. Vergleichende Daten für Kinder und Jugendliche lagen nicht vor. Unter Berücksichtigung des Fehlens von Therapiealternativen sowie des Schweregrads und der Seltenheit der Erkrankung sieht der G-BA trotz der deutlich eingeschränkten verfügbaren Evidenz einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen beim Endpunkt Zeit bis zur Schmerzprogression gegenüber der einzigen Behandlungsalternative Best Supportive Care.

Beim MTC handelt es sich um die sehr seltene Variante eines Schilddrüsentumors, die bei einer bestimmten vererbaren Genmutation gehäuft auftritt. Die Nutzenbewertung bezieht sich auf erkrankte Kinder und Jugendliche in einem weit fortgeschrittenen Krankheitsstadium, bei denen der Tumor nicht operativ entfernt werden kann oder metastasiert ist.

Festbeträge für Arzneimittel

Viele Arzneimittel unterliegen in Deutschland einem sogenannten Festbetrag. Der Festbetrag ist eine Preisobergrenze für eine Gruppe therapeutisch gleichwertiger Präparate, bis zu der die gesetzliche Krankenversicherung diese Medikamente erstattet. Das Festbetragssystem für Arzneimittel wurde mit dem Gesundheitsreformgesetz (GRG) im Jahr 1988 eingeführt, um dem Anstieg der Arzneimittelausgaben nachhaltig zu begegnen. Es handelt sich hierbei um ein reines Preisregulierungsinstrument.

Der G-BA ist vom Gesetzgeber damit beauftragt, Gruppen von Arzneimitteln zu bilden, für die Festbeträge gelten sollen. Die Bildung von Festbetragsgruppen ist nur dann möglich, wenn mehrere therapeutisch vergleichbare Präparate zugelassen und am Markt sind. Das können nicht nur Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen sein (Stufe 1), sondern auch solche, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbar sind (Stufe 2) oder eine therapeutisch vergleichbare Wirkung haben, insbesondere Arzneimittelkombinationen (Stufe 3). Innerhalb der Festbetragsgruppe haben Ärztinnen und Ärzte deshalb immer die Wahl zwischen verschiedenen therapeutischen Alternativen, die sie zulasten der Krankenkassen verschreiben können.

Die Höhe der Festbeträge wird regelmäßig vom GKV-SV überprüft und neu berechnet. Er legt sie auf der Grundlage von Vergleichsgrößen fest, die der G-BA zuvor ermittelt hat, und veröffentlicht sie über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Internet (www.dimdi.de).

Beide Schritte – die Gruppenbildung und das Festsetzen des Festbetrags – führen dazu, dass die günstigsten Arzneimittel in der Festbetragsgruppe einen Preisdruck nach unten auslösen. Hersteller orientieren sich mit ihren Preisen üblicherweise am Festbetrag, sind zu einer Absenkung jedoch nicht gezwungen. Bleiben sie bei einem höheren Preis, müssen die Versicherten die Mehrkosten in der Regel selbst übernehmen. Solche Aufzahlungen können mit dem Wechsel zu einem in voller Höhe erstattungsfähigen, therapeutisch gleichwertigen Arzneimittel der gleichen Festbetragsgruppe vermieden werden. Auf diese Weise fördert die Festbetragsgruppenbildung einen wirksamen Preiswettbewerb, ohne dass die therapeutisch notwendige Arzneimittelauswahl eingeschränkt wird. Der Verordnungsanteil von Arzneimitteln mit Festbeträgen liegt bei etwa 80 Prozent. Etwa 7,8 Milliarden Euro⁴ sparen die gesetzlichen Krankenkassen derzeit pro Jahr allein durch Festbeträge, die dann für andere benötigte Behandlungen zur Verfügung stehen.

Alle Beschlüsse des G-BA zu Festbetragsgruppen sind Anlage IX der Arzneimittel-Richtlinie zugeordnet. Die Festbetragsgruppen einschließlich der Vergleichsgrößen werden in geeigneten Zeitabständen überprüft. Die Basis für notwendige Anpassungen der Vergleichsgrößen bilden dabei die zuletzt verfügbaren Verordnungsdaten eines Kalenderjahrs.

Rechtsgrundlage:
§ 35 SGB V

Gesetzliche Neuerungen

Mit dem am 30. Mai 2017 in Kraft getretenen GKV-AMVSG können Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden. Zudem kann der G-BA keine Festbetragsgruppe mit ausschließlich patentgeschützten Arzneimitteln mehr bilden. Zuvor war dies unter bestimmten Bedingungen möglich.

Festbetragsgruppen-Neubildungen und Änderungen

Im Jahr 2017 fasste der G-BA insgesamt 11 Beschlüsse⁵ zur Festbetragsgruppenbildung sowie zur Anpassung von Vergleichsgrößen. Neu gebildet wurden Festbetragsgruppen zu folgenden Wirkstoffen:

- *Lamivudin + Zidovudin, Gruppe 1, in Stufe 1 (eine Wirkstoffkombination zur Behandlung von HIV-Infektionen)*
- *Aripiprazol, Gruppe 1, in Stufe 1 (ein atypisches Neuroleptikum zur Behandlung von bipolaren Störungen)*
- *Efavirenz, Gruppe 1, in Stufe 1 (ein Reverse-Transkriptase-Inhibitor zur Behandlung von HIV-1-Infektionen)*
- *Duloxetine, Gruppe 1, in Stufe 1 (ein selektiver Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer unter anderem zur Behandlung von Depressionen und Angststörungen)*
- *Infliximab, Gruppe 1, in Stufe 1 (ein TNF-alpha-Blocker, der als Immunsuppressivum bei Autoimmunerkrankungen eingesetzt wird)*

⁴ Angaben des GKV-SV vom Januar 2018

⁵ Von den insgesamt 31 im Jahr 2017 getroffenen Beschlüssen zu den Anlagen IX und X der Arzneimittel-Richtlinie betrafen 20 die Einleitung von Stellungsverfahren und werden hier deshalb nicht mitgezählt.



Zu folgenden bereits bestehenden Festbetragsgruppen gab es Änderungen, wie zum Beispiel Eingruppierungen neuer Darreichungsformen:

- *HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 (Wirkstoffe zur Senkung des Cholesterinspiegels bei Fettstoffwechselstörungen)*
- *Methotrexat, Gruppe 2, in Stufe 1 (ein Immunsuppressivum zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis und anderer Autoimmunerkrankungen)*
- *Quetiapin, Gruppe 1, in Stufe 1 (ein Neuroleptikum zur Behandlung von Psychosen)*
- *Dimenhydrinat, Gruppe 1, in Stufe 1 (ein Antihistaminikum zur Behandlung unter anderem von Übelkeit und Erbrechen)*
- *Olanzapin, Gruppe 1, in Stufe 1 (ein atypisches Neuroleptikum zur Behandlung schizophrener Psychosen)*

Es wurde zudem eine redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die sogenannten Standard Terms für sieben Festbetragsgruppen der Stufe 1 vorgenommen.

Erste Festbetragsgruppe mit einem monoklonalen Antikörper unter Einschluss von Biosimilars

Am 17. November 2017 bildete der G-BA erstmals eine Festbetragsgruppe, die Biosimilars mit einem monoklonalen Antikörper in Stufe 1 – Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen – einschließt. Infliximab kann bei Erkrankungen wie der rheumatoiden Arthritis, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa oder Psoriasis eingesetzt werden, wenn vorausgegangene andere Therapieoptionen erfolglos blieben.

Bei der Neubildung der Festbetragsgruppe stützte sich der G-BA neben den Angaben in den Fachinformationen auf die verfügbare Studienlage und Bewertungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur und des Paul-Ehrlich-Instituts. Anhaltspunkte für therapierelevant unterschiedliche Bioverfügbarkeiten der von der Festbetragsgruppe umfassten Arzneimittel lagen nicht vor.

In der Beschlussbegründung wurde dargelegt, dass eine Festbetragsgruppenbildung die einzelne ärztliche Verordnungsentscheidung nicht präjudiziere.

Die Eingruppierung von Arzneimitteln in eine Festbetragsgruppe bedeute auch nicht, dass diese Arzneimittel im Sinne der Aut-idem-Regelung beliebig bei einer Patientin oder einem Patienten austauschbar seien. Der Beschluss wurde vom BMG nicht beanstandet und trat nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach einer Nutzenbewertung

Der G-BA kann Arzneimittelverordnungen zulasten der GKV einschränken oder ausschließen, wenn sie nachweislich unzweckmäßig sind oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem Nutzen als GKV-Leistung zur Verfügung steht. Die Zweckmäßigkeit wird bewertet, indem das Arzneimittel in Bezug auf seinen therapeutischen Nutzen mit bereits als GKV-Leistung zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen verglichen wird. Maßgeblich für die Bewertung des Nutzens ist dabei das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte (zum Beispiel der Mortalität, der Morbidität und der Lebensqualität oder die Verringerung von Nebenwirkungen).

Ist die Studienlage unzureichend, kann der G-BA innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage ergänzender versorgungsrelevanter Studien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit fordern. Kommt der betroffene pharmazeutische Unternehmer dieser Aufforderung nicht nach, kann der G-BA das Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit ausschließen.

In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie findet sich eine Übersicht über alle bereits bestehenden Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung. Zudem enthält sie Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis

zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Im Jahr 2017 gab es zwei Beschlüsse zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen:

Anlage III Nummer 12 der Arzneimittel-Richtlinie regelt die Voraussetzungen, unter denen Antidiarrhoika ausnahmsweise zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können. Mit Beschluss vom 18. Juni 2015 hatte der G-BA eine weitere Ausnahmeregelung in Anlage III Nummer 12 bezüglich *Lactobacillus rhamnosus* GG-haltiger Arzneimittel zur Behandlung von Diarrhöen bei Säuglingen und Kleinkindern aufgenommen. Für die der Entscheidung zugrundeliegende Studie stellte sich auf Basis neuer Erkenntnisse heraus, dass diese nicht länger die wissenschaftliche Grundlage für die Regelung in Anlage III Nummer 12 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) bildet. Somit war die entsprechende Ausnahmeregelung in Anlage III Nummer 12 vom G-BA wieder zu streichen.

Der zweite Beschluss bezieht sich auf den Lipidsenker Evolocumab. Da dieser neue Wirkstoff teurer ist als die zweckmäßige Vergleichstherapie mit Lipidsenkern und gegenüber dieser kein Zusatznutzen belegt wurde, darf Evolocumab aus Wirtschaftlichkeitsgründen nur bei den in Anlage III unter Ziffer 35a definierten Ausnahmetatbeständen von bestimmten Fachärzten verordnet werden. Die ärztlichen Fachgruppen, die Evolocumab im Ausnahmefall verordnen dürfen, wurden um Kinder- und Jugendmediziner mit bestimmten Zusatzweiterbildungen erweitert.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Therapiehinweise

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Vertragsärztinnen und -ärzten Therapiehinweise für eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie zu geben. Bei verschiedenen komplexen Krankheitsbildern

bestehen hierzu sehr differenzierte Anforderungen. Therapiehinweise sind zum Beispiel sinnvoll, wenn von einem sehr breit eingesetzten Arzneimittel nur bestimmte Patientengruppen unter bestimmten Bedingungen profitieren und der Wirkstoff für andere Patientengruppen nicht zu empfehlen ist. Auch über ein bislang unbekanntes Schadenspotenzial eines Wirkstoffs kann in einem Therapiehinweis informiert werden.

Alle Therapiehinweise des G-BA sind in Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt. Ärztinnen und Ärzte werden hier über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über die Wirkung, die Wirksamkeit sowie über die Nebenwirkungen und Risiken der betreffenden Wirkstoffe informiert. Zudem enthalten die Therapiehinweise Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise, zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit, zu Patientengruppen, die in besonderer Weise von dem Arzneimittel Einsatz profitieren, zu den Kosten sowie zu gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen. Im Jahr 2017 hat der G-BA keine Beschlüsse zu Anlage IV seiner Arzneimittel-Richtlinie getroffen.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V

Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem)

Apotheken sind zur Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels verpflichtet, wenn die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verschreibt oder das Ersetzen des Arzneimittels durch eine wirkstoffgleiche Alternative nicht durch das Durchstreichen des „aut idem“-Kästchens auf dem Rezept ausschließt. Die Apotheken müssen ein Arzneimittel abgeben, das

- mit dem verordneten in der Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist,
- für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und



- *die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt.*

Diese Pflicht zum Ersetzen von Arzneimitteln durch eine kostengünstigere wirkstoffgleiche Alternative – die sogenannte Aut-idem-Regelung (aut idem [lat.] = „oder das Gleiche“) – soll dazu beitragen, die Arzneimittelausgaben in der GKV zu senken.

Der G-BA gibt in Anlage VII Teil A der Arzneimittel-Richtlinie Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. Nur einige wenige Arzneimittel dürfen aus therapeutischen Gründen nicht durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden. Sie werden seit 2014 im Auftrag des Gesetzgebers vom G-BA bestimmt und in Teil B der Anlage VII zur Arzneimittel-Richtlinie – auch Substitutionsausschlussliste genannt – aufgeführt. Die Aufgreifkriterien sind in der Verfahrensordnung des G-BA festgelegt (4. Kapitel, 8. Abschnitt).

Rechtsgrundlage:
§ 129 Abs. 1 SGB V

Aktualisierungen

Im Jahr 2017 fasste der G-BA drei Beschlüsse zur Ergänzung und Aktualisierung von Wirkstoffgruppen und austauschbaren Darreichungsformen. Zudem leitete er zur Ergänzung bestehender Wirkstoffgruppen drei Stellungnahmeverfahren ein. Beschlüsse zur Substitutionsausschlussliste gab es im Jahr 2017 nicht.

Verordnungsausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (sogenannte Lifestyle-Arzneimittel), dürfen nicht als GKV-Leistung verordnet werden. Dies sind zum Beispiel Appetitzügler, Abmagerungsmittel, Arzneimittel zur Raucherent-

wöhnung, zur Verbesserung des Haarwuchses, zur Behandlung der erektilen Dysfunktion oder zur Steigerung der sexuellen Potenz.

Der Gesetzgeber hat solche Lifestyle-Arzneimittel von der Verordnung ausgeschlossen, weil diese Arzneimittel

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

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, diese Arzneimittel zu bestimmen. Die vom G-BA als nicht verordnungsfähig eingestuften Lifestyle-Arzneimittel sind in Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie gelistet. Zu den jeweiligen Leitindikationen sind dort die Handelsnamen der entsprechenden Fertigarzneimittel aufgeführt. Die Anlage II wird regelmäßig vom G-BA aktualisiert, um Änderungen im Arzneimittelmarkt Rechnung zu tragen.

Mit einem Beschluss vom 7. November 2017 hat der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung der Anlage II eingeleitet. Eine Beschlussfassung im Plenum wurde vorbereitet.

Rechtsgrundlage:
§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V

Ausnahmeliste verordnungsfähiger nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Übersicht)

OTC-Arzneimittel sind Medikamente, die zwar apotheken-, aber nicht verschreibungspflichtig sind.

Sie können deshalb rezeptfrei in Apotheken gekauft werden (OTC = „over the counter“, also „über den Tresen“). Patientinnen und Patienten müssen OTC-Arzneimittel selbst bezahlen. Als Maßnahme zur Kosteneinsparung hat der Gesetzgeber diese Arzneimittel im Jahr 2004 von der Versorgung zulasten der GKV ausgeschlossen. Wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen jedoch als Therapiestandard gelten, ist in Ausnahmefällen eine Verordnung als GKV-Leistung möglich. Der G-BA führt in Anlage I seiner Arzneimittel-Richtlinie alle OTC-Arzneimittel auf, die diese Voraussetzungen erfüllen (OTC-Übersicht).

In diesem Bereich wird der G-BA auf Antrag tätig. Pharmazeutische Unternehmer können beim G-BA die Aufnahme eines Arzneimittels zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung in die OTC-Übersicht beantragen. Die Bewertungskriterien und das gebührenpflichtige Antragsverfahren sind in der Verfahrensordnung des G-BA detailliert festgelegt (§§ 29–34 VerfO). Über ausreichend begründete Anträge entscheidet der G-BA innerhalb von 90 Tagen.

Im Jahr 2017 wurden keine Beschlüsse zur OTC-Übersicht gefasst. Am 10. Oktober 2017 wurde jedoch ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der OTC-Übersicht eingeleitet.

Rechtsgrundlage:
§ 34 Abs. 6 Satz 1 SGB V

Ausnahmeliste verordnungsfähiger Medizinprodukte

Medizinprodukte sind Apparate, Instrumente, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Erzeugnisse, die zur Diagnose, Verhütung, Behandlung, Überwachung und Linderung von Krankheiten eingesetzt werden. Grundsätzlich sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte für die Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, nicht von Vertragsärztinnen und

-ärzten verordnungsfähig. Der G-BA hat die gesetzliche Aufgabe, in einer Ausnahmeliste festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Medizinprodukte ausnahmsweise wie Arzneimittel zulasten der GKV verordnet werden können.

Ein Medizinprodukt ist nach der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA dann als medizinisch notwendig und somit verordnungsfähig einzustufen, wenn

- *es entsprechend seiner Zweckbestimmung für die Krankenbehandlung im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V und § 28 der Arzneimittel-Richtlinie geeignet ist,*
- *eine diagnostische oder therapeutische Interventionsbedürftigkeit besteht,*
- *der diagnostische oder therapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und*
- *eine andere, zweckmäßigere Behandlungsmöglichkeit nicht verfügbar ist.*

Die vom G-BA als verordnungsfähig eingestuften Medizinprodukte finden sich in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie. Hier sind zum Beispiel Spüllösungen, Abführmittel, Ophthalmika, Mittel zur Behandlung des Kopflausbefalls, Inhalationslösungen, Kathetergleitgele und synthetischer Speichel aufgeführt.

Hersteller von Medizinprodukten können beim G-BA Anträge zur Prüfung auf Aufnahme ihrer Produkte in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie stellen. Über ausreichend begründete Anträge hat der G-BA innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden. Die Bewertungskriterien und das gebührenpflichtige Antragsverfahren sind in der Verfahrensordnung des G-BA detailliert beschrieben (4. Kapitel §§ 38–41 VerfO). Änderungen an bereits in der Arzneimittel-Richtlinie gelisteten Medizinprodukten – wie zum Beispiel eine Änderung der Zusammensetzung, der Gültigkeitsdauer von Zertifikaten oder der Produktbezeichnung – müssen dem G-BA vom Hersteller angezeigt werden. Nach entsprechender Prüfung durch den G-BA führen sie gegebenenfalls zu einer Aktualisierung der Anlage V.



Die Bearbeitung dieser Anträge unterliegt den Vorgaben des Sozialverwaltungsverfahrenrechts und ist vertraulich. Deshalb werden die Beschlüsse des G-BA über Anträge zur Verordnungsfähigkeit von Medizinprodukten in nicht öffentlicher Sitzung gefasst. Über laufende Prüfverfahren und abgelehnte Anträge kann der G-BA keine Auskunft erteilen.

Rechtsgrundlage:
§ 31 Abs. 1 SGB V

Neuaufnahmen, Streichungen und Veränderungen

Im Jahr 2017 wurden beim G-BA sieben Herstelleranträge auf Aufnahme von Medizinprodukten in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie gestellt. Abschließend konnten im Jahr 2017 insgesamt zehn Anträge bearbeitet werden. Es wurden fünf Medizinprodukte vom G-BA als verordnungsfähig eingestuft und zusätzlich in Anlage V aufgenommen. Es handelt sich hierbei um:

- *Macrogol-ratiopharm flüssig Orange®*, ein Abführmittel zur Behandlung von Kindern
- *ALCON BSS*, eine Augenspüllösung
- *Hedrin®Once Liquid Gel*, ein Läuseshampoo
- *Movicol® aromafrei*, ein Abführmittel
- *BD PosiFlush™ SP*, ein Spülsystem für den klinischen Bedarf
- *BD PosiFlush™ XS*, ein Spülsystem für den klinischen Bedarf

Folgende Streichung wurde 2017 in Anlage V vorgenommen:

- ein *Macrogol-haltiges Abführmittel*

Darüber hinaus ergaben sich 2017 insgesamt 26 Änderungen der Anlage V in Bezug auf Befristungen und Bezeichnungen von Medizinprodukten.

Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten der Wundbehandlung

Gesetzlich Krankenversicherte haben Anspruch auf die Versorgung mit Verbandmitteln. Mit dem am 11. April 2017 in Kraft getretenen Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) führte der Gesetzgeber erstmals eine Legaldefinition zu den Verbandmitteln ein. Es handelt sich hierbei um

- *Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.*
- *Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere dann nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend eine Wunde feucht hält.*
- *Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren.*

Auf dieser Grundlage wurde der G-BA beauftragt, bis zum 30. April 2018 Näheres zur Abgrenzung der Verbandmittel von „sonstigen Produkten der Wundbehandlung“ zu regeln. Letztere sind keine Verbandmittel und deswegen nicht von vornherein verordnungsfähig. Sie sind nur dann eine GKV-Leistung, wenn sie vom G-BA als medizinisch notwendig eingestuft werden.

Im Berichtsjahr erarbeitete der G-BA einen neuen Abschnitt P und eine Anlage Va zur Arzneimittel-Richtlinie, in denen die Details zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung festgelegt sind. Die Ergebnisse des hierzu am 19. Oktober 2017 eingeleiteten Stellungnahmeverfahrens fließen 2018 in die weiteren Beratungen mit Blick auf die abschließende Beschlussfassung ein.

Das Antragsverfahren und auch die Schritte und Kriterien, nach denen der G-BA entsprechende Produkte künftig prüfen und einordnen wird, sind in der Verfahrensordnung des G-BA festzulegen. Hierzu beschloss der G-BA am 17. November 2017 die Ergänzung des Kapitels 4 um einen neuen Abschnitt 9. Der Beschluss befand sich am Ende des Berichtsjahres noch zur Prüfung beim Bundesministerium für Gesundheit und tritt erst nach Genehmigung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Rechtsgrundlage:
§ 31 Abs. 1 SGB V

Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Off-Label-Use)

Grundsätzlich kann ein Arzneimittel nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es bei den Erkrankungen eingesetzt wird, für die der pharmazeutische Unternehmer die arzneimittelrechtliche Zulassung bei den zuständigen Behörden⁶ erwirkt hat. Außerhalb der von den Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete – im sogenannten Off-Label-Use – können Arzneimittel nur innerhalb der Grenzen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Sozialrechts und der Rechtsprechung durch das Bundessozialgericht (BSG) angewandt werden.

Der Gesetzgeber hat im SGB V jedoch einen Weg eröffnet, in engen Grenzen einen Off-Label-Use als GKV-Leistung zu ermöglichen. Zur fachlich-wissenschaftlichen Beurteilung dieser Thematik wurden vom BMG Expertengruppen eingesetzt, die ihren Sitz beim BfArM haben. Sie prüfen im Auftrag des G-BA, in welchen Fällen ein zugelassenes Arzneimittel bei der Behandlung einer Krankheit eingesetzt werden kann, obwohl es für diese Erkrankung (noch) keine Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz hat.

Die Empfehlungen der Expertengruppen werden vom G-BA in Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie umgesetzt. Je nach Ergebnis werden Wirkstoffe dort als im Off-Label-Use verordnungsfähig (Teil A der Anlage) oder als nicht verordnungsfähig (Teil B) eingestuft. In Teil A finden sich zu jedem Wirkstoff detaillierte Angaben, für welche Patientengruppen und in welcher Dosierung und Anwendungsdauer der Off-Label-Use verordnungsfähig ist und welcher pharmazeutische Unternehmer dem Off-Label-Einsatz seines Arzneimittels zugestimmt und eine entsprechende Haftungsübernahme nach § 84 AMG abgegeben hat.

Liegt kein Beschluss des G-BA zur Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels in einer zulassungsüberschreitenden Indikation vor, richtet sich die Verordnungsfähigkeit im Einzelfall grundsätzlich nach den Kriterien der BSG-Rechtsprechung zum Off-Label-Use (BSG-Urteil vom 19. März 2002, Az.: B 1 KR 37/00 R): Es muss sich um eine schwerwiegende Erkrankung handeln, es ist keine Therapiealternative verfügbar und es liegt ein valider Wirksamkeitsnachweis aus kontrollierten Studien (mit angemessener Fallzahl) vor.

Rechtsgrundlage:
§ 35c Abs. 1 SGB V

Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure bei Lupusnephritis

Für Patientinnen und Patienten mit einer Lupusnephritis ermöglichte der G-BA als alternative Behandlungsoption den Off-Label-Use von Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure als GKV-Leistung. Der sogenannte Lupus ist eine seltene Autoimmunerkrankung, die in Schüben verläuft und sich gegen gesunde körpereigene Zellen richtet. Bei der Lupusnephritis kommt es zu einer Nierenentzündung, die eine dauerhafte Nierenschädigung nach sich ziehen kann.

Vor Beginn des Off-Label-Einsatzes dieser Wirkstoffe muss bei betroffenen Patientinnen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein, da

⁶ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA)



durch die Wirkstoffe ein signifikantes Risiko für Schädigungen von Ungeborenen und für Fehlgeburten besteht. Mit seinem Beschluss vom 21. September 2017 setzte der G-BA die Empfehlung der Expertengruppe Off-Label um. Der Beschluss trat am 7. Dezember 2017 in Kraft.

Mycophenolatmofetil bei Myasthenia gravis

Der G-BA hat die Anforderungen an den Off-Label-Use des Wirkstoffs Mycophenolatmofetil bei Myasthenia gravis (einer seltenen Autoimmunerkrankung, die zu einer Muskelschwäche führt) angepasst. Die Erkenntnisse in Bezug auf die Fehlbildungen hervorrufoende Wirkung des Medikaments machten ausführliche Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung bei einer Einnahme erforderlich. Hintergrund war der Rote-Hand-Brief zu Mycophenolatmofetil vom 10. November 2015. Aufgenommen wurde in diesem Zusammenhang auch ein Hinweis auf entsprechendes Schulungsmaterial, das von allen Herstellern Mycophenolat-haltiger Arzneimittel bereitgestellt wird. Der Beschluss vom 20. Juli 2017 trat am 27. Oktober 2017 in Kraft. Zudem wurde am 11. September 2017 ein Stellungnahmeverfahren zur Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppen Off-Label zur Anwendung von Docetaxel bei hormonsensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1) eingeleitet.

Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung

Seit 2005 ist eine Regelung zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie. Der G-BA legt das Nähere hierzu fest. Im Rahmen des gesetzlichen Auftrags ist jedoch noch klarer zu fassen, unter welchen Voraussetzungen bestimmte bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung verordnet werden können, und hierzu eine konkrete Produktliste zu erstellen.

Zu einem Richtlinienentwurf mit einer neuen Anlage XIII konnte der G-BA im Jahr 2014 ein Stellungnahmeverfahren einleiten. Der Entwurf definiert den Umfang des Leistungsanspruchs und konkretisiert den Begriff der bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, worunter beispielsweise Sonden- und Trinknahrung fallen.

An diesem Stellungnahmeverfahren konnten sich auch Hersteller bilanzierter Diäten und deren Verbände auf Bundesebene beteiligen. Im Rahmen der Abfrage konnten sie bereits Anträge auf Aufnahme einer bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung in Anlage XIII stellen. Es beteiligten sich neben Herstellerverbänden, Fachgesellschaften und Experten auch rund 20 Hersteller. Die Bewertung der umfangreichen Stellungnahmen sowie der mehr als 400 Anträge dauert an. Bis der Beschluss des G-BA vorliegt, haben Versicherte Anspruch auf enterale Ernährung nach Maßgabe des Kapitels I der Arzneimittel-Richtlinie.

Rechtsgrundlage:
§ 31 Abs. 5 SGB V
§ 316 SGB V

Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien

Ein Arzneimittel kann grundsätzlich nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn es zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein pharmazeutischer Unternehmer die arzneimittelrechtliche Zulassung erwirkt hat. Eine Ausnahme besteht für Arzneimittel, die im zulassungsüberschreitenden Einsatz in klinischen Studien verordnet werden und deren Verordnung zulasten der GKV der G-BA zugestimmt hat.

Die Kostenübernahme einer zulassungsüberschreitenden Arzneimittelanwendung in klinischen Studien durch die GKV sieht der Gesetzgeber dann vor, wenn eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung zu erwarten ist.

Sofern eine Kostenübernahme für die zulassungsüberschreitende Anwendung der Prüfmedikation in einer solchen Studie geplant ist, muss der G-BA darüber mindestens zehn Wochen vor dem Beginn der Studie informiert werden. Dieser Mitteilung kann er innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Unterlagen widersprechen, wenn die erforderlichen Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Nähere Regelungen zu den Nachweis- und Informationspflichten sind in der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt L aufgeführt.

Mit einem Beschluss vom 2. November 2017 hat der G-BA dem zulassungsüberschreitenden Einsatz einer Kombination von Temozolomid mit einer Radiochemotherapie mit Valproat oder Chloroquin bei Patienten zwischen 3 Jahre und 18 Jahre mit neu diagnostiziertem (diffusem) und bisher unbehandeltem hochmalignem Gliom (WHO-Grad III und IV) im Rahmen einer Studie der Georg-August-Universität Göttingen zugunsten der GKV nicht widersprochen.

Auch die Bearbeitung von Anträgen auf die Kostenübernahme einer zulassungsüberschreitenden Anwendung der Prüfmedikation in einer klinischen Studie unterliegt den Vorgaben des Sozialverwaltungsverfahrensrechts und ist vertraulich. Deshalb werden die Beschlüsse des G-BA über entsprechende Anträge in nicht öffentlicher Sitzung gefasst und nur mit Zustimmung des Antragstellers veröffentlicht. Der Veröffentlichung einer weiteren in 2017 getroffenen Entscheidung des G-BA über einen Antrag auf Kostenübernahme einer zulassungsüberschreitenden Anwendung der Prüfmedikation in einer klinischen Studie hat der Antragsteller widersprochen.

Rechtsgrundlage:
§ 35c Abs. 2 SGB V

Verordnung von Cannabis für Schwerkranke

Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf Cannabis als GKV-Leistung. So sieht es das neue Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften vor, das am 10. März 2017 in Kraft trat. Der G-BA wurde damit beauftragt, die näheren Einzelheiten zu regeln, sobald die Ergebnisse einer Begleiterhebung vorliegen, die das BfArM bis zum 31. Dezember 2022 durchführt.

Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon können Schwerkranken nur dann als vertragsärztliche GKV-Leistung verordnet werden, wenn

- *eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht oder im Einzelfall nach Einschätzung der behandelnden Ärzte (z. B. unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und Berücksichtigung des Krankheitszustands) nicht zur Anwendung kommen kann und*
- *eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung durch die Anwendung der entsprechenden Produkte auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.*

Die Erstverordnung bedarf der Vorabgenehmigung durch die Krankenkasse. Ärztinnen und Ärzte, die Cannabis verordnen, sind verpflichtet, die für die Begleiterhebung erforderlichen Daten in anonymisierter Form an das BfArM zu übermitteln.

Rechtsgrundlagen:
§ 31 Abs. 6 SGB V
Cannabis-Begleiterhebungs-Verordnung vom 23. März 2017



Schutzimpfungs-Richtlinie

Seit dem 1. April 2007 sind Schutzimpfungen Pflichtleistungen der GKV. Ausgenommen hiervon sind Reise-schutzimpfungen, es sei denn, der Auslandsaufenthalt ist beruflich bedingt oder im Rahmen der Ausbildung vorgeschrieben oder es besteht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ein besonderes Interesse daran, der Einschleppung einer übertragbaren Krankheit in die Bundesrepublik Deutschland vorzubeugen. Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA hierzu die Einzelheiten fest. In seiner Schutzimpfungs-Richtlinie nennt er die Voraussetzungen, die Art und den Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen. Grundlage dafür sind die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut⁷. Abweichungen von diesen Empfehlungen sind vom G-BA besonders zu begründen.

Am 16. Februar 2017 nahm der G-BA einige redaktionelle Klarstellungen zu einem Beschluss aus dem Dezember 2016 vor. Mit seinem Beschluss vom 17. November 2017 setzte der G-BA die im August 2017 veröffentlichten STIKO-Empfehlungen um. Aus Gründen der Vollständigkeit wurden beruflich indizierte Schutzimpfungen gegen FSME, Gelbfieber, Hepatitis A, Hepatitis B, Influenza, Masern, Meningokokken, Mumps, Pertussis, Pneumokokken, Poliomyelitis, Röteln, Tollwut und Varizellen – ohne den Leistungsanspruch inhaltlich zu verändern – komplett abgebildet. Durch einen einleitenden Hinweis wurde die vorrangige Leistungspflicht des Arbeitgebers bei beruflicher Indikation klarer betont. Eine Impfung aufgrund beruflicher Indikation kann nur dann zulasten der GKV erfolgen, wenn für diese kein Anspruch gegen den Arbeitgeber nach der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) besteht. Wie die in der ArbMedVV gestellten Anforderungen insbesondere zu Inhalt und Umfang einer Pflicht-, Angebots- oder Wunschvorsorge zu erfüllen sind, ist den Bekanntmachungen des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales gemäß § 9 Abs. 4 ArbMedVV zu entnehmen.

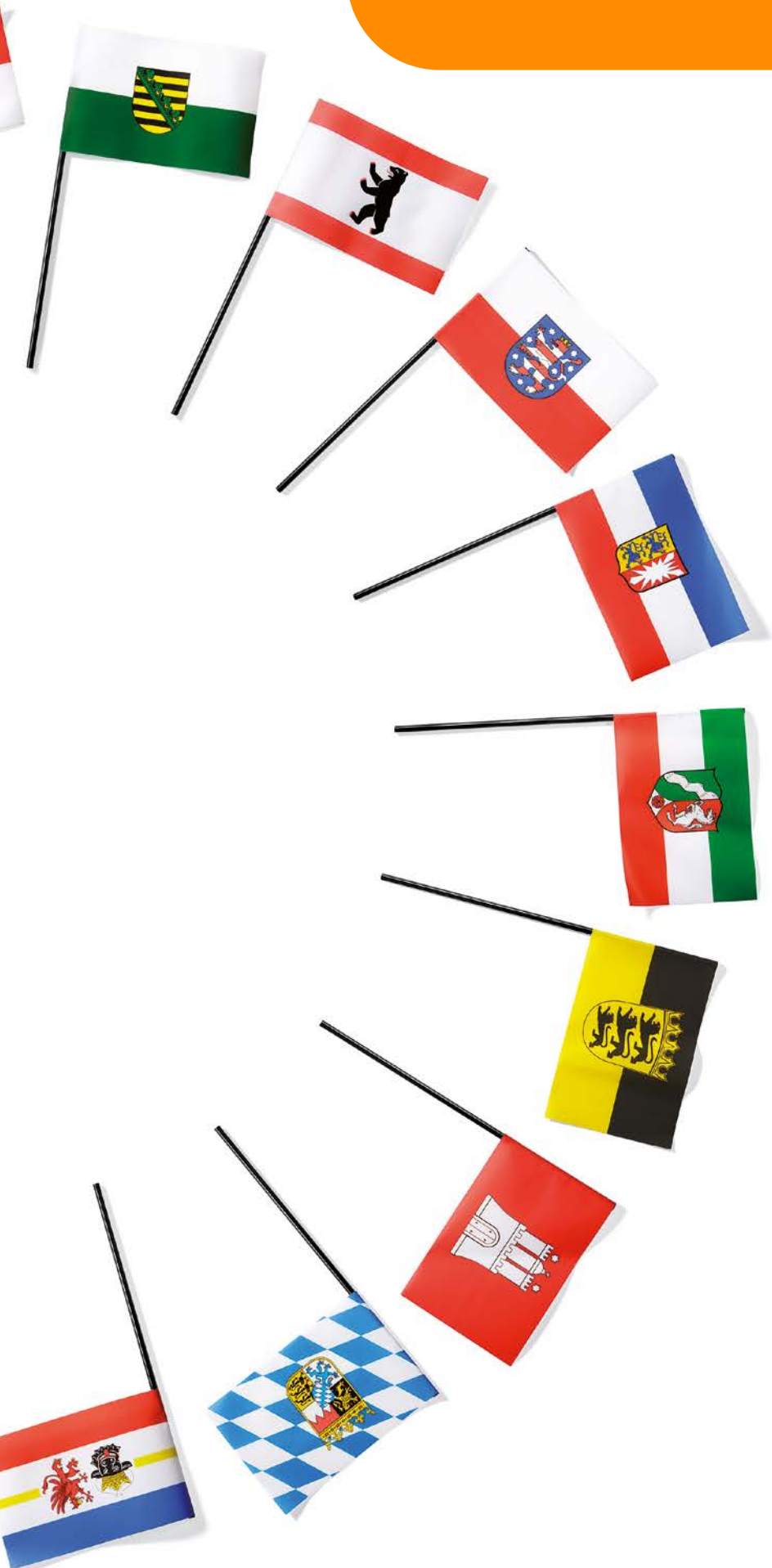
Für die Impfungen gegen Hepatitis A, Hepatitis B und FSME wurden Ergänzungen zum Expositionsrisiko bei der beruflichen Indikation vorgenommen. Unter anderem wurde bei der Influenzaimpfung klargestellt, in welchen Ausnahmefällen ein sogenanntes Hindernis für eine Injektion vorliegt und ein abgeschwächter Influenzalebendimpfstoff verabreicht werden kann.

Rechtsgrundlage:
§ 20d Abs. 1 SGB V

⁷ Die Ständige Impfkommission (STIKO) ist eine Expertengruppe, die vom Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre neu berufen wird. Sie tritt in der Regel zweimal jährlich zusammen, um Impfeempfehlungen für Deutschland zu erarbeiten.



Bedarfsplanung



Bedarfsplanung

Alle gesetzlich Krankenversicherten sollen unabhängig von ihrem Wohnort, ihrem Einkommen oder anderen Faktoren einen gleichmäßigen Zugang zur ambulanten vertragsärztlichen Versorgung haben. Mit diesem Ziel legt der G-BA im Auftrag des Gesetzgebers die Bedarfsplanung fest. Darin wird die Zahl der zugelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte, Psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten räumlichen Planungsbereich festgelegt. Damit wird eine Bewertung der bestehenden Versorgungssituation möglich.

In seiner Bedarfsplanungs-Richtlinie gibt der G-BA unter anderem Verhältniszahlen (Einwohner/Arzt) vor, die für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlich sind. Nach diesen Vorgaben stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den Krankenkassen einen Bedarfsplan für das jeweilige Gebiet der Kassenärztlichen Vereinigung auf. Der G-BA bildet nach dem Beschluss des zuständigen Landesgremiums die Grundlage für die Steuerung der Zulassungen zur vertragsärztlichen bzw. vertragspsychotherapeutischen Versorgung.

Das 1977 eingeführte und 1993 deutlich modifizierte Instrument der Bedarfsplanung wurde vom Gesetzgeber ursprünglich entwickelt, um angesichts hoher Ärztezahlen eine Überversorgung zu verhindern. Zu einem bestimmten Stichtag wurde das Verhältnis zwischen der Einwohner- und der Ärztezahl ermittelt. Diese Verhältniszahl galt als Richtwert für die Beurteilung der aktuellen Versorgungslage. Inzwischen hat sich die Situation verändert: Bei einer hohen Versorgungsdichte in städtischen Ballungsräumen kommt es in strukturschwachen Regionen zu Problemen bei der Nachbesetzung ärztlicher und psychotherapeutischer Praxen. Mit Blick auf diese Situation änderte sich mit dem 2012 in Kraft getretenen GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) die Zielsetzung. Die Bedarfsplanung soll allen GKV-Versicherten einen gleichmäßigen Zugang zur ambulanten Versorgung ermöglichen.

Rechtsgrundlage:

§§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 sowie 101 SGB V

§ 99 SGB V



Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen und psychotherapeutischen Versorgung

Die Bedarfsplanung in Deutschland legt die Zahl der Zulassungsmöglichkeiten zur vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Versorgung für Ärzte und Psychotherapeuten bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten räumlichen Planungsbereich fest. Damit wird erkennbar, wo ein über- bzw. unterdurchschnittliches Versorgungsniveau besteht. Liegt das Versorgungsniveau um 10 Prozent über dem bundesweiten Durchschnitt, wird ein Planungsbereich für weitere ärztliche Zulassungen gesperrt. Im Falle der Feststellung einer drohenden oder schon eingetretenen Unterversorgung sollen weitergehende Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung eingeleitet werden.

In der Bedarfsplanung werden vier Versorgungsebenen unterschieden:

- *die hausärztliche Versorgung*
- *die allgemeine fachärztliche Versorgung*
- *die spezialisierte fachärztliche Versorgung*
- *die gesonderte fachärztliche Versorgung*

Diesen unterschiedlichen Versorgungsebenen ordnet die Bedarfsplanungs-Richtlinie verschiedene Planungsbereiche zu. Für die hausärztliche Versorgung gilt der Mittelbereich. Für die allgemeine fachärztliche Versorgung (z. B. Augenärzte, Frauenärzte, Psychotherapeuten und Kinderärzte) gilt der Kreis oder die kreisfreie Stadt, für die spezialisierte fachärztliche Versorgung (z. B. Anästhesisten, Radiologen, fachärztlich tätige Internisten) die Raumordnungsregion und für die gesonderte fachärztliche Versorgung (z. B. Laborärzte oder Strahlentherapeuten) das KV-Gebiet als Planungsraum.

Ziel dieser Differenzierung ist es, sowohl die vertragsärztliche Versorgung im gesamten Bundesgebiet gleichmäßig sicherzustellen als auch dem Umstand

Rechnung zu tragen, dass Fachärztinnen und -ärzte mit zunehmendem Spezialisierungsgrad deutlich größere Einzugsgebiete versorgen können.

Die Richtlinie sieht einen Demografiefaktor vor. Dieser wird bei der Berechnung des vertragsärztlichen Versorgungsbedarfs berücksichtigt. Auf diese Weise soll die Altersstruktur der lokalen Bevölkerung bei der Planung der vertragsärztlichen Niederlassungsmöglichkeiten berücksichtigt werden. Darüber hinaus gibt es zusätzliche Möglichkeiten für eine Flexibilisierung der Versorgungsplanung, um etwaigen Versorgungsengpässen entgegenzuwirken. Während die Bedarfsplanungs-Richtlinie einen bundesweit vergleichbaren einheitlichen Rahmen der Bedarfsplanung darstellt, können aus vielfältigen Gründen Abweichungen von diesem einheitlichen Rahmen erfolgen. Zu diesen Abweichungsgründen gehören insbesondere die regionale Demografie bzw. Morbidität, räumliche und sozioökonomische Faktoren und auch besondere Versorgungslagen.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V

§ 99 SGB V

§ 101 Abs. 1 SGB V

Beendigung der Sonderbeplanung des Ruhrgebiets

Den seit Einführung der vertragsärztlichen Bedarfsplanung im Jahr 1993 bestehenden Sonderstatus des Ruhrgebiets hat der G-BA zum 1. Januar 2018 aufgehoben. Bis dato galten für Deutschlands größten Ballungsraum aufgrund der dort dicht nebeneinanderliegenden Metropolen abweichende Verhältniszahlen und räumliche Zuordnungsgrößen.

Mit seinem Beschluss vom 21. Dezember 2017 gestaltete der G-BA die Instrumente der Bedarfsplanung so, dass insgesamt etwa 600 neue Niederlassungsmöglichkeiten für Hausärzte im Ruhrgebiet ausgewiesen werden können. Die ersten 400 sollen in einem 10-jährigen Übergangszeitraum entstehen – dies entspricht einem Zuwachs von circa 40 Hausarztsitzen jährlich. Nach Ablauf der 10 Jahre gilt dann das bundeseinheitliche

Planungsniveau. Mit diesem schrittweisen Vorgehen sollen Verwerfungen oder großflächige Sogeffekte aus anderen Regionen vermieden werden.

In der psychotherapeutischen Versorgung entstehen im Ruhrgebiet ab dem 1. Januar 2018 etwa 85 weitere Zulassungsmöglichkeiten für Psychotherapeuten. Die Sonderregelungen für die Facharztgruppen der spezialisierten fachärztlichen Versorgung entfielen zum 1. Januar 2018 vollständig. Auch auf dieser Planungsebene, der beispielsweise Fachinternisten, Radiologen und Anästhesisten angehören, wurden im Ruhrgebiet neue Niederlassungsmöglichkeiten geschaffen.

In die Entscheidungsfindung wurde ein vom G-BA beauftragtes Gutachten des IGES Instituts miteinbezogen, das der G-BA am 15. Juni 2017 abnahm und veröffentlichte. Darin konnten im Ergebnis keine tragfähigen Argumente für eine Schlechterstellung des Ruhrgebiets in der Versorgung identifiziert werden. Allerdings empfehlen die Wissenschaftler, ein wesentliches Element des bisherigen Sonderstatus beizubehalten: In der allgemeinen fachärztlichen Versorgung sollte jeweils eine einheitliche Verhältniszahl je Arztgruppe für alle Planungsbereiche des Ruhrgebiets erhalten bleiben. Dies wird damit begründet, dass die Unterscheidung zwischen mitversorgenden und mitversorgten Bereichen im Ruhrgebiet aufgrund der hohen Binnenverflechtungen nicht möglich sei. Dieses Strukturmerkmal unterscheidet die Region von anderen Ballungszentren der Bundesrepublik.

So erfolgt künftig keine Ausdifferenzierung zwischen größeren und kleineren Städten der Region des Ruhrgebiets, sondern die Betrachtung des gesamten Verflechtungsraums. Zu diesem Zweck führte der G-BA den neuen Planungstyp des polyzentrischen Verflechtungsraums ein, dem alle Städte des Ruhrgebiets gleichermaßen zugeordnet wurden.

Änderungen der Regelungen zum Demografiefaktor

Mit einem Beschluss vom 19. Oktober 2017 hat der G-BA in den Regelungen zum Demografiefaktor erstmals den sogenannten Leistungsbedarfsfaktor auf der Grundlage aktueller Daten aus dem Versorgungsgeschehen angepasst. Diese Rechengröße drückt das Verhältnis des Behandlungsbedarfs der 65-Jährigen und älteren Bevölkerung zu dem der bis 65-Jährigen aus. Er wird zur Ermittlung des Demografiefaktors herangezogen, der die Verhältniszahl entsprechend der lokalen Altersstruktur modifiziert und so Auswirkungen auf den Versorgungsgrad haben kann. Künftig wird der Leistungsbedarfsfaktor regelmäßig alle fünf Jahre auf Basis der Abrechnungsstatistik der Kassenärztlichen Vereinigungen der letzten zwölf Quartale für alle Arztgruppen aktualisiert.

Zur selben Zeit hat der G-BA auch die Rechenbeispiele in Anlage 4.2 der Bedarfsplanungs-Richtlinie aktualisiert. Sie sollen die Modifikation der Verhältniszahl durch den Demografiefaktor beispielhaft erläutern.

Nachbesetzung ärztlicher Psychotherapeutensitze

Am 17. November 2017 fasste der G-BA einen Beschluss, nach dem der Zulassungsausschuss bei der Nachbesetzung eines ärztlichen Psychotherapeuten darauf hinwirken soll, dass Bewerber berücksichtigt werden, welche die Facharztbezeichnung Psychosomatische Medizin und Psychotherapie führen.

Das BMG beanstandete diesen Beschluss. In Regelungen, die im Rahmen des Nachbesetzungsverfahrens auf die Entscheidungen der Zulassungsausschüsse einwirken, sieht das BMG eine Überschreitung der Normsetzungskompetenz des G-BA. Auch sei das Grundrecht zulassungswilliger Leistungserbringer auf die freie Berufsausübung von der Regelung berührt, so das Ministerium. Derzeit prüft der G-BA die Hinweise



des BMG zu den Regelungen der Richtlinie zum Nachbesetzungsverfahren auf ihre Umsetzbarkeit. Die Beratungen hierzu dauern noch an.

Weiterentwicklung der Bedarfsplanung

Mit dem GKV-VSG wurde der G-BA beauftragt, bis zum 31. Januar 2017 die für eine bedarfsgerechte Versorgung erforderlichen Anpassungen nach Prüfung der Verhältniszahlen und unter Berücksichtigung der Möglichkeit einer kleinräumigen Planung vorzunehmen. Bei der Festlegung der Verhältniszahlen sind auch die Sozial- und die Morbiditätsstruktur zu berücksichtigen.

Unmittelbar nach Inkrafttreten des Gesetzes begannen hierzu die Beratungen im Unterausschuss Bedarfsplanung. Der inhaltliche Schwerpunkt lag zunächst auf der Prüfung der bestehenden Verhältniszahlen unter Berücksichtigung aktueller Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung und -praxis, um eine verlässliche Entscheidungsgrundlage zu erhalten. Zur weiteren Vorbereitung der Arbeiten hat der G-BA im Februar 2017 ein wissenschaftliches Gutachten beauftragt. Nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren wurde der Auftrag an einen Zusammenschluss von Wissenschaftlern der Ludwig-Maximilians-Universität München sowie anderer Universitäten und Forschungseinrichtungen erteilt. Das Gutachten soll den Status quo bewerten und ermitteln,

- ob und wie der Versorgungsbedarf der Bevölkerung ermittelt werden kann,
- wie die räumliche Verteilung des vertragsärztlichen Angebots strukturiert werden kann und
- auf Grundlage welcher Planungssystematik die unterschiedlichen Versorgungsangebote und Spezialisierungen abgebildet werden können.
- Für ausgewählte Länder sollen die Systeme zur Kapazitäts- und Verteilungsplanung untersucht werden.

Die Ergebnisse werden im Jahr 2018 erwartet und sollen in die weiteren Beratungen miteinbezogen werden. Nach der derzeitigen Planung sollen die gesetzlich geforderten Anpassungen der Bedarfsplanung zum Januar 2019 in Kraft treten.

Bundeseinheitliche Vorgaben zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen

Um in dünn besiedelten Regionen ein stationäres Versorgungsangebot aufrechtzuerhalten und Kliniken, die dort angesiedelt sind, wirtschaftlich zu unterstützen, hat der Gesetzgeber mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) im Jahr 2016 sogenannte Sicherstellungszuschläge eingeführt. Der G-BA wurde beauftragt, bundeseinheitliche Vorgaben für die Vereinbarung dieser Zuschläge festzulegen.

Die bereits 2016 beschlossene Erstfassung der Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen trat zum 1. Januar 2017 in Kraft und beinhaltet insbesondere die nachfolgenden vier Aspekte:

- *Gefährdung der flächendeckenden Versorgung*

Diese liegt vor, wenn durch die Schließung des Krankenhauses, dessen Zuschlagsfähigkeit überprüft wird, zusätzlich mindestens 5000 Einwohner Pkw-Fahrzeiten von mehr als 30 Minuten aufwenden müssen, um zum nächstgelegenen geeigneten Krankenhaus zu gelangen.

- *Geringer Versorgungsbedarf*

Dieser liegt vor, wenn die durchschnittliche Einwohnerdichte im Versorgungsgebiet des Krankenhauses unterhalb von 100 Einwohnern je Quadratkilometer liegt. Zudem gilt für alle bestehenden Krankenhäuser, die auf einer Insel liegen, ein geringer Versorgungsbedarf als gegeben.

- *Notwendige Vorhaltungen*

Notwendig und für eine Basisversorgung relevant sind nach den neuen Regelungen die Fachabteilung Innere Medizin und eine chirurgische Fachabteilung, die zur Versorgung von Notfällen der Grund- und Regelversorgung geeignet sind.

- *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*

Bei der Festlegung der Regelungen zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen hat der G-BA planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu berücksichtigen (vgl. S. 147). Diese dienen als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung unter Berücksichtigung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den jeweiligen Krankenhäusern.

Im Zuge der Plenumsberatung wurde der gemeinsame Wille zu Protokoll genommen, dass nach der im Dezember 2016 geplanten Beschlussfassung zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bezüglich der Geburtshilfe der Unterausschuss Bedarfsplanung die Beratungen zur Aufnahme der Geburtshilfe in die Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen beginnen soll.

Am 15. Dezember 2016 beschloss der G-BA erstmals eine Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die unter anderem auch Indikatoren für die Geburtshilfe umfassen. In der Unterausschusssitzung „Bedarfsplanung“ am 15. Mai 2017 wurde die Thematik erneut aufgerufen und es wurde beschlossen, dass die AG Sicherstellungszuschläge mit der Beratung der Fragestellung zur zukünftigen Berücksichtigung der Frauenheilkunde/ Geburtshilfe beauftragt wird.

Wie die Geburtshilfe künftig in den Sicherstellungszuschlagsregelungen berücksichtigt werden soll, wird voraussichtlich im Frühjahr 2018 entschieden. Ob die vorgegebenen Kriterien des G-BA erfüllt werden, wird von den zuständigen Landesbehörden überprüft.

Rechtsgrundlage:
§ 136c Abs. 3 SGB V

Schaffung eines gestuften Systems von Notfallstrukturen in Krankenhäusern

Mit dem KHSG wurde dem G-BA die Aufgabe übertragen, bis zum 31. Dezember 2017⁸ ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern zu beschließen. Um künftig an der gestuften Notfallversorgung teilnehmen zu können, müssen Krankenhäuser bestimmte Mindestvorgaben erfüllen, die vom G-BA festgelegt werden. Wichtige Kriterien sollen dabei sein:

- *die Art und die Anzahl von Fachabteilungen*
- *die Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals*
- *der zeitliche Umfang der Bereitstellung von Notfallleistungen*

Zudem hat der G-BA bei seinen Festlegungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu berücksichtigen, soweit sie für die Notfallversorgung von Bedeutung sind. Dieses Notfallstufensystem ist die Basis für die Berechnung von Zu- und Abschlägen in der Krankenhausfinanzierung.

Der G-BA konnte seinen Erstentwurf einer entsprechenden Systematik bis zum Dezember 2016 fertigstellen. Vor einer abschließenden Beschlussfassung soll er in einem zweiten Schritt noch eine Folgenabschätzung durchführen, deren Ergebnisse bei der abschließenden Beschlussfassung berücksichtigt werden sollen.

Nach einem bundesweiten Vergabeverfahren wurde das IGES Institut mit der Durchführung dieser Folgenabschätzung beauftragt. Im Juli und August 2017 wurden alle rund 2000 zugelassenen Krankenhäuser aufgefordert, sich an der bundesweiten Fragebogenaktion zu beteiligen und eine

⁸ Im KHSG wurde zunächst der 31. Dezember 2016 als Zieltermin festgesetzt. Diese Frist hat der Gesetzgeber mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) jedoch auf den 31. Dezember 2017 verschoben.



Selbsteinschätzung zu den Auswirkungen des G-BA-Konzepts abzugeben. Darüber hinaus wurden Sekundärdatenanalysen zur Validierung und Ergänzung der Befragungsergebnisse durchgeführt und alle Auswirkungsanalysen mit der Krankenhausplanung der Länder abgeglichen. Diese Informationen werden bei den weiteren Beratungen berücksichtigt, die bis Ende des Jahres 2017 noch nicht abgeschlossen waren.

Rechtsgrundlage:
§ 136c Abs. 4 SGB V



Methodenbewertung



Methodenbewertung

Der G-BA prüft bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, ob sie Patientinnen und Patienten einen Nutzen bringen und ob sie notwendig und wirtschaftlich sind. Eine Methode ist eine Vorgehensweise zur medizinischen Untersuchung oder Behandlung von Krankheiten nach einem eigenständigen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept. Medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind zum Beispiel Operationen, andere medizinische Verfahren, Früherkennungsuntersuchungen, der Einsatz von Heilmitteln oder Psychotherapie.

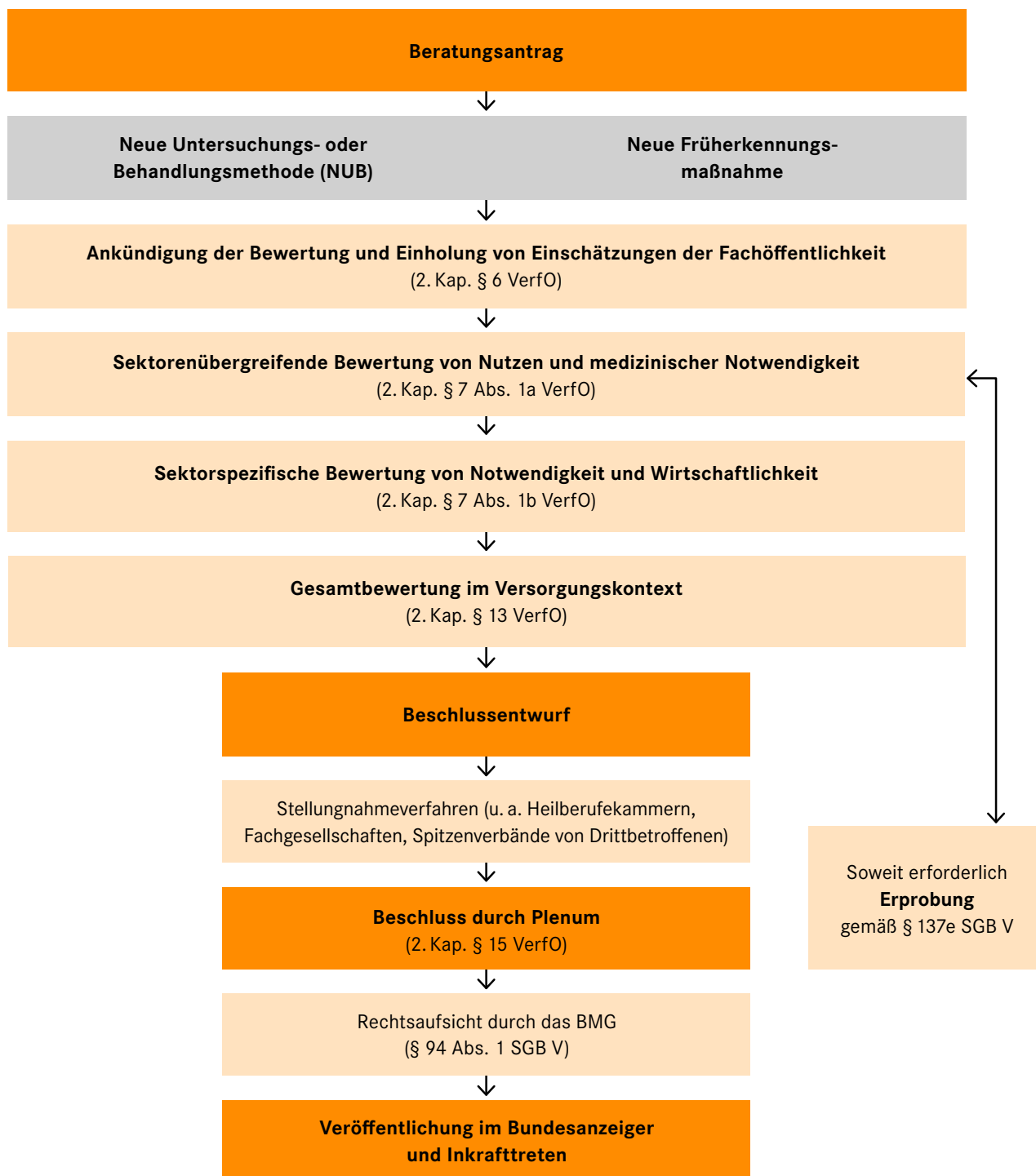
Ausgelöst wird ein Methodenbewertungsverfahren des G-BA ausschließlich über einen Antrag. Hierzu berechtigt sind nach dem Gesetz die zuständigen Spitzenverbände der Leistungserbringer⁹, der GKV-Spitzenverband, die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen und die unparteiischen Mitglieder des G-BA. Das Bewertungsverfahren wird auf der Grundlage des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA standardisiert durchgeführt und dokumentiert. Zu Beginn des Bewertungsprozesses wird das Thema im Bundesanzeiger veröffentlicht. Unabhängig von einem gesetzlich explizit verankerten Stellungnahmerecht können Sachverständige und Verbände hierzu eine erste Einschätzung geben.

Bewertet wird eine Methode daraufhin in zwei Schritten. Im ersten Schritt wird eine sektorenübergreifende – und damit für den ambulanten und stationären Sektor einheitliche – Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit vorgenommen. Der G-BA oder das von ihm damit beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bezieht in diese Bewertung alle weltweit verfügbaren Studien ein, die die Methode in Bezug auf die betreffende Indikation und Patientengruppe untersuchen. Der Abschlussbericht zum Erkenntnisstand ist die Grundlage für die weiteren Beratungen. Im zweiten Schritt erfolgt dann eine sektorspezifische – also für den ambulanten und stationären Sektor getrennte – Bewertung der Wirtschaftlichkeit und der Notwendigkeit im Versorgungskontext. Für Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, kann der G-BA selbst Erprobungsstudien durchführen.

⁹ Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, einzelne Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigungen, Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.



Ablauf Methodenbewertung



Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten und stationären Bereich

Ob eine neue Methode als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung steht, ist in Deutschland für den ambulanten und stationären Bereich unterschiedlich geregelt: Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen neue Methoden erst dann als Kassenleistungen anbieten, wenn der G-BA sie für den ambulanten Bereich geprüft hat und zu dem Ergebnis kam, dass ihr Einsatz dort für Patienten nutzbringend, notwendig und wirtschaftlich ist. Neue Methoden stehen im ambulanten Bereich also unter einem sogenannten Erlaubnisvorbehalt.

Rechtsgrundlage:
§ 135 Abs. 1 SGB V

Krankenhäuser hingegen dürfen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ohne ein solches Vorprüfungsverfahren des G-BA direkt anbieten. Auf Antrag untersucht der G-BA jedoch, ob die stationär erbrachte Methode unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung erforderlich ist. Erfüllt die Methode die Kriterien nicht, darf sie nach einem entsprechenden Beschluss des G-BA im Rahmen der Krankenhausbehandlung nicht mehr zulasten der GKV erbracht werden. Hier spricht man von einem Verbotsvorbehalt.

Rechtsgrundlage:
§ 137c Abs. 1 SGB V

Für eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lässt, kann bzw. muss¹⁰ der

G-BA eine Studie durchführen, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Entscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt (eine Studie also, mit der die fragliche Methode „erprobt“ wird). Diese sogenannten Erprobungsstudien werden vom G-BA im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben finanziell gefördert. Eine Erprobungsstudie kommt allerdings nur dann in Frage, wenn in naher Zukunft keine anderweitige Studie zu erwarten ist, mit der der Nutzen der fraglichen Methode hinreichend sicher geprüft werden kann.

Bei einer Methode, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, darf der G-BA eine Erprobung jedoch nur dann durchführen, wenn die Hersteller des jeweiligen Medizinprodukts oder Anbieter der fraglichen Methode sich zur angemessenen Beteiligung an den Studienkosten bereiterklären (mehr Informationen zum Thema Erprobung ab S. 82ff.).

Rechtsgrundlage:
§ 137e SGB V

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im ambulanten Bereich

Die Methodenbewertung im ambulanten Bereich ist in der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung geregelt. Deren Anlagen zeigen, über welche Methoden der G-BA bereits in welcher Weise entschieden hat:

- *Anlage I*
Vom G-BA anerkannte ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung und die Bedingungen, unter denen sie angeboten werden können (z. B. notwendige Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, apparative Anforderungen, Dokumentationsanforderungen und erforderliche Maßnahmen der Qualitätssicherung)

¹⁰ Eine Erprobung kann ein Zwischenergebnis der Bewertung des Nutzens einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode sein. Reicht nämlich die verfügbare Studienlage für eine abschließende Bewertung der fraglichen Methode nicht aus und lässt sich ihr Potenzial nicht verneinen, setzt der G-BA das Bewertungsverfahren für die Krankenhausbehandlung (§ 137c Abs. 1 SGB V) aus und führt eine Erprobung durch. Eine Erprobung, die die vertragsärztliche Versorgung (§ 135 Abs. 1 SGB V) umfasst, liegt dagegen im Ermessen des G-BA.



- **Anlage II**
Vom G-BA aus der vertragsärztlichen Versorgung ausgeschlossene ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- **Anlage III**
Methoden, für die der G-BA das Bewertungsverfahren ausgesetzt hat, da die verfügbare Evidenz zum Zeitpunkt der Beschlussfassung für eine abschließende Bewertung noch nicht ausreichte

Aussetzungen sind stets damit verbunden, dass innerhalb einer vom Plenum gesetzten Frist der Nutzen anhand von bis dahin vorliegenden weiteren Studien überprüft werden kann. Eine Aussetzung kann daher mit der Vorgabe versehen werden, dass durch Modellversuche (§§ 63 ff. SGB V), Erprobungen (§ 137e SGB V) oder externe wissenschaftliche Studien die erforderlichen aussagekräftigen Unterlagen innerhalb der vom G-BA festgelegten Frist beschafft werden.

Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich

Die Methodenbewertung in der stationären Versorgung ist in der Richtlinie zu den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus geregelt. Folgende Paragraphen und Anlagen dieser Richtlinie zeigen, über welche Methoden der G-BA bereits entschieden hat:

- § 4
Nach einem Bewertungsverfahren des G-BA ausgeschlossene Methoden
- **Anlage I**
Methoden, die der G-BA nach einem Bewertungsverfahren als für die Versorgung im Krankenhaus erforderlich erachtet hat
- **Anlage II**
Methoden, bei denen das Bewertungsverfahren vom G-BA befristet ausgesetzt wurde, weil zum Zeitpunkt der Beschlussfassung die Studienlage für eine abschließende Bewertung nicht ausreichte. Aussetzungen sind stets mit der Vorgabe verbunden, dass innerhalb einer vom Plenum hierfür zu setzenden
- Frist der Nutzen anhand dann vorliegender weiterer klinischer Studien überprüft werden kann. Außerdem sollen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation beschlossen werden.*
- In Abschnitt A der Anlage II werden Aussetzungsbeschlüsse aufgeführt, die im Hinblick auf laufende oder geplante Studien gefasst wurden. In Abschnitt B werden Aussetzungsbeschlüsse aufgeführt, die im Hinblick auf Erprobungs-Richtlinien gefasst wurden.*
- (Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk) s
- Bewegungsschienen (siehe S. 70) a
- Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom einschließlich des uPA/PAI-1-Tests (siehe S. 71) a/s
- Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom (siehe S. 72) a/s
- Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz (siehe S. 72) a
- FFR-Messung bei koronarer Herzkrankheit (siehe S. 73) a

Übersicht über die aktuellen Methodenbewertungsverfahren

Die nachfolgenden Methoden bewertet der G-BA derzeit, viele davon sowohl für den ambulanten (nach § 135 Abs. 1 SGB V) als auch für den stationären Bereich (nach § 137c SGB V). Gekennzeichnet sind diese Themen mit dem Kürzel a/s. Betrifft ein Thema nur den ambulanten Sektor, ist es mit einem a gekennzeichnet, betrifft es nur den stationären, mit einem s.

Themen, zu denen im Berichtsjahr keinerlei Plenumsbeschluss erfolgte und die sich ausschließlich in vorbereitenden Beratungen befanden, werden in diesem Geschäftsbericht nicht tiefgehend behandelt.

- *Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom (siehe S. 73) a/s*
- *Liposuktion beim Lipödem (siehe S. 73) a/s*
- *Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem (siehe S. 74) s*
- *Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Uterusmyomen (siehe S. 75) a/s*
- *Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (siehe S. 75) a/s*
- *OCT zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei nAMD und diabetischem Makulaödem (siehe S. 76) a*
- *Positronenemissionstomographie (siehe S. 76) a/s*
- *(Proteomanalyse im Urin zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie bei Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus) a*
- *Protonentherapie (siehe S. 78) s*
- *Stammzelltransplantation (siehe S. 79) s*
- *(Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen) s*
- *Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger (siehe S. 80) a*
- *(Synchrone Balneophototherapie zur Behandlung der atopischen Dermatitis) a*
- *(Systematische Behandlung von Parodontopathien) a*
- *(Systemische Therapie bei Erwachsenen) a*
- *(Telemonitoring mit Hilfe aktiver kardialer implantierbarer Aggregate bei ventrikulären Tachyarrhythmien und Herzinsuffizienz) a*
- *Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen (siehe S. 80) a/s*

- *Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa (siehe S. 81) a*
- *UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus (siehe S. 81) a*
- *Vakuumversiegelungstherapie (siehe S. 82) a/s*

Bewegungsschienen

Nach Gelenkoperationen ist es zur vollständigen Wiedererlangung der Gelenkfunktion sehr wichtig, die Patientinnen und Patienten umgehend zu mobilisieren. Sie erhalten Gehhilfen und eine Physiotherapie mit zunächst passiv und zunehmend aktiv geführten Bewegungen. Daneben ist es möglich, Patienten ergänzend zur Physiotherapie zu Hause mit sogenannten Bewegungsschienen trainieren zu lassen. Sie bestehen aus einem Grundgestell und miteinander verbundenen Lagerungselementen, die innerhalb vorgewählter Parameter hin- und herbewegt werden können. Bewegungsschienen lassen sich individuell an die Patienten anpassen. Dabei werden Bewegungsumfang, Geschwindigkeit, Übungszeit und -häufigkeit ärztlich festgelegt. Bewegungsschienen gibt es sowohl zur aktiven Anwendung über Muskelkraft (CAM = controlled active motion) als auch motorbetrieben zur passiven Mobilisation (CPM = continuous passive motion).

Der Einsatz aktiver Bewegungsschienen ist derzeit keine GKV-Leistung. Nur motorbetriebene Bewegungsschienen sind seit 1996 Bestandteil des Hilfsmittelverzeichnisses und können – allerdings nur bei wenigen medizinischen Indikationen – zeitbefristet und ergänzend zur Physiotherapie verordnet werden.

Zu beiden Bewegungsschienen laufen auf Antrag des GKV-SV Bewertungsverfahren beim G-BA. Auslöser war ein BSG-Urteil vom 8. Juli 2015 (Az.: B 3 KR 6/14). Im Rechtsstreit um die Aufnahme auch der CAM in das Hilfsmittelverzeichnis hatte das BSG deren Einsatz als neue Behandlungsmethode eingestuft. Erst nach abgeschlossener Nutzenbewertung durch den G-BA kann



der GKV-SV weitere Entscheidungen zu Bewegungsschienen im Hilfsmittelverzeichnis treffen.

Am 16. März 2017 legte das IQWiG seinen Abschlussbericht zum aktuellen Forschungsstand zur CAM bei der Indikation Kreuzbandriss vor. Am 19. Dezember 2017 folgte der Vorbericht zur CPM bei der Nachbehandlung nach Operationen am Knie- oder Schultergelenk in Kombination mit ambulanter Physiotherapie. Der Abschlussbericht zur CPM wird für das zweite Quartal 2018 erwartet.

Auf Grundlage des Abschlussberichts erfolgten zur CAM die weiteren Beratungen. Im Ergebnis konnte für den Einsatz der CAM beim Kreuzbandriss kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden, jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt werden. Mit einer Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 24. November 2017 forderte der G-BA alle vom Thema betroffenen Medizinproduktehersteller für das Stellungnahmeverfahren zur Meldung auf. Am 22. Februar 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Biomarkerbasierte Tests beim primären Mammakarzinom einschließlich des uPA/PAI-1-Tests

Brustkrebs ist die am häufigsten vorkommende Krebserkrankung bei Frauen. Die inzwischen deutlich verbesserten Behandlungsmöglichkeiten beruhen unter anderem auf einer immer genaueren Erfassung von Merkmalen der Patientin und des Tumors, die zur Therapieentscheidung herangezogen werden. Seit einigen Jahren sind Testmethoden verfügbar, mit deren Hilfe sich Tumorgewebe genetisch analysieren lässt. Diese zusätzliche Diagnostik soll helfen, den individuellen Nutzen einer adjuvanten Chemotherapie für die betroffene Patientin sicherer beurteilen zu können.

Zu diesen biomarkerbasierten Tests wird auf Antrag des GKV-SV ein Bewertungsverfahren beim G-BA durchgeführt. Untersucht werden 14 biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine

adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom, sowohl für den vertragsärztlichen als auch für den stationären Sektor. Die bereits laufende Bewertung zum uPA/PAI-1-Test wurde in dieses Verfahren integriert.

Der Abschlussbericht zum aktuellen Forschungsstand wurde am 26. Oktober 2016 vom IQWiG vorgelegt. Zusammenfassend kommt das Institut zu dem Ergebnis, dass für einen Nutzen bzw. Schaden einer biomarkerbasierten Strategie zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie beim primären Mammakarzinom derzeit kein Anhaltspunkt vorliegt. Allerdings wurde im Zuge der S3-Leitlinie zum Mammakarzinom der fachliche Konsens erzielt, dass ausreichende Evidenz für einen klinischen Nutzen verschiedener Biomarkertests für Frauen mit primärem hormonrezeptorpositiven, HER2/neu-negativen Mammakarzinom und ohne befallenen Lymphknoten vorliegt, so dass Biomarkertests eingesetzt werden können.

Vor diesem Hintergrund plant der G-BA die Entwicklung von Informationsmaterial, das betroffene Frauen bei der Entscheidung unterstützt, ob sie zur Abschätzung ihres persönlichen Rückfallrisikos einen Biomarkertest einsetzen wollen. Mit Beschluss vom 18. Mai 2017 wurde das IQWiG mit der Erstellung einer Entscheidungshilfe für diese Patientinnen beauftragt. Ein Entwurf wurde am 15. November 2017 vorgelegt. Dieser wird in die weiteren Beratungen einbezogen. Über eine Veröffentlichung im Bundesanzeiger rief der G-BA am 27. April 2017 die vom Thema betroffenen Medizinproduktehersteller für das kommende Stellungnahmeverfahren zur Meldung auf.

Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom

Das Verfahren zur Bewertung der interstitiellen Low-Dose-Rate(LDR)-Brachytherapie wurde 2013 eingesetzt, um die Ergebnisse einer großen randomisierten Multicenterstudie, der PREFERE-Studie, abzuwarten. Die Aussetzung erfolgte bis 2020 für den ambulanten Bereich und bis 2030 für den stationären Bereich. Im Jahr 2016 wurde die Studie wegen nicht ausreichender Patientenrekrutierung abgebrochen. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA am 21. September 2017 beschlossen, das Verfahren wiederaufzunehmen und den aktuellen Erkenntnistand zu ermitteln. Dazu wurde zwischenzeitlich das IQWiG mit einem Rapid Report beauftragt.

Das Prostatakarzinom – ein in der Regel langsam wachsender Tumor – tritt vorwiegend im höheren Lebensalter auf und wird stadienabhängig behandelt. Therapeutisch werden primär die radikale Prostatektomie (operative Entfernung der Prostata) sowie strahlentherapeutische Verfahren eingesetzt. Zudem kann eine Strategie des aktiven Beobachtens gewählt werden (Active Surveillance). Als organerhaltendes, minimalinvasives Verfahren steht zudem die Low-Dose-Rate-Brachytherapie (LDR-Brachytherapie) zur Verfügung. Hierbei werden viele kleine Strahlenquellen, sogenannte Seeds, in den Tumor und dessen Umgebung eingebracht. Die Seeds sind mit einem kurzlebigen Radionuklid beladen, das in wenigen Wochen fast vollständig zerfällt und dabei seine Strahlung abgibt. Die PREFERE-Studie sollte die Low-Dose-Rate-Brachytherapie mit den anderen Verfahren vergleichen, die die aktuelle Leitlinie für dieses Krankheitsstadium vorsieht.

Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz

Beim Krankheitsbild Fersenschmerz bestehen eine Reizung und eine Entzündungsreaktion der Plantaraponeurose am Fersenbein (plantare Fasziitis oder Fersensporn). Führt eine konservative Behandlung beispielsweise mit speziellen Einlagen, Physiotherapie oder lokalen Injektionen von Steroiden zu keiner Besserung, wird den Patientinnen und Patienten in der Regel die extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) oder ein operativer Eingriff angeboten. Bei der ESWT werden von außen mit einem Gerät Druckwellen auf das zu behandelnde Gewebe verabreicht. Durch den physikalischen Effekt werden Mikrotraumen induziert, die die Heilung des Gewebes beschleunigen sollen. Der exakte Wirkmechanismus ist bislang noch nicht vollständig erforscht.

Seit 2015 läuft beim G-BA auf Antrag des GKV-SV ein Bewertungsverfahren zum Einsatz der ESWT beim Fersenschmerz bei plantarer Fasziitis. Die Ergebnisse einer IQWiG-Nutzenbewertung auf Basis des aktuellen medizinischen Forschungsstands wurden am 29. März 2017 vorgelegt. Es konnten 29 Studien einbezogen werden, die Aussagen zu den Endpunkten Schmerz, körperlicher Funktionsstatus einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und unerwünschte Therapiewirkungen machen. Mit einer Veröffentlichung im Bundesanzeiger rief der G-BA am 1. Juni 2017 die vom Thema betroffenen Medizinproduktehersteller zur Meldung auf. Die fachlichen Beratungen auf Ebene der themenbezogenen Arbeitsgruppe und die Vorbereitung des Stellungnahmeverfahrens wurden bis zum Ende des Jahres 2017 abgeschlossen.



FFR-Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve bei koronarer Herzkrankheit

Die Messung der myokardialen fraktionellen Flussreserve kann bei bestimmten Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit künftig auch ambulant eingesetzt werden, um anstehende Therapieentscheidungen abzusichern. Das beschloss der G-BA am 17. November 2017 nach vorangegangener Beratung auf Grundlage des entsprechenden IQWiG-Berichts zum Nutzen der Untersuchungsmethode. Danach kann die Messung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung durchgeführt werden, wenn die Indikation zur Koronarangiographie besteht, aber aufgrund des Angiographiebefunds nicht eindeutig ist.

Bei dieser Methode wird im Rahmen einer Herzkatheteruntersuchung des verengten Blutgefäßes mit einem Drucksensor die sogenannte Blutflussreserve gemessen. Je kleiner der gemessene Wert ist, desto stärker ist der Blutfluss eingeschränkt; der Herzmuskel wird entsprechend schlecht mit sauerstoffreichem Blut versorgt. Der Funktionstest ermöglicht eine Entscheidung darüber, ob eine gefäßerweiternde Therapie zum Beispiel mittels eines Stents erforderlich ist. Der Beschluss war bis Jahresende noch nicht in Kraft getreten.

Hyperbare Sauerstofftherapie beim diabetischen Fußsyndrom

Patientinnen und Patienten mit einem schweren diabetischen Fußsyndrom¹¹ können künftig auch ambulant mit der hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) behandelt werden, wenn alle Maßnahmen der Standardtherapie zuvor erfolglos blieben. Die Anwendung der HBO im Krankenhaus wird künftig bereits ab dem

Wagner-Stadium II möglich sein. Einen entsprechenden Beschluss traf der G-BA am 21. September 2017.

In Studien wurden Anhaltspunkte dafür gefunden, dass sich Wunden, die unter der Standardtherapie nicht zu heilen beginnen, bei einer zusätzlichen HBO besser schließen. Der G-BA beschloss deshalb – trotz eines nicht eindeutig belegten medizinischen Nutzens –, Patientinnen und Patienten mit einem schweren diabetischen Fußsyndrom mit der HBO eine ergänzende ambulante Behandlungsmöglichkeit zu eröffnen.

Ziel der HBO ist es, das Wundgewebe mit mehr Sauerstoff zu versorgen und dadurch eine Heilung anzuregen. Die Methode basiert auf der Einatmung reinen Sauerstoffs in einer Druckkammer. Eine Therapie-sitzung dauert zwischen 45 und 120 Minuten und wird täglich über einen Zeitraum von mehreren Wochen durchgeführt. Die Standardtherapie des diabetischen Fußsyndroms besteht – je nach Lage, Größe und Tiefe der Wunde – aus einer medikamentösen Behandlung, einer Wundsäuberung, dem Anlegen von Verbänden, einer Druckentlastung und chirurgischen Maßnahmen. Unabdingbar beim Einsatz der HBO ist jedoch die leitliniengerechte Durchführung in einer qualifizierten Einrichtung. Zudem ist eine Überweisung durch bestimmte Facharztgruppen erforderlich.

Der am 19. Oktober durch eine geringfügige redaktionelle Klarstellung präzisierte Beschluss vom 21. September 2017 war bis Jahresende noch nicht in Kraft getreten.

Liposuktion beim Lipödem

Der G-BA hat am 20. Juli 2017 das Bewertungsverfahren zur Überprüfung der Behandlungsmethode der Liposuktion (Fettabsaugung) beim Lipödem ausgesetzt, da die Studienlage keine ausreichend sichere Aussage

¹¹ Als diabetisches Fußsyndrom bezeichnet man nicht heilende Wunden am Unterschenkel oder Fuß. Sie sind eine verbreitete Folgeerkrankung des Diabetes mellitus. Zur Einteilung des Schweregrads wird in der Regel die Wagner-Armstrong-Klassifikation herangezogen. Im Wagner-Stadium II sind die Wunden bis zur Ebene der Sehnen und Gelenkkapseln vorgedrungen. Ab dem Wagner-Stadium III liegt eine Wundtiefe bis zur Ebene der Knochen vor. Die Knochen- und Gelenkbeteiligung kann prognostisch so ungünstig sein, dass im Vorfußbereich oder in Höhe des Unterschenkels eine Amputation vorgenommen werden muss.

zum Nutzen oder Schaden der Methode zuließ. Es konnten zudem keine noch laufenden Studien identifiziert werden. Die Liposuktion beim Lipödem bietet nach Auffassung des G-BA aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Der G-BA wird daher eine Erprobungsstudie zur Verbesserung der Erkenntnislage auf den Weg bringen. Die derzeitige Studienlage und die Hintergründe der Entscheidung sind ausführlich in den Tragenden Gründen der beiden Aussetzungsbeschlüsse vom 20. Juli 2017 dargelegt.

Die künftige Erprobungsstudie soll eine Bewertung des Nutzens und der Risiken der Liposuktion auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglichen. Nach erfolgreicher Beendigung der Studie und Publikation der Ergebnisse kann das Verfahren zur Methodenbewertung durch den G-BA fortgesetzt werden.

Zu untersuchende offene Aspekte sind insbesondere:

- *Nutzen der Liposuktion im Vergleich zu konsequent durchgeführten alleinigen nichtinvasiven Maßnahmen in Bezug auf die Symptomreduktion, Lebensqualität und das Erfordernis einer (weiteren) konservativen Behandlung*
- *Notwendigkeit von Folge- bzw. Wiederholungseingriffen sowie Risiken der Operationen und langfristige Sicherheit der Methode*

Bis Ende des Berichtsjahrs entwickelte der G-BA eine Erprobungs-Richtlinie, die die Eckpunkte des Studiendesigns festlegt. Hierzu gehören zum Beispiel die Vergleichsinterventionen, die patientenrelevanten Endpunkte, der benötigte Studientyp sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung. Voraussichtlich im Januar 2018 wird der G-BA dazu beschließen. Im nächsten Schritt wird dann über ein europaweites Vergabeverfahren eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Durchführung und Auswertung der Studie beauftragt.

Das Lipödem ist eine chronische, fortschreitende Krankheit, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Gekennzeichnet ist es durch eine Häufung krankhaft veränderten Fettgewebes, hauptsächlich an

Hüfte und Oberschenkeln. Da die Ursache der Erkrankung bisher unbekannt ist, zielen die in der Regel lebenslang anzuwendenden konservativen Therapien wie Lymphdrainage, Kompression oder Bewegungstherapie lediglich auf eine Linderung der Beschwerden ab. Die Fetтанreicherung kann dadurch jedoch nicht beeinflusst werden. Die Liposuktion ist ein chirurgischer Eingriff, bei dem Fettzellen unter der Haut mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden. Die Bewertung der Methode wurde im Mai 2014 von der Patientenvertretung beantragt.

Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

Dauerhafte Verengungen der Bronchien und Bronchiolen (etwa durch eine chronische Bronchitis oder andere Vorschädigungen) können als Spätfolge ein sogenanntes Lungenemphysem auslösen, bei dem größere Teile der Lunge funktionsuntüchtig sind.

Ein Behandlungsansatz – vor allem beim schweren Lungenemphysem mit einer hochgradigen Ateminsuffizienz (Stadium III–IV) – sind sogenannte Lungenvolumen reduzierende Verfahren. Dabei werden die geschädigten Lungenbereiche verkleinert, um auf diese Weise mehr Platz für die noch funktionsfähigen Anteile zu schaffen. Die Atmung und der Gasaustausch sollen so wieder verbessert werden. Es gibt verschiedene Methoden der Lungenvolumenreduktion: Neben einer chirurgischen Entfernung des geschädigten Lungengewebes stehen weitere Verfahren zur Verfügung, zum Beispiel das bronchoskopische Einlegen von Ventilen, Metallspulen oder Polymerschäum oder die Thermoablation mit Wasserdampf.

Auf Antrag des GKV-SV nahm der G-BA im Jahr 2013 die Bewertung diverser Verfahren der Lungenvolumenreduktion in der stationären Versorgung auf. Das IQWiG legte am 2. Februar 2017 seinen Bericht zum medizinischen Forschungsstand bei den verschiedenen Verfahren vor. Die Beratungen wurden auf dieser Basis fortgesetzt und werden mit separaten Einzelbeschlüssen zu den verschiedenen jeweiligen



Methoden voraussichtlich im Laufe des Jahres 2018 abgeschlossen.

Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie bei Uterusmyomen

Uterusmyome sind gutartige Tumoren der Gebärmutter, die Symptome wie unregelmäßige Menstruationsblutungen und Schmerzen hervorrufen können. Bei der Magnetresonanztomographie-gesteuerten hochfokussierten Ultraschalltherapie werden Uterusmyome durch gebündelten Ultraschall erhitzt und dadurch zerstört. Zuvor angefertigte Magnetresonanztomographie-Bilder ermöglichen es, den Ultraschall gezielt auf die Myome zu lenken.

Es handelt sich hierbei um die erste Methode, die der G-BA mit einer Studie erproben lassen will. Auslöser war ein Herstellerantrag. Eine Erprobungs-Richtlinie mit detaillierten Vorgaben des G-BA zum Studiendesign trat am 9. März 2017 in Kraft. In einem bis zum Jahresende noch nicht abgeschlossenen Vergabeverfahren wird nun eine unabhängige wissenschaftliche Institution gesucht, die die Studie ausführen und auswerten wird.

Die Erprobungsstudie soll folgende Frage beantworten: Bietet die Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie Patientinnen mit symptomatischen und konservativ nicht ausreichend therapierbaren Uterusmyomen Vorteile im Vergleich zur offenen chirurgischen oder laparoskopischen Entfernung? Beurteilt werden soll dies anhand der Zeit, die nach dem Eingriff bis zur Rückkehr zu normalen Aktivitäten vergeht, der Schwere der Symptome und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die geschätzten Studienkosten, an denen sich Medizinproduktehersteller beteiligen, belaufen sich auf bis zu 900.000 Euro.

Nichtmedikamentöse Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms

Das benigne Prostatasyndrom (BPS) ist eine mit zunehmendem Alter häufig vorkommende gutartige Vergrößerung der Prostata. Abhängig vom Schweregrad der Erkrankung kommt es zu unterschiedlich ausgeprägten Beschwerden. Die Therapie kann prinzipiell medikamentös oder operativ/interventionell erfolgen. Für insgesamt sechs Behandlungsverfahren setzte der G-BA im Jahr 2010 und 2013 die Bewertungsverfahren aus, da aussagekräftige wissenschaftliche Erkenntnisse aus laufenden Studien erwartet wurden. Zu über 20 Verfahren konnten bereits Beschlüsse für die Anwendung im ambulanten und stationären Bereich gefasst werden.

Mit einem Beschluss vom 15. Juni 2017 hat der G-BA nun über die Thulium-Laserresektion (TmLRP) entschieden. Die Methode wurde in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen und ihre Erforderlichkeit für die stationäre Versorgung bestätigt. Begleitend wurden für die ambulante Versorgung Eckpunkte zur Qualitätssicherung beschlossen. Hierzu gehören die erforderliche fachärztliche Qualifikation und die Gewährleistung einer intensivmedizinischen Notfallversorgung.

Die Prostataresektion mittels Thulium-Laser ist ein Verfahren, bei dem der vaporisierende Effekt des Lasers genutzt wird, um Gewebe aus der vergrößerten Prostata herauszuschneiden und anschließend durch die Harnröhre zu entfernen. Die Studienlage zur Thulium-Laserresektion zeigte im Hinblick auf die klinische Symptomatik eine Nichtunterlegenheit gegenüber der Standardbehandlung. Zudem zeigte sich ein Hinweis auf eine kürzere Krankenhausverweildauer und eine kürzere Katheterisierungsdauer als bei der Standardtherapie. Auch gab es seltener schwere Blutungen oder postoperative Blasenbeschwerden. Die Beschlüsse traten am 29. und 30. August 2017 in Kraft.

Zu drei weiteren nichtmedikamentösen Behandlungsverfahren wurden am 21. September 2017 die Beratungen eingestellt. Es handelt sich um die Kontakt-Laserablation (CLAP), die visuelle Laserablation (VLAP) und die transurethrale Mikrowellen-Thermotherapie

(TUMT). Rückläufige Fallzahlen belegen, dass diese Behandlungsverfahren in der Versorgung keine besondere Rolle mehr spielen. Sie beruhen ebenfalls auf dem Prinzip der Gewebeentfernung durch Erhitzung oder Verdampfung.

Zu den beiden Behandlungsverfahren

- *photoselektive Vaporisation (PVP) und*
- *Thulium-Laserenukleation (TmLEP)*

führte der G-BA seine Beratungen auf Basis eines IQWiG-Rapid-Reports vom 2. August 2016 zum aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand fort. Mit Beschluss des G-BA vom 15. Februar 2018 wurden die Methoden in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen und ihre Erforderlichkeit für die stationäre Versorgung bestätigt.

Optische Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei nAMD und diabetischem Makulaödem

Die altersbedingte Makuladegeneration (AMD) ist eine Netzhauterkrankung des Auges im Bereich des schärfsten Sehens (Gelber Fleck, auch Makula genannt). Sie zählt in Deutschland zu den häufigsten Ursachen für schwere Sehbehinderungen und kann bis zur Erblindung führen. Bei den Verlaufsformen wird zwischen einer trockenen und einer feuchten (neovaskulären) AMD (nAMD) unterschieden.

Bei der diabetischen Retinopathie handelt es sich um eine weitere häufig vorkommende Netzhauterkrankung, die durch Diabetes mellitus hervorgerufen wird. Im Krankheitsverlauf kann es zu einer Flüssigkeitsansammlung in der Makula kommen, die als diabetisches Makulaödem (DMÖ) bezeichnet wird. Das DMÖ ist mit 75 Prozent die häufigste Ursache für eine Sehverschlechterung bei der diabetischen Retinopathie.

Beide Erkrankungen können mit Hilfe von Arzneimitteln behandelt werden, die direkt in das betroffene Auge

injiziert werden und das Sehvermögen verbessern. Die Behandlung erfolgt zu Beginn in monatlichen Abständen, im weiteren Verlauf gegebenenfalls bedarfsabhängig. Zur Feststellung, ob es einer erneuten Behandlung bedarf, gibt es verschiedene diagnostische Strategien. Ein neues diagnostisches Vorgehen im Rahmen dieser Strategien ist die optische Kohärenztomographie (OCT). Es handelt sich hierbei um ein nicht invasives hochauflösendes bildgebendes Verfahren, das es ermöglicht, Flüssigkeitsansammlungen, Narbenprozesse und Veränderungen der Netzhautdicke zu beurteilen.

Das Bewertungsverfahren zur OCT wurde auf Antrag des GKV-SV im April 2015 aufgenommen. Untersucht wird der Nutzen der Methode bei der Diagnostik und Therapiesteuerung zu beiden Indikationen in der vertragsärztlichen Versorgung. Seit dem 7. Juli 2017 liegt hierzu der Bericht des IQWiG zum aktuellen Forschungsstand vor. Er wurde noch einmal durch Ausarbeitungen zu vertiefenden Fragestellungen ergänzt. Auf dieser Grundlage wurden die Beratungen fortgesetzt. Voraussichtlich im Herbst 2018 ist hierzu mit einer Beschlussfassung zu rechnen.

Positronenemissionstomographie (PET)

Die Positronenemissionstomographie (PET) ist ein bildgebendes diagnostisches Verfahren der Nuklearmedizin, mit dem stoffwechselaktive Gewebe im Körper dargestellt werden können. Aufgrund ihrer beschleunigten Stoffwechselprozesse fallen hierunter auch bestimmte Tumoren. Es besteht die Möglichkeit, die PET-Bilder mit anderen bildgebenden Verfahren abzugleichen bzw. mit der Computertomographie zu fusionieren (PET/CT), um die Lage von PET-Befunden besser bestimmen zu können.

Im Jahr 2003 nahm der G-BA Beratungen zum Einsatz der PET bzw. PET/CT bei insgesamt 17 Indikationen auf; zunächst ausschließlich für die stationäre Versorgung, seit 2006 auch für den vertragsärztlichen Bereich.

Aus dem Pool dieser 17 Bewertungsverfahren sind derzeit noch 13 beim G-BA anhängig. Die entsprechenden Beratungsstände werden nachfolgend abgebildet.



Kopf- und Halstumoren

Zu diesem Indikationsgebiet hat der G-BA am 16. März 2017 mit seinen Beschlussfassungen die Leistungserbringung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung in der ambulanten Versorgung ermöglicht und für die Behandlung im Krankenhaus bestätigt.

Die aktuelle Studienlage zeigte, dass die PET/CT in bestimmten Fällen geeignet ist, die invasiven Eingriffe Neck Dissection und laryngoskopische Biopsie zu vermeiden. Bei Patienten mit Kopf- und Halstumoren kann mit Hilfe einer PET/CT entschieden werden, ob gegebenenfalls eine weiträumige Entfernung der Lymphknoten vermieden werden kann. Zudem kann ein Rezidivverdacht bei Kehlkopfkrebs abgeklärt werden. Patienten bleibt dadurch eine Gewebeentnahme am Kehlkopf erspart.

Die Beschlüsse vom 16. März 2017 traten am 2. und 7. Juni 2017 in Kraft.

Rezidivierendes kolorektales Karzinom

Im Juni 2016 setzte der G-BA das Bewertungsverfahren zur PET/CT beim rezidivierenden kolorektalen Karzinom aus und beschloss entsprechende Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung. Da er zu dem Ergebnis gelangte, dass diese Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, wurden zeitgleich Beratungen zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie aufgenommen. Die in der Folge geplante Erprobungs-Richtlinie konnte vom G-BA jedoch nicht beschlossen werden, weil von Seiten der Hersteller der PET-Geräte keine Bereitschaft zur Beteiligung an den Studienkosten bestand. Bis zum Jahresende 2017 waren die Beratungen zum weiteren Vorgehen noch nicht abgeschlossen.

Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphome (Initial-Staging)

Im Oktober 2010 schloss der G-BA die PET bzw. PET/CT in der Diagnostik maligner Lymphome weitgehend

aus der Versorgung zulasten der GKV aus. Nur für eine Teilindikation erfolgte ein Einschluss und für eine weitere die Aussetzung der Beratungen. Das BMG verband seine Nichtbeanstandung dieses Beschlusses mit der Auflage, zu prüfen, ob statt eines Ausschlusses der PET bzw. PET/CT zum initialen Staging beim Hodgkin-Lymphom eine Aussetzung und Erprobung in Betracht kommen könnten. Die daraufhin ab 2014 in Eckpunkten konzipierte Erprobungsstudie konnte jedoch aufgrund der fehlenden Bereitschaft der Medizinproduktehersteller zur Kostenbeteiligung nicht realisiert werden.

Nach Durchführung eines Einschätzungsverfahrens und einer Sachverständigenanhörung im Jahr 2016 zeigte sich jedoch, dass in diesem besonderen Fall die Fragestellungen möglicherweise auch auf Basis schon bestehender Daten aus früheren Studien beantwortet werden können. In seiner Sitzung am 18. Mai 2017 beschloss der G-BA, die benötigte Evidenz für den Einsatz der PET/CT bei den Hodgkin- und den Non-Hodgkin-Lymphomen mit Hilfe von Sachverständigengutachten zu generieren, in denen bereits in wissenschaftlichen Studien durchgeführte PET-Untersuchungen erneut unter bestimmten Fragestellungen ausgewertet werden sollen.

Hodgkin-Lymphome – fortgeschrittene Stadien (Interim-Staging)

Im Oktober 2010 setzte der G-BA das Bewertungsverfahren zum Einsatz der PET bzw. PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen aus. Aufgrund des Vorliegens neuer Erkenntnisse hat der G-BA mit Beschluss vom 21. September 2017 das Bewertungsverfahren zu der Indikation Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium wiederaufgenommen.

Maligne Lymphome bei Kindern und Jugendlichen

Zu diesem seit Oktober 2010 ausgesetzten Verfahren gab es im Berichtsjahr Hinweise auf eine neue Evidenzlage. Mit Beschluss vom 21. September 2017 nahm der G-BA die Beratungen wieder auf.

Maligne Melanome

Zu dieser Indikation ergaben sich bei der Prüfung der Evidenzlage im Berichtsjahr Hinweise auf neue Studienergebnisse. Mit einem Beschluss vom 17. November 2017 nahm der G-BA die Beratungen wieder auf.

Die Beratungen zu den folgenden, von den Anträgen umfassten Indikationsbereichen ruhen:

- *Ösophaguskarzinom*
- *hochmaligne Gliome*
- *Ovarialkarzinom*
- *Knochen- und Weichteiltumoren*
- *Schilddrüsenkarzinom*
- *Mammakarzinom*
- *Adenokarzinom des Pankreas*
- *Morbus Alzheimer*
- *Epilepsie*
- *koronare Herzkrankheit*

Der G-BA wird diese Beratungsplanung in Abhängigkeit von der Entwicklung der Evidenzlage anpassen. Dazu wird er kontinuierlich prüfen, ob Studien veröffentlicht werden, die das Potenzial des Einsatzes der PET/CT in Frage stellen oder die einen Nutzen in der Weise nahelegen, dass mit überwiegender Wahrscheinlichkeit von einer positiven Entscheidung des G-BA auszugehen ist. In beiden Fällen würde der G-BA die Beratungen zur Überprüfung der PET/CT für die vertragsärztliche und stationäre Versorgung wieder aktivieren.

Protonentherapie

Für Kliniken, die bei Patientinnen und Patienten mit folgenden Indikationen eine Protonentherapie durchführen, wurden am 20. Juli 2017 die Qualitätsanforderungen aktualisiert:

- *Ösophaguskarzinom*
ausgesetzt bis 31. Dezember 2018
- *inoperables hepatozelluläres Karzinom (HCC)*
ausgesetzt bis 31. Dezember 2020
- *inoperables nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) der UICC-Stadien I–III*
ausgesetzt bis 31. Dezember 2021
- *Prostatakarzinom*
ausgesetzt bis 31. Dezember 2018

Die Anpassungen betreffen unter anderem die Anforderungen an das Krankenhaus und die Qualifikationsbezeichnungen des ärztlichen und nicht ärztlichen Personals, die Nachsorgeuntersuchungen, die Anforderungen an die Dokumentation sowie einige redaktionelle Korrekturen von Begrifflichkeiten.

Die Protonentherapie ist eine spezielle Form der Strahlentherapie, die vor allem zur Behandlung von Tumorerkrankungen eingesetzt wird. Potenziell kann sie aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften den Vorteil bieten, auch größere und irregulär konfigurierte Tumoren homogen und mit einer ausreichenden Dosis unter größtmöglicher Schonung der benachbarten Gewebestrukturen bestrahlen zu können.

Seit 2002 befindet sich die Protonentherapie auf Antrag des GKV-Spitzenverbands für den Einsatz in der stationären Versorgung im Bewertungsverfahren des G-BA. Der Prüfauftrag umfasste seinerzeit 40 Indikationen. Die Bewertungsverfahren für 13 Indikationen konnten bereits abgeschlossen werden. Zu 3 Indikationen wurde die Protonentherapie als GKV-Leistung bestätigt, zu 10 Indikationen wurde sie ausgeschlossen. Bei den oben genannten Einsatzbereichen sind die Beratungen in



Erwartung von Studienergebnissen ausgesetzt. In dieser Zeit gelten für die Durchführung festgelegte Qualitätsvorgaben des G-BA. Zu den übrigen Indikationen ruhen die Beratungen im G-BA aufgrund der geringen Versorgungsrelevanz, da die Protonentherapie bei den übrigen Indikationen selten zur Anwendung kommt.

Stammzelltransplantation

Die Stammzelltransplantation wird vor allem zur Behandlung bösartiger Erkrankungen des blutbildenden Systems eingesetzt und erfolgt in zwei Behandlungsschritten. Zunächst wird das Knochenmark durch eine hochdosierte Chemotherapie, gegebenenfalls in Kombination mit einer Bestrahlung, zerstört. Im Anschluss daran werden Stammzellen verabreicht, die dafür sorgen sollen, dass sich das Knochenmark auf Dauer mit voller Funktion und gesunden Zellen wieder aufbauen kann.

Zu unterscheiden ist zwischen der allogenen und der autologen Stammzelltransplantation. Bei der autologen Stammzelltransplantation sind Spender und Empfänger dieselbe Person. Bei der allogenen Stammzelltransplantation ist das nicht der Fall: Hier werden Blutstammzellen von einer anderen Person auf den Empfänger übertragen. Dadurch kann bei der allogenen Stammzelltransplantation der sogenannte Graft-versus-Leukemia-Effekt auftreten, eine gegen maligne Zellen gerichtete und damit durchaus erwünschte Reaktion, die sich aber auch gegen körpereigene Zellen des Empfängers richten kann. Diese Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (Graft versus Host Disease, kurz GvHD) ist abhängig davon, in welchem Ausmaß bestimmte Gewebemerkmale zwischen Spender und Empfänger übereinstimmen.

Seit dem Jahr 2004 befindet sich auf Antrag des damaligen Verbands der Angestellten-Ersatzkassen e. V. (VdAK) und des damaligen Arbeiter-Ersatzkassen-Verbands e. V. (AEV) die Stammzelltransplantation für den Einsatz in der stationären Versorgung im Bewertungsverfahren des G-BA. Der Prüfauftrag umfasste seinerzeit 22 Verfahren, wobei die Bewertungen zum Teil mehrere Indikationen umfassten. 14 Bewertungsverfahren konnten bereits abgeschlossen werden. 2 Verfahren wurden

in Erwartung noch ausstehender Studienergebnisse ruhend gestellt und einige Verfahren wurden aufgrund einer mittlerweile veränderten Versorgungsrealität auch eingestellt. In Bearbeitung befanden sich 2017 die nachfolgend beschriebenen Verfahren.

Allogene Stammzelltransplantation bei aggressiven B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen und bei T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen

Die Bewertungsverfahren zum Einsatz der Stammzelltransplantation bei Non-Hodgkin-Lymphomen wurden mit einem Beschluss vom 16. März 2017 wiederaufgenommen und auf die Methoden der allogenen Stammzelltransplantation bei aggressiven B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen (B-NHL) und bei T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen (T-NHL) beschränkt.

Die Beratungen zu weiteren Subentitäten des Non-Hodgkin-Lymphoms, einschließlich der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL), wurden eingestellt. Die Prognose insbesondere der CLL hat sich durch die Kombination der zytostatischen Chemotherapie mit CD20-Antikörpern sowie neu zugelassene Arzneimittel (Ibrutinib, Idelalisib, Venetoclax) weiter verbessert. Aufgrund dessen tritt der Stellenwert der allogenen Stammzelltransplantation bei diesen Indikationen immer mehr in den Hintergrund.

Eine andere Situation zeigt sich bei den aggressiven B-NHL und den T-NHL, sofern Letztere systemisch medikamentös behandelt werden müssen. Wenn es mit der Standardtherapie nicht gelingt, eine dauerhafte komplette Remission zu erreichen, stellt eine allogene Stammzelltransplantation häufig die einzige Heilungschance dar. Da aktuell zahlreiche Behandlungsergebnisse aus prospektiven klinischen Studien und Registeranalysen vorliegen, geht der G-BA von einer für eine Bewertung ausreichenden Datenlage aus. Das IQWiG wurde beauftragt, den aktuellen Forschungsstand zur allogenen Stammzelltransplantation bei den aggressiven B-NHL und den T-NHL zu bewerten. Die Ergebnisse werden im 3. Quartal 2018 erwartet.

Stammzelltransplantation bei multiplem Myelom

Mit einem Beschluss vom 19. Januar 2017 hat der G-BA die Bewertungsverfahren zu folgenden Varianten der Stammzelltransplantation beim multiplen Myelom befristet ausgesetzt:

- *autologe Mehrfachtransplantation*
- *allogene Stammzelltransplantation in der Erstlinientherapie*

Angesichts fehlender Studiendaten ist eine sichere Beurteilung des Nutzens zu beiden Themen derzeit nicht möglich. Bis zum Juni 2022 werden jedoch die Ergebnisse noch laufender Studien erwartet, von denen sich der G-BA klare Erkenntnisse zum Nutzen verspricht. Für die

- *allogene Stammzelltransplantation jenseits der Erstlinientherapie*

laufen solche Studien nicht. Da der G-BA bei diesem Einsatzgebiet der Methode jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative sieht, hat er auch hier die Beschlussfassung ausgesetzt, zeitgleich aber eine Erprobungs-Richtlinie beschlossen. Die damit initiierte Studie soll die Frage beantworten, ob die allogene Stammzelltransplantation beim multiplen Myelom jenseits der Erstlinientherapie Vorteile im Hinblick auf die Endpunkte Überleben, Morbidität und Lebensqualität gegenüber einer Zweitlinientherapie mit Hochdosis-Chemotherapie und autologer Stammzelltransplantation hat. Dabei soll sie auch unerwünschte Wirkungen erfassen. Die geschätzten Studienkosten belaufen sich auf circa 1,8 bis 4,8 Millionen Euro. Da die technische Anwendung der Methode nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, kann keine Herstellerbeteiligung eingefordert werden. Die Studienkosten werden deshalb vollständig vom G-BA getragen.

Die Durchführung und Auswertung der Studie übernimmt eine unabhängige wissenschaftliche Institution, die der G-BA im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung ermittelt. Bei der Auswahlentscheidung und auch bei der späteren Begleitung der Studie unterstützt der Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. den G-BA.

Für die Durchführung der drei ausgesetzten Verfahren im Krankenhaus hat der G-BA lancierende Qualitätssicherungsmaßnahmen beschlossen.

Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger

Der G-BA überprüft derzeit den Aktualisierungsbedarf seiner Vorgaben zur substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger in der vertragsärztlichen Versorgung. Mit einem Beschluss vom 21. September 2017 leitete er hierzu ein Beratungsverfahren ein. Hintergrund ist die dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vom 22. Mai 2017.

Regelungen zu Sachverhalten, die unmittelbar ärztlich-therapeutische Bewertungen betreffen, wurden gemäß § 5 Abs. 12 BtMVV in die Richtlinienkompetenz der Bundesärztekammer überführt. Die neue Richtlinie der Bundesärztekammer zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger ist seit dem 2. Oktober 2017 in Kraft. Eine Beschlussfassung zur Anpassung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird im Laufe des Jahres 2018 erwartet.

Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen

Die chronische Tonsillitis (nach aktueller Terminologie „rezidivierende akute Tonsillitis“) ist eine entzündliche Erkrankung der Gaumenmandeln (Tonsillen) und eine mögliche Ursache für deren Vergrößerung (Hyperplasie). Die Erkrankung tritt meist im Kindes- und Jugendalter auf. Die Behandlung einer Mandelentzündung erfolgt zunächst medikamentös. Wirkt dies nicht oder nur unzureichend, besteht die Möglichkeit einer Operation. Eine Operation kann eine teilweise (Tonsillotomie) oder vollständige Entfernung (Tonsillektomie) der Mandeln beinhalten.



Im November 2015 leitete der G-BA auf Antrag der Patientenvertretung ein Beratungsverfahren zur Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und bei einer Hyperplasie der Tonsillen für die vertragsärztliche und die stationäre Versorgung ein. Konkret wird untersucht, ob die teilweise Entfernung der Gaumenmandeln (Tonsillotomie) im Vergleich zur konservativen Behandlung und im Vergleich zur vollständigen Entfernung (Tonsillektomie) Vorteile bietet.

Am 6. Januar 2017 legte das IQWiG hierzu seinen Abschlussbericht vor. Auf Wunsch der zuständigen Arbeitsgruppe des G-BA ergänzte das Institut am 21. März 2017 zu beiden Indikationen noch weitere Differenzierungen. Ergänzend wurde im Juni 2017 eine schriftliche Expertenbefragung durchgeführt. Auf Grundlage aller Ergebnisse wurden die Beratungen fortgesetzt. Sie können voraussichtlich bis Ende 2018 abgeschlossen werden.

Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa

Die Retinopathia pigmentosa (RP) ist eine durch Vererbung oder eine spontane Mutation entstehende Netzhautdegeneration, die durch einen progredienten Untergang der Photorezeptoren gekennzeichnet ist. Die Erkrankung führt in den meisten Fällen zur Erblindung.

Die transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa (TES-RP) ist eine Methode, die darauf abzielt, den Untergang der Sinneszellen durch die elektrische Reizung der Netzhaut mittels einer Hornhautelektrode zu verlangsamen und somit die Sehleistung der Betroffenen länger zu erhalten. Die Befassung mit dem Thema geht auf einen Herstellerantrag auf Erprobung aus dem Jahr 2014 zurück. Nachdem der G-BA der Methode auf Basis der eingereichten Unterlagen das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bescheinigt hatte, beschloss er im April 2015, hierzu eine Erprobungsstudie aufzulegen.

Die detaillierten Vorgaben des G-BA zum Studiendesign wurden am 20. Juli 2017 in einer Erprobungs-Richtlinie beschlossen, die am 7. Oktober 2017

in Kraft trat. Im nächsten Schritt wird über ein europaweites Vergabeverfahren eine unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Durchführung und Auswertung der Studie beauftragt. Die Studie soll klären, ob durch den Einsatz der TES-RP im Vergleich zu einer Scheinintervention patientenrelevante Endpunkte so beeinflusst werden können, dass der Schluss auf einen therapeutischen Nutzen dieser Methode zulässig ist. Die geschätzten Studienkosten, an denen sich Medizinproduktehersteller beteiligen, betragen zwischen 1,2 und 3,3 Millionen Euro.

UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus

Der Keratokonus ist eine fortschreitende Erkrankung der Hornhaut des Auges, die typischerweise bereits im zweiten Lebensjahrzehnt beginnt. Die genaue Ursache des Keratokonus ist nicht bekannt. Im Erkrankungsverlauf kommt es zu einer Verringerung der Hornhautfestigkeit und zur Vorwölbung von Bereichen der Hornhaut, wodurch sich das Sehen verschlechtert.

Im Jahr 2014 leitete der G-BA auf Antrag der KV Sachsen ein Beratungsverfahren zur UV-Vernetzung mit Riboflavin beim Keratokonus in der vertragsärztlichen Versorgung ein. Bei dieser neuen Behandlungsmethode soll die Hornhaut durch den kombinierten Einsatz von örtlich appliziertem Riboflavin (auch unter dem Namen Vitamin B2 bekannt) und UV-A-Licht wieder eine ausreichende mechanische Stabilität erhalten und ein Fortschreiten der kegelförmigen Aussackung der Hornhaut verhindert werden.

Am 7. Oktober 2016 legte das IQWiG seinen Abschlussbericht zum Thema vor. Es kommt zu dem Schluss, dass die Standard-Hornhautvernetzung im Vergleich zu einer rein symptomatischen Behandlung einen Vorteil beim Sehvermögen bieten könnte. Das gilt allerdings nur für den „Rohvisus“, also das Sehvermögen ohne Korrektur zum Beispiel durch eine Brille, nicht aber für die „bestkorrigierte Sehschärfe“, also für das Sehvermögen mit Korrektur.

Zudem fallen die Ergebnisse bei den unerwünschten Wirkungen zuungunsten der Standard-Hornhautvernetzung aus, da vorübergehende Hornhauttrübungen und -erosionen dabei häufiger auftreten als bei der rein symptomatischen Therapie. Das IQWiG sieht deshalb einen Anhaltspunkt sowohl für einen Nutzen (Rohvisus) als auch für einen Schaden (unerwünschte Wirkungen) der Behandlung.

Beim Vergleich der Varianten der Hornhautvernetzung untereinander gibt es einen Hinweis auf einen höheren Nutzen der transepithelialen Variante gegenüber dem Standardverfahren bei der bestkorrigierten Sehschärfe, nicht aber beim Rohvisus.

Die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe sind so weit fortgeschritten, dass der G-BA im September 2017 das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren eingeleitet hat. Mit einem Beschluss des Plenums ist voraussichtlich in der ersten Jahreshälfte 2018 zu rechnen.

Vakuumversiegelungstherapie

Der G-BA nahm mit einem Beschluss vom 16. März 2017 sein Bewertungsverfahren zur Vakuumversiegelungstherapie wieder auf. Bei dieser Methode handelt es sich um eine Wundbehandlung mit großflächiger Ableitung des Wundsekrets über einen drainierenden Verband aus unterschiedlichen Materialien. Dabei erzeugt eine Vakuumsaugpumpe Unterdruck, der durch eine Klebefolie mit luftdichter Abdeckung aufrechterhalten wird.

Mit einem Beschluss vom 27. April 2017 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Recherche und Bewertung des aktuellen Forschungsstands. Bei Patientinnen und Patienten mit akuten und chronischen Wunden soll das IQWiG den Nutzen der Vakuumversiegelungstherapie mit demjenigen der Standardtherapie vergleichen. Zusätzlich zu den patientenrelevanten Endpunkten sollen dabei die Zielgröße „Heilungszeit der Wunde“ sowie die Surrogatparameter „Veränderung der Wundfläche bzw. des Wundvolumens“ und

„Veränderung der Wundoberfläche nach Hauttransplantation“ miterfasst werden. Die ersten Ergebnisse des IQWiG sollen im 4. Quartal 2018 vorliegen.

Das Bewertungsverfahren im G-BA zur Vakuumversiegelungstherapie geht zurück auf Anträge aus den Jahren 2003 (vertragsärztliche Versorgung) und 2008 (stationäre Versorgung). Aufgrund einer noch nicht hinreichenden Evidenzlage war das Verfahren in Erwartung neuerer Studienergebnisse ausgesetzt worden. Nach derzeitiger Zeitplanung ist mit einer Beschlussfassung im März 2020 zu rechnen.

Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

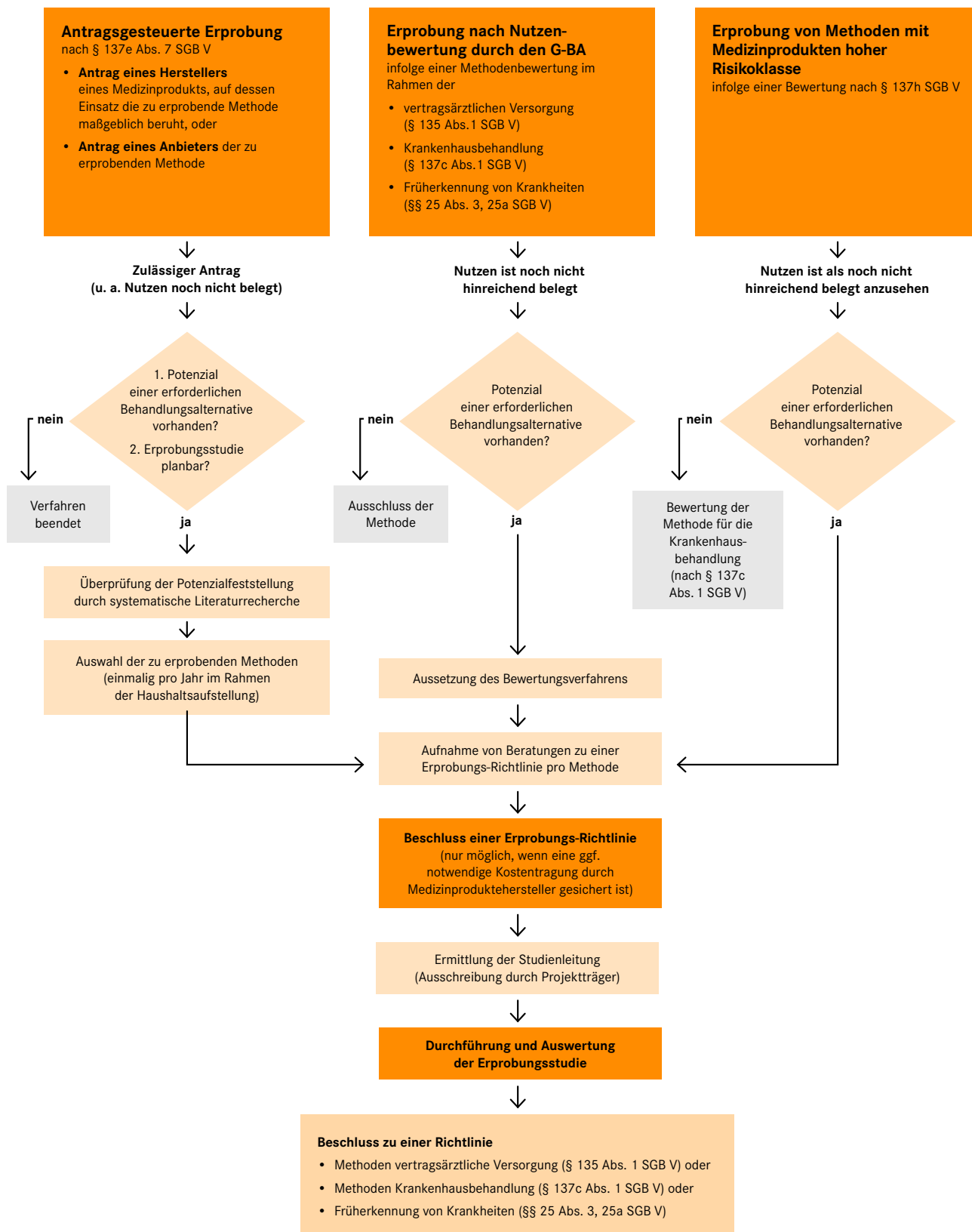
Für eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lässt, kann der G-BA eine Studie durchführen, die eine Bewertung des Nutzens der Methode auf einem für eine spätere Entscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt (eine Studie also, mit der die fragliche Methode „erprobt“ wird). Diese sogenannten Erprobungsstudien werden vom G-BA im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben finanziell gefördert.

Es gibt drei Wege, die zur Erprobung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode führen können (siehe Grafik): Einen Antrag (z. B. von einem Hersteller), eine bereits im G-BA laufende Nutzenbewertung oder die Bewertung einer Methode, die maßgeblich von einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse bestimmt ist (siehe S. 86ff.).

Eine Erprobungsstudie kommt allerdings nur dann in Frage, wenn in naher Zukunft keine anderweitige Studie zu erwarten ist, mit der der Nutzen der fraglichen Methode hinreichend sicher geprüft werden kann. Bei einer Methode, deren technische Anwendung maßgeblich auf einem Medizinprodukt beruht, darf der G-BA



Wege in die Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden



eine Erprobung jedoch nur dann durchführen, wenn die Hersteller des jeweiligen Medizinprodukts oder Anbieter der fraglichen Methode sich zur angemessenen Beteiligung an den Studienkosten bereiterklären.

In einer Erprobungs-Richtlinie werden die Eckpunkte für eine Erprobungsstudie festgelegt. Darin werden insbesondere die Indikation, die Intervention und Vergleichsintervention, die Endpunkte, der Studientyp, der Beobachtungszeitraum sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Studiendurchführung konkretisiert.

Die Erprobungsstudien werden von unabhängigen wissenschaftlichen Institutionen durchgeführt und ausgewertet, die über öffentliche Ausschreibungen ermittelt werden. Bei den Auswahlentscheidungen und auch bei der späteren Begleitung der Studien wird der G-BA vom Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. unterstützt, der nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren vom G-BA damit beauftragt wurde.

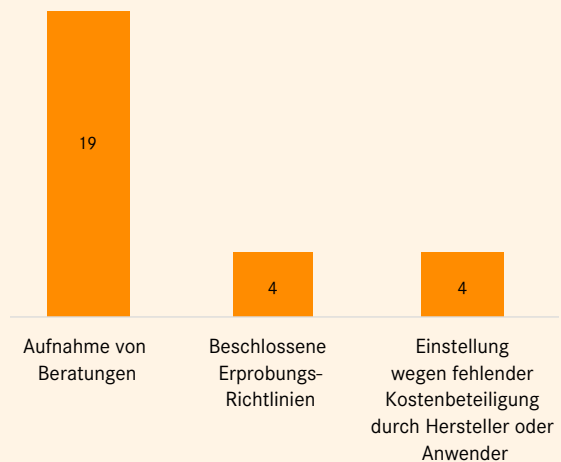
Potenzial

Das Potenzial einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode als erforderliche Behandlungsalternative kann sich ergeben, wenn sie

- aufgrund des Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere, aufwändigere, für die Patientin oder den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patientinnen und Patienten nicht erfolgreich einsetzbare Methoden ersetzt werden können,
- weniger Nebenwirkungen hat,
- eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder
- in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.

Rechtsgrundlage:
§ 137e SGB V

Entwicklung von Erprobungs-Richtlinien* 2013–2017



Vier Erprobungs-Richtlinien konnte der G-BA bis Ende 2017 verabschieden:

- *Magnetresonanztomographie-gesteuerte hochfokussierte Ultraschalltherapie zur Behandlung des Uterusmyoms*
- *Stammzelltransplantation bei multiplem Myelom*
- *Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa*
- *Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III*

Zur erstgenannten Erprobung begann im Dezember 2017 das Vergabeverfahren zur Ermittlung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution, die diese Studie durchführen soll.

*) Diese Auflistung umfasst die Erprobungsvorhaben aus allen drei „Einstiegspforten“ (siehe Tabelle Seite 83).



Antragsgesteuerte Erprobung

Die Erprobung einer Methode kann von Herstellern von Medizinprodukten, auf deren Einsatz die Methode maßgeblich beruht, oder Unternehmen, die als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an ihrer Erbringung als GKV-Leistung haben, beantragt werden. Der G-BA entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Eingang eines vollständigen Antrags, ob die Methode über das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative verfügt. Hierbei wird er vom IQWiG unterstützt.

Vor dem Beschluss zur Aufnahme von Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie überprüft der G-BA, ob die vom Antragsteller übermittelten Angaben einer vertiefenden systematischen Überprüfung standhalten und ob nicht doch bereits Studien zur gewählten Fragestellung laufen, die eine Erprobung entbehrlich machen.

Zu folgenden Methoden beschloss der G-BA im Berichtsjahr 2017, Erprobungs-Richtlinien zu erarbeiten:

- *molekularer Genexpressionstest zur Überwachung von Niedrigrisiko-Patienten nach einer Herztransplantation hinsichtlich akuter zellulärer Abstoßungsreaktionen*
- *transkutane Vagusnervstimulation zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit pharmakoresistenter Epilepsie, die für einen epilepsiechirurgischen Eingriff ungeeignet sind oder diesen ablehnen*
- *Tumorthrapiefelder zusätzlich zur derzeitigen Standardtherapie mit Beginn der Radiochemotherapie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom (WHO-Grad IV)*

Beratung im Vorfeld der Antragstellung

Der G-BA berät Hersteller und Unternehmen zur Vorbereitung ihrer Anträge. Eine solche Beratung findet in der Regel innerhalb von acht Wochen nach Eingang einer entsprechenden Anforderung statt und ist

gebührenpflichtig. Im Berichtsjahr wurden vier Beratungsgespräche mit Herstellern geführt.

Informationsstand auf der MEDICA

Der G-BA nutzte 2017 zum vierten Mal die Möglichkeit, mit einem Informationsstand auf der MEDICA in Düsseldorf (13.–16. November 2017) präsent zu sein. Experten der G-BA-Geschäftsstelle beantworteten Fragen rund um die Themen Methodenbewertung, Erprobung und Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Das Angebot einer 15-minütigen Beratung stieß auf breite Resonanz.

Verfahren nach der Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Kommt der G-BA bei der Bewertung einer Methode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse zu dem Ergebnis, dass der Nutzen der geprüften Methode noch nicht als hinreichend belegt anzusehen ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, entscheidet er innerhalb von sechs Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung dieser Methode. Zu den folgenden Methoden, die Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterzogen wurden, beschloss der G-BA im Jahr 2017, Erprobungs-Richtlinien zu erarbeiten:

- *ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall bei Leiomyomen des Uterus*
- *ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall beim nicht chirurgisch behandelbaren hepatozellulären Karzinom*

Da die Tragung der Studien-Overheadkosten für die Erprobung dieser beiden Methoden durch die Wirtschaft bislang nicht gesichert werden konnte, war es auch nicht möglich, die zugehörigen Erprobungs-Richtlinien zu beschließen. Weitere Beratungen sind für 2018 vorgesehen.

Bewertung neuer Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Insgesamt acht Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, bei denen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse zum Einsatz kommen, bewertete der G-BA im Jahr 2017. Bei zwei dieser Methoden konnte er auf der Grundlage der vom Krankenhaus übermittelten Informationen das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative feststellen. Bei sechs Methoden fanden sich unter Berücksichtigung der eingereichten Unterlagen keine Hinweise auf einen Nutzen oder ein Potenzial.

Die Bewertung von Methoden, bei denen Medizinprodukte mit besonders invasivem Charakter zum Einsatz kommen, ist eine noch relativ neue Aufgabe des G-BA. Sie wurde ihm mit dem GKV-VSG über den neu geschaffenen § 137h SGB V übertragen und hat seit dem 23. August 2016 Gültigkeit. Seitdem bewertet der G-BA den Nutzen und das Potenzial stationär erbringbarer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, sowie ein Krankenhaus erstmalig für deren Einsatz eine Zusatzvergütung¹² beantragt. Dies geschieht über eine sogenannte NUB-Anfrage beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK). Allerdings sind vom G-BA nur solche Methoden zu bewerten,

- *deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz von Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse beruht und*
- *die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen.*

Das Verfahren wird ausgelöst, sobald das betreffende Krankenhaus dem G-BA zeitgleich zu seiner NUB-Anfrage Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur betreffenden Methode und

zur Anwendung des eingesetzten Medizinprodukts übermittelt. Hierzu sind Krankenhäuser gesetzlich verpflichtet. Die Informationsübermittlung – für die der G-BA ein eigenes Formular bereitstellt – muss im Benehmen mit dem Medizinproduktehersteller erfolgen.

Für die NUB-Anfragen der Krankenhäuser an das InEK gibt es ein festes jährliches Zeitfenster von Anfang September bis Ende Oktober. In diesem Zeitraum beginnen auch die Bewertungsverfahren des G-BA. Für die Bewertungsentscheidung hat der G-BA ab der Informationsübermittlung viereinhalb Monate Zeit.

Rechtsgrundlagen:

§ 137h SGB V

Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung (MeMBV)

Verfahrensablauf

Nach einer Plausibilitätsprüfung macht der G-BA die ihm übermittelten Angaben auf seiner Website bekannt. Damit haben weitere betroffene Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller vier Wochen lang die Gelegenheit zur Ergänzung der Informationen.

Im Anschluss daran prüft der G-BA, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V vorliegen. Diese Prüfung ist bereits im Rahmen eines Beratungsangebots im Vorfeld einer Bewertung rechtsverbindlich möglich.

Liegen die Voraussetzungen für eine Bewertung der Methode vor, trifft der G-BA auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Entscheidung darüber, ob

- *der Nutzen der Methode als hinreichend belegt anzusehen ist,*
- *der Nutzen zwar noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder*

¹² Vereinbarung eines Entgelts für die Vergütung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB-Entgelt) nach § 6 Abs. 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes.



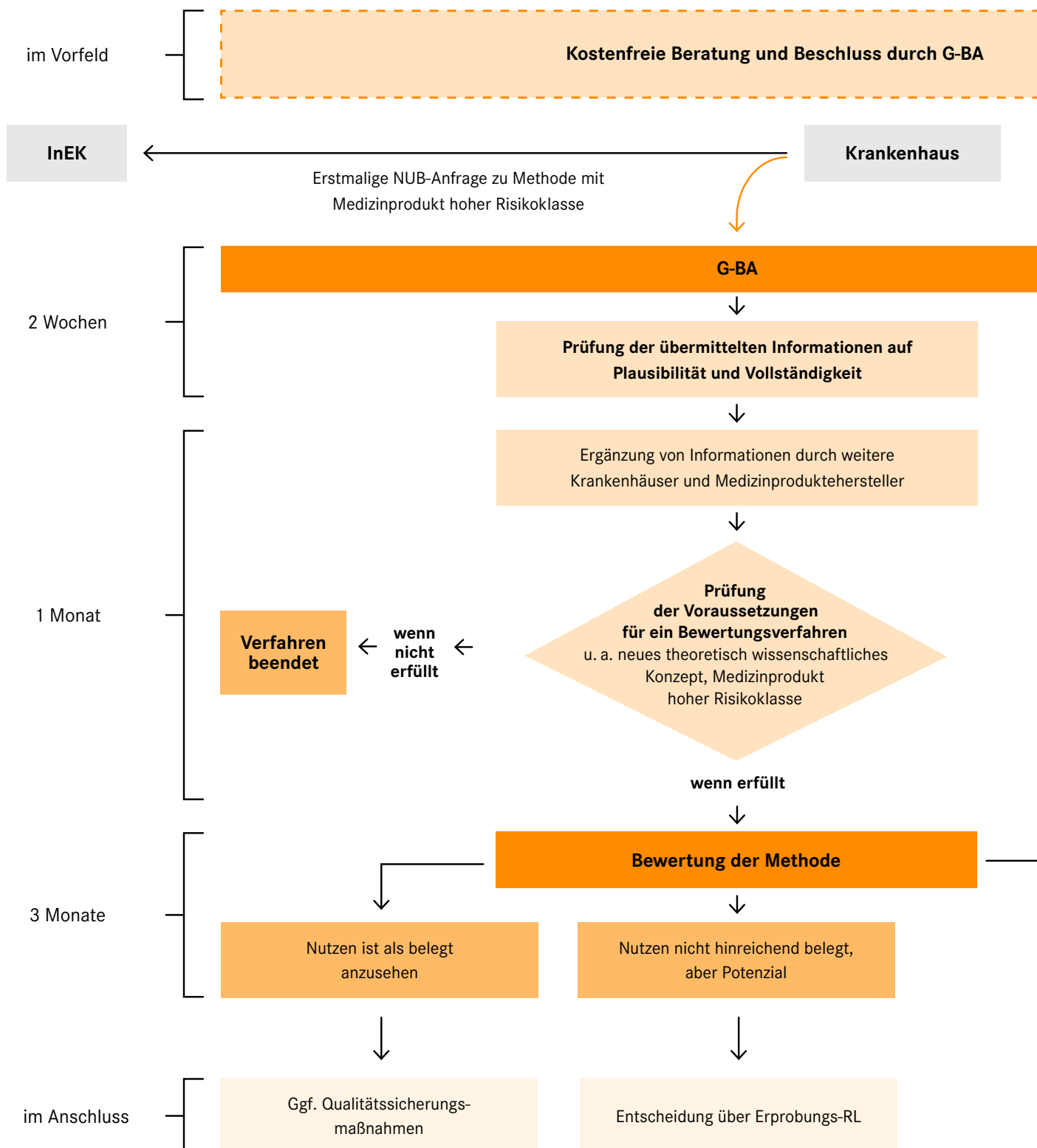
- *die Methode kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere, weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.*

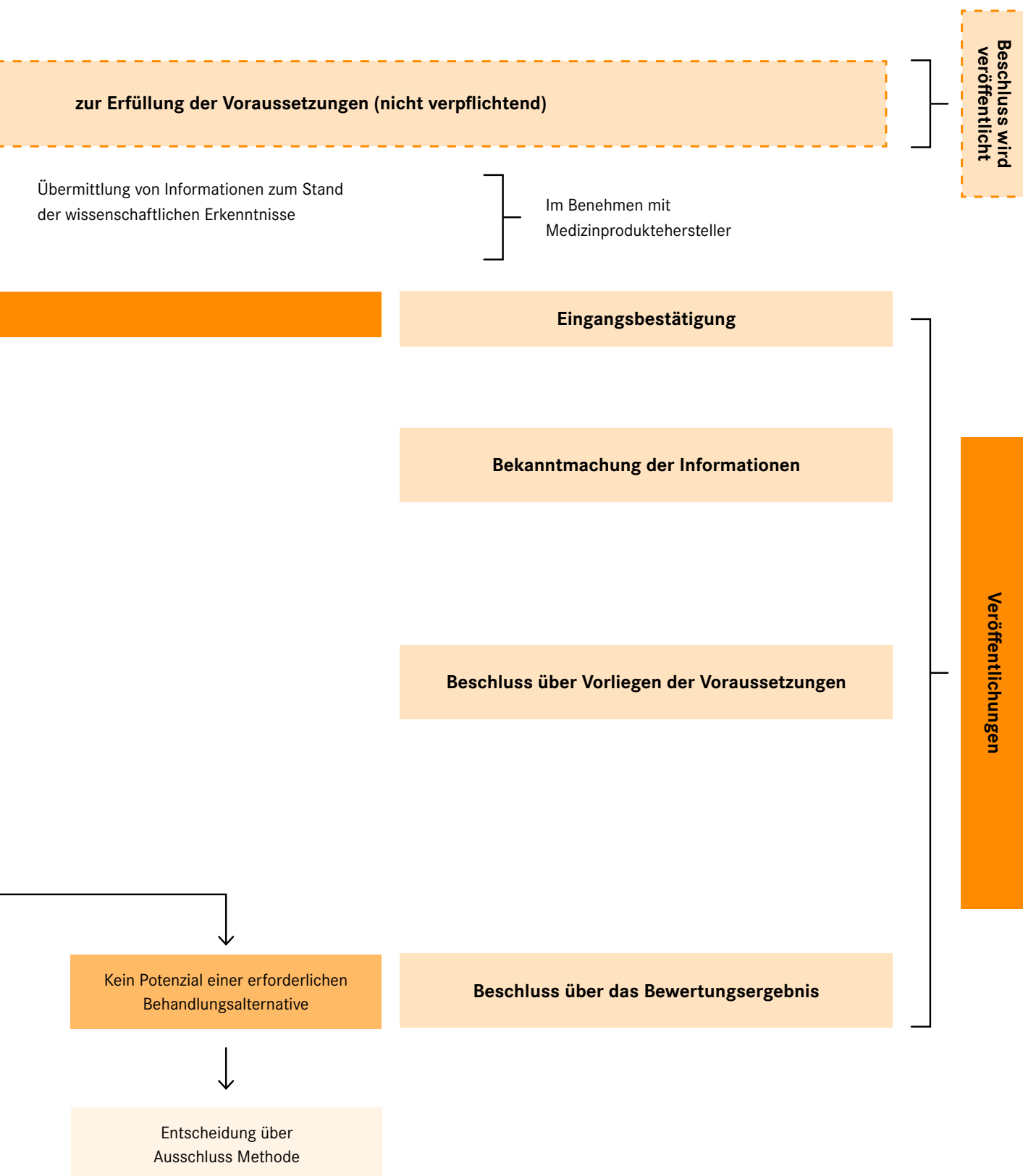
Mit der wissenschaftlichen Auswertung der übermittelten Informationen beauftragt der G-BA regelhaft das IQWiG, das für diese Aufgabe sechs Wochen Zeit hat. Auf Basis der IQWiG-Bewertung trifft der G-BA dann seine Entscheidung.

Je nachdem, wie die Bewertung ausfällt, schließen sich Folgeentscheidungen an. Für Methoden, deren Nutzen als hinreichend belegt anzusehen ist, prüft der G-BA, ob qualitätssichernde Maßnahmen erforderlich sind. Für Methoden mit Potenzial entscheidet er innerhalb von sechs Monaten über eine Erprobung. Für Methoden ohne Potenzial entscheidet er unverzüglich über einen Ausschluss aus dem stationären Leistungsangebot.

Der G-BA hat für die Verfahren nach § 137h SGB V auf seiner Website eine Übersichtsseite eingerichtet, die über alle laufenden und abgeschlossenen Verfahren informiert. Hier werden die vom erstmalig anfragenden Krankenhaus übermittelten Informationen ebenso veröffentlicht wie die Beschlüsse zum Vorliegen der Voraussetzungen.

Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V)





Übersicht über die Verfahren des Jahres 2017

Im Jahr 2017 bearbeitete der G-BA zehn Verfahren, die auf NUB-Anfragen aus dem Jahr 2016 zurückgingen. Durch NUB-Anfragen, die Krankenhäuser im Jahr 2017 an das InEK richteten, wurde kein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V beim G-BA ausgelöst. Die Ergebnisse stellten sich folgendermaßen dar:

Nutzen belegt

Für keine bewertete Methode war auf Basis der eingereichten Unterlagen der Nutzen als belegt anzusehen.

Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative

- *ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall bei Patientinnen mit Leiomyomen des Uterus*
- *ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall bei Patientinnen und Patienten mit nicht chirurgisch behandelbaren Leberzellkarzinomen*

Kein Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative

- *ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung der Endometriose des Uterus*
- *ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenknorpels*
- *ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Knochenmarks*

- *ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge*
- *gezielte Lungendenervierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung*
- *ultraschallgesteuerter hochintensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas*

Methode fällt nicht unter § 137h SGB V

Folgende beim G-BA zur Bewertung eingereichte Methoden erfüllten die Voraussetzungen für ein Verfahren nach § 137h SGB V nicht; eine Bewertung des G-BA ist nicht erforderlich:

- *minimalinvasive linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz*

Es handelte sich hierbei nicht um eine erstmalige NUB-Anfrage.

- *endovaskulärer femoropoplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit*

Die technische Anwendung beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, das nicht einer hohen Risikoklasse im Sinne des 2. Kapitels § 30 VerfO zuzuordnen ist.

Beratung im Vorfeld des Bewertungsverfahrens

Zu der Frage, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind, können sich Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller vom G-BA bereits vor einer NUB-Anfrage beim InEK kostenlos beraten lassen. Im Rahmen dieses Beratungsangebots kann der G-BA einen rechtlich verbindlichen



Beschluss dazu fassen, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung der Methode vorliegen. Bevor der G-BA den Feststellungsbeschluss fasst, führt er ein Stimmungsverfahren unter Beteiligung weiterer betroffener Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller durch.

Im Jahr 2017 führte der G-BA zehn solcher Beratungen durch. Die Beratungen bezogen sich auf unterschiedlichste Methoden, vornehmlich zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Erkrankungen des Nervensystems. Alle Beratungsinteressenten wünschten einen Feststellungsbeschluss dazu, ob die Voraussetzungen für ein Bewertungsverfahren vorliegen.

Für drei Methoden hat der G-BA entschieden, dass sie die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V erfüllen. Bei einer erstmaligen NUB-Anfrage zu einer dieser Methoden besteht nun für das anfragende Krankenhaus die Pflicht, dem G-BA Informationen über die wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Bewertung nach § 137h SGB V zu übermitteln.

Sechs Methoden fielen nicht unter das Bewertungsverfahren. Zu diesen Methoden könnten NUB-Anfragen gestellt werden, ohne dass der G-BA informiert werden muss. Ein Beratungsverfahren wurde eingestellt, da während der Entscheidungsfindung des G-BA ein Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V zu dieser Methode ausgelöst wurde.

Feststellungsbescheid:

Methoden fallen nicht unter § 137h SGB V

- *Elektrostimulation des peripheren Nervensystems durch ein teilimplantierbares Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen*
- *Einsatz eines Vena-cava-Filters gekoppelt mit einem zentralen Venenkatheter zur Lungenembolieprophylaxe bei Hochrisiko-Patientinnen und -Patienten*
- *Magnetresonanztomographie-gesteuerte transurethrale Ultraschallablation bei lokal begrenztem Prostatakarzinom*

Die vorgenannten Methoden weisen kein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf.

- *Enzyersatztherapie mittels Cerliponase alfa bei neuronaler Ceroid-Lipofuszinose Typ 2*
- *endovaskuläre Arterialisierung tiefer Venen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit mit kritischer Extremitätenischämie*
- *endovaskulärer femoropoplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit*

Die technische Anwendung der vorgenannten Methoden beruht nicht maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse.

Feststellungsbescheid:

Methoden fallen unter § 137h SGB V

- *koronare Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit*
- *endoskopische duodenale Thermoablation bei Diabetes mellitus Typ 2*
- *transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen*

Methodenbewertung Früherkennung

Der G-BA legt in verschiedenen Richtlinien fest, welche Früherkennungsleistungen unter welchen Voraussetzungen von der GKV übernommen werden. Bei diesem Thema müssen viele Abwägungen getroffen werden – schließlich wird damit beschwerdefreien Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen flächendeckend eine medizinische Untersuchung angeboten, die sie freiwillig durchführen lassen können. Dieser Aufwand muss in einem vernünftigen Verhältnis zum Nutzen stehen, den die tatsächlich Erkrankten davon haben, dass ihre Krankheit früh erkannt und behandelt wird. Deshalb untersucht der G-BA bei neuen Früherkennungs-

methoden zunächst, ob die Krankheit überhaupt wirksam behandelt werden kann und ob der Behandlungserfolg davon abhängt, wie früh sie entdeckt wird.

Ist eine Therapie verfügbar oder kann zumindest durch frühzeitiges Erkennen der Krankheit ein verbessertes Behandlungsmanagement erreicht werden, sind im nächsten Schritt die zur Verfügung stehenden Testverfahren zu prüfen. Dabei geht es darum, ob das Voroder Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen zuverlässig und eindeutig erfassbar ist. Eine geeignete Früherkennungsuntersuchung muss Kranke zuverlässig erkennen, sollte aber keinen „falschen Alarm“ auslösen und dadurch eigentlich Gesunde

unnötig belasten. Zudem darf sie für die Untersuchten nicht gefährlich oder schädlich sein.

Früherkennungsuntersuchungen müssen regelmäßig dem aktuellen medizinischen Wissensstand angepasst werden. Sollte bei einer Überarbeitung deutlich werden, dass Erkenntnislücken bestehen, kann der G-BA Erprobungen nach § 137e SGB V durchführen.

Rechtsgrundlage:

§§ 20, 25, 25a und 26 SGB V
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V
§ 135 Abs. 1 SGB V

Früherkennungsuntersuchungen, die zulasten der GKV angeboten werden

Anspruchsalter	Rhythmus	Erläuterungen
0 bis 66. Lebensmonat	zehn Untersuchungen	Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten einschließlich Beratung zur Zahngesundheit (Gelbes Kinder-Untersuchungsheft), Erweitertes Neugeborenen-Screening, Screening auf Mukoviszidose, kritische Herzfehler, Hüftgelenksdysplasie und -luxation sowie Neugeborenen-Hörscreening
0 bis 6 Jahre	drei zahnärztliche Untersuchungen	Feststellung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten I 30.–42. Monat II 49.–52. Monat III 60.–72. Monat
6 bis 18 Jahre	jährlich	Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe)
13/14 Jahre	einmalig	Jugendgesundheitsuntersuchung
keine Altersbegrenzung	sechster bis siebter Schwangerschaftsmonat	Screening auf Schwangerschaftsdiabetes durch zweizeitigen Glukosetoleranztest (Vortest und ggf. zweiter Test) mit Venenblutabnahme
keine Altersbegrenzung	grundsätzlich dreimal während der Schwangerschaft	Basis-Ultraschalluntersuchungen bei schwangeren Frauen zur Früherkennung von Schwangerschaftskomplikationen Alternativ zum Basis-Ultraschall: erweitertes Ultraschall-Screening im zweiten Schwangerschaftsdrittel



keine Altersbegrenzung	einmal während der Schwangerschaft	HIV-Antikörper-Test für Schwangere zur Früherkennung einer HIV-Infektion
keine Altersbegrenzung	einmal während der Schwangerschaft	Chlamydien-Screening: Untersuchung auf genitale Chlamydia-trachomatis-Infektionen
ab 20 Jahre	jährlich	Krebsfrüherkennung für Frauen: gezielte Anamnese, Abstrich vom Gebärmutterhals, Untersuchung der inneren und äußeren Geschlechtsorgane
ab 25 Jahre	jährlich	Chlamydien-Screening: Untersuchung auf genitale Chlamydia-trachomatis-Infektionen bei Mädchen und jungen Frauen ab erstem Geschlechtsverkehr
ab 30 Jahre	jährlich	Erweiterte Krebsfrüherkennung für Frauen: Fragen nach einer Veränderung von Haut oder Brust, zusätzliches Abtasten von Brust und Achselhöhlen, Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung der Brust
ab 35 Jahre	alle zwei Jahre	Gesundheits-Check-up für Männer und Frauen mit Schwerpunkt Früherkennung von Herz-Kreislauf- und Nierenerkrankungen und von Diabetes: Anamnese, körperliche Untersuchung, Überprüfung von Blut- und Urinwerten, Beratungsgespräch
ab 35 Jahre	alle zwei Jahre	Hautkrebs-Screening für Männer und Frauen
ab 45 Jahre	jährlich	Krebsfrüherkennung für Männer: gezielte Anamnese, Tastuntersuchung der Prostata, der regionären Lymphknoten und der äußeren Genitale
grundsätzlich ab 50 Jahre	jährlich	Brustkrebsfrüherkennung durch das Mammographie-Screening: Einladung zum Screening in einer zertifizierten medizinischen Einrichtung, Röntgen der Brüste durch Mammographie
ab 50 Jahre ab 55 Jahre	jährlich	Darmkrebsfrüherkennung für Männer und Frauen: Untersuchung auf verborgenes Blut im Stuhl
ab 55 Jahre	alle zwei Jahre	Darmkrebsfrüherkennung für Männer und Frauen: Untersuchung auf verborgenes Blut im Stuhl oder max. zwei Früherkennungs-Darmspiegelungen (Koloskopien) im Abstand von zehn Jahren
ab 65 Jahre	einmalig	Ultraschalluntersuchung für Männer auf Bauchaortenaneurysma



Erweitertes Neugeborenen-Screening und Screening auf Mukoviszidose – Dokumentationsänderungen

Das Kinderuntersuchungsheft wurde 2017 noch einmal leicht modifiziert. Der entsprechende Beschluss vom 18. Mai 2017 trat am 25. Juli 2017 in Kraft. Die Dokumentation zum erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose wurde um zusätzliche Stempelfelder erweitert. Dies war notwendig, da die einzelnen Teilschritte der Screenings von unterschiedlichen Leistungserbringern erbracht werden, jedoch bislang im Gelben Heft nicht dokumentiert werden konnten. Die Elterninformationen zur U1 und U2 wurden um Informationen zum Pulsoxymetrie-Screening ergänzt, das seit dem Beschluss vom 24. November 2016 Bestandteil der speziellen Früherkennungsuntersuchungen ist.

Zum Beschluss vom 18. Mai 2017 gehört auch eine Änderung des Titels der Kinder-Richtlinie. Die Worte „bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ sind entfallen. Nach dem Präventionsgesetz haben versicherte Kinder und Jugendliche nun bis zur Vollendung des 18. Lebensjahrs Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten.

Hörscreening bei Neugeborenen – Evaluation

Am 18. Mai 2017 nahm der G-BA den ersten Evaluationsbericht zum Neugeborenen-Hörscreening ab und veröffentlichte ihn gemeinsam mit dem Beschluss auf seiner Website. Die Evaluation bewertet das Screening für die Jahre 2011 und 2012 in Bezug auf die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität und wurde von einer Expertenkommission – zusammengesetzt aus Mitgliedern verschiedener Hochschulen und Institutionen – erstellt.

Seit der Einführung des Neugeborenen-Hörscreenings im Jahr 2008 konnte der Zeitpunkt der Diagnosestellung und Therapieeinleitung deutlich gesenkt werden. Bei der Hälfte der Kinder mit einem auffälligen Screeningbefund

wurde der vorgegebene Zeitrahmen von zwölf Wochen bis zum Ergebnis der Abklärungsdiagnostik eingehalten.

Die Mitglieder der Expertenkommission geben in ihrem Bericht Empfehlungen zur Optimierung des Neugeborenen-Hörscreenings, vor allem zur Abklärung auffälliger Screeningbefunde, zur Qualität der Dokumentation sowie zu den Voraussetzungen einer erfolgreichen Evaluation des Screenings. Diese sind eine Grundlage für weitere Beratungen zum Änderungsbedarf des Hörscreenings bei Neugeborenen.

Screening auf schwere angeborene Immundefekte bei Neugeborenen (SCID-Screening)

T- und B-Lymphozyten sind Zellen des Immunsystems, die der körpereigenen Abwehr von Krankheiten dienen. Unter dem Begriff schwerer kombinierter Immundefekt (SCID) werden verschiedene Krankheitsbilder zusammengefasst, denen eine angeborene schwere Störung des Immunsystems zugrunde liegt. Betroffen sind dabei sowohl die T- als auch die B-Zellen. Bei einem SCID besteht eine schwere Infektanfälligkeit, so dass üblicherweise unkomplizierte Infektionen schwere Verläufe annehmen. Nach Daten der European Society for Immunodeficiencies (ESID) sterben die meisten der betroffenen Kinder innerhalb von zwei Jahren, wenn sie nicht konsequent isoliert, prophylaktisch behandelt und kurativ therapiert werden. Als einzige heilende Therapie hat sich bisher die allogene Stammzelltransplantation etabliert.

Der G-BA leitete auf Antrag des GKV-SV im Februar 2015 ein Bewertungsverfahren zum Screening auf schwere angeborene Immundefekte (SCID-Screening) ein. Im Juli 2015 beauftragte er das IQWiG mit der Bewertung des SCID-Screenings bei Neugeborenen. Im Fokus stand dabei die Frage, ob durch die Vorverlegung der Diagnosestellung und somit die Einleitung einer kurativen Therapie zu einem früheren Zeitpunkt ein besseres Überleben der betroffenen Neugeborenen ermöglicht und eine gesundheitliche Gefährdung verhindert werden kann. Zudem ist der aktuelle Forschungsstand zu geeigneten Nachweisverfahren auszuwerten.

Der IQWiG-Abschlussbericht liegt seit dem 16. November 2016 vor. Er zeigt, dass für das SCID-Screening in Kombination mit einer infektionsprophylaktischen Therapie, die in eine kurative Therapie mündet, ein Anhaltspunkt für einen Nutzen besteht. In den Beratungen wurde jedoch deutlich, dass weiterer Erkenntnisgewinn insbesondere zum heterogenen Krankheitsbild, zu der „Beifang“-Diagnostik weiterer kombinierter Immundefekte und deren Therapiemöglichkeiten sowie zum Stand der Labormethodik und zu der möglichen Ausgestaltung eines SCID-Screenings (Algorithmus) erforderlich ist.

Tyrosinämie-Screening bei Neugeborenen mittels Tandem-Massenspektrometrie (TMS)

Mit einem Beschluss vom 19. Oktober 2017 befürwortete der G-BA die Einführung eines Neugeborenen-Screenings auf Tyrosinämie Typ I, eine seltene, erblich bedingte Stoffwechselkrankheit. Da für das Screening jedoch eine genetische Untersuchung erforderlich ist, musste zunächst eine Stellungnahme der Gendiagnostik-Kommission (GEKO) eingeholt werden. Der G-BA hat nach der Beschlussfassung vom 19. Oktober 2017 der GEKO die entsprechenden Beschlussunterlagen zur Einholung der Stellungnahme nach § 16 Abs. 2 GenDG übersandt. Mit Schreiben vom 28. November 2017 übermittelte die GEKO ihre Stellungnahme. Eine genetische Reihenuntersuchung auf Tyrosinämie Typ I nach dem ihr vorliegenden Konzept vom 19. Oktober 2017 wird von der GEKO befürwortet. Das Screening auf Tyrosinämie Typ I wurde deshalb als neuer Bestandteil des erweiterten Neugeborenen-Screenings eingeführt.

Bei der Tyrosinämie Typ I liegt eine rezessiv vererbte Genmutation vor, die zu massiven Störungen beim Abbau der Aminosäure Tyrosin führt. Circa 1 von 100.000 Neugeborenen ist von dieser Krankheit betroffen, die nicht gleich erkennbar ist. Bei der akuten Form treten erste klinische Symptome in den ersten Lebenswochen und -monaten auf. Es kommt zu einem Leberversagen, meist mit schweren Blutgerinnungsstörungen. Die chronische (infantile) Form beginnt schleichend mit einem Wachstumsstillstand und Auftreiben des Bauchs.

Erst zu einem späteren Zeitpunkt lassen sich schwere Leberveränderungen mit Blutgerinnungsstörungen, die Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum sowie Nierenschädigungen mit nachfolgender Knochenerweichung (Vitamin-D-resistente Rachitis) nachweisen.

Bei der Untersuchung mittels Tandem-Massenspektrometrie kann eine bereits im Rahmen des Erweiterten Neugeborenen-Screenings gewonnene Blutprobe aus der Ferse genutzt werden. Trotz einer aufgrund der geringen Fallzahlen nur unzureichenden Studienlage befürwortete der G-BA das Screening, da hierdurch bei geringem zusätzlichem Aufwand eine Möglichkeit besteht, die wenigen betroffenen Kinder schnell zu erkennen. Durch eine frühzeitige Therapie können bei ihnen schwere Organschäden und das Risiko eines frühen Todes vermindert werden. Ein vergleichbares Screening gibt es bereits in acht europäischen Ländern. Die Befassung mit diesem Thema geht auf einen Antrag der Patientenvertretung aus dem Jahr 2014 zurück.

Früherkennung von Krebserkrankungen

Erwachsene GKV-Versicherte haben Anspruch auf regelmäßige Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. Solche Untersuchungen gibt es derzeit für Darmkrebs, Hautkrebs, Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs sowie für das Prostatakarzinom. In seiner Krebsfrüherkennungs-Richtlinie legt der G-BA die Details dazu fest. Mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) wurde der G-BA beauftragt, alle schon bestehenden Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, für die bereits EU-Leitlinien zur Qualitätssicherung vorliegen, zu organisierten Screeningprogrammen mit einer systematischen Einladung zur Teilnahme, Qualitätssicherung, Dokumentation und Evaluation auszubauen. Der Gesetzgeber hatte hierbei vor allem die Früherkennungsprogramme zur Erkennung von Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs (hier ist bereits ein organisiertes Screeningprogramm etabliert) und Darmkrebs im Blick.



Entwicklung organisierter Screeningprogramme

Folgende Schritte müssen bei der Entwicklung eines organisierten Screeningprogramms auf Basis des neuesten Forschungsstands grundsätzlich festgelegt werden:

- *Inhaltliche Bestimmung der Zielgruppen, die von einer Früherkennung der Krankheit profitieren würden*
- *Auswahl der Untersuchungsmethode und Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Durchführung*
- *Festlegung der Abstände zwischen den Untersuchungen, gegebenenfalls auch von Altersgrenzen*
- *Untersuchungsabläufe einschließlich der Bekanntgabe von Testergebnissen und Ablauf der weiteren Abklärungsdiagnostik bei auffälligen Befunden*
- *Datenflüsse für die Evaluation der Programme und der Maßnahmen zum Datenschutz (Pseudonymisierungsverfahren) sowie zur Umsetzung von Widerspruchsrechten*
- *Verantwortlichkeiten und Abläufe bei der regelmäßigen Einladung der Versicherten*
- *Bereitstellung von schriftlichem, umfassendem und verständlichem Informationsmaterial, mit dem Versicherte über die Abläufe, den Nutzen und die Risiken der jeweiligen Untersuchung, die vorgesehene Erhebung, die Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortlichen Stellen und bestehende Widerspruchsrechte aufgeklärt werden*
- *Entwicklung von Konzepten zur Evaluation der Programmqualität unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch-positiver Diagnosen und der Sterblichkeit für die betreffende Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern*

Bei all diesen Entwicklungsschritten orientiert sich der G-BA an internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und den vorliegenden Empfehlungen der europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen.

Rahmen-Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme

Der G-BA entwickelt derzeit eine Richtlinie, in der die organisierten Früherkennungsprogramme zusammengeführt werden sollen. Die Vorarbeiten dazu konnten im Jahr 2017 fast abgeschlossen werden. Die künftige Richtlinie über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFEP) wird allgemeine Struktur- und Verfahrensdetails festlegen, die

bei allen Screeningprogrammen gleich sind. Hierzu gehören das Einladungswesen, die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme (Programmbeurteilung) und die hierfür zuständigen Stellen.

Den Rahmen der Richtlinie bildet ein Allgemeiner Teil, in dem die Inhalte geregelt werden, die für alle organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme gelten. Die Programme selbst werden dann in besonderen Teilen als Anlagen der Richtlinie ergänzt. Die organisierte

Darmkrebsfrüherkennung wird als erstes Programm aufgenommen, die organisierte Früherkennung von Zervixkarzinomen wird als Nächstes folgen.

Schaffung einer Vertrauensstelle und einer zentralen Widerspruchsstelle

Soweit es für die Programmbeurteilung erforderlich ist und landesrechtliche Vorschriften die Übermittlung von Krebsregisterdaten erlauben, ist bei den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen ein Abgleich mit den Daten der epidemiologischen oder der klinischen Krebsregister vorgesehen.

Es ist sicherzustellen, dass versichertenbezogene Daten, die für die Programmbeurteilung benötigt werden, ausschließlich pseudonymisiert genutzt werden können. Um dies zu gewährleisten, wird der G-BA eine unabhängige Vertrauensstelle beauftragen, die das Pseudonymisierungsverfahren durchführt. Es ist vorgesehen, hierfür eine gemeinsame Vertrauensstelle einzurichten, die sowohl bei der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (hier ist eine Neuausschreibung erforderlich) als auch bei den neuen Programmen zum Zervixkarzinom und Darmkrebs tätig wird.

Am 19. Oktober 2017 leitete der G-BA dazu ein europaweites Vergabeverfahren ein. Die für die Programmbeurteilung erforderlichen Strukturen zur Pseudonymisierung werden mit dem jeweiligen Programmstart vorhanden sein.

Für die Datenerhebungen, -verarbeitungen und -nutzungen zum Zwecke der Programmbeurteilung gilt § 299 SGB V, sofern Versicherte nicht schriftlich oder elektronisch widersprechen. Mit einem Beschluss vom 21. September 2017 hat der G-BA ein weiteres Vergabeverfahren auf den Weg gebracht: Errichtet wird eine zentrale Stelle zur Verwaltung von Widersprüchen Versicherter gegen die Nutzung ihrer Daten in organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen.

Rechtsgrundlage:
§§ 25 und 25a SGB V

Darmkrebs-Screening

Im Berichtsjahr konnte der G-BA seine Arbeiten an der Entwicklung eines organisierten Darmkrebs-Screenings fast abschließen. Seit 2014 entwickelt er im Auftrag des Gesetzgebers die schon bestehenden Maßnahmen zur Darmkrebsfrüherkennung zu einem organisierten Screeningprogramm weiter (vgl. S. 97). Bislang haben gesetzlich Krankenversicherte vom 50. bis zum 55. Lebensjahr jährlich Anspruch auf einen Test auf verborgenes Blut im Stuhl und ab dem Alter von 55 Jahren im 2-Jahres-Abstand, wenn keine Früherkennungskoloskopie durchgeführt wird. Seit 2002 besteht zudem ein Anspruch auf bis zu zwei Früherkennungskoloskopien, die erstmals im 55. Lebensjahr und danach im Abstand von zehn Jahren durchgeführt werden sollten.

Der quantitative immunologische Test zum Nachweis von nicht sichtbarem Blut im Stuhl (iFOBT) ist bereits seit 2017 eine Leistung der GKV. Mit Wirkung zum 1. Oktober 2017 löste er den zuvor verwendeten Guajak-basierten Test (gFOBT) ab. Bestandteil des zugrunde liegenden Beschlusses sind Details zur Durchführung des neuen Testverfahrens, zum Kreis der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie zur Auswertung und Dokumentation der Ergebnisse sowie eine geänderte Dokumentation der Koloskopie, die nun eine Abklärungskoloskopie nach positivem iFOBT berücksichtigt.

Im Berichtsjahr wurde zudem entschieden, für Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko besondere Regelungen vorzusehen. Da die Identifikation und Aufforderung zur Teilnahme einer besonderen Risikogruppe das Verfahren komplexer machen, wurde am 20. Juli 2017 ein zweistufiges Vorgehen beschlossen. In einem ersten Schritt wird das organisierte Darmkrebs-Screening zunächst ohne eine besondere Regelung für Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko gestaltet. Parallel dazu sollen familiär belastete Personen in den Beratungen aber immer mitbetrachtet werden. Dabei wird geprüft, ob für diese Gruppe spezifische Regelungen getroffen werden können. Zusätzlich prüft der Unterausschuss Methodenbewertung



aktuelle oder erwartbare Erkenntnisse hinsichtlich einer Empfehlung für eine strukturierte Anamneseerhebung mit dezidierten Instrumenten in den Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 SGB V. Hierzu wurde das IQWiG mit einer Aktualisierung seines Berichts vom Mai 2013 beauftragt. Der Abschlussbericht wird für das zweite Quartal 2018 erwartet.

Ein Kernbestandteil der gesetzlichen Vorgaben ist die Beurteilung des Darmkrebsfrüherkennungs-Programms. Zum einen wurde ein Konzept zur Evaluation der Programmqualität entwickelt. Parallel dazu wurden die Datenflüsse für die Evaluation des Programms und die Maßnahmen zum Datenschutz (Pseudonymisierungsverfahren) sowie zur Umsetzung von Widerspruchsrechten auf den Weg gebracht.

Dazu hat der G-BA entschieden, die bereits beschrittenen Datenwege der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu nutzen. Es ist hierbei auch eine Vertrauensstelle vorgesehen, die sowohl im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung als auch für die neuen Screeningprogramme Pseudonymisierungen vornehmen wird. Entsprechende Vergabeverfahren wurden eingeleitet.

Die weiteren Bestandteile des Darmkrebs-Screenings wie die Zielgruppen, Untersuchungsmethoden und Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Durchführung, die Untersuchungsintervalle und Altersgrenzen sowie Regelungen zum Einladungsverfahren wurden im Detail festgelegt. Vom IQWiG vorbereitete Informationsmaterialien für die Versicherten lagen bereits vor, da diese auf der Basis von Eckpunkten vorab erstellt worden waren.

Zu all diesen Inhalten hat der G-BA die medizinischen Fachgesellschaften, Vertreter der Medizinproduktehersteller und weitere Stellungnahmeberechtigten im Dezember 2017 zur Stellungnahme aufgerufen. Nach der Auswertung der Stellungnahmen ist eine Beschlussfassung im Plenum für Mitte 2018 vorgesehen.

Rechtsgrundlage:
§§ 25 und 25a SGB V

Hautkrebs-Screening

Seit Juli 2008 haben GKV-Versicherte ab dem Alter von 35 Jahren alle zwei Jahre Anspruch auf eine standardisierte Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs. Der G-BA beschloss mit der Einführung auch die Evaluation dieses Screenings und beauftragte damit nach einem Vergabeverfahren das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit (BQS Institut).

Ende September 2016 legte das Institut seinen zweiten Evaluationsbericht zum Hautkrebs-Screening vor, den der G-BA im Januar 2017 mit einer Kommentierung auf seiner Website veröffentlichte. Einige inhaltliche Fragestellungen der Evaluation konnten jedoch gar nicht oder nur mit erheblichen Einschränkungen beantwortet werden. So lassen sich beispielsweise Fragen, die die stringente Weiterleitung von hausärztlichen Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmern zu Dermatologen zwecks fachärztlicher Abklärung von Verdachtsfällen betreffen, mit den vorliegenden Dokumentationsdaten nur ungenügend beantworten. Dies liegt unter anderem daran, dass der § 25 SGB V als gesetzliche Basis für die Früherkennung von Hautkrebs keine Erfassung personenbezogener Daten zulässt. Daher lag der Fokus der im Jahr 2017 vorbereiteten Anpassung der Dokumentation des Hautkrebs-Screenings vor allem auf der Verbesserung der Datenqualität. Zudem wurde ein Vergabeverfahren zur Evaluation der Daten von 2014 bis 2018 durchgeführt.

Der Innovationsausschuss beim G-BA plant, Projekte zur Weiterentwicklung und insbesondere die Evaluation der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-Richtlinie) Abschnitt D Nummer II Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs (Hautkrebs-Screening) zu fördern. Eine Überprüfung der Richtlinie wurde daher bis zum Vorliegen von Ergebnissen zurückgestellt.

Mammographie-Screening

Seit dem 8. November 2017 erhalten gesetzlich krankenversicherte Frauen zwischen 50 und 69 Jahren zusammen mit der Einladung zum Mammographie-Screening neues Informationsmaterial. Der G-BA hat das bisher verwendete Merkblatt zu einer sogenannten Entscheidungshilfe weiterentwickelt, die sich an international geltenden Standards orientiert. Die Entscheidungshilfe enthält gut verständliche Informationen zur Brustkrebserkrankung, zum Ablauf der Mammographie, zu den Vor- und Nachteilen des Screenings und zu den organisatorischen Rahmenbedingungen. Wesentliches neues Element ist eine Checkliste: Auf einer Doppelseite werden die in der Broschüre ausführlich dargestellten Vor- und Nachteile der Teilnahme am Mammographie-Screening kompakt zusammengefasst. Jede eingeladene Frau kann so für sich einordnen, wie wichtig die einzelnen Aspekte für sie sind. Der G-BA hat die neue Entscheidungshilfe am 20. Juli 2017 beschlossen, sie trat mit Wirkung zum 8. November 2017 in Kraft.

Die aktualisierten Informationsmaterialien sind das Ergebnis einer zweistufig angelegten Weiterentwicklung des ursprünglich verwendeten Materials. Der Entwurf wurde im Auftrag des G-BA vom IQWiG erarbeitet. Bestandteil der Arbeiten war auch ein quantitativer Nutzertest mit 1000 Testleserinnen, dessen Ergebnisse ebenfalls in die Entwicklung eingeflossen sind.

Die neue Entscheidungshilfe formuliert viele Werte als Spannen. Demnach werden nach derzeitigem Erkenntnisstand von 1000 Frauen, die im Alter zwischen 50 und 69 Jahren regelmäßig an der Mammographie-früherkennung teilnehmen, 2 bis 6 durch den Test vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt. Dem steht als Nachteil gegenüber, dass bei 9 bis 12 von 1000 Frauen ein Brustkrebs diagnostiziert wird, der ohne Früherkennungsuntersuchung nie aufgefallen und nie behandlungsbedürftig geworden wäre, da es sich um einen langsam oder gar nicht wachsenden Tumor handelt. Auf Anregung der Leserinnen aus dem quantitativen Nutzertest zum ersten Entwurf entwickelte das IQWiG ein grafisches Beispiel, das den Aspekt der sogenannten Überdiagnose noch verständlicher darstellt.

Das Mammographie-Screening wurde im Jahr 2005 eingeführt und wird seit 2009 bundesweit angeboten. Diese Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs wird allen gesetzlich krankenversicherten Frauen im Alter von 50 Jahren bis zur Vollendung des 70. Lebensjahres angeboten. Anspruchsberechtigt sind bundesweit rund 10 Millionen Frauen. Sie bekommen alle zwei Jahre eine schriftliche Einladung zur Mammographie und eine als Broschüre gestaltete Versicherteninformation.

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie GbR (KoopG) legt dem G-BA die jährlichen Auswertungen vor. Diese sind auf der Website der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (www.mammo-programm.de/) über eine Schlagwortsuche abrufbar. Der zum Ende des Berichtsjahres letztverfügbare Evaluationsbericht umfasst die Ergebnisse des Jahres 2015.

Bislang liegen noch keine Erkenntnisse dazu vor, ob das Mammographie-Screeningprogramm die Brustkrebssterblichkeit senken konnte. Bis Ende 2016 wurde hierzu federführend von der Universität Münster im Auftrag des Bundesamts für Strahlenschutz eine Machbarkeitsstudie durchgeführt. Sie ist die Grundlage für das Durchführungskonzept der eigentlichen Mortalitätsevaluation. Die in zwei Phasen eingeteilte Hauptstudie wurde im Berichtsjahr über ein erneutes Ausschreibungsverfahren vergeben. Die erste Phase der Hauptstudie beginnt am 1. Januar 2018 und wird drei Jahre dauern. Mit Ergebnissen zur Frage, ob das Screening zu einer Reduzierung der Brustkrebsmortalität geführt hat, ist nach Angaben des Bundesamts für Strahlenschutz nicht vor 2022 zu rechnen.

Zervixkarzinom-Screening

Bei der Entwicklung eines organisierten Screeningprogramms zur Früherkennung des Zervixkarzinoms (Gebärmutterhalskrebs) konnte der G-BA im Berichtsjahr wichtige Teilschritte abschließen. Beraten wurden das vom IQWiG erarbeitete Einladungsschreiben, die Versicherteninformation sowie die dazugehörige Information zur Datennutzung, zu den Maßnahmen, die



zum Schutz dieser Daten getroffen werden, und zu den Widerspruchsrechten. Außerdem liegt zwischenzeitlich ein Konzeptentwurf des IQTIG für die Evaluation der Programmqualität (Programmbeurteilung) vor.

Seit 1971 haben gesetzlich krankenversicherte Frauen in Deutschland ab einem Alter von 20 Jahren Anspruch auf eine jährliche Krebsfrüherkennungsuntersuchung. Sie umfasst neben der visuellen Begutachtung eine Tastuntersuchung sowie eine zytologische Untersuchung von Zellabstrichen der Oberfläche des Muttermunds (Portio), des Gebärmutterhalses und aus dem Gebärmutterhalskanal (Zervix) nach Papanicolaou (Pap-Test). Der Test dient der Früherkennung des Zervixkarzinoms (Gebärmutterhalskrebs). Die Details zu dieser Untersuchung sind in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie geregelt. Nach den Vorgaben des KFRG soll der G-BA auch diese Untersuchung in ein organisiertes Screeningprogramm überführen (vgl. S. 97).

Am 15. September 2016 legte der G-BA Eckpunkte für das Zervixkarzinom-Screening fest. Frauen ab dem Alter von 35 Jahren soll statt der derzeit jährlichen zytologischen Untersuchung künftig alle drei Jahre eine Kombinationsuntersuchung – bestehend aus einem Test auf genitale Infektionen mit humanen Papillomaviren und einer zytologischen Untersuchung – angeboten werden. Frauen im Alter zwischen 20 und 35 Jahren sollen weiterhin Anspruch auf eine jährliche zytologische Untersuchung haben. Aufgrund der geänderten Eckpunkte passte der G-BA den schon bestehenden Auftrag an das IQWiG zur Erstellung des Einladungsschreibens und der Versicherteninformation an. Am 29. September 2017 legte das IQWiG seine Entwürfe zur weiteren Beratung vor.

Entscheidungsgrundlage für die neue Screeningstrategie waren neben einer 2014 letztmalig aktualisierten Nutzenbewertung des IQWiG die Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung des Zervixkarzinom-Screenings sowie die Ergebnisse einer Expertenanhörung und eines Stellungnahmeverfahrens.

Geplant ist, die Screeningstrategie nach einer mindestens sechsjährigen Übergangsphase auf Änderungsbedarf hin zu überprüfen. Am 19. Januar 2017 beschloss der G-BA, das IQTIG mit einem Konzept

zur Programmbeurteilung zu beauftragen. Wichtige Aspekte bei der Programmbeurteilung werden die Teilnahmeraten, das Auftreten von Intervallkarzinomen (zwischen zwei Screeningintervallen entstehende schnell wachsende Tumoren, die vom Screening nicht rechtzeitig erfasst werden), die Zahl falsch positiver Diagnosen und die Entwicklung der Sterblichkeit am Zervixkarzinom sein. Das Prüfkonzept wurde am 30. November 2017 vom IQTIG vorgelegt.

Die Beratungen zur Programmbeurteilung werden auf Basis des vorgelegten Konzeptentwurfs fortgesetzt. Die vom Gesetzgeber zunächst vorgegebene Frist für die Neugestaltung des Screenings bis zum April 2016 konnte angesichts der Komplexität der inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung des Zervixkarzinom-Screenings nicht eingehalten werden.

Früherkennung von weiteren Erkrankungen bei Erwachsenen

Neben den Krebserkrankungen gibt es weitere Krankheiten, bei denen ein frühzeitiges Erkennen für den Therapieerfolg wichtig ist und zu denen deshalb Früherkennungsuntersuchungen entwickelt werden. Dies ist allerdings immer nur dann möglich, wenn auch gute diagnostische Verfahren zur Verfügung stehen, mit deren Hilfe diese Krankheiten zweifelsfrei erkannt werden können.

Über das Präventionsgesetz beauftragte der Gesetzgeber den G-BA im Jahr 2015, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen für Erwachsene (die „Check-up 35“-Untersuchungen) an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. In einem ersten Schritt überprüft der G-BA derzeit die Inhalte der bestehenden Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-Richtlinie). Die Beratungen sind weit fortgeschritten, so dass mit einer Beschlussfassung Mitte 2018 zu rechnen ist. Dabei werden auch die neuen gesetzlichen Vorgaben (Anspruchsalter ab 18 Jahren und Überprüfung des Impfstatus) umgesetzt.

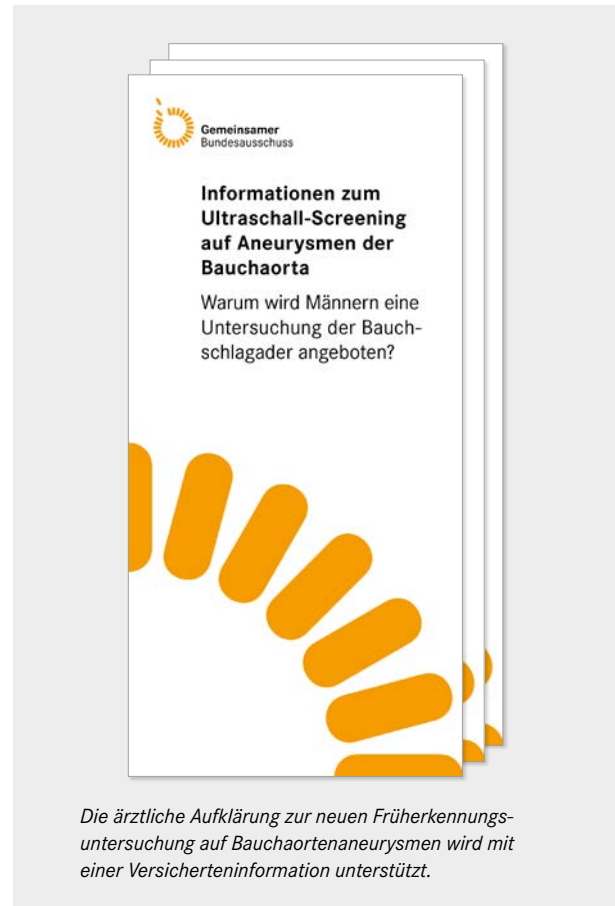
Für die zweite Stufe der Anpassung wurden Empfehlungen zu Screeninguntersuchungen recherchiert, die bislang noch kein Inhalt der GU-Richtlinie sind. Ziel war es, Krankheiten zu identifizieren, für die eine besonders hohe Krankheitslast in der Bevölkerung besteht, die sich zweifelsfrei erkennen lassen und bei denen der Behandlungserfolg davon abhängt, wie früh sie erkannt werden. Vor diesem Hintergrund brachte der G-BA mit Beschlüssen vom 15. September 2016 die beiden Beratungsverfahren zu einem Screening auf Hepatitis B und Hepatitis C und mit einem Beschluss vom 16. März 2017 ein Beratungsverfahren zur Entwicklung eines Screenings auf Depression auf den Weg. Beratungen zum Screening auf Hepatitis B und C fanden 2017 nicht statt. Sie werden weitergeführt, wenn Anfang 2018 die IQWiG-Nutzenbewertung auf Basis des aktuellen medizinischen Wissensstands vorliegt.

Rechtsgrundlage:
§ 25 Abs. 1 SGB V

Screening auf Bauchaortenaneurysmen

Gesetzlich krankenversicherte Männer ab 65 Jahren haben künftig Anspruch auf ein einmal durchgeführtes Ultraschall-Screening zur Früherkennung von Bauchaortenaneurysmen. Die Details zu der neuen Früherkennungsuntersuchung regelte der G-BA in der bereits im Oktober 2016 beschlossenen Erstfassung der Richtlinie Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. Sie trat am 13. Juni 2017 zusammen mit einer entsprechenden Versicherteninformation in Kraft.

Das Bewertungsverfahren zu dieser neuen Früherkennungsuntersuchung geht zurück auf einen Antrag der Patientenvertretung vom Februar 2013. Bauchaortenaneurysmen sind krankhafte Erweiterungen der Bauchschlagader und können sehr gefährlich sein. Betroffene Patienten haben in der Regel keine Beschwerden. In Abhängigkeit von ihrem Durchmesser und ihrer Wachstumsrate können Bauchaortenaneurysmen jedoch reißen (Ruptur). Die Ruptur stellt immer einen Notfall dar und erfordert eine sofortige Versorgung.



Die inneren Blutungen führen unbehandelt innerhalb kürzester Zeit zum Tod.

Der Hauptgrund für die krankhafte Erweiterung der Bauchaorta sind Gefäßverkalkungen (Arteriosklerose). Als Risikofaktoren gelten unter anderem Bluthochdruck, Rauchen, Hypercholesterinämie, fortgeschrittenes Alter und das männliche Geschlecht. Das Risiko nimmt mit dem Alter zu. Die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse lassen die Annahme zu, dass bei etwa 4 bis 8 Prozent der Männer über 65 Jahre ein Bauchaortenaneurysma vorliegt. Von den Frauen dieser Altersgruppe sind nur etwa 0,5 bis 1,5 Prozent betroffen.

Bei gefährdeten Patienten können durch eine frühzeitige Operation Rupturen vermieden werden. Allerdings ist diese Operation nicht risikolos – es gilt deshalb, das Operationsrisiko gegen das Risiko einer Ruptur abzuwägen. Eine gute Aufklärung des Patienten und



eine informierte Entscheidungsfindung sind deshalb ausgesprochen wichtig. Die ärztliche Aufklärung wurde aus diesem Grund durch eine vom IQWiG entwickelte Versicherteninformation ergänzt. Sie wurde im März 2017 vom G-BA beschlossen und trat zusammen mit der Richtlinie am 13. Juni 2017 in Kraft. Eine Evaluation des Screenings ist nach drei Jahren Laufzeit vorgesehen.

Screening auf Depression

Mit dem Präventionsgesetz von 2015 wurde der G-BA beauftragt, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen. Vor allem individuelle Belastungen und Risikofaktoren hatte der Gesetzgeber hierbei im Blick. Mit einem Beschluss vom 16. März 2017 leitete der G-BA ein Beratungsverfahren zu einem Screening auf Depression ein. Ausschlaggebend für die Entscheidung war vor allem die hohe Krankheitslast. Das Risiko, als Erwachsener im Laufe des Lebens an einer Depression zu erkranken, beträgt für Frauen 21 bis 23 Prozent und für Männer 11 bis 13 Prozent. Eine depressive Erkrankung ist häufig mit einer länger dauernden Einschränkung der Arbeitsfähigkeit und einer stark verminderten Lebensqualität verbunden.

In anderen Ländern bestehen sich widersprechende Empfehlungen zum Thema „Screening auf Depressionen“. So empfiehlt das Royal Australian College of General Practitioners ein Screening auf Depression bei Erwachsenen mit erhöhtem Risiko, während die Canadian Task Force on Preventive Health Care keine positive Empfehlung abgegeben hat.

Mit Beschluss vom 27. April 2017 beauftragte der G-BA das IQWiG mit der Bewertung des Nutzens eines Screenings auf Depression auf Basis des aktuellen medizinischen Wissensstands. Die Ergebnisse der IQWiG-Recherche werden für Mitte 2018 erwartet.

Früherkennung von Zahnerkrankungen

Mit dem Präventionsgesetz von 2015 hat der Gesetzgeber den G-BA damit beauftragt, Näheres zur Ausgestaltung der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies zu regeln.

Rechtsgrundlage:
§ 26 Abs. 1 und 2 Satz 5 SGB V

Oralpräventive Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen vor dem 30. Lebensmonat sowie zusätzlicher Maßnahmen zur Schmelzhärtung

Auf Antrag der KZBV wurde im März 2015 das Beratungsverfahren zu diesem Thema bereits im Vorfeld der Gesetzgebung aufgenommen. Der Antrag wurde in drei Teile unterteilt:

- *Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat, die ergänzend zu den bisherigen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen mit dem Durchbruch des ersten Milchzahns einsetzen*
- *Bewertung zusätzlicher Maßnahmen zur Schmelzhärtung ab dem 12. Lebensmonat bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion sowie*
- *Bewertung des Nutzens der Abstimmung von ärztlichen und zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen.*

Früherkennungsuntersuchungen zur Kariesprophylaxe bei Kindern waren vor Einführung des Präventionsgesetzes als GKV-Leistung erst ab dem 30. Lebensmonat vorgesehen. Zur Vermeidung frühkindlicher Karies kann eine intensive präventive Betreuung durch

Zahnärztinnen und -ärzte jedoch schon mit dem Durchbruch des ersten Milchzahns hilfreich sein. Der Gesetzgeber hat im Juli 2015 mit dem Präventionsgesetz die Einführung neuer Früherkennungsuntersuchungen für Kleinkinder verbindlich vorgegeben. Damit sollen künftig auch Eltern mit Kindern vor dem 30. Lebensmonat zahnärztliche Untersuchungen wahrnehmen können. Der G-BA wurde beauftragt, das Nähere zur Ausgestaltung der zusätzlichen Untersuchungen festzulegen.

Zum zweiten Teil des Antrags wurde 2015 das IQWiG mit der Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes beauftragt.

Mit einem Beschluss vom 17. August 2017 beauftragte der G-BA das IQWiG mit einem Rapid Report zur Bewertung einer Fluoridlackapplikation im Milchgebiss zur Verhinderung des Voranschreitens und des Entstehens von Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen“ als Ergänzung des ursprünglichen Auftrags. Die Ergebnisse sollen bis zum 1. Quartal 2018 vorliegen. Die IQWiG-Beauftragung konkretisiert eine frühere aus dem Jahr 2015. Die Literaturrecherche der Fachberatung Medizin der G-BA Geschäftsstelle zur aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnislage zur Ausgestaltung von Früherkennungsuntersuchungen für Kinder vor dem 30. Lebensmonat wird derzeit einer Bewertung unterzogen.

Methodenbewertung Familienplanung

Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA fest, wann und in welchem Umfang medizinische Maßnahmen der Familienplanung GKV-Leistungen sind. Zu diesem Themenfeld gehören die vertragsärztliche Betreuung in der Schwangerschaft und nach der Entbindung, die Empfängnisregelung, der Schwangerschaftsabbruch, die Sterilisation sowie die Herbeiführung einer Schwangerschaft durch künstliche Befruchtung.

Schwangerschaftsvorsorge im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien

Die Mutterschafts-Richtlinien des G-BA legen die Art und den Umfang der vertragsärztlichen Betreuung in der Schwangerschaft und nach der Entbindung fest. Mögliche Gefahren für das Leben und die Gesundheit von Mutter und Kind sollen abgewendet werden, indem Gesundheitsstörungen rechtzeitig erkannt und, wenn möglich, behandelt werden.

Vorrangiges Ziel dieser Vorsorgemaßnahmen ist das frühzeitige Erkennen von Risikoschwangerschaften und Risikogeburten. Bestandteil der Mutterschafts-Richtlinien ist der Mutterpass, in den die Durchführung und die Ergebnisse von Untersuchungen während der Schwangerschaft einzutragen sind.

Rechtsgrundlage:
§ 24 SGB V

Nicht invasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung

Etwa 15 Prozent der in Deutschland lebenden Menschen besitzen das Blutgruppenmerkmal rhesus-negativ (rhD-negativ). Während des Verlaufs einer Schwangerschaft und der Geburt besteht für rhD-negative Frauen das Risiko, Antikörper zu entwickeln, falls ihr ungeborenes Kind rhD-positiv ist. Deshalb wird bislang allen werdenden rhD-negativen Müttern während der Schwangerschaft unabhängig vom Rhesusfaktor des Kindes ein Anti-D-Immunglobulin verabreicht (Rhesusprophylaxe). Für etwa ein Drittel der Schwangeren mit rhD-negativer Blutgruppe ist die Gabe von Anti-D-Immunglobulin unnötig, da das Kind ebenfalls das Blutgruppenmerkmal rhD-negativ besitzt. Dieses Vorgehen steht im Einklang mit internationalen Leitlinien, die bislang überwiegend die lückenlose pränatale bzw. postpartale Rhesusprophylaxe empfehlen. Allerdings stellt sich mit der fortschreitenden Entwicklung von DNA-Tests die Frage, ob an diesen Empfehlungen festgehalten werden soll.



Der G-BA leitete im August 2016 ein Beratungsverfahren zur nicht invasiven Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung ein. Ziel ist es festzustellen, ob durch ein nicht invasives Testverfahren – hier eine routinemäßige Blutabnahme, mit der der Rhesusfaktor des ungeborenen Kinds bestimmt werden soll – eine unnötige Anwendung von humanem Anti-D-Immunglobulin vermieden werden kann. Am 5. September 2016 wurde das Beratungsthema im Bundesanzeiger veröffentlicht und damit der Fachöffentlichkeit Gelegenheit zu einer ersten Einschätzung gegeben. Zudem beauftragte der G-BA am 22. September 2016 das IQWiG mit einer entsprechenden Nutzenbewertung.

Der Vorbericht zum Auftrag wurde dem G-BA am 22. September 2017 zur Verfügung gestellt. Demnach ermöglicht es der neue Test, die Anti-D-Prophylaxe gezielt einzusetzen und bei einem Teil der Schwangeren eine unnötige vorgeburtliche Prophylaxe zu unterlassen. Ob diese Schwangeren davon einen Vorteil haben, ist aber unklar, da verlässliche Daten zu denkbaren Nebenwirkungen der Prophylaxe fehlen. Vorbehaltlich der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts wird der G-BA voraussichtlich im zweiten Quartal 2018 die Beratungen abschließen können.

Nicht invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos der autosomalen Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften

Seit August 2016 führt der G-BA ein Bewertungsverfahren zur nicht invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos einer autosomalen Trisomie 13, 18 und 21 mittels molekulargenetischer Tests in den engen Grenzen einer Anwendung bei Risikoschwangerschaften durch. Diesem Verfahren ging der Antrag eines Herstellers eines molekulargenetischen Tests auf Erprobung voraus. Im weiteren Verfahren hat sich gezeigt, dass derzeit bereits Studien laufen, die geeignet sein können, ausreichend Evidenz für eine abschließende Bewertung der Methode zu liefern. Dem Verfahren liegt ein gemeinsamer Antrag der unparteiischen Mitglieder des G-BA, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und des GKV-Spitzenverbands zugrunde. Es soll geprüft

werden, ob ein nicht invasiver molekulargenetischer Test bei Risikoschwangerschaften zur Bestimmung des Risikos der autosomalen Trisomien 13, 18 und 21 eingesetzt werden kann.

Verglichen wird das Verfahren mit der Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese) und der Plazentapunktion (Chorionzottenbiopsie), den beiden schon jetzt bei Frauen mit einer Risikoschwangerschaft als GKV-Leistung durchführbaren Untersuchungsmethoden. Dabei wird entweder aus der Fruchtblase oder aus der Plazenta der Schwangeren mit einer dünnen Nadel eine Probe entnommen. Die darin vorhandenen kindlichen Zellen lassen sich im Labor kultivieren und auf bestimmte Erkrankungen untersuchen. Diese Untersuchungen sind jedoch mit Risiken für das ungeborene Kind und die Mutter verbunden. Mit der Entwicklung molekulargenetischer Tests entstand die Möglichkeit, das Risiko der autosomalen Trisomien 13, 18 und 21 nicht invasiv, sondern anhand des Bluts der werdenden Mutter zu bestimmen. Bislang ist dieser Test keine GKV-Leistung. Schwangere Frauen müssen ihn, wenn sie ihn durchführen lassen möchten, selbst bezahlen.

Über eine Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 16. Februar 2017 erhielt die Fachöffentlichkeit Gelegenheit, eine erste Einschätzung zum Thema abzugeben. Da von diesem Beratungsverfahren auch ethische Fragen berührt sind, wurden weitere gesellschaftliche Organisationen – unter anderem der Deutsche Ethikrat – miteinbezogen.

Im Berichtsjahr brachte der G-BA zwei IQWiG-Aufträge auf den Weg. Mit Beschluss vom 26. Januar 2017 beauftragte er das Institut mit der Recherche und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands zur NIPD bezogen auf die schon verfügbaren Vergleichstherapien. Der Abschlussbericht soll bis zum zweiten Quartal 2018 fertiggestellt sein. Am 22. November 2017 veröffentlichte das IQWiG seinen Vorbericht.

Fast zeitgleich dazu wurde am 16. Februar 2017 ein zweiter IQWiG-Auftrag beschlossen: Bis zum zweiten Quartal 2019 soll das Institut eine Versicherteninformation zum Thema entwickeln. Ein allgemeiner Teil soll über in Deutschland versorgungsrelevante Methoden der vorgeburtlichen Diagnostik genetisch

bedingter Erkrankungen informieren. Darüber hinaus soll die Versicherteninformation die Bedeutung der Ergebnisse der Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von genetisch bedingten Fehlbildungen darstellen. Es soll vor allem deutlich werden, dass neben dem Recht auf Wissen und Teilhabe am wissenschaftlichen Fortschritt bei der vorgeburtlichen genetischen Diagnostik gleichermaßen ein Recht auf Entscheidungsfreiheit und Nichtwissen besteht.

Die frühzeitige Beauftragung mit der Versicherteninformation soll sicherstellen, dass die gesetzlich vorgeschriebene Verfahrensfrist von drei Jahren eingehalten werden kann. Das IQWiG wird jedoch zweischrittig vorgehen. Zunächst wird der allgemeine Teil – noch losgelöst vom konkreten Beratungsgegenstand NIPD – erstellt. Erst wenn die Ergebnisse des IQWiG zur Evidenzbewertung vorliegen und im G-BA dazu beraten wurde, wird dem Institut mitgeteilt, welche Eckpunkte mit hoher Wahrscheinlichkeit neu in die Mutterschafts-Richtlinien aufgenommen werden, und jeweils ein entsprechender Text hierzu ergänzt.

Screening auf asymptomatische Bakteriurie unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden

Eine asymptomatische Bakteriurie (ASB) ist eine im Urin nachweisbare, ansonsten jedoch (noch) symptomfreie bakterielle Harnwegsinfektion. Untersuchungen des Urins der Schwangeren auf Sediment und gegebenenfalls Bakterien sind Bestandteil der Mutterschafts-Richtlinien.

Das Beratungsverfahren zum Screening auf ASB unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden läuft seit April 2013 auf Antrag der KBV. Der im Februar 2015 vorgelegte IQWiG-Bericht zum aktuellen medizinischen Wissensstand kam zu dem Ergebnis, dass aus den drei in die Bewertung eingeschlossenen, randomisierten kontrollierten Studien (RCT) kein Anhaltspunkt, Hinweis oder Beleg für den Nutzen oder Schaden der Therapie einer ASB in der Schwangerschaft abgeleitet werden kann. Als Hauptgründe nennt das IQWiG das hohe Verzerrungspotenzial der Studien und die mangelnde Übertragbarkeit auf die heutige Versorgungssituation, da die eingeschlossenen RCT 40 Jahre alt sind.

Diese Bewertung warf weitere Fragen auf. Wenn es zutrifft, dass bei Frauen mit einer unkomplizierten Einlingsschwangerschaft die antibiotische Behandlung der ASB keinen Nutzen hat (z. B. durch die Senkung der Frühgeburtenrate), ist ein Routine-Screening für alle Schwangeren nicht mehr angezeigt. Im Auftrag des G-BA hielt das IQWiG die bereits diskutierten Eckpunkte einer möglichen Studie in einer Projektskizze fest und fügte sie seinem Abschlussbericht als Addendum bei.

Um sicherzugehen, dass seit der Nutzenbewertung des IQWiG keine neueren Studien veröffentlicht wurden, hat der G-BA die internationalen Studienregister zum Thema „Asymptomatische Bakteriurie in der Schwangerschaft“ durchsucht und die den internationalen Leitlinien zugrunde liegende Literatur ausgewertet. Die Ergebnisse machen deutlich, dass in älteren Leitlinien ein Screening auf ASB bei schwangeren Frauen befürwortet wird. Auch in den neueren Leitlinien und HTA-Berichten, bei deren Erstellung die Ergebnisse einer niederländischen ASB-Studie, die wegen der unzutreffenden Schätzung von Effektgrößen abgebrochen wurde, bereits vorlagen, wird das Screening nach wie vor empfohlen. Allerdings wird die Evidenzlage kritisch diskutiert und die Empfehlung teilweise nur eingeschränkt gegeben. Gegen ein Screening sprechen sich die S3-Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und das National Screening Committee im Vereinigten Königreich aus. Bei den Screeningverfahren wird in den ausgewerteten Dokumenten die Urinkultur zumeist als Goldstandard bezeichnet, während die diagnostische Güte der Streifentests allgemein als unzureichend eingeschätzt wird.

Die Evidenzlage zur optimalen Therapiedauer hat sich seit der Erstellung des IQWiG-Berichts nicht geändert. In den für diese Stellungnahme ausgewerteten Dokumenten wird eine Antibiotikagabe von drei bis sieben Tagen empfohlen.

Die Entscheidung, wie das Beratungsverfahren abgeschlossen werden soll, wird voraussichtlich im zweiten Quartal 2018 getroffen. Neben einer Regelung auf Basis einer niedrigen Evidenzlage mit Blick auf eine laufende Studie außerhalb Europas kommt auch die Aussetzung des Beratungsverfahrens, eine



Erprobungsstudie oder eine Empfehlung für ein neues Projekt der Versorgungsforschung in Frage.

Empfängnisregelung und Schwangerschaftsabbruch

Im SGB V hat der Gesetzgeber die sozialversicherungsrechtlichen Rahmenbedingungen für die Empfängnisregelung, Empfängnisverhütung, Sterilisation und den Schwangerschaftsabbruch festgelegt. Aufgabe des G-BA ist es, den Umfang der gesetzlichen Leistungen zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch näher festzulegen. Dies soll sicherstellen, dass schwangere Frauen und Frauen mit Kinderwunsch nach den Regeln der ärztlichen Kunst und auf Basis des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse untersucht, beraten und behandelt werden. In der Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (ESA-Richtlinie) sind alle entsprechenden Vorgaben des G-BA zu finden. Unter anderem werden hier die notwendigen Beratungsaspekte sowie Kontrolluntersuchungen und Fragen der Kostenübernahme geregelt.

Stellt die Schwangerschaft für die Betroffene ein schwerwiegendes Problem dar, wird sie sich unter Umständen für einen Abbruch entscheiden. In der ESA-Richtlinie werden die vorgesehenen Leistungen zur Durchführung eines nicht rechtswidrigen sowie eines rechtswidrigen, aber straffreien Schwangerschaftsabbruchs definiert.

Auch für Sterilisationen regelt die Richtlinie die Voraussetzungen, die Vorgaben zur Durchführung und die Kostenübernahme.

Rechtsgrundlage:
§§ 24a und b SGB V

Künstliche Befruchtung

Gesetzlich versicherte verheiratete Paare haben Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung unter Kostenbeteiligung der Krankenkassen, wenn die festgelegten Altersgrenzen (bei Frauen das vollendete 40. und bei Männern das vollendete 50. Lebensjahr) noch nicht überschritten wurden und hinreichende Aussicht auf einen Erfolg der Behandlung besteht.

Aussicht auf Erfolg besteht laut Gesetz dann, wenn eine bestimmte Anzahl erfolgloser Versuche nicht überschritten wird. In den Richtlinien über künstliche Befruchtung ist für die verschiedenen Behandlungsmethoden der künstlichen Befruchtung die jeweils geltende Höchstzahl erfolgloser Versuche festgelegt.

Ist ein Versuch erfolgreich, wird der „Zähler“ nach der Geburt eines Kindes gleichsam wieder „auf null gestellt“. Sofern die Voraussetzungen der Richtlinien noch immer erfüllt sind, besteht dann bis zur festgelegten Höchstzahl erneut ein Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung.

Rechtsgrundlage:
§ 27a Abs. 1 Nr. 2 SGB V

Spermiogrammparameter für eine Indikation zur intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) statt In-vitro-Fertilisation (IVF)

Zur Überwindung von Unfruchtbarkeit (Infertilität) bei Paaren mit unerfülltem Kinderwunsch bestehen zwei Möglichkeiten der extrakorporalen Befruchtung. Bei der In-vitro-Fertilisation (IVF) werden Eizellen jeweils einzeln mit aufbereiteten Spermien in einem Kulturgefäß zusammengebracht. Bei der intrazytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) hingegen wird ein einzelnes Spermatozoon mit einer Mikropipette direkt in das Zytoplasma der Eizelle injiziert. Erfolgreich befruchtete Eizellen werden bei beiden Verfahren nach einer weiteren Entwicklung in spezifischen Nährmedien (Embryokultur) in die Gebärmutter der Frau zurückgegeben. Beide Verfahren werden meist erst

nach weniger invasiven, aber erfolglosen Maßnahmen (beispielsweise nach einer intrauterinen Insemination im Spontanzyklus) angewandt.

Für den Einsatz der ICSI statt der IVF bei der künstlichen Befruchtung hat der G-BA am 16. März 2017 die Voraussetzungen geändert. Die Methode darf nur bei einer schweren männlichen Fertilitätsstörung als GKV-Leistung zum Einsatz kommen. Wie sich „schwer“ jedoch definiert, ist durch den Wegfall des bisherigen WHO-Klassifikationsparameters und eine ansonsten unzureichende Studienlage nicht mehr über eindeutige Indikationsparameter ableitbar. Der fachlich qualifizierten ärztlichen Bewertung kommt deshalb eine besondere Bedeutung zu. Die Indikation schwere männliche Fertilitätsstörung darf künftig nur noch erfolgen, wenn ihr eine Prüfung der Leistungsvoraussetzungen durch eine Ärztin oder einen Arzt mit der Zusatzbezeichnung Andrologie vorausging. Die Indikationsstellung ist zudem mit zwei aktuellen Spermogrammen zu dokumentieren, die auf der Grundlage des WHO-Handbuchs „Examination and processing of human semen“ erstellt wurden. Nach wie vor werden die Kosten der Methode von der GKV nur nach der Genehmigung durch die Krankenkasse übernommen.

Der G-BA-Beschluss trat am 2. Juni 2017 in Kraft. Behandlungspläne, die bereits vor dem Inkrafttreten von der Krankenkasse genehmigt wurden, gelten auch weiterhin als genehmigt.

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. Kommt er zu dem Ergebnis, dass dies der Fall ist, beginnt unmittelbar ein Methodenbewertungsverfahren zum Einsatz der Methode in der ambulanten Versorgung. Der G-BA hat die Auskunft innerhalb von

sechs Monaten zu erteilen. Wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem der GKV-SV ihm das Ergebnis des G-BA mitgeteilt hat, wird kein Bewertungsverfahren durchgeführt.

Diese neue Aufgabe des G-BA geht auf das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) zurück, das am 11. April 2017 in Kraft trat. Die Gesetzesänderung löste im Berichtsjahr noch keine Beratungstätigkeit im G-BA aus. Der GKV-SV hat bislang nicht um eine solche Auskunft gebeten.

Rechtsgrundlage:
§ 139 Abs. 3 SGB V

Methodenbewertung Psychotherapie

Psychotherapeutische Verfahren dienen der Behandlung krankhafter Störungen der Wahrnehmung, des Verhaltens, der Erlebnisverarbeitung, der sozialen Beziehungen und der Körperfunktionen. Es gehört zum Wesen dieser Störungen, dass sie der willentlichen Steuerung durch die Patientinnen und Patienten nicht mehr oder nur zum Teil zugänglich sind.

In der Psychotherapie-Richtlinie legt der G-BA fest, welche ambulant erbrachten Psychotherapieleistungen unter welchen Voraussetzungen zum GKV-Leistungsspektrum gehören. Seine Entscheidungen hierzu trifft er in einem zweistufigen Verfahren: Im Unterausschuss Methodenbewertung wird zunächst überprüft, ob psychotherapeutische Verfahren oder Methoden im Vergleich zu solchen, die bereits Kassenleistung sind, einen Nutzen haben und ob sie medizinisch notwendig und wirtschaftlich sind.

Liegt ein erkennbarer Nutzen vor, legt der G-BA auf Empfehlung des Unterausschusses Psychotherapie die näheren Details zur Inanspruchnahme und Durchführung der Therapie fest. Hierzu gehören zum Beispiel die Indikationen, bei denen eine psychotherapeutische Methode oder ein psychotherapeutisches Verfahren als



GKV-Leistung angewandt werden darf. Zudem wird der Leistungsumfang festgelegt und es werden Vorgaben zum Ablauf des Antrags- und Gutachterverfahrens und zur Qualifikation der Leistungserbringer gemacht (vgl. S. 112ff.).

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 6a SGB V und § 135 Abs. 1 SGB V

Prüfung der bestehenden Richtlinienverfahren: Verhaltenstherapie

Seit 2008 prüft der G-BA all jene Psychotherapieverfahren, die bereits zulasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringbar sind. Zu diesen in der Psychotherapie-Richtlinie aufgeführten sogenannten Richtlinienverfahren gehören

- *die Verhaltenstherapie,*
- *die tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie und*
- *die analytische Psychotherapie.*

Der G-BA verpflichtete sich dazu, alle drei Richtlinienverfahren nach den gleichen Kriterien zu überprüfen wie zwischenzeitlich die Gesprächspsychotherapie, da sie zu einem Zeitpunkt in die Versorgung gelangten, als es noch keine Prüfung auf Basis der evidenzbasierten Medizin gab. Die Befassung mit diesem Thema geht zurück auf einen gemeinsamen Antrag der KBV, der Krankenkassen und der Patientenvertretung.

Evidenzbasiert geprüft werden alle drei Richtlinienverfahren über alle 13 in der Psychotherapie-Richtlinie aufgeführten Anwendungsbereiche hinweg, die ihrerseits zahlreiche Einzelindikationen umfassen. Diese Prüfung sowie die anschließende Bewertung der Ergebnisse werden von der zuständigen Arbeitsgruppe des Unterausschusses Methodenbewertung gemeinsam mit der Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle durchgeführt. Wegen der Fülle der auszuwertenden Publikationen und des entsprechend langen Bewertungszeitraums erfolgte inzwischen eine

Update-Literaturrecherche zu allen drei Psychotherapieverfahren. Zunächst soll die Methodenbewertung der Verhaltenstherapie abgeschlossen werden.

Bei seiner Prüfung hat der G-BA ein Obiter Dictum des Bundessozialgerichts (BSG) zur Sonderbedarfszulassung von Psychotherapeuten (Az.: B 6 KA 22/09) zu beachten. Da die Richtlinienverfahren dem BSG zufolge in Bezug auf ihre Qualität und Wirksamkeit nicht (erneut) rechtfertigungsbedürftig sind, darf der G-BA sie zwar prüfen, kann sie aber weder ausschließen noch Einschränkungen vornehmen, die den Kernbereich der Richtlinienverfahren und damit zugleich die Berufsausübung der Richtlinientherapeutinnen und -therapeuten betreffen.

Verhaltenstherapie

Im Jahr 2017 konnte der G-BA die Volltextauswertung der in der Update-Recherche gefundenen Publikationen zur Verhaltenstherapie abschließen. Parallel wurden Übersichten über die Bewertungsergebnisse zur Verhaltenstherapie erarbeitet. In Bezug auf jeden in der Psychotherapie-Richtlinie aufgeführten Anwendungsbereich wurde eine Übersicht über die Evidenz zur Verhaltenstherapie erstellt. Die Arbeit am Nutzenbericht zur Verhaltenstherapie wurde fortgesetzt.



Psychotherapie



Psychotherapie

Der G-BA legt fest, welche ambulanten Psychotherapieleistungen zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung gehören. Seine Entscheidungen trifft er in einem zweistufigen Prozess: Zunächst prüft er sektorenübergreifend, ob psychotherapeutische Verfahren oder Methoden im Vergleich zu denen, die bereits Kassenleistung sind, einen Nutzen haben und medizinisch notwendig wären. Diesen Teil der Arbeit steuert der Unterausschuss Methodenbewertung.

Liegt ein klar erkennbarer Nutzen vor, prüft der G-BA in einem nächsten Schritt sektorspezifisch, ob das psychotherapeutische Verfahren oder die psychotherapeutische Methode wirtschaftlich und im Versorgungskontext notwendig ist. Darüber hinaus legt der G-BA fest, unter welchen Voraussetzungen die psychotherapeutische Leistung für welche Patientengruppen verordnet werden darf. Er definiert das Behandlungsverfahren, grenzt es methodisch ab, bestimmt die in Frage kommenden Indikationsbereiche und nennt die Qualifikationsvoraussetzungen für Therapeutinnen und Therapeuten. Alle Fragen, die zu diesem zweiten Schritt gehören, bearbeitet im G-BA der Unterausschuss Psychotherapie. In der Psychotherapie-Richtlinie sind alle Regelungen zu finden, die der G-BA zu diesem Versorgungsfeld getroffen hat.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 6a SGB V



Klarstellung zu § 22 der Psychotherapie-Richtlinie

Im Jahr 2015 nahm der G-BA in § 22 der Psychotherapie-Richtlinie eine Präzisierung vor. Der Indikationsbereich psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen wurde um den Zusatz „Alkohol, Drogen und Medikamente“ ergänzt. In den Tragenden Gründen zum Beschluss erläuterte der G-BA ausführlich, dass sich der in der Richtlinie verwandte Drogenbegriff auf illegale Drogen bezieht und Nikotin, Tabak und Koffein nicht umfasst. Zudem beschrieb er, welche leitliniengerechten Angebote zur Raucherentwöhnung für alle GKV-Versicherten schon heute bestehen.

Die getroffene Änderung des § 22 Abs. 2 Nr. 1a der Psychotherapie-Richtlinie trat im Januar 2016 in Kraft. Das BMG verband seine Nichtbeanstandung jedoch mit Prüfaufgaben. So sollte der G-BA abklären, ob die verhaltensbezogenen Interventionen, die in den einschlägigen Leitlinien zur Tabakentwöhnung empfohlen werden, als Krankenbehandlung einzustufen sind und – wenn ja – ob solche Interventionen in geeignete Richtlinien des G-BA als Maßnahme der Krankenbehandlung aufgenommen werden sollten. Bislang stehen sie Versicherten nicht als GKV-Leistung zur Verfügung.

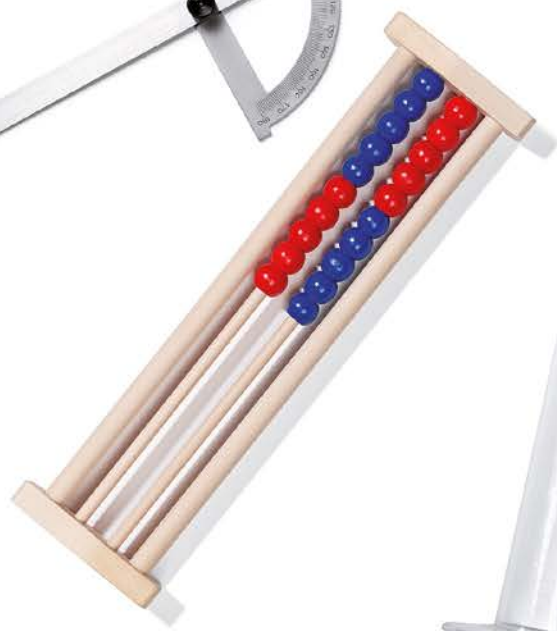
Außerdem ließ die vom G-BA getroffene Formulierung, dass sich der Drogenbegriff in der Psychotherapie-Richtlinie auf illegale Drogen bezieht, aus Sicht des BMG offen, ob zum Beispiel auch die Abhängigkeit von sogenannten Legal Highs oder flüchtigen Lösungsmitteln von der Psychotherapie-Richtlinie umfasst ist.

Die für das Thema zuständige Arbeitsgruppe gab 2016 bei der Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle eine systematische Leitlinienrecherche in Auftrag. Geprüft wurde, welche Empfehlungen die aktuellen evidenzbasierten Leitlinien zu verhaltenstherapeutischen Maßnahmen in der Behandlung von Tabakabhängigkeit hinsichtlich des Settings, der Interventionen und Leistungserbringer geben und welche Evidenz dem zugrunde liegt. Die Ergebnisse der Leitlinienrecherche

wurden ebenso wie die vom BMG aufgeworfenen Fragen, ob Tabakentwöhnung als Krankenbehandlung einzuordnen sei, und zum Drogenbegriff in der Psychotherapie-Richtlinie im Jahr 2017 von der Arbeitsgruppe beraten. Die Beratungen dauern noch an.

Ambulante psychotherapeutische Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung

Die Deutsche Gesellschaft für seelische Gesundheit bei Menschen mit geistiger Behinderung (DGSG) und die Bundesvereinigung Lebenshilfe e. V. wandten sich im Jahr 2015 an den Unterausschuss Psychotherapie. Mit Blick auf die anstehende Strukturreform der Psychotherapie-Richtlinie wurden Vorschläge zur Verbesserung der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung unterbreitet. Eine Arbeitsgruppe des Unterausschusses Psychotherapie prüfte die Vorschläge daraufhin, ob sie im Zuge der Strukturreform der Psychotherapie-Richtlinie bereits aufgegriffen wurden. Vorschläge, bei denen dies noch nicht der Fall war, wurden von der Arbeitsgruppe fachlich diskutiert und weitere Empfehlungen zu Anpassungen der Psychotherapie-Richtlinie erarbeitet. Die Beratungen werden im Jahr 2018 fortgesetzt.



Qualitätssicherung



Qualitätssicherung

Patientinnen und Patienten sollen in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen qualitativ hochwertig und auf dem allgemein anerkannten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse versorgt werden. Mit diesem Ziel hat der Gesetzgeber den G-BA mit zahlreichen Aufgaben betraut. Der G-BA gibt vor, welche Grundelemente das gesetzlich verpflichtende Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis enthalten muss, und legt für besonders schwierige Eingriffe Anforderungen fest, zum Beispiel an die Ausstattung, die Qualifikation des Personals (Strukturqualität) und an die Abläufe (Prozessqualität).

Zudem entwickelt der G-BA Verfahren, mit denen man die Qualität der medizinischen Versorgung messen, darstellen und vergleichen kann. Die Ergebnisse helfen Leistungserbringern, ihre Behandlungsqualität im Vergleich zu anderen einzuschätzen und sie weiter zu verbessern. Der G-BA entwickelt außerdem Verfahren, mit denen Behandlungsdaten einrichtungs- und sektorenübergreifend erfasst werden. Damit wird es möglich, Behandlungsverläufe auch über größere Zeiträume hinweg zu beobachten.

In den letzten Jahren hat der Gesetzgeber dem G-BA weitere neue Aufgaben übertragen. Beispielsweise bestimmt er nun für Krankenhäuser Leistungsbereiche, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignen, und legt dazu Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren fest.

Zur Frage, für welche Leistungsbereiche Qualitätssicherungsverfahren oder -vorgaben entwickelt werden, kann der G-BA auch interne und externe Vorschläge aufgreifen. In einem Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren (TuP-Verfahren) werden die Vorschläge gewichtet und bewertet; abschließend entscheidet hierzu das Plenum.

Bei seinen Aufgaben zur Qualitätssicherung wird der G-BA vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen unterstützt (vgl. S. 28).



Einrichtungsinterne Qualitätssicherung

Für verschiedene Leistungserbringer im Gesundheitswesen legt der G-BA Qualitätsstandards fest und macht hierzu in seinen Richtlinien verbindliche Vorgaben. Zum Beispiel legt er fest, wie ein Qualitätsmanagement gestaltet sein muss, das in Kliniken und Praxen verpflichtend einzurichten ist und wie dies dokumentiert und überprüft wird. In weiteren Richtlinien bestimmt der G-BA für besonders komplexe medizinische Leistungen oder Eingriffe mit hohem Risiko die Mindestanforderungen an Ausstattung, Abläufe und Personalqualifikationen. Und für planbare Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses maßgeblich davon abhängt, wie häufig sie durchgeführt werden, legt er Mindestmengen fest.

Qualitätsmanagement

Das Qualitätsmanagement ist ein Instrument der Organisationsentwicklung und stammt ursprünglich aus der Industrie. Unter diesem Begriff werden alle Maßnahmen zusammengefasst, mit deren Hilfe Abläufe und Ergebnisse innerhalb einer Einrichtung – so auch im Gesundheitswesen – verbessert werden können. Durch die regelmäßige Anwendung von Qualitätsmanagement wird die Zielerreichung in Einrichtungen systematisch unterstützt. Seit 2004 sind auch Krankenhäuser und Praxen zur Einführung eines Qualitätsmanagements verpflichtet.

Der G-BA legt in seiner neuen sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie hierzu die Anforderungen fest. Beispielsweise müssen sich Krankenhäuser und Praxen Qualitätsziele setzen und sie regelmäßig kontrollieren. Zudem müssen sie Verantwortlichkeiten klar festlegen und ein Risiko- und Fehlermanagement durchführen. Mit welchen Qualitätsmanagement-Systemen die Einrichtungen arbeiten, können sie selbst entscheiden.

Ob die Vorgaben zum Qualitätsmanagement umgesetzt wurden, wird im ambulanten Bereich über die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen überprüft. Sie ziehen dazu jährlich eine Stichprobe zufällig ausgewählter Praxen. Die Ergebnisse fassen sie in einem Jahresbericht zusammen.

Bei den Krankenhäusern wird die Umsetzung ebenfalls erhoben. Alle Kliniken müssen jährlich in ihren strukturierten Qualitätsberichten Auskunft darüber geben, ob sie die Vorgaben zum Qualitätsmanagement umgesetzt haben.

Sektorenübergreifende Vorgaben zum Qualitätsmanagement gibt es seit November 2016; zuvor galten für Kliniken, Arzt- und Zahnarztpraxen jeweils getrennte Richtlinien. In der sektorenübergreifenden Qualitätsmanagement-Richtlinie sind nun die Vorgaben weitestgehend vereinheitlicht und durch sektorspezifische Vorgaben ergänzt. Ende Oktober 2017 legte das IQTIG seine Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie vor. Sie werden in den zuständigen Gremien beraten. Bis neue Vorgaben entwickelt sind, greift in Kliniken und Praxen noch das bisherige Berichtssystem auf Basis einer Übergangsregelung.

Rechtsgrundlage:
§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V

Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

In der stationären und ambulanten Versorgung gibt es eine Vielzahl von Qualitätssiegeln und Zertifikaten, die Krankenhäuser und Praxen in ihrer Außendarstellung nutzen. Das IQTIG wurde durch den G-BA beauftragt, Bewertungskriterien für diese Siegel und Zertifikate zu entwickeln, um über deren Aussagekraft in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren. Im Berichtsjahr nahm die Arbeitsgruppe Qualitätsmanagement des G-BA die Beratungen zu diesem Thema auf. Es wurde eine Beauftragung des IQTIG vorbereitet, die dem Plenum Anfang 2018 zur Entscheidung vorgelegt wird.

Rechtsgrundlage:
§ 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V



Dr. Regina Klakow-Franck, Unparteiisches Mitglied des G-BA



Dr. Christof Veit, Leiter des IQTiG



Prof. Nick Black, London School of Hygiene & Tropical Medicine

Qualitätssicherungskonferenz 2017

Der Gesetzgeber hat sich in der letzten Legislaturperiode die Weiterentwicklung der klassischen Qualitätssicherung zu einer qualitätsorientierten Versorgungssteuerung zum Ziel gemacht: Versichertengelder sollen dorthin fließen, wo Patientinnen und Patienten eine qualitativ gute medizinische Versorgung erhalten. Im Zuge dessen wurde der G-BA mit der Einführung zahlreicher neuer Methoden und Instrumente beauftragt. Hierzu zählen beispielsweise neue Qualitätsindikatoren, die einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung oder als Grundlage für Qualitätszu- und -abschläge im stationären Bereich dienen sollen, ein Verfahren zur Einholung einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung und Qualitätsverträge zur Erprobung von Exzellenz-Qualität.





v. l.: Staatssekretär Lutz Stroppe (BMG), Dr. Regina Klakow-Franck, Prof. Nick Black, Dr. Christof Veit und Karola Pötter-Kirchner (Geschäftsstelle des G-BA).

Die Entwicklung und der Einsatz dieser Instrumente standen im Zentrum des ersten Tages der 9. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA, die mit etwa 600 Teilnehmern am 28. und 29. September 2017 in Berlin stattfand. Die Qualitätssicherungskonferenz richtete ihren Fokus bewusst nicht nur auf die Qualitätsmessung und Qualitätskontrolle, sondern auch auf die Methoden und gelungenen Beispiele für eine Qualitätsverbesserung durch Qualitätsmanagement. Am zweiten Konferenztag wurden die neuesten Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung in einer Posterpräsentation und in Vorträgen schwerpunktmäßig aufgegriffen. Die Ergebnisse sind im Qualitätsreport 2016 zusammengefasst, den das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Auftrag des G-BA erstellt hat.



Qualitätsprüfungen im vertragsärztlichen Bereich

Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte sind verpflichtet, die Qualität ihrer medizinischen Leistungen zu sichern und weiterzuentwickeln. Die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) führen dazu in allen Bundesländern Stichprobenprüfungen in Arztpraxen durch und beurteilen die Qualität in ausgewählten Leistungsbereichen. In der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung macht der G-BA Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Durchführung dieser Stichprobenprüfungen. Darüber hinaus legt er für einige Leistungsbereiche in eigenen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien zentrale Kriterien zur Qualitätsbeurteilung fest, die dabei ebenfalls zu berücksichtigen sind (obligate Stichprobenprüfungen). Solche Richtlinien gibt es zurzeit für die

- *radiologische Diagnostik und Computertomographie,*
- *Kernspintomographie und*
- *Arthroskopie.*

Die Kassenärztlichen Vereinigungen führen die Qualitätsprüfungen mit eigens dafür gebildeten Qualitätssicherungskommissionen durch. Anhand der ärztlichen Dokumentation beurteilen sie die Qualität in ausgewählten Leistungsbereichen. Pro Jahr sind in der Regel mindestens vier Prozent aller Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen, die die entsprechenden Leistungen abgerechnet haben. Die Auswahl erfolgt zufällig und umfasst je Ärztin oder Arzt zwölf Fälle. Die Kommissionen können auch kriterienbezogen prüfen, zum Beispiel bei vorausgegangen Auffälligkeiten.

Stellt eine Kommission Mängel fest, kann die KV mit verschiedenen Maßnahmen reagieren. Diese reichen von Wiederholungsprüfungen, Auflagen zur Mängelbeseitigung und Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen bis hin zum Entzug der

Abrechnungsgenehmigung. Zudem führen die Qualitätssicherungskommissionen bei Bedarf Beratungsgespräche, Kolloquien oder Praxisbegehungen durch und zeigen Möglichkeiten der Qualitätsverbesserung auf.

Jährlich übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen die Ergebnisse ihrer Stichprobenprüfungen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Diese fasst sie in einem Jahresbericht zusammen, der vom G-BA veröffentlicht und mit einer erläuternden Kommentierung versehen wird. Im Jahr 2017 wurden die Kommentierungen der Jahresberichte 2014 bis 2016 erstellt und eine Beschlussfassung hierzu im Plenum vorbereitet. In Beratung befindet sich zudem eine durch Gesetzesänderungen erforderliche Anpassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie zu den Pseudonymisierungspflichten nach § 299 SGB V.

Rechtsgrundlage:
§ 135b Abs. 2 SGB V

Qualitätsprüfungen im vertragszahnärztlichen Bereich

Auch für Zahnarztpraxen sind Qualitätsprüfungen durch Stichproben eine im SGB V verpflichtend geforderte Aufgabe, zu der der G-BA die Kriterien und näheren Verfahrensdetails festzulegen hat. Am 21. Dezember 2017 beschloss er die Erstfassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung¹³. Diese Rahmen-Richtlinie legt das folgende grundsätzliche Vorgehen für Qualitätsprüfungen in vertragszahnärztlichen Praxen fest:

- *Umfang und Auswahl der Qualitätsprüfungen*

Jährlich wird nach dem Zufallsprinzip eine Stichprobe von mindestens 1 bis höchstens 4 Prozent aller Zahnärztinnen und Zahnärzte gezogen, die die zu überprüfende Leistung bei mindestens 10 Patientinnen und Patienten innerhalb von 12 Monaten abgerechnet

¹³ Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach § 135b SGB V



haben. Aus diesen Praxen wird dann eine Zufallsstichprobe von mindestens 10 Patientinnen und Patienten gezogen, die die jeweilige Leistung erhalten haben.

Den genauen Umfang der Stichprobe legt der G-BA leistungsbezogen in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien fest. Insgesamt werden jedes Jahr bundesweit höchstens 6 Prozent aller Zahnärztinnen und Zahnärzte einer Qualitätsprüfung unterzogen.

- *Durchführung der Qualitätsprüfungen*

Die Qualitätsprüfungen werden von den Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) durchgeführt. Sie richten Qualitätsgremien ein, die unter anderem die Aufgabe haben, die KZVen hinsichtlich der Bewertung der zahnärztlichen Behandlungsdokumentationen zu beraten.

Die Stichprobenprüfung erfolgt anhand der Dokumentationen, die die KZV von den abrechnenden Zahnärztinnen und Zahnärzten anfordert. Dabei wird die Behandlungsqualität anhand der schriftlichen Dokumentation (festgestellte Befunde, indikationsgerechte Therapie), der bildlichen Dokumentation (Röntgenbilder, Fotos) und der Modelle zur diagnostischen Auswertung und Planung überprüft.

Die KZVen teilen den geprüften Zahnärztinnen und Zahnärzten ihre jeweiligen Bewertungsergebnisse per Bescheid mit. Zeigen sich bei der Bewertung Auffälligkeiten oder Mängel, veranlassen die KZVen qualitätsfördernde Maßnahmen wie zum Beispiel schriftliche Hinweise, strukturierte Beratungen und problembezogene Wiederholungsprüfungen.

- *Datenschutzrechtliche Vorgaben*

Die Qualitätsgremien der KZVen dürfen aus datenschutzrechtlichen Gründen keine versichertenbezogenen oder die Zahnärztin oder den Zahnarzt identifizierenden Daten erhalten. Das Nähere zur Pseudonymisierung wird leistungsbezogen in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegt.

- *Berichterstattung*

Der G-BA erhält von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung jährlich einen zusammenfassenden Bericht über die in den Bundesländern durchgeführten Qualitätsprüfungen. Die Berichte werden vom G-BA kommentiert und auf dessen Website veröffentlicht.

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie Zahnärzte tritt nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit am ersten Tag des Quartals in Kraft, das der Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgt. Konkrete zahnärztliche Qualitätsprüfungen beginnen, sobald der G-BA in einem nächsten Schritt zu einzelnen Leistungen eine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie verabschiedet hat. Darin werden jeweils die konkreten Stichprobengrößen, die Prüfkriterien und das Pseudonymisierungsverfahren genauer bestimmt. Die Beratungen hierzu werden über den Berichtszeitraum hinaus fortgeführt.

Rechtsgrundlage:
§ 135b Abs. 2 SGB V

Strukturqualitätsvorgaben

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, für bestimmte Behandlungen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Dies können in Krankenhäusern zum Beispiel außergewöhnlich schwierige und gefährliche Operationen sein, die besonders qualifiziertes Personal und eine bestimmte Ausstattung erfordern. Nur wenn diese Anforderungen erfüllt sind, dürfen die betreffenden Leistungen dort weiterhin erbracht werden.

Zu folgenden sieben Krankenhausleistungen gibt es solche Strukturqualitätsanforderungen bereits:

- *Versorgung von Früh- und Reifgeborenen*
- *Versorgung des Bauchaortenaneurysmas*
- *Kinderonkologie*

- *Kinderherzchirurgie*
- *Positronenemissionstomographie zur Behandlung des kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC)*
- *Protonentherapie beim Rektumkarzinom*
- *minimalinvasive Herzklappeninterventionen*

Rechtsgrundlage:
§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V

Früh- und Reifgeborene – Qualitätsvorgaben zur stationären Versorgung

Neugeborenen-Intensivstationen müssen besondere Personal- und Qualitätsanforderungen erfüllen. Mit seiner Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-Richtlinie) legt der G-BA seit 2006 Mindeststandards für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit speziellem Risiko fest. Die Mindeststandards betreffen neben der Verfügbarkeit speziell ausgebildeten Fachpersonals auch die apparativ-räumliche Ausstattung und die Teilnahme der Kliniken an bestimmten Qualitätssicherungsverfahren.

Seit 2013 gilt für die Versorgung intensivtherapiepflichtiger und intensivüberwachungspflichtiger Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500 Gramm in Perinatalzentren ein pflegerischer Betreuungsschlüssel, der letztmalig mit einem Beschluss vom 15. Dezember 2016 angepasst wurde. Seit dem 1. Januar 2017 muss in Perinatalzentren 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 bzw. 30 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes müssen außerdem eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ abgeschlossen haben. Darauf dauerhaft letztmalig angerechnet werden können auch Pflegekräfte, die zum Stichtag 1. Januar 2017 mindestens fünf Jahre in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation tätig waren, mindestens drei Jahre davon im Zeitraum zwischen dem 1. Januar 2010 und dem 1. Januar 2017.

• *Meldepflicht bei Abweichungen*

Bis zum 31. Dezember 2019 dürfen Kliniken in Ausnahmefällen von den geforderten Personalschlüsseln abweichen, müssen dies dem G-BA aber unverzüglich unter Angabe von Gründen mitteilen. Mit diesen Kliniken werden auf Landesebene Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen beraten (klärender Dialog). Die Meldung wurde mit Beschluss vom 16. Februar 2017 verpflichtend. Sie soll sicherstellen, dass der tatsächliche Umsetzungsgrad der Vorgaben transparent wird.

• *Nachweisverfahren*

Am 15. Juni 2017 beschloss der G-BA ein Musterformular und Vorgaben zur schichtbezogenen Dokumentation, die als Nachweis für die Erfüllung der Anforderungen an den Personalschlüssel des Pflegepersonals geeignet sind.

Für die pflegerische Versorgung auf neonatologischen Intensivstationen gilt eine dokumentierte Erfüllungsquote von mindestens 95 Prozent aller Schichten des vergangenen Kalenderjahrs als Nachweis. Der Beschluss trat am 25. August 2017 in Kraft.

• *Klärender Dialog mit Zielvereinbarungen*

Mit den Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht einhalten, wird im Rahmen eines sogenannten klärenden Dialogs über nötige Maßnahmen zur Erfüllung der Anforderungen beraten und deren Umsetzung begleitet. Essenzieller Bestandteil des klärenden Dialogs ist der Abschluss einer Zielvereinbarung über die konkreten Schritte, die zur Wiedererfüllung der Personalanforderungen geplant werden. Während des klärenden Dialogs muss die Versorgungssituation nicht nur für das jeweilige Perinatalzentrum allein, sondern auch unter Einbeziehung anderer Perinatalzentren in der Region umfassend bewertet werden. Ein wichtiger Aspekt des klärenden Dialogs ist es, die Ausbildung von Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/-innen sowie die Fachweiterbildung des Pflegepersonals zu fördern.

Mit einem Beschluss vom 15. Juni 2017 legte der G-BA im neuen § 8 der QFR-Richtlinie fest, wie dieser Dialog



zu führen ist. Genauer bestimmt sind darin Ziel, Inhalt und Ablauf, die Verantwortlichkeiten für die Durchführung des klärenden Dialogs auf Landesebene sowie die vom Perinatalzentrum vorzulegenden Informationen.

Die Ergebnisse der Gespräche fassen die Lenkungs-gremien auf der Landesebene in einem halbjährlichen Bericht zusammen. Hierzu beschloss der G-BA am 19. Oktober 2017 ein einheitliches Berichtsformat, das am 16. Dezember 2017 in Kraft trat. Der Bericht muss zum 31. Januar 2018 zum ersten Mal vorgelegt werden.

- *Jährliche Strukturabfrage*

Um den Umsetzungsgrad der Anforderungen bei der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen zeitnah erfassen zu können, wird der G-BA eine jährliche Strukturabfrage bei allen Einrichtungen der perinatalologischen Versorgung durchführen. Am 17. August 2017 beschloss er hierzu die Details. Die standortbezogene Auswertung wird in einem zusammenfassenden Bericht auf der Website www.perinatalzentren.org veröffentlicht (siehe S. 146).

Für die Strukturabfrage wurden übergangsweise für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 die Checklisten erweitert, mit denen die Krankenhäuser die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nachweisen. Die geänderten Checklisten traten am 1. Januar 2018 in Kraft.

- *Beschlüsse zur Datenvalidierung und Risikoadjustierung*

Seit dem 1. Dezember 2015 müssen Krankenhäuser, die zur Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 Gramm zugelassen sind, die Ergebnisdaten ihrer Perinatalzentren auf einer zentralen Internetplattform veröffentlichen (s.o.).

Um die Behandlungsergebnisse von Frühgeborenen in Abhängigkeit von ihrer gesundheitlichen Ausgangssituation vergleichen zu können, ist eine Risikoadjustierung der Daten erforderlich. Nur so ist ein Vergleich von Kliniken verschiedener Risikoprofile möglich. Das Rechenmodell hierzu wird jährlich aktualisiert und veröffentlicht, im Berichtsjahr erfolgte dies mit einem Beschluss vom 20. April 2017.

Im Auftrag des G-BA führte das IQTIG im Berichtsjahr eine Datenvalidierung zu den Sterbefällen bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm durch. Die Daten aus der externen stationären Qualitätssicherung wurden mit den Abrechnungsdaten der Krankenhäuser abgeglichen und mit den Kliniken abgeklärt. Für die Erfassungsjahre 2011 bis 2014 wurde mit Beschluss vom 20. April 2017 der Abschlussbericht des IQTIG zur Datenvalidierung veröffentlicht.

Evaluation der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie

Voraussichtlich im Januar 2018 wird eine Evaluation der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie beginnen. Nach einem europaweiten Vergabeverfahren erhielt im Dezember 2017 das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit den Zuschlag.

Psychiatrie und Psychosomatik – Anforderungen an die stationäre Personalausstattung

Bis Ende 2019 soll der G-BA verbindliche Mindestvorgaben für die Personalausstattung stationärer psychotherapeutischer und psychosomatischer Einrichtungen festlegen. Zudem soll er Indikatoren für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung benennen, die eine Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in diesen Einrichtungen ermöglichen. Die Aufgabe geht zurück auf das Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) vom 23. Dezember 2016, mit dem in der stationären Psychiatrie und Psychosomatik krankhausindividuelle Budgets wieder eingeführt wurden.

Die Richtlinie des G-BA mit den Mindestvorgaben zur Personalausstattung soll bis zum 30. September 2019 beschlossen werden und mit Wirkung zum 1. Januar 2020 in Kraft treten. Sie wird die bisher geltenden Vorgaben der Psychiatrie-Personalverordnung (Psych-PV) ablösen. Die Festlegung der Mindestpersonalausstattung soll möglichst auf der Grundlage bestehender oder zu erarbeitender wissenschaftlicher Evidenz erfolgen. Außerdem sollen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen formuliert

werden. Für Krankenhäuser werden die personellen Mindestanforderungen künftig budgetrelevant sein. Zudem besteht für sie eine Nachweispflicht in Bezug auf die Ausstattung mit dem erforderlichen therapeutischen Personal.

Als ersten Schritt beauftragte der G-BA im Dezember 2016 eine Studie zum bundesweiten Ist-Zustand der Personalausstattung in der Psychiatrie und Psychosomatik. Der Schritt war notwendig, da derzeit keine hinreichende empirische Datengrundlage zur aktuellen Ausstattungssituation besteht. Die Studie soll neben der Ist-Ausstattung auch das aktuelle Tätigkeitsspektrum des Personals in den verschiedenen Bereichen, differenziert nach Patientengruppen, abbilden.

Mit der Durchführung wurde im Rahmen einer europäischen Ausschreibung eine Gruppe von Wissenschaftlern der GWT-TUD GmbH unter der Projektleitung von Prof. Dr. Hans-Ulrich Wittchen beauftragt. Die Ergebnisse der Studie werden bis Herbst 2018 erwartet und sollen einen Teil des empirischen Orientierungs- und Referenzrahmens für den G-BA bilden. Der G-BA begleitet die Studie mit einem regelmäßig tagenden Gremium, in dem aktuelle Zwischenstände präsentiert und Fragen diskutiert werden.

Parallel dazu hat der G-BA im Berichtsjahr vier Fachgespräche mit Experten aus der Allgemeinpsychiatrie, der Gerontopsychiatrie, der Kinder- und Jugendpsychiatrie sowie der Psychosomatik geführt; weitere Fachgespräche sind für das Jahr 2018 vorgesehen. Im Fokus steht dabei, mit welcher berufsgruppenspezifischen Personalausstattung eine leitliniengerechte Behandlung der betroffenen Patienten möglich ist, da sich aus den vorhandenen S3-Leitlinien nur wenige Hinweise zum Zusammenhang zwischen der qualitativen und quantitativen Personalausstattung und der Versorgungsqualität in der stationären Psychiatrie, Psychosomatik sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie ableiten lassen.

Rechtsgrundlage:
§ 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V
§ 136a Abs. 2 SGB V

Struktur- und Prozessvorgaben zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur

Der G-BA wird neue Struktur- und Prozessqualitätsvorgaben zur Versorgung von Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur (Oberschenkelhalsbruch) erarbeiten. Mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 richtete er hierzu eine Arbeitsgruppe ein. Zudem wurde beschlossen, das IQTIG mit der Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren zur präoperativen Verweildauer bei der osteosynthetischen und endoprothetischen Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen sowie einer vertiefenden Analyse der Ursachen qualitativer Auffälligkeiten zu diesem Indikator zu beauftragen.

Der Anlass sind Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung, die Probleme bei der Einhaltung der präoperativen Verweildauer in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur darlegen. Im Jahr 2016 lag das Bundesergebnis für die entsprechenden Qualitätsindikatoren bei 19,7 bzw. 17,5 Prozent und damit außerhalb des Referenzbereichs von 15 Prozent. Den Indikatoren wurde Handlungsbedarf zugeschrieben. Einschlägige Leitlinien empfehlen, Schenkelhalsfrakturen so schnell wie möglich zu operieren, da sich Morbidität und Mortalität mit Verlängerung der präoperativen Verweildauer erhöhen. So gibt es bei osteosynthetisch versorgten Femurfrakturen Hinweise darauf, dass eine frühzeitige Operation innerhalb von 6 bis 24 Stunden das Risiko einer Hüftnekrose halbiert.

Mindestmengenregelungen

Der G-BA hat die gesetzliche Aufgabe, planbare stationäre Leistungen zu benennen, bei denen ein Zusammenhang zwischen der Durchführungshäufigkeit und der Behandlungsqualität besteht. Für diese Leistungen legt er auf Basis der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse Mindestmengen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Krankenhaus fest. In Anlage 1 der Mindestmengenregelungen des G-BA sind alle Leistungsbereiche aufgeführt, für die bereits Mindestmengen gelten.



Hinter der gesetzgeberischen Idee der Mindestmenge steht das Ziel, besonders schwierige Eingriffe aus Gründen der Qualitätssicherung nur von solchen Kliniken durchführen zu lassen, deren Ärztinnen und Ärzte damit ausreichend Erfahrung haben. Krankenhäuser, die eine festgelegte Mindestmenge voraussichtlich nicht erreichen, dürfen die entsprechenden Leistungen nicht erbringen.

Bei dieser Aufgabe muss der G-BA anhand wissenschaftlicher Studien belegen, dass es bei der betreffenden Behandlung einen erkennbaren Zusammenhang zwischen Menge und Behandlungsqualität gibt. Nach einem Grundsatzurteil des Bundessozialgerichts von 2013 zur Mindestmenge bei Kniegelenk-Totalendoprothesen (Az.: B 3 KR 10/12 R) reicht hierfür eine Studienlage aus, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen der Behandlungsmenge und -qualität wahrscheinlich macht. Fehlen in der wissenschaftlichen Literatur Belege für klare Schwellenwerte mit deutlich unterschiedlichen Qualitätsstufen, darf der G-BA im Rahmen seiner Gestaltungsspielräume typisierende Mindestmengen festsetzen. Die jeweilige Grenzziehung bedarf einer nachvollziehbaren Begründung.

Zu folgenden acht Leistungen hat der G-BA bereits Mindestmengen festgelegt:

- *Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)*
- *Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)*
- *komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus (Speiseröhre)*
- *komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas (Bauchspeicheldrüse)*
- *Stammzelltransplantation*
- *Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP)*
- *koronarchirurgische Eingriffe (derzeit ohne Festlegung einer konkreten Mindestmenge)*
- *Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm*

Im Jahr 2017 passte der G-BA die Mindestmengenregelungen sowie seine Verfahrensordnung (siehe S. 32) an die Vorgaben des KHSG an. Das Gesetz beauftragte den G-BA, für seine Mindestmengenregelungen Ausnahmetatbestände und Übergangsbestimmungen festzulegen, um – so der Wortlaut – unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden. Er soll darüber hinaus das Nähere zur Prognose regeln, mit der die Krankenhäuser gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darlegen, dass sie die Mindestmenge im jeweils nächsten Jahr voraussichtlich erreichen. Zudem soll der G-BA geeignete Regelungen zur Mindestmengenfestlegung in seiner Verfahrensordnung ausgestalten.

Neben diesem Arbeitsauftrag enthielt das KHSG eine wichtige Klarstellung. Bislang war die Einführung von Mindestmengen mit dem Nachweis einer Abhängigkeit der Behandlungsqualität von der erbrachten Leistungsmenge „in besonderem Maße“ verknüpft. Die Unschärfe dieser Vorgabe führte zu zahlreichen Gerichtsprozessen und erschwerte die Einführung von Mindestmengen deutlich. Im Einklang mit der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (s. o.) strich der Gesetzgeber mit dem KHSG die Formulierung „in besonderem Maße“.

Änderung der Mindestmengenregelungen

Am 17. November 2017 legte der G-BA fest, unter welchen Voraussetzungen Krankenhäuser Leistungen erbringen dürfen, zu denen Mindestmengen festgelegt wurden. Dies ist dann möglich, wenn die Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird. Der Krankenhausträger hat diese Erwartung den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich als Prognose darzulegen.

Im Rahmen der Prognose können künftig neben der in definierten Zeiträumen erbrachten Leistungsmenge personelle und strukturelle Veränderungen im Krankenhaus sowie weitere relevante Umstände berücksichtigt werden. Die geänderten Regelungen machen zudem konkrete Vorgaben zu Form und Frist

der Prognose und legen detailliert fest, wie die bislang an einem Krankenhausstandort erbrachte Leistungsmenge ermittelt wird.

Darüber hinaus wurden zwei Ausnahmetatbestände festgelegt. Ein Krankenhaus ist auch unterhalb der Mindestmenge zur Leistungserbringung ausnahmsweise berechtigt, wenn

- *es die Leistung erstmalig oder nach einer mindestens 24-monatigen Unterbrechung erbringt oder*
- *für die konkrete Leistung vom G-BA festgelegt wurde, dass diese bei nachgewiesener hoher Qualität auch unterhalb der bestehenden Mindestmenge erbracht werden darf. Das Krankenhaus muss in diesem Fall entsprechende Nachweise vorlegen.*

Bei der Festlegung neuer Mindestmengen, einer Erhöhung bestehender Mindestmengen oder der Einführung eines Arztbezugs bereits bestehender Mindestmengen wird zudem eine Übergangsfrist von in der Regel 12, höchstens jedoch 24 Monaten gewährt, innerhalb der die Mindestmenge nicht in voller Höhe erfüllt werden muss. Die beschlossene Änderung der Mindestmengenregelungen trat zum 1. Januar 2018 in Kraft.

Änderung der Verfahrensordnung

Die am 17. November 2017 vom G-BA beschlossene Änderung der Verfahrensordnung zielt darauf ab, das Verfahren zur Festlegung von Leistungen, für die Mindestmengen gelten sollen, einschließlich deren Höhe nachvollziehbar und transparent zu gestalten (siehe auch S. 32).

Es wurde festgelegt, welche Personen oder Organisationen berechtigt sind, einen Antrag auf Festlegung oder Überprüfung einer Mindestmenge zu stellen, welche formalen und inhaltlichen Anforderungen dabei gelten und wer über den eingebrachten Antrag entscheidet.

Ein neuer, zweiter Abschnitt des 8. Kapitels der Verfahrensordnung legt fest, unter welchen Voraussetzungen eine stationäre Leistung „mindestmengenfähig“ ist und wie der G-BA die Planbarkeit der Leistungen sowie die

Abhängigkeit der Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen feststellt. Ferner gibt die Verfahrensordnung nun vor, auf welche Weise der G-BA zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge konkret betroffene Belange gegeneinander abzuwägen hat. Solche Belange sind insbesondere die Gewährleistung einer hinreichenden Behandlungsroutine, die schutzwürdigen Interessen der Patientinnen und Patienten unter Berücksichtigung möglicher Versorgungsnachteile (wie z. B. eine Verlängerung von Transportwegen und Verlegungsrisiken) sowie die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Leistungserbringer.

Darüber hinaus sieht der neue Abschnitt der Verfahrensordnung vor, dass der G-BA möglichst zeitnah zur Festlegung einer neuen Mindestmenge eine wissenschaftliche Begleitevaluation beauftragen soll.

Der Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung tritt nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Rechtsgrundlage:
§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

Datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung

In datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) werden Daten zu ausgewählten Leistungen verschiedener Einrichtungen nach den gleichen Kriterien erfasst. Eine unabhängige Stelle wertet die Daten aus, analysiert sie und spiegelt den teilnehmenden Einrichtungen ihre Ergebnisse zurück. So kann jede Einrichtung innerhalb eines Bundeslands die eigenen Ergebnisse mit denen anderer vergleichen. Werden die Daten veröffentlicht, ist auch für Außenstehende ein direkter Vergleich von Einrichtungen möglich.

Dieses Vorgehen bietet die Möglichkeit, gezielt Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung anzustoßen und zu



Zusammenführung der externen stationären und der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Es ist geplant, künftig alle datengestützten Qualitätssicherungsverfahren innerhalb des gleichen Regelsystems zusammenzufassen und gemeinsam zu steuern. Die historisch nacheinander entstandenen und deshalb bislang noch getrennten Verfahren zur externen stationären Qualitätssicherung und zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sollen Zug um Zug zusammengeführt werden. So sieht es ein Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. Juli 2016 vor. Die für die beiden Bereiche noch getrennten Richtlinien sollen deshalb schrittweise in eine neue, übergreifende Richtlinie überführt werden. Begonnen wird mit Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung, bei denen bereits die Weiterentwicklung zu Follow-up-Verfahren unter der Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen ist.

Werden beide Systeme zusammengeführt, müssen auch die steuernden Strukturen auf der Landesebene angepasst werden. Bislang sind für die externe stationäre Qualitätssicherung die Lenkungsorgane auf Landesebene und deren auf Landesebene beauftragten Stellen (Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung) zuständig. In den Lenkungsorganen sind die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen, die Landesärztekammern, die Landeskrankenhausgesellschaften sowie Vertreter der Pflege und der Patienten vertreten. Auch der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist einbezogen. Finanziert werden die auf Landesebene beauftragten Stellen über Zuschläge, die von den Vertragspartnern auf der Landesebene pro Krankenhausfall vereinbart werden. Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung ist hingegen über Landesarbeitsgemeinschaften zu steuern, die aus Vertretern der Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen, der Landeskrankenhausgesellschaften, der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen sowie aus Patientenvertretern bestehen.¹⁴ Diese Landesarbeitsgemeinschaften sollen sukzessive ein gemeinsames Fundament für die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung bilden und auch die Zuständigkeit für die stationäre Qualitätssicherung auf der Landesebene übernehmen (siehe auch S. 134).

unterstützen. Die Vertrauenswürdigkeit der Daten wird jährlich mit Hilfe eines Validierungsverfahrens und für ausgewählte Leistungsbereiche auch in Stichproben überprüft. Damit auch strukturell unterschiedliche Einrichtungen miteinander vergleichbar sind, wird eine sogenannte Risikoadjustierung durchgeführt. Dabei werden strukturbedingte Unterschiede im Patientenmix vor der Datenauswertung rechnerisch bereinigt.

Der G-BA hat die Aufgabe, solche Verfahren zu entwickeln, für eine geregelte Datenauswertung zu sorgen und die Ergebnisse in verständlicher Form zu veröffentlichen.

Seit vielen Jahren etabliert sind die externe stationäre Qualitätssicherung (Krankenhäuser im Vergleich) und die externe Qualitätssicherung in der Dialyse (ambulante Dialyseeinrichtungen im Vergleich). Seit einigen Jahren entwickelt der G-BA solche Verfahren auch für den sektorenübergreifenden Einsatz (siehe S. 133). Daten werden dabei nicht nur punktuell zu einzelnen abgeschlossenen Behandlungen erfasst, sondern es werden auch Folgebehandlungen aus der gleichen oder aus anderen Einrichtungen (ambulant und/oder stationär) einbezogen. Zudem kann man die Ergebnisse von Behandlungen vergleichen, die sowohl stationär als auch ambulant erbracht werden.

¹⁴ Zudem sind der Verband der Privaten Krankenversicherung die jeweiligen Landesärztekammern sowie die Organisationen der Pflegeberufe auf Landesebene zu beteiligen und bei Bedarf zusätzlich die Landeszahnärztekammern und/oder die Landespsychotherapeutenkammern.

Jährliche Systempflege

Für alle datengestützten Qualitätssicherungsverfahren trifft der G-BA jährlich eine Reihe technischer Routinebeschlüsse zur Systempflege. Zum Beispiel legt er die sogenannte Spezifikation für das Folgejahr fest. Darin wird vorgegeben, welche Daten im kommenden Erfassungsjahr erhoben werden müssen und welche inhaltlichen und technischen Anforderungen an das Datenmanagement bestehen. Eine Spezifikation besteht aus Dateien für die technische Realisierung, Softwareprodukten für den Einsatz bei den Verfahrensteilnehmerinnen und -teilnehmern sowie aus Dokumenten zur Erläuterung der Umsetzung.

Bezieht sich eine Qualitätssicherungs-Richtlinie auf Operationen oder Prozeduren in Krankenhäusern, müssen darin die Änderungen an den ICD- und OPS-Kodes¹⁵ nachvollzogen werden, die das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) jährlich neu festlegt. Die Beschlussfassungen zu diesen Routineanpassungen der Qualitätssicherungs-Richtlinien werden in diesem Geschäftsbericht nicht weiter ausgeführt.

Externe stationäre Qualitätssicherung

Mit der externen stationären Qualitätssicherung dokumentieren Krankenhäuser ihre Behandlungen in derzeit 24 Leistungsbereichen. Alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser in Deutschland sind gesetzlich dazu verpflichtet, an diesem Verfahren teilzunehmen. Durch 238 Qualitätsindikatoren wird eine Vergleichbarkeit des jeweiligen Leistungsbereichs zwischen den verschiedenen Einrichtungen ermöglicht. Die Vorgaben zu diesem Verfahren legt der G-BA in seiner Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-Richtlinie) fest. Sie werden jährlich angepasst und aktualisiert. So legte der G-BA mit

einem Beschluss vom 15. Juni 2017 die Spezifikation für das Erfassungsjahr 2018 fest. Sie gibt vor, welche Daten die Krankenhäuser erheben müssen und welche inhaltlichen und technischen Anforderungen an das Datenmanagement gelten.

Die Daten der Krankenhäuser werden nach diesen Vorgaben erfasst, auf Bundes- und Landesebene statistisch ausgewertet und anschließend analysiert. Damit sie vergleichbar sind, werden strukturbedingte Unterschiede im Patientenmix vor der Datenauswertung nach Möglichkeit rechnerisch bereinigt, d. h. risikoadjustiert. Im Erfassungsjahr 2016 wurde eine Risikoadjustierung bei 40 der 238 Qualitätsindikatoren vorgenommen.

Allen teilnehmenden Krankenhäusern werden die eigenen Ergebnisse gespiegelt, so dass sie diese mit den anonymisierten Ergebnissen der anderen Krankenhäuser ihres Bundeslands vergleichen können. Mit einem Expertengremium auf Landes- bzw. Bundesebene wird in einem sogenannten Strukturierten Dialog geklärt, ob rechnerisch ermittelte Auffälligkeiten auch tatsächlich auf qualitative Probleme zurückzuführen sind. Hierzu findet mit den Expertinnen und Experten der jeweiligen Fachgruppe in einem vertraulichen Rahmen eine genauere Ursachenanalyse statt. Der Strukturierte Dialog hilft Krankenhäusern, gezielt Qualitätssicherungsmaßnahmen einzuleiten und dabei das Erfahrungswissen aus anderen Einrichtungen zu nutzen.

Mit der Verarbeitung und Aufbereitung der bundesweit von den Kliniken übermittelten Daten (Bundesauswertung) hat der G-BA dauerhaft das IQTIG beauftragt. Die Ergebnisse der Bundesauswertung werden jährlich auf der Website des IQTIG veröffentlicht (www.iqtig.org); im Berichtsjahr gab der G-BA hierzu am 5. Juli 2017 seine Freigabe. Zur Information einer breiten Öffentlichkeit fasst das IQTIG die wichtigsten Trends und Ergebnisse der Bundesauswertung in einem Qualitätsreport zusammen (siehe S. 138). Er zeigt zu allen Leistungsbereichen die bundesweiten Gesamtergebnisse zu den wichtigsten

¹⁵ ICD = Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme; die amtliche Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland

OPS = Operationen- und Prozedurenschlüssel; die amtliche Klassifikation zur Verschlüsselung von Operationen, Prozeduren und medizinischen Maßnahmen im stationären Bereich und beim ambulanten Operieren



Indikatoren. Die Ergebnisse der einzelnen Kliniken sind in den jährlichen Qualitätsberichten der Krankenhäuser zu finden (siehe S. 144).

Jährlich wird festgelegt, welche Qualitätsindikatoren sich für die öffentliche Berichterstattung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser eignen. Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 15. Juni 2017. In den Qualitätsberichten 2016 werden 216 der insgesamt 238 Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung veröffentlicht.

Rechtsgrundlage:
§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V
i. V. m. § 135a SGB V

Beschränkung auf Indikatoren mit Referenzbereich

Im Berichtsjahr wurde die Zahl der verpflichtend zu erfassenden Qualitätsindikatoren von 351 (Erfassungsjahr 2015) auf 238 (Erfassungsjahr 2016) reduziert. Auf Anregung des IQTIG nahm der G-BA hier eine Bereinigung vor. Verpflichtend erfasst werden nur noch solche Indikatoren, die über einen sogenannten Referenzbereich verfügen und dadurch eine klare Qualitätseinschätzung zulassen. Gibt es keinen Referenzbereich, wird nicht von Indikatoren, sondern von Kennzahlen gesprochen.

Der Referenzbereich ist ein festgelegter Toleranzbereich für die Qualitätsmessung. Er gibt an, ob das Ergebnis eines Indikators rechnerisch auffällig oder unauffällig ist. Ein Beispiel: Patienten mit einem Oberschenkelhalsbruch sollten nicht länger als 24 bzw. 48 Stunden nach Aufnahme oder Fraktur in einer akutstationären Einrichtung auf ihre Operation warten müssen. Der Referenzbereich liegt bei höchstens 15 Prozent. Wurden zum Beispiel 10 Prozent der Patienten in einem Krankenhaus erst nach 24 bzw. 48 Stunden operiert, liegt dessen Ergebnis im Referenzbereich – es ist „rechnerisch unauffällig“. Mussten in einem Krankenhaus hingegen 17 Prozent aller Betroffenen mehr als 24 bzw. 48 Stunden warten, liegt das Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs. Es ist „rechnerisch auffällig“ und wird genauer hinterfragt.

Kennzahlen aus indikatorgestützten Verfahren

Der Unterausschuss Qualitätssicherung prüfte 2017, ob es trotz der oben dargestellten Bereinigung sinnvoll sein kann, die Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung punktuell durch aussagekräftige Kennzahlen zu ergänzen. Damit ließen sich Teilaspekte oder Teilergebnisse zu bestimmten Subgruppen differenzierter beleuchten. So kann es zum Beispiel von Interesse sein, bei einer erhöhten Rate von Wundinfektionen zu analysieren, ob diese sich bei bestimmten Behandlungsstrategien oder bei Risikopatienten häufen. Zudem wäre so ersichtlich, wie lange eine statistische Auffälligkeit anhält und wann sie erstmals aufgetreten ist.

Das IQTIG wurde mit Beschluss vom 20. Juli 2017 beauftragt, Empfehlungen zu erarbeiten, welche Kennzahlen aus den indikatorgestützten Verfahren zur Veröffentlichung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser geeignet sind, durch welche zusätzlichen Informationen sie zu ergänzen und wie sie darzustellen wären.

Der G-BA hat seine Beratungen über die vom IQTIG im Berichtsjahr vorgelegten Empfehlungen für ein Konzept zu veröffentlichungspflichtigen Kennzahlen aufgenommen.

Datenvalidierungsverfahren

Ob die Kliniken ihre Ergebnisse korrekt, vollständig und vollzählig dokumentiert haben, wird jährlich in einem Datenvalidierungsverfahren überprüft. Bei Auffälligkeiten in der Dokumentation wird ein Strukturierter Dialog mit den Krankenhäusern geführt, um die Ursachen zu klären. Ebenso findet jährlich bei einer zufälligen Stichprobe von Krankenhäusern und Behandlungsfällen ein Vor-Ort-Abgleich der übermittelten QS-Daten mit den Angaben in den Patientenakten statt.

• Ergebnisse Datenvalidierung 2015

Insgesamt haben 1834 Krankenhäuser in Deutschland Daten für die externe Qualitätssicherung für das Jahr 2015 übermittelt. Mit 714 Krankenhäusern wurde

aufgrund von Auffälligkeiten in der Dokumentation ein Strukturierter Dialog geführt. Bei 372 dieser Krankenhäuser stellte sich im Ergebnis heraus, dass tatsächlich Dokumentationsfehler vorlagen. Im Hinblick auf die Vollständigkeit wurde mit 219 Einrichtungen ein Strukturierter Dialog aufgrund von fehlenden Datensätzen geführt.

Eine tiefergehende Beschreibung der Datenvalidierung und der gefundenen Auffälligkeiten liefern das Kapitel „Datenvalidierung“ im Qualitätsreport 2016 des IQTIG und der jährliche Bericht zur Datenvalidierung auf der Website www.iqtig.org. Mit einem Beschluss vom 6. September 2017 gab der G-BA die Berichte des IQTIG zum Strukturierten Dialog und zur Datenvalidierung des Erfassungsjahrs 2015 zur Veröffentlichung frei.

- *Stichprobenprüfungen*

Regelmäßig passt der G-BA das Verfahren zur Datenvalidierung technisch und organisatorisch an und berücksichtigt dabei die Erfahrungen aus den Vorjahren. Mit einem Beschluss vom 21. September 2017 wurden zahlreiche Neuerungen eingeführt. Um bei der Stichprobenauswahl einen ausgewogenen fachlichen Querschnitt zu erzielen, ist künftig vorgesehen, dass innerhalb von zehn Jahren jeder Leistungsbereich mindestens einmal in das Stichprobenverfahren zur Datenvalidierung einbezogen wird. Diese Vorgabe gab es bislang nicht.

- *Neue Aufgreifkriterien für Vor-Ort-Prüfungen*

Zudem führte der G-BA eine Reihe neuer Aufgreifkriterien und Anlässe für Vor-Ort-Überprüfungen der Dokumentationsqualität anhand konkreter Patientenakten in den Kliniken ein. Krankenhäuser können für eine solche Überprüfung gezielt ausgewählt werden, wenn bei ihnen im Vorjahr Dokumentationsfehler in besonderer Häufigkeit und Relevanz festgestellt wurden oder es wiederholt zu rechnerischen Auffälligkeiten bei der statistischen Basisprüfung kam. Im neu gegliederten § 9 der QSKH-Richtlinie wird genauer ausgeführt, in welchen Fällen entsprechende Anhaltspunkte für die Notwendigkeit einer solchen gezielten Überprüfung vorliegen. Neu ist auch, dass sich die jährliche Überprüfung der Dokumentationsqualität nicht nur auf die übermittelten,

sondern auch auf nicht dokumentierte Daten beziehen kann.

In Krankenhäusern bzw. Bundesländern, in denen eine direkte Akteneinsicht durch die auf Landesebene beauftragten Stellen bzw. das IQTIG aufgrund landesrechtlicher Datenschutzvorgaben nicht möglich ist, muss künftig der MDK mit dem Datenabgleich beauftragt werden. Die Prüfungen zur Datenvalidierung sollen angemeldet werden und die Kliniken sind 14 Tage zuvor zu informieren, welche Fälle einer Prüfung unterzogen werden. Der MDK muss seine Prüfung innerhalb von 12 Wochen abschließen.

Mit einem Beschluss vom 17. November 2017 beauftragte der G-BA das IQTIG, die Kriterien für die festgelegten Anlässe zur Überprüfung der Dokumentationsqualität noch näher zu operationalisieren: Formulierungen wie „Dokumentationsfehler in besonderer Häufigkeit oder Relevanz“, „wiederholte rechnerische Auffälligkeiten“ und „erhebliche Dokumentationsmängel“ sollen konkretisiert und mit einer entsprechenden Prüfmethodik unterlegt werden. Im Rahmen dieses Auftrags soll das IQTIG zudem die bislang verwendeten Bewertungskategorien zur Datenvalidität („verbesserungsbedürftig“, „gut“ und „hervorragend“) überarbeiten. Bis zum 31. Mai 2018 wird hierzu der Vorschlag des IQTIG erwartet.

Für die Vor-Ort-Prüfungen und damit den Datenabgleich soll das IQTIG bis zum 31. Oktober 2018 standardisierte Programme und Dokumente (im Sinne eines Erfassungstools für die prüfenden Stellen) entwickeln, um ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten.

Sonderauswertung hüftgelenknaher Femurfrakturen

Die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur (Oberschenkelhalsbruch) wird seit 2015 je nach Art der Behandlung in zwei getrennten QS-Verfahren erfasst. Wurde ein neues Hüftgelenk eingesetzt, ist die Behandlung im Verfahren Hüftendoprothesenversorgung erfasst. Patientinnen und Patienten, deren Fraktur hingegen knochenerhaltend zum Beispiel unter dem Einsatz stabilisierender Metallfixierungen behandelt wurde,



finden sich im Verfahren hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung wieder.

Mit Beschluss des Plenums vom 15. Oktober 2015 wurde das IQTIG mit einer Sonderauswertung zur hüftgelenknahen Femurfraktur beauftragt. Diese Beauftragung beinhaltete eine gemeinsame Auswertung der osteosynthetisch und endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen. Geprüft werden sollte auch, ob die Zuordnung der osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen zum Leistungsbereich Hüftendoprothesenversorgung sinnvoll wäre.

Das IQTIG legte im Juni und November 2016 seine Ergebnisse hierzu vor. Am 17. August 2017 beschloss der G-BA die Freigabe der Sonderauswertung zur Veröffentlichung. Das IQTIG empfiehlt darin die Zusammenführung der getrennten Verfahren in einem übergreifenden QS-Verfahren Hüftgelenksversorgung, so dass indikations- und prozessbezogene, aber auch übergreifende Auswertungen möglich sind. Die Beratungen hierzu werden im kommenden Jahr auch unter Berücksichtigung der vom IQTIG bis Ende 2017 vorgelegten Empfehlungen zur Weiterentwicklung der externen (stationären) Qualitätssicherung fortgesetzt.

Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Mitralklappeneingriffe

Im Jahr 2015 verständigte sich das Plenum darauf, den Leistungsbereich Mitralklappeneingriffe bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen künftig wieder zu erfassen. Die Dokumentationspflicht war im Jahr 2003 ausgesetzt worden, da bei diesen Eingriffen eine flächendeckend gute und stabile Qualität zu erkennen war. Durch die Einführung neuer operativer und interventioneller Behandlungsverfahren hat sich das Leistungsgeschehen in diesem Bereich jedoch erheblich verändert: Die Zahl der interventionellen Eingriffe ist deutlich gestiegen, und zwar vor allem bei älteren und damit besonders vulnerablen Patienten. Zudem ist bei den kathetergestützten Verfahren eine große Methodenvielfalt zu beobachten.

Das AQUA-Institut benannte dem G-BA im April 2016 für die Mitralklappeneingriffe klare Qualitätsziele und

schlug Indikatoren sowie Dokumentationsvorgaben vor, mit denen sich die Qualität insbesondere der neuen Operationsverfahren identifizieren und erfassen lässt. Der Abschlussbericht wurde vom Plenum am 19. Mai 2016 abgenommen und im Beschlussdokument veröffentlicht.

Die zuständige Arbeitsgruppe beriet den Bericht und sprach sich grundsätzlich für eine Umsetzung des Verfahrens aus. Allerdings sollte zunächst eine Machbarkeitsprüfung zu einzelnen Verfahrenskomponenten durch das IQTIG vorgenommen werden.

Die Beratungen über die vom IQTIG vorgelegten Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung waren Ende 2017 fast abgeschlossen. Im Jahr 2018 kann mit der Vorbereitung der Umsetzung des neuen Verfahrens Mitralklappeneingriffe, das auch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorsieht, im Rahmen der neuen Rahmen-Richtlinie für die datengestützten Verfahren begonnen werden.

Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Dekubitusprophylaxe

Im Leistungsbereich Pflege/Dekubitusprophylaxe kommt zum Erfassungsjahr 2017 ein überarbeitetes Risikoadjustierungsmodell zur Anwendung. Neu zu erfassende Risikofaktoren sind zum Beispiel eine eingeschränkte Mobilität, eine Infektion, eine Demenz und Vigilanzstörungen, Inkontinenz, Untergewicht oder Mangelernährung, Adipositas und weitere schwere Erkrankungen. Seit dem Jahr 2004 ist der Leistungsbereich Pflege/Dekubitusprophylaxe von Krankenhäusern verpflichtend zu dokumentieren. Da jedoch die Datenerfassung seit 2013 automatisiert über die Abrechnungsdaten aller Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 20 Jahren erfolgt, musste die Risikoadjustierung angepasst werden. Die am 21. Juli 2016 beschlossenen Änderungen basieren auf Empfehlungen des AQUA-Instituts, die der G-BA am 19. Mai 2016 abnahm.

Follow-up-Verfahren

Follow-up-Verfahren sind Längsschnittbetrachtungen des Behandlungsverlaufs. Sie werden durch eine Zusammenführung von verschiedenen Datensätzen derselben Patientin oder desselben Patienten und somit über Einrichtungsgrenzen und verschiedene Zeitpunkte hinweg möglich. Mit Hilfe eines über eine Vertrauensstelle erstellten Pseudonyms wird mit Blick auf den Datenschutz sichergestellt, dass bei der Auswertung ein Fallbezug möglich ist, ein direkter Patientenbezug jedoch nicht. Solche Follow-up-Verfahren werden in der externen stationären Qualitätssicherung seit 2015 für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Knieendoprothesen, Hüftendoprothesen und Herzschrittmachern durchgeführt.

Bei der endoprothetischen Hüft- und Kniegelenkversorgung können bis zu zwei verschiedene stationäre Aufenthalte über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren erfasst werden. Dabei kann sowohl die Erstimplantation als auch ein späterer Endoprothesen- oder Komponentenwechsel abgebildet werden. Dadurch lässt sich beispielsweise feststellen, ob ein Wechsel der Endoprothese ungewöhnlich früh erforderlich wurde.

Das Follow-up-Verfahren zur Herzschrittmacherversorgung verknüpft Datensätze zur Implantation und zu den Folgeoperationen (Aggregatwechsel, Revision, Systemwechsel oder Explantation) miteinander. Die Nachbeobachtung erfolgt für einen Zeitraum von bis zu acht Jahren.

Ab dem Jahr 2018 werden zwei weitere Follow-up-Verfahren im Rahmen der QSKH-Richtlinie umgesetzt: Perinatalmedizin und Implantierbare Defibrillatoren.

Für folgende weitere Leistungsbereiche sind Follow-up-Verfahren vorgesehen, die bereits in die noch in der Erarbeitung befindliche einheitliche Rahmen-Richtlinie für die datengestützte Qualitätssicherung integriert werden sollen:

- *Cholezystektomie*
- *Transplantationen (Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme; Leberlebendspende; Lebertransplantation; Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation; Nierenlebendspende)*
- *herzchirurgische Leistungsbereiche (Aortenklappenchirurgie, isoliert; Koronarchirurgie, isoliert; kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie)*

Bei diesen Verfahren sollen bereits vorhandene Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden, auch um bei Längsschnittbetrachtungen den Dokumentationsaufwand in den Kliniken gering zu halten. Die Follow-up-Verfahren zu den Transplantationen und zu den herzchirurgischen Leistungsbereichen sollen nach der Entwicklung des Verfahrens zur Cholezystektomie erarbeitet werden.

Zu allen Follow-up-Verfahren bietet der G-BA Patienteninformationen an, die den Kliniken zum Download und Ausdrucken zur Verfügung stehen. Sie informieren zu Datenschutzfragen und erläutern das Pseudonymisierungsverfahren. Anlässlich der zum Jahr 2018 in der QSKH-Richtlinie eingeführten beiden neuen Follow-up-Verfahren wurde die bestehende Patienteninformation mit Beschluss vom 21. Dezember 2017 neu gefasst.

Perinatalmedizin

Ab dem 1. Januar 2018 werden die beiden bisherigen Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatologie in dem neuen Leistungsbereich Perinatalmedizin zusammengeführt. Mit Beschluss vom 15. Juni 2017 legte der G-BA hierzu die entsprechenden Regelungen zu den Datenflüssen und Auswertungen in der QSKH-Richtlinie fest. Im neuen Follow-up-Verfahren Perinatalmedizin werden die Daten der geburtshilflichen Versorgung mit den Daten der gegebenenfalls notwendigen neonatologischen Versorgung in einem Alter von bis zu 120 Tagen bei Aufnahme des Kindes im Krankenhaus verknüpft.



Die Verknüpfung der bisherigen Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatologie (Perinatal- und Neonatalerhebung) wird seit Jahrzehnten als ein unabdingbarer Baustein in der Weiterentwicklung der Qualitätssicherung in der Neugeborenenversorgung angesehen. So kann der Behandlungsverlauf eines Kindes von der Geburt bis zur Entlassung nachvollzogen werden. Beispielsweise werden Kinder mit einem kritischen Outcome (erfasst in der Geburtshilfe) häufig auf die neonatologische Abteilung verlegt. Hierbei werden Daten der Mutter aus dem Leistungsbereich Geburtshilfe mit den zugehörigen Daten des Kindes aus dem Leistungsbereich Neonatologie zusammengeführt. Von 2011 bis 2013 wurde dazu eine Verknüpfung über eine pseudonymisierte Krankenversicherungsnummer getestet. Hierbei konnte jedoch keine ausreichende Verknüpfungsrate erreicht werden. Als neue methodische Ansätze werden für das Erfassungsjahr 2018 und gegebenenfalls auch für 2019 parallel zwei Verfahren (Bloom-Filter- und Krebsregisterverfahren) genutzt. Dafür ist die Nutzung von Personen identifizierenden Daten erforderlich, die über die Krankenversicherungsnummer hinausgehen. Auf Grundlage der Erfahrungen wird der G-BA das zuverlässigere und effizientere Verfahren auswählen.

Mit Beschluss vom 20. Juli 2017 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren und eines Auswertungskonzepts zur oben dargestellten Verknüpfung von Datensätzen bis zum 31. Dezember 2018. Zum Vergleich der beiden Methoden Bloom-Filter- und Krebsregisterverfahren wird das IQTIG bis zum 31. Dezember 2019 erste Ergebnisse vorlegen.

Implantierbare Defibrillatoren

Ab dem 1. Januar 2018 werden die bisherigen drei Leistungsbereiche der implantierbaren Defibrillatoren (Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation) in einem Follow-up-Verfahren zusammengeführt. Mit einem Beschluss vom 15. Juni 2017 legte der G-BA hierzu die erforderlichen Regelungen zu den Datenflüssen und Auswertungen in der QSKH-Richtlinie fest. Sie orientieren sich an dem schon bestehenden Follow-up-Verfahren zur Herzschrittmacherversorgung.

In dem Follow-up-Verfahren Implantierbare Defibrillatoren erfolgt die Verknüpfung der Daten eines gegebenenfalls notwendigen Folgeeingriffs mit den Daten der jeweiligen Erstimplantation bzw. des vorangegangenen Folgeeingriffs in einem Zeitraum von bis zu sechs Jahren.

Cholezystektomie

Das AQUA-Institut legte mit seinem Abschlussbericht aus dem Jahr 2013 die Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie (Gallenblasenentfernung) vor. Dieser sieht die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen und darauf basierende Follow-up-Indikatoren vor.

Dieses sektorspezifische Verfahren soll Bestandteil der sich aktuell in der Erarbeitung befindlichen neuen Rahmen-Richtlinie für die datengestützte Qualitätssicherung werden. Dazu wurde das IQTIG am 20. Juli 2017 mit der Entwicklung einer Spezifikation und von Vorgaben zu den elektronischen Datensatzformaten beauftragt. Die Ergebnisse werden bis zum 15. Januar 2018 erwartet. Die derzeitige Planung sieht für den Beginn der Datenerfassung das Erfassungsjahr 2019 vor.

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung

In der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung wird die Qualität der medizinischen Versorgung datengestützt sowohl über Einrichtungs- und Sektorengrenzen als auch über längere Zeitverläufe hinweg erfasst. Dadurch werden sogenannte Längsschnittbetrachtungen möglich. Verschiedene Datensätze derselben Patientin oder desselben Patienten aus unterschiedlichen Behandlungsorten, Sektoren und Behandlungszeiten müssen zu diesem Zweck zusammengeführt werden. Die näheren Details hierzu legt der G-BA in seiner Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-Richtlinie) fest. Der erste Teil der Richtlinie beschreibt die institutionellen Strukturen und Datenflüsse sowie das Vorgehen bei Auffälligkeiten. Im zweiten Teil ergänzt der G-BA nach

und nach die themenspezifischen Bestimmungen zu konkreten QS-Verfahren.

Für jedes dieser neuen Verfahren entwickelt das IQTIG im Auftrag des G-BA Instrumente zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität. Dazu gehören auch geeignete Qualitätsindikatoren und Vorgaben zur Dokumentation. In weiteren Schritten wird die IT-technische Aufbereitung der Daten geplant und eine Machbarkeitsprüfung durchgeführt.

Wenn möglich, wird in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung auf die routinemäßig erhobenen Sozialdaten bei den Krankenkassen zurückgegriffen. In der Qesü-Richtlinie gibt der G-BA hierzu das Datenflussverfahren und die am Datenfluss beteiligten Stellen mit ihren Einsichtsrechten und Aufgaben vor.

Pseudonymisierungsverfahren

Bei der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung bestehen besondere Anforderungen an den Datenschutz. Ein sogenanntes Pseudonymisierungsverfahren stellt sicher, dass alle Daten, die eine Identifizierung der Patientinnen und Patienten ermöglichen würden, von einer unabhängigen Vertrauensstelle durch ein Pseudonym ersetzt werden. Damit ist eine Rückverfolgung zur jeweiligen Patientin oder zum jeweiligen Patienten ausgeschlossen. Nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren wurde die Firma Schütze Consulting AG im Jahr 2011 mit dieser Aufgabe betraut. Als Vertrauensstelle (www.vertrauensstelle-gba.de/) ist sie seither in die Erprobung der ersten Verfahren der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung eingebunden und gewährleistet eine rechtskonforme Pseudonymisierung der Daten. Für das Jahr 2018 ist eine Neuausschreibung der Vertrauensstelle erforderlich.

Stellungnahmeverfahren

Ähnlich wie derzeit schon in der externen Qualitätssicherung der Krankenhäuser sollen auch in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung allen teilnehmenden Leistungserbringern die eigenen Ergebnisse gespiegelt werden. So können sie sich mit den anonymisierten Ergebnissen der anderen Leistungserbringer ihres Bundeslandes vergleichen.

Bei Auffälligkeiten wird in einem Stellungnahmeverfahren zunächst mit einem Expertengremium auf Landesebene geklärt, ob diese rechnerisch ermittelten Auffälligkeiten auch tatsächlich auf qualitative Probleme zurückzuführen sind. Hierzu wird nach den Vorgaben der Qesü-Richtlinie mit der zuständigen Fachkommission in einem vertraulichen Rahmen eine genauere Ursachenanalyse stattfinden.

Bestehen nachweislich Qualitätsmängel, kann die Landesarbeitsgemeinschaft gestufte Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung einleiten. Diese reichen von Fachgesprächen und Begehungen über besondere Handlungsempfehlungen und die Aufforderung zur Teilnahme an Qualitätszirkeln, Audits oder Peer Reviews¹⁶ bis hin zu Zielvereinbarungen, deren Nichteinhaltung Vertragsänderungen oder Vergütungsabschläge zur Folge haben kann. In der Qesü-Richtlinie hat der G-BA das Verfahren hierzu bereits festgelegt.

Rechtsgrundlage:
§ 136 Abs. 2 SGB V

Datenannahme und Auswertung: Gründung von Landesarbeitsgemeinschaften

Auf Landesebene sind die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) für die ordnungsgemäße Durchführung der QS-Verfahren verantwortlich. Sie werden von den Kassenärztlichen und den Kassenzahnärztlichen

¹⁶ Peer Review: Die vertrauensvolle, freiwillige Begutachtung einer Einrichtung durch Fachkollegen aus einer vergleichbaren Einrichtung anhand eines Kriterienkatalogs. In einem vertraulichen Rahmen wird so der kollegiale Austausch über Abläufe und Vorgehensweisen gefördert und der Blick aller Beteiligten geschärft.



Vereinigungen, den Landeskrankenhausgesellschaften, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gebildet. Sie bewerten statistische Auffälligkeiten, führen die Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammen mit den betroffenen Krankenhäusern und Vertragsärzten durch und schließen Zielvereinbarungen ab. Gemäß Eckpunktebeschluss zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung des G-BA vom Juli 2016 sollen die Landesarbeitsgemeinschaften sukzessive ein gemeinsames Fundament für die gesamte datengestützte Qualitätssicherung bilden und später auch die Zuständigkeit für die externe stationäre Qualitätssicherung auf Landesebene übernehmen. Voraussetzung hierfür ist die Etablierung funktionsfähiger, effizienter und wirtschaftlicher Strukturen.

Um die Gründung der LAG zu befördern, hat der G-BA mit Beschluss vom 16. Februar 2017 unter anderem die Finanzierung der LAG konkretisiert. Darin wurde festgelegt, dass die erforderlichen Mittel direkt von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen als Gesamtbetrag bereitgestellt werden. Die LAG übernehmen – wie im Beschluss vom 16. Februar 2017 vorgesehen – auch die Datenannahme, sofern die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung (KV), Kassenzahnärztliche Vereinigung (KZV) oder Landeskrankenhausgesellschaft (LKG) erklärt, nicht als Datenannahmestelle zur Verfügung zu stehen. Bis zum 31. Dezember 2021 wird der G-BA diese Regelung zur Datenannahme in puncto Effizienz und Wirtschaftlichkeit evaluieren.

Auf Grundlage des oben genannten Beschlusses erfolgte die Gründung der Mehrzahl der LAG bis Ende des Jahres 2017. Derzeit wird davon ausgegangen, dass die LAG ihre in der Qesü-Richtlinie geregelten Aufgaben im Laufe des Jahres 2018 vollständig erfüllen können.

Schaffung einer Datenbankstruktur für die länderbezogene Datenauswertung

Zur Erfüllung ihrer Aufgaben sollen die Landesarbeitsgemeinschaften in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung auf bestimmte Qualitätssicherungs-

daten Zugriff haben. Hierfür ist eine entsprechende IT-Infrastruktur – eine sogenannte mandantenfähige Datenbank – erforderlich. Für die Entwicklung dieser Datenbank ist ein zweistufiges Vorgehen vorgesehen. Am 21. September 2017 beauftragte der G-BA das IQTIG zunächst mit der Ermittlung der Anforderungen der Landesebene an eine solche mandantenfähige Datenbank. Am 30. November 2017 legte das IQTIG hierzu seinen Abschlussbericht vor. Auf Grundlage dieser Erkenntnisse soll die eigentliche Entwicklung der Datenbank durch das IQTIG im Rahmen einer separaten Beauftragung erfolgen.

Entwicklung eines Datenvalidierungsverfahrens

Mit dem Beginn der ersten sektorenübergreifenden QS-Verfahren der Qesü-RL ergeben sich neue Anforderungen an die Datenvalidierung. So werden neben Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer auch Sozialdaten bei den Krankenkassen, Daten aus Einrichtungsbefragungen und zukünftig auch aus Patientenbefragungen erhoben und ausgewertet. Mit Beschluss vom 15. Juni 2017 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung eines Datenvalidierungsverfahrens, das dies leistet. Die Ergebnisse des IQTIG werden bis zum 31. Januar 2018 erwartet.

Erste Verfahren im Regelbetrieb

Seit 2016 werden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung Daten zur perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI) erfasst und seit 2017 zu postoperativen Wundinfektionen (QS WI).

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Das Verfahren QS PCI¹⁷ ist das erste sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren des G-BA. Es ging am 1. Januar 2016 in den Regelbetrieb und dient seither als Pilot für alle weiteren Verfahren dieser Art. Damit können erstmals in Deutschland Qualitätsdaten sowohl im Krankenhaus als auch in der ambulanten Versorgung nach den gleichen Kriterien erhoben und später auch ausgewertet werden.

Die seit 2016 erfassten Daten konnten in den Bundesländern zunächst jedoch noch nicht entgegengenommen und verarbeitet werden, weil die erforderlichen Datenannahmestrukturen auf der Landesebene noch nicht etabliert waren. Dies hat sich inzwischen geändert: Bis zum Jahresende 2017 nahmen die Datenannahmestellen in fast allen Bundesländern ihre Arbeit auf.

Mit einem Beschluss vom 21. Dezember 2017 passte der G-BA die Indikatorenliste zu diesem Verfahren geringfügig an.

- *Entwicklung eines Instruments zur Patientenbefragung*

Als integraler Bestandteil des Verfahrens QS PCI ist künftig eine standardisierte Patientenbefragung vorgesehen, die in ähnlicher Form auch in anderen sektorenübergreifenden QS-Verfahren zum Einsatz kommen soll. Mit deren Entwicklung ist das IQTIG beauftragt, das seine Ergebnisse bis zum 31. Dezember 2018 vorlegen wird. Neben dem Fragebogen werden auch ein Auswertungs- und Rückmeldekonzert, ein Musterbericht und ein Konzept zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik erstellt. Im Berichtsjahr bereitete das IQTIG einen Pretest mit freiwillig teilnehmenden Krankenhäusern und Arztpraxen vor.

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

Seit dem 1. Januar 2017 werden postoperative Wundinfektionen, die innerhalb eines festgelegten Zeitraums nach bestimmten operativen Eingriffen auftreten, flächendeckend erfasst. Dabei ist es unerheblich, ob der Eingriff in einer Klinik, einer Praxis oder einem Medizinischen Versorgungszentrum stattfand. Es handelt sich hierbei um das zweite sektorenübergreifende QS-Verfahren des G-BA. Um den Dokumentationsaufwand so gering wie möglich zu halten, wird weitgehend auf bereits routinemäßig erhobene Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen zurückgegriffen. Ergänzend wird lediglich bei stationären Leistungserbringern eine QS-Dokumentation erforderlich, um einen sich aus den Routinedaten aufgrund der Kodierung relevanter Diagnosen und Prozeduren ergebenden Verdacht auf eine postoperative Wundinfektion zu bestätigen. Mit einem Beschluss vom 21. Dezember 2017 hat der G-BA den Follow-up-Zeitraum für Wundinfektionen nach Implantationen von 1 Jahr auf 90 Tage gesenkt. Diese Anpassung empfahl das IQTIG dem G-BA mit dem Verweis auf internationale Standards. Die flächendeckende Einführung des Verfahrens ist zunächst im Probetrieb vorgesehen.

Am 20. April 2017 beschloss der G-BA eine Patienteninformation, die über das QS-Verfahren und die Datenweitergabe aufklärt. Sie steht Kliniken zum Download für ihre Patientenaufklärung zur Verfügung. Ergänzend wird ein Kurztext angeboten, den Krankenhäuser in ihre Formulare übernehmen können.

- *Jährliche QS-Dokumentation zum Hygienemanagement und Händedesinfektionsmittel-Verbrauch*

Erstmals werden mit diesem Verfahren auch einrichtungsbezogenen Daten zum Hygiene- und Infektionsmanagement erhoben. Einmal jährlich werden in allen Kliniken und Praxen, die bestimmte operative Eingriffe durchführen, insgesamt 19 Indikatoren zum Hygiene-

¹⁷ Das Verfahren QS PCI umfasst Koronarangiographien sowie perkutane Koronarinterventionen (PCI). Bei der Koronarangiographie handelt es sich um eine diagnostische Herzkatheteruntersuchung mit Hilfe eines Röntgenkontrastmittels. Werden dabei Verengungen der Herzkranzgefäße festgestellt, können diese mittels perkutaner Koronarintervention behandelt werden. Dazu gehören die Aufdehnung der Engstelle mittels eines Ballonkatheters und/oder der Einsatz einer Gefäßstütze.



und Infektionsmanagement sowie zum Händedesinfektionsmittel-Verbrauch erfasst. In Kliniken wird dies softwarebasiert ausgelöst, im vertragsärztlichen Bereich erfolgt die Abfrage über die Webportale der Kassenärztlichen Vereinigungen.

Entwicklung neuer Verfahren

Für neue sektorspezifische und sektorenübergreifende QS-Verfahren entwickelt das IQTIG im Auftrag des G-BA Empfehlungen für Instrumente zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität. Hierzu gehören auch Empfehlungen für geeignete Qualitätsindikatoren und Vorgaben zur Dokumentation.

Bei allen Verfahren wird geprüft, ob hierbei auch auf Abrechnungsdaten (Sozialdaten) der gesetzlichen Krankenkassen zurückgegriffen werden kann. In weiteren Schritten wird die EDV-technische Aufbereitung der Daten konzipiert und das Verfahren einer Machbarkeitsprüfung unterzogen. An den nachfolgend aufgeführten Verfahren wurde im Berichtsjahr gearbeitet.

QS-Verfahren Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen

Im Juni 2016 beschloss der G-BA, das IQTIG mit der Aktualisierung und Erweiterung des QS-Verfahrens Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen auf Basis eines Abschlussberichts des AQUA-Instituts von Ende 2015 zu beauftragen.

Neben einer Prüfung der Indikatoren soll das IQTIG bei der Weiterentwicklung insbesondere die Ergebnisqualität einschließlich patientenrelevanter Endpunkte stärker berücksichtigen sowie eine Patientenbefragung neu entwickeln.

Die Ergebnisse werden gestuft erwartet. Bereits zum Jahresende 2016 legte das IQTIG in einem Zwischenbericht eine Einschätzung in Bezug auf die bereits entwickelten Indikatoren vor. Der

Abschlussbericht, der auch die Patientenbefragung umfassen wird, soll bis zum 15. Dezember 2018 fertiggestellt werden.

QS-Verfahren Arthroskopie am Kniegelenk

Die Entwicklung des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens Arthroskopie (Gelenkspiegelung) am Kniegelenk ist im Jahr 2013 inhaltlich neu ausgerichtet worden. Neben dem Behandlungsergebnis soll das Verfahren vor allem die Qualität der Indikationsstellung in den Blick nehmen. Auffälligkeiten sollen durch eine neu zu entwickelnde Methodik der sogenannten externen Begutachtung weiter untersucht werden.

Das zunächst mit der methodischen Entwicklung beauftragte AQUA-Institut schlug in seinem am 21. August 2014 abgenommenen Entwicklungsbericht Indikatoren zu den Aspekten Indikationsstellung und Behandlungsergebnis vor. Diese sollen zum einen mittels einer Patientenbefragung generiert werden, zu der das AQUA-Institut im Juni 2015 einen Entwurf vorlegte. Zum anderen basieren die Indikatoren auf Sozialdaten bei den Krankenkassen. Am 18. August 2016 nahm der G-BA einen Abschlussbericht des AQUA-Instituts zur Risikoadjustierung dieser auf Sozialdaten basierenden Indikatoren ab. Im Jahr 2017 wurden die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe des G-BA auf dieser Basis fortgeführt.

QS-Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen

Die Qualitätssicherung der ambulanten Dialyse erfolgt derzeit nach der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (siehe S. 141), während in der externen stationären Qualitätssicherung die Leistungsbereiche Nierenlebenspende, Nierentransplantation sowie Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation erfasst werden. Auf einen Antrag der Patientenvertretung im G-BA aus dem Jahr 2012 hin soll künftig eine gemeinsame Datengrundlage geschaffen werden. Dieses neue, sektorenübergreifende Verfahren Nierenersatztherapie wird auch teilstationäre Dialysebehandlungen beinhalten und

Qualitätsreport 2016



Im September 2017 legte das IQTIG den Qualitätsreport 2016 vor. Der jährlich erscheinende Bericht basiert auf den von den Krankenhäusern

gelieferten Daten der externen vergleichenden Qualitätssicherung. Im Jahr 2016 umfasste die Berichterstattung bundesweit 1887 Krankenhausstandorte. In den 25 QS-Verfahren der externen Qualitätssicherung wird das Erreichen von Qualitätszielen anhand von insgesamt 266 Indikatoren gemessen. 238 davon gehören zur externen stationären Qualitätssicherung, 28 kamen durch das neue sektorenübergreifende Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie dazu.

Bei 53 Indikatoren gab es im Vergleich zum Vorjahr eine signifikante Verbesserung, 165 Indikatoren weisen im Bezug zum Vorjahr keine Veränderungen auf und 9 Indikatoren verschlechterten sich signifikant. Bei 11 Indikatoren kann keine Aussage im Vergleich zum Vorjahr getroffen werden, da sie entweder neu eingeführt oder verändert wurden.

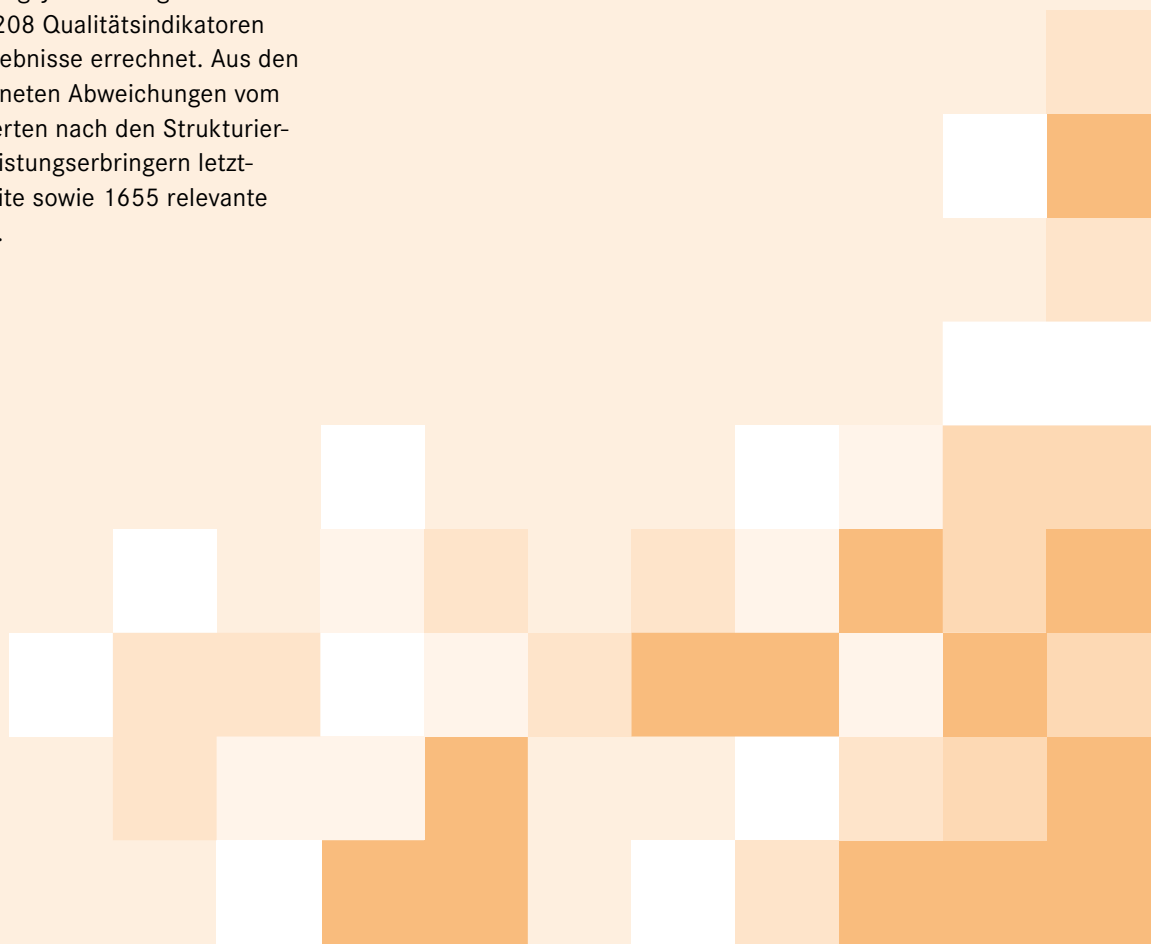
Einen besonderen Handlungsbedarf sehen die Autoren des Qualitätsreports bei insgesamt 7 Indikatoren; 4 davon waren bereits im vergangenen Jahr auffällig. Es handelt sich um einzelne Indikatoren zur Herzschrittmacherversorgung (Sondendislokation und -dysfunktion), zu

implantierbaren Defibrillatoren (Revision/Systemwechsel/Explantation; prozedurassoziertes Problem als Indikation zum Folgeeingriff), zur Geburtshilfe (Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten) und zur Mammachirurgie (prätherapeutische histologische Diagnosesicherung, Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie) sowie zur osteosynthetischen Versorgung von hüftgelenknahen Femurfrakturen (präoperative Verweildauer).

Die Ergebnisse des Qualitätsreports 2016 wurden am zweiten Tag der Qualitätskonferenz des G-BA in zahlreichen Workshops ausführlich vorgestellt und diskutiert.

Zur Abklärung der rechnerischen Auffälligkeiten wurden 9797 Stellungnahmen von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (indirekte Verfahren) bzw. vom IQTIG (direkte Verfahren) angefordert und bearbeitet. Darüber hinaus wurden mit Vertretern von 282 Krankenhausstandorten kollegiale Gespräche geführt; 19 Standorte wurden im Rahmen einer Begehung besucht. Zur Behebung von Qualitätsdefiziten wurden 1121 Zielvereinbarungen mit den Leistungserbringern geschlossen.

Auf Basis der im Erfassungsjahr 2015 gelieferten Datensätze wurden für 208 Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich Ergebnisse errechnet. Aus den zunächst 15.858 errechneten Abweichungen vom Referenzbereich resultierten nach den Strukturierten Dialogen mit den Leistungserbringern letztlich 1761 Qualitätsdefizite sowie 1655 relevante Dokumentationsmängel.



so die die Auswertung von Patientendaten im Zeitverlauf ermöglichen.

Im März 2016 nahm der G-BA den Entwurf des AQUA-Instituts für ein solches zusammengeführtes Verfahren ab. Auf Grundlage dieser Entwicklungen wurde das IQTIG mit der Erstellung einer Spezifikation beauftragt. Das IQTIG hat am 19. Oktober 2017 hierzu seinen Abschlussbericht vorgelegt. Die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe des G-BA werden auf dieser Basis fortgeführt.

QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom

Am 15. Dezember 2016 beschloss der G-BA, das IQTIG mit der Konzeptskizze eines möglichen QS-Verfahrens Lokal begrenztes Prostatakarzinom zu beauftragen. Das Thema war erstmals im März 2012 und erneut im März 2015 von der Patientenvertretung eingebracht worden und hatte zuvor das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren durchlaufen.

Einen besonderen Fokus soll die Konzeptskizze auf die Erfassung einer partizipativen Entscheidungsfindung von Arzt und Patient und auf die Ergebnisqualität bei bestimmten Komplikationen während einer operativen und strahlentherapeutischen Behandlung legen. Die Patientenvertretung reichte mit ihrem Antrag einen Kriterienkatalog ein, der die Grundlage für die Arbeiten an der Konzeptskizze sein soll. Das IQTIG hat den Abschlussbericht zur Konzeptskizze fristgerecht zum 30. November 2017 vorgelegt. Die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe des G-BA werden auf dieser Basis fortgeführt.

QS-Verfahren Versorgungsqualität bei Akutschmerz

Mit Schreiben vom 21. August 2017 beantragte die Patientenvertretung, ein Beratungsverfahren zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens Versorgungsqualität bei Akutschmerz einzuleiten und das IQTIG mit der Erarbeitung einer Konzeptskizze zu beauftragen. Hierzu fügte die Patientenvertretung einen Kriterienkatalog gemäß Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren des G-BA bei. Es sollen die

Struktur- und Ergebnisqualität der Versorgung mit Akutschmerz unter anderem mittels einer Befragung von Patientinnen und Patienten erhoben werden.

Der G-BA beschloss in seiner Sitzung am 21. September 2017, den Antrag der Patientenvertretung zur weiteren Beratung an den Unterausschuss Qualitätssicherung zu verweisen.

QS-Verfahren Sepsisbehandlung

Mit Schreiben vom 24. November 2017 beantragte die Patientenvertretung, ein Qualitätssicherungsverfahren zum Thema „Sepsisbehandlung“ zu entwickeln und das IQTIG mit der Erstellung einer Konzeptskizze zu beauftragen. Hierzu hat die Patientenvertretung unter anderem einen Kriterienkatalog gemäß Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren des G-BA beigefügt. Es soll eine wirksame QS-Maßnahme zur Verbesserung der Erkennung und Behandlung von Sepsis entwickelt werden.

In seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 hat der G-BA beschlossen, den Antrag zur weiteren Beratung an den Unterausschuss Qualitätssicherung zu verweisen.

Externe Qualitätssicherung in Praxen

Im vertragsärztlichen Bereich gibt es die datengestützte vergleichende externe Qualitätssicherung bislang nur für die Dialyse. Die entsprechende Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse des G-BA ist seit 2006 in Kraft und wird zurzeit zu einem sektorenübergreifenden QS-Verfahren Nierenersatztherapie weiterentwickelt (s. o.). Im vertragszahnärztlichen Bereich ist ein datengestütztes externes Qualitätssicherungsverfahren zur Qualitätssicherung in der systemischen Antibiotikatherapie in Planung.

Rechtsgrundlage:
§ 135a Abs. 1 SGB V



Qualitätssicherung Dialyse

Derzeit werden in Deutschland in der vertragsärztlichen Versorgung rund 75.000 Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz kontinuierlich ambulant mit einem Dialyseverfahren behandelt. Am häufigsten wird dabei die Hämodialyse angewandt, die in der Regel drei- bis viermal pro Woche in einer Dialyseeinrichtung durchgeführt wird. In Deutschland gab es im Jahr 2017 etwa 730 ambulante Dialyseeinrichtungen. Die Qualität der Dialysebehandlungen wird in einem datengestützten Verfahren flächendeckend erfasst. Alle ambulanten Dialyseeinrichtungen in Deutschland sind verpflichtet, sich daran zu beteiligen. In seiner Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-Richtlinie) legt der G-BA für dieses Qualitätssicherungsverfahren fest, welche Daten die Einrichtungen erheben müssen, und regelt die Details zu den Datenflüssen, Abläufen und der Auswertung.

Die Ergebnisse aus der externen Qualitätssicherung Dialyse werden im Auftrag des G-BA ausgewertet und in verschiedenen Jahresberichten zusammengefasst.

Rechtsgrundlage:
§ 136 Abs. 1 SGB V i. V. m.
§ 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V
§ 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V

Datenanalyse

Alle ambulanten Dialyseeinrichtungen stellen ihre behandlungsrelevanten Daten für die Auswertungen zur Verfügung. Im Auftrag des G-BA wertet ein Datenanalyst (Medical Netcare GmbH [MNC]) die bundesweit erhobenen und pseudonymisierten Dialyседaten aus und stellt sie den Einrichtungen sowie den Qualitätssicherungskommissionen Dialyse der Kassenärztlichen Vereinigungen quartalsweise zur Verfügung. In einem Jahresbericht stellt der Datenanalyst die wesentlichen Ergebnisse aufgeschlüsselt nach KV-Zuständigkeitsbereichen dar.

Mit Beschluss vom 20. Juli 2017 nahm der G-BA den Jahresbericht des Datenanalysten für das

Erfassungsjahr 2016 ab und veröffentlichte ihn mit einer Bewertung auf seiner Website.

Stichprobenprüfungen

Mit eigenen Qualitätssicherungskommissionen Dialyse führen die Kassenärztlichen Vereinigungen in den Dialyseeinrichtungen ihres Zuständigkeitsbereichs Stichprobenprüfungen durch. Die Stichproben können entweder gezielt anhand konkreter Auffälligkeitskriterien oder begründeter Hinweise auf Qualitätsmängel oder über eine reine Zufallsauswahl ausgewählt werden. Werden Qualitätsmängel festgestellt, können die Kommissionen qualitätsfördernde Maßnahmen ergreifen oder – bei wiederholten Auffälligkeiten – auch Sanktionen verhängen. Jährlich veröffentlichen die Qualitätssicherungskommissionen einen Jahresbericht über ihre Prüftätigkeit. Er wird von der KBV zusammengefasst und vom G-BA abgenommen und kommentiert.

Am 19. Oktober 2017 nahm der G-BA die vergleichende Darstellung der Prüftätigkeit der 17 Qualitätssicherungskommissionen Dialyse für das Erfassungsjahr 2016 ab und veröffentlichte sie auf seiner Website. Es wurden im Jahr 2016 bundesweit 248 Stichprobenprüfungen in Dialyseeinrichtungen durchgeführt. 8 Kassenärztliche Vereinigungen sprachen in insgesamt 117 Fällen Aufforderungen zur Beseitigung von Mängeln aus. Das Instrument des Beratungsgesprächs wurde im Jahr 2016 von 7 Qualitätssicherungs-Kommissionen genutzt. Insgesamt wurden 25 Beratungsgespräche durchgeführt. Im Erfassungsjahr wurden keine Genehmigungen zur Durchführung und Abrechnung der Leistungen entzogen oder mit Auflagen versehen.

Im Berichtsjahr wurde in § 8 der QSD-Richtlinie klargestellt, dass jede KV vierteljährlich Stichprobenprüfungen durchführen muss, gegebenenfalls nach einer Zufallsauswahl und auch ohne konkreten Anlass. Zufallsprüfungen untersuchen vor allem Prüfgegenstände, die mit gezielten Prüfungen nach Aufgreifkriterien auf der Einrichtungsebene (Auffälligkeit, Hinweise auf unzureichende Qualität) nicht adressierbar sind. Der Beschluss vom 19. Januar 2017 trat am 12. April 2017 in Kraft.

Einrichtungsübergreifendes Rückmeldesystem

Darüber hinaus beteiligen sich die Dialyseeinrichtungen an einem einrichtungsvergleichenden Rückmeldesystem für verschiedene, für die Behandlungsqualität besonders wichtige Parameter, die sogenannten Benchmarking-Daten. Die Datenaufbereitung nach Bundesländern erfolgt ebenfalls über den Datenanalysten, der dem G-BA in einem Jahresbericht einen Überblick über die Ergebnisse zu den Benchmarking-Daten gibt.

Den Bericht des Datenanalysten über die einrichtungsvergleichenden Benchmarking-Daten des Jahres 2016 nahm der G-BA am 19. Oktober 2017 ab und veröffentlichte ihn mit einer Kommentierung auf seiner Website.

ein einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung ab. Sie enthält Vorschläge zu Instrumenten, Qualitätsindikatoren und zur Dokumentation. Im Berichtsjahr 2017 hat der Unterausschuss Qualitätssicherung darüber beraten, das IQTIG auf dieser Basis mit der Entwicklung eines einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter zu beauftragen. Die Beratungen dauern an.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 6a SGB V

Evaluation Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse

Voraussichtlich im Januar 2018 wird eine Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse beginnen. Nach einem europaweiten Vergabeverfahren erhielt das BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit den Zuschlag für die entsprechenden Arbeiten.

Externe Qualitätssicherung in der ambulanten Psychotherapie

Nach einer Expertenanhörung im Jahr 2010 vereinbarte der Unterausschuss Psychotherapie, das bisherige Gutachterverfahren in ein Gesamtkonzept zu einem Qualitätssicherungsverfahren in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung einzubetten und es in folgender Hinsicht weiterzuentwickeln:

- *Einbeziehung psychometrischer Messinstrumente*
- *Einbeziehung der Patientenperspektive*
- *Einführung einer Ergebnisdokumentation*

Mit Beschluss vom 17. Dezember 2015 nahm der G-BA hierzu eine Konzeptskizze des AQUA-Instituts für

Qualitätskontrollen

In verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens sieht der Gesetzgeber einrichtungsbezogene Kontrollen vor. In der Regel wird hierbei in Stichproben – zum Teil aber auch über flächendeckende Rückmeldesysteme – geprüft, ob Strukturvorgaben eingehalten oder verpflichtende Qualitätssicherung auch durchgeführt wurde. Bei Verstößen greifen unterschiedliche Maßnahmen, die von Beratungs- und Unterstützungsangeboten über Zielvereinbarungen bis hin zu finanziell wirksamen Sanktionen reichen. In vielen Richtlinien zur Qualitätssicherung, die der G-BA im Auftrag des Gesetzgebers entwickelt, sind solche Maßnahmen bereits vorgesehen (beispielsweise in den Regelungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser, in den Strukturqualitätsvorgaben zur Versorgung Früh- und Reifgeborener und bei den Qualitätsprüfungen für Arztpraxen). Bei den nachfolgend aufgeführten Aufgaben hat der G-BA jedoch den Auftrag, ganz explizit Qualitätskontrollen und die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsvorgaben näher auszugestalten.

Regelungen von Folgen bei der Nichteinhaltung von Qualitätsvorgaben

Der G-BA ist damit beauftragt, zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen bei der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen zu entwickeln.



Die Aufgabe geht zurück auf Neuregelungen im KHSG, mit denen der Gesetzgeber den G-BA ermächtigte, auch konkrete Durchsetzungsmaßnahmen festzulegen, insbesondere

- *Vergütungsabschlüsse,*
- *den Wegfall des Vergütungsanspruchs für Leistungen, bei denen Mindestanforderungen nicht erfüllt sind,*
- *die Information Dritter über die Verstöße und*
- *die einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen.*

Bei wiederholten oder besonders schwerwiegenden Verstößen kann der G-BA von dem vorgegebenen gestuften Verfahren auch abweichen. Die Maßnahmen sind vom G-BA verhältnismäßig zu gestalten und anzuwenden. Zudem hat er die Stellen festzulegen, die die beschriebenen Maßnahmen durchsetzen sollen.

Die zuständige Arbeitsgruppe des Unterausschusses Qualitätssicherung hat im Berichtsjahr einen Richtlinienentwurf erarbeitet. Es ist vorgesehen, die darin enthaltenen Maßnahmen später mit den bereits bestehenden Maßnahmen in anderen Richtlinien des G-BA zu harmonisieren.

Rechtsgrundlage:
§ 137 Abs. 1 SGB V

Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung

Mit einer neuen MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie traf der G-BA am 21. Dezember 2017 die grundsätzlichen Regelungen, nach denen der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) künftig die Einhaltung von Qualitätsvorgaben und die Richtigkeit der Dokumentation zur externen stationären Qualitätssicherung in Krankenhäusern überprüft. Der G-BA setzt damit einen gesetzlichen Auftrag aus dem im Januar 2016 in Kraft getretenen KHSG um. Die neue Richtlinie definiert in einem allgemeinen Teil die Anhaltspunkte, aus denen sich eine Qualitätskontrolle ergeben kann, sowie

die Stellen, die eine Kontrolle des MDK beauftragen können. Zudem klärt sie generelle Fragen zur Beauftragung, zum Umfang, zur Art und zum Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen.

- *Anlassbezogene Beauftragung von MDK-Qualitätskontrollen*

Voraussetzung für die Beauftragung einer MDK-Qualitätskontrolle ist zum einen das Vorliegen konkreter und belastbarer Anhaltspunkte dafür, dass Qualitätsanforderungen aus entsprechenden Richtlinien und Beschlüssen des G-BA nicht eingehalten werden oder gegen Dokumentationspflichten verstoßen wird. Anhaltspunkte können sich zum Beispiel auch aus implausiblen Angaben in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser ergeben. Zum anderen können zur Validierung von Qualitätssicherungsdaten auch Stichprobenprüfungen durchgeführt werden.

- *Beauftragende Stellen*

Zu den Stellen und Institutionen, die den MDK mit der Qualitätskontrolle in einem Krankenhaus beauftragen können, gehören der G-BA, Qualitätssicherungsgremien auf Bundes- und Landesebene sowie die gesetzlichen Krankenkassen.

- *Qualitätskontrollen vor Ort im Krankenhaus oder als schriftliches Verfahren nach Aktenlage*

Die Kontrollen sind in der Regel vor Ort im Krankenhaus und nach Anmeldung durchzuführen. Unangemeldete Kontrollen dürfen nur durchgeführt werden, wenn durch eine Anmeldung der Erfolg gefährdet werden würde. Ein schriftliches Verfahren nach Aktenlage soll nur erfolgen, wenn ein Vor-Ort-Termin für den Kontrollauftrag nicht erforderlich ist.

- *Zusammenfassender Bericht*

Der MDK übermittelt den Kontrollbericht unverzüglich an die beauftragende Stelle und an das kontrollierte Krankenhaus. Einmal jährlich berichtet der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) dem G-BA zusammenfassend über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen.

In einem nächsten Schritt wird der G-BA zu jedem in der Richtlinie genannten Kontrollgegenstand detaillierte Vorgaben in einem zweiten, themenspezifischen Teil der Richtlinie beschließen. Erst nach deren Fertigstellung und Inkrafttreten können konkrete MDK-Kontrollen nach dieser Richtlinie beauftragt werden.

Die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen werden in einer gesonderten Richtlinie festgelegt (vgl. vorangegangenes Kapitel).

Rechtsgrundlage:
§ 137 Abs. 3 SGB V
§ 275a SGB V

Veröffentlichung von Qualitätsdaten – Public Reporting

Zahlreiche Daten der gesetzlich vorgesehenen Qualitätssicherung im Gesundheitswesen sind öffentlich zugänglich, teilweise einrichtungsbezogen, teilweise vergleichend über Datenbanken oder in Berichtsform. Im Auftrag des Gesetzgebers beschließt der G-BA hierzu Vorgaben zur Veröffentlichung.

Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser

Seit 2005 sind zugelassene Krankenhäuser¹⁸ gesetzlich dazu verpflichtet, in Qualitätsberichten über ihre Arbeit zu informieren. Qualitätsberichte geben einen Überblick über die Strukturen und Leistungen sowie die Versorgungsqualität der Krankenhäuser. Zum Beispiel enthalten sie Angaben zum Diagnose- und Behandlungsspektrum, zur Häufigkeit einer Behandlung, zur Personalausstattung, zur Anzahl der Komplikationen sowie zur Barrierefreiheit. Unter ande-

rem werden darin auch die Ergebnisse der Indikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung veröffentlicht (siehe S. 129). Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA fest, welche Informationen Qualitätsberichte enthalten und wie sie gegliedert und bereitgestellt werden. Zu finden sind alle Anforderungen in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser.

Die Angaben in den Qualitätsberichten lassen sich nutzen, um Krankenhäuser mit Hilfe von Kliniksuchmaschinen – zum Beispiel auf den Internetseiten der gesetzlichen Krankenkassen – zu vergleichen und das passende auszuwählen.

Die Qualitätsberichte werden von den Krankenhäusern in Form von maschinenverwertbaren XML-Daten übermittelt. XML ist eine Computersprache, die normalerweise nicht als Fließtext von Laien gelesen, sondern nur in einer Datenbank von elektronischen Suchmaschinen genutzt werden kann. Daher bereitet der G-BA die XML-Daten für alle Krankenhäuser in gleicher Weise als sogenannten Referenzbericht in einem PDF-Dokument auf. Dadurch stehen die Daten aus den Qualitätsberichten auch als Fließtext zur Verfügung. Interessierte Nutzer können die Krankenhausangaben vollständig einsehen und spezielle Details nachschlagen, die möglicherweise in Suchmaschinen in dieser Form nicht dargestellt werden. Zudem kann anhand der Referenzdatenbank die Korrektheit der Angaben in Suchmaschinen überprüft werden. Die aktuellen Qualitätsberichte werden jeweils im Frühjahr in der Referenzdatenbank zur Verfügung gestellt.

Bei den technischen Arbeiten zu den Qualitätsberichten wird der G-BA seit dem Jahr 2015 von der Gesundheitsforen Leipzig GmbH unterstützt. Das Unternehmen erhielt nach einem europaweiten Vergabeverfahren den Zuschlag für diese Aufgaben. Es übernimmt unter anderem die technische Umsetzung der inhaltlichen Anforderungen an die Qualitätsberichte und leistet hierfür die Programmierarbeiten.

¹⁸ Nur nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser dürfen ihre Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen. Im Jahr 2016 waren das 1544 Krankenhäuser an insgesamt 1887 Standorten.



Der G-BA hält auf seiner Website Informationsmaterialien zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser vor, die gemeinsam mit dem IQWiG erstellt wurden (Flyer, Erläuterungen, Glossar). Unter anderem stellen die Materialien anhand von Suchbeispielen die Recherchemöglichkeiten über Krankenhaus-Vergleichsportale dar.

Rechtsgrundlage:
§ 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V

Datenlieferverfahren – Abläufe und Beschlüsse

Die Krankenhäuser müssen ihre Angaben für den Qualitätsbericht in einem standardisierten Datensatzformat liefern¹⁹. Um dies zu gewährleisten, trifft der G-BA in jedem Jahr innerhalb fester Zeitfenster verschiedene inhaltliche und technisch-administrative Routinebeschlüsse. Kliniken und Softwarehersteller benötigen diese Entscheidungen, um die in den Kliniken genutzte Erfassungs- und Verarbeitungssoftware zeitnah anpassen zu können.

- *Kurz vor Ende des noch laufenden Erfassungsjahres fasst der G-BA erste Beschlüsse zum Inhalt, Umfang und Datenformat der Qualitätsberichte.*

Für die Qualitätsberichte 2017 erfolgte dies am 17. November und 21. Dezember 2017. In die Berichterstattung neu aufgenommen wurden beispielsweise die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (siehe S. 147) sowie berichtspflichtige Angaben gemäß der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL).

- *Im Frühjahr nach Ende des Erfassungsjahres beschließt der G-BA die Details zu den Datenflüssen und stellt den Krankenhäusern für ihre Datenlieferungen die entsprechenden Servicedateien zur Verfügung. Mitbeschlossen wird zudem die Erstellung eines Zeitstrahls, der für die beteiligten Akteure alle wichtigen Deadlines zeigt.*

Ein solcher Beschluss fiel für die Qualitätsberichte 2016 am 5. April 2017.

- *Im Juni wird festgelegt, welche Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung in den Qualitätsberichten des zurückliegenden Erfassungsjahres dargestellt werden sollen.*

Hierzu fasste der G-BA am 15. Juni 2017 einen Beschluss. Insgesamt 216 der 238 Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung (siehe S. 129) müssen die Krankenhäuser in ihren Qualitätsberichten zum Erfassungsjahr 2016 darstellen. Damit werden erstmals 90,8 Prozent der erfassten Indikatoren auch veröffentlicht (Erfassungsjahr 2015: 66,4 Prozent, Erfassungsjahr 2014: 67,1 Prozent). Verschiedene Indikatoren aus den Leistungsbereichen Hüftendoprothesenversorgung, hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung, Aortenklappenchirurgie und gynäkologische Operationen werden erstmals veröffentlicht. Beschlussbestandteil ist eine Datensatzbeschreibung im XML-Format, die die konkreten technischen Vorgaben zu allen verpflichtend darzustellenden Indikatoren festlegt. Im Zuge dessen wurden am 14. Juni 2017 die Servicedateien für das Berichtsjahr 2016 aktualisiert und auf der G-BA-Website veröffentlicht.

Die Indikatorenauswahl basiert auf einem Vorschlag des IQTIG. Der G-BA gab dessen Abschlussbericht am 15. Juni 2017 zur Veröffentlichung frei. Darin werden alle Indikatoren ausführlich dargestellt und es wird erläutert, warum einige von ihnen nicht für eine Veröffentlichung empfohlen werden.

- *Bis zum 30. Juni veröffentlicht der G-BA auf seiner Website eine Liste der berichtspflichtigen Krankenhäuser und ihrer Standorte, die sogenannte Positivliste. Sie informiert die Kliniken über ihre standortbezogenen Lieferpflichten. Über ein Antragsverfahren wird diese Liste jährlich aktualisiert. Krankenhäuser oder Trägergesellschaften können dort Änderungen der Trägerstruktur oder auch einfache Adressänderungen anzeigen.*

¹⁹ Annahmestelle für die Daten ist die Informationstechnische Servicestelle der gesetzlichen Krankenversicherung GmbH (ITSG) in Heusenstamm.

Die Positivliste für das Erfassungsjahr 2016 beschloss der G-BA am 15. Juni 2017.

- *Ab einem bestimmten Stichtag im August müssen sich die Kliniken bei der Datenannahmestelle anmelden und haben dann in einem festgelegten Zeitfenster bis September Gelegenheit, ihre Angaben gegebenenfalls noch einmal zu korrigieren.*
- *In einem Zeitfenster von Mitte Oktober bis Mitte November übermitteln die Kliniken ihre Qualitätsberichte, jedoch noch ohne den sogenannten C1-Teil. Dies ist der Kern des Qualitätsberichts, der die erbrachten Leistungen bewertet.*
- *Bis zum 15. Dezember haben die Krankenhäuser noch einmal die Gelegenheit zu Nach- und Ersatzlieferungen.*
- *Mitte November bis Mitte Dezember – nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zur externen stationären Qualitätssicherung – liefern die auf Bundes- und Landesebene beauftragten Stellen die Daten der Kliniken zum C1-Teil an die Annahmestelle. Diese verarbeitet die Daten und versendet die Datenträger mit den Qualitätsberichten Ende Januar zur Veröffentlichung an die gesetzlichen Krankenkassen und ihre Landesverbände.*
- *Bis zum 31. Januar des Folgejahres stellen die gesetzlichen Krankenkassen und ihre Landesverbände der Öffentlichkeit die Ergebnisse der Qualitätsberichte über Kliniksuchmaschinen zur Verfügung.*
- *Nachfolgend sind die maschinenlesbaren Daten der Qualitätsberichte, in ein lesbares PDF-Format übersetzt, in der Referenzdatenbank des G-BA verfügbar.*
- *Die Namen der Krankenhäuser, die ihren Qualitätsbericht nicht ordnungsgemäß abgeliefert haben, werden auf einer Liste nach § 8 Abs. 1 der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser veröffentlicht. Vorgelagert ist ein Stellungnahmeverfahren mit den betroffenen Krankenhäusern. Im Wiederholungsfall kann es zu einer finanziellen Sanktion kommen.*

Plausibilisierungskonzept

Der G-BA hat festgelegt, die zunächst in einer Pilotphase getesteten Regeln zur Plausibilisierung von Berichtsdaten für das Berichtsjahr 2017 verbindlich einzuführen. Ein entsprechender Beschluss erfolgte am 21. Dezember 2017.

Im Fehlerfall erhalten die Krankenhäuser von der Datenannahmestelle den Hinweis, dass die Daten überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden müssen. Ab dem Berichtsjahr 2017 kommen darüber hinaus auch zwei Plausibilisierungsregeln zum Tragen, die bei Nichtbeachtung zur Ablehnung von Qualitätsberichten im Rahmen des Annahmeverfahrens führen.

Der Qualitätsreport

Jährlich fasst das IQTIG die wichtigsten Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung in einem Qualitätsreport zusammen. Dieser zeigt die bundesweiten Ergebnisse wichtiger Leistungsbereiche und Indikatoren und macht damit in Bezug auf verschiedene Operationen und Prozeduren Trends sichtbar. Der Qualitätsreport steht sowohl in einer Printversion als auch online zur Verfügung (www.iqtig.org, siehe auch S. 138).

Informationen zur Ergebnisqualität von Perinatalzentren

Krankenhäuser, die zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 Gramm zugelassen sind, veröffentlichen die Ergebnissdaten ihrer Perinatalzentren auf einer zentralen Internetplattform (www.perinatalzentren.org). Die Plattform gibt es seit Februar 2014 und wird im Auftrag des G-BA vom IQTIG betrieben. Hier kann die Ergebnisqualität der Perinatalzentren teilnehmender Krankenhäuser anhand zusammengefasster Daten aus den letzten fünf Jahren eingesehen werden. Eltern und einweisende Ärztinnen



und Ärzte werden mit den dort verfügbaren Informationen bei der Auswahl eines geeigneten Krankenhauses unterstützt. Zudem wird ein Vergleich der Perinatalzentren ermöglicht.

Regelmäßig legt der G-BA für die Krankenhäuser mit Perinatalzentren der Stufen I bis III das Format und die Struktur der elektronischen Datenübertragung fest. Einen entsprechenden Beschluss für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 traf er am 21. Dezember 2017.

Qualitätsabhängige Planung und Vergütung

Im Jahr 2016 führte der Gesetzgeber mit dem KHSG erstmals qualitätsabhängige Planungs- und Vergütungselemente für Krankenhausleistungen ein. Dahinter steht das Ziel einer qualitätsorientierten Versorgungssteuerung. Der G-BA wurde beauftragt, die hierfür erforderlichen Instrumente auszugestalten.

Bestimmung geeigneter Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung

Durch das KHSG aus dem Jahr 2016 wurde die Qualität erstmals ein Kriterium für die Krankenhausplanung. Der G-BA wurde beauftragt, ein entsprechendes Instrumentarium zu entwickeln. Er hat geeignete planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu benennen und dazu Bewertungskriterien und Maßstäbe festzulegen, mit deren Hilfe die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden beurteilen können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich oder einer Abteilung eine im Vergleich gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist. Die entsprechenden Kriterien sollen in den Krankenhausplan aufgenommen werden, können jedoch laut Gesetz durch Landesrecht auch ausgeschlossen werden.

Fristgerecht beschloss der G-BA im Dezember 2016 Qualitätsindikatoren und eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-Richtlinie). Sie regelt die Datenerhebung und das Verfahren zur Übermittlung der Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden. Die ersten Qualitätsindikatoren stammen aus den Leistungsbereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie, die bereits – so eine Vorgabe des Gesetzgebers – im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben werden. Aufgrund der kurzen Entwicklungszeit nach Inkrafttreten des KHSG konnte der G-BA in der neuen Richtlinie zunächst nur Kriterien für die Unterscheidung zwischen hinreichender und unzureichender Qualität festlegen.

Mit einem Beschluss vom 18. Mai 2017 beauftragte der G-BA das IQTIG, bis zum April 2018 die konzeptionellen Grundlagen für eine Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu erarbeiten. Darüber hinaus soll das Institut prüfen, ob sich aus schon vorhandenen Richtlinien zur Strukturqualität und aus Mindestmengenregelungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableiten lassen. Konkrete Umsetzungsvorschläge sollen, soweit methodisch möglich, für die Mindestmengenregelungen für Leber- und Nierentransplantationen vorgelegt werden.

Erste Datenlieferungen angelaufen

Die ersten Daten zu den planungsrelevanten Qualitätssicherungsindikatoren wurden von den Krankenhäusern am 15. Mai 2017 über die von der Landesebene beauftragten Stellen an das IQTIG übermittelt – ein Vorgang, der sich seitdem quartalsweise wiederholt. Das Institut wertet bundesweit alle Daten zu den planungsrelevanten Indikatoren aus.

Die Jahresauswertung wird den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden über den G-BA zur Verfügung gestellt. Ergänzt werden die Unterlagen durch Maßstäbe und Kriterien für die Bewertung der Ergebnisse sowie durch eine fachliche Bewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Auch die Landesverbände der Krankenkassen und die

Ersatzkassen erhalten diese Unterlagen. Erstmals wird dies zum 1. September 2018 erfolgen.

In einem jährlichen Bericht wird der G-BA die Ergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das jeweils zurückliegende Erfassungsjahr einrichtungsbezogen auf seinen Internetseiten veröffentlichen. Der erste Bericht dieser Art soll Ende Oktober 2018 vorliegen.

Evaluationskonzept in Arbeit

Wie die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden angenommen und genutzt werden, wird sich zeigen, wenn den Ländern erstmals Daten zur Verfügung gestellt werden. Die Einführungsphase der Umsetzung soll für die nächsten fünf Jahre evaluiert werden. Im Berichtsjahr begann der G-BA mit ersten Beratungen zur Ausgestaltung einer solchen Evaluation.

Rechtsgrundlage:
§ 136c Abs. 1 SGB V

Bestimmung geeigneter Qualitätsindikatoren für Qualitätszuschläge und -abschläge

Der Gesetzgeber beauftragte den G-BA mit dem KHSG ein Verfahren zu entwickeln, das den Krankenkassen und Krankenhäusern ermöglicht, Qualitätszuschläge für außerordentlich gute und Qualitätsabschläge für unzureichende Leistungen zu vereinbaren. Der G-BA muss hierfür

- *erstmals bis spätestens zum 31. Dezember 2017 geeignete Leistungen oder Leistungsbereiche auswählen,*
- *Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren festlegen,*
- *jährlich Bewertungskriterien für außerordentlich gute und unzureichende Qualität veröffentlichen,*

- *eine möglichst aktuelle Datenübermittlung der Krankenhäuser zu den festgelegten Qualitätsindikatoren an das IQTIG vorsehen und*
- *die Auswertung der Daten sicherstellen.*

Die Auswertungsergebnisse sind den Krankenkassen und Krankenhäusern jeweils zeitnah zur Verfügung zu stellen. Dies kann – so sieht es der Gesetzgeber vor – zum Beispiel über eine Internetplattform oder eine Datenbank erfolgen.

Im Oktober 2016 beauftragte der G-BA das IQTIG, eine für Qualitätszuschläge und -abschläge geeignete Leistung oder einen Leistungsbereich aus der externen stationären Qualitätssicherung zu empfehlen und ein Konzept vorzulegen, das die oben aufgeführten Anforderungen umsetzt. Am 4. Juli 2017 legte das IQTIG hierzu seine Ergebnisse vor. Darin empfahl es den Leistungsbereich „Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung“, nannte jedoch auch herzchirurgische Leistungsbereiche als mögliche Alternativen.

Mit einem Beschluss vom 21. September 2017 beauftragte der G-BA das IQTIG mit Nachbesserungen. Das Institut sollte auch die herzchirurgischen Leistungsbereiche auf ihre Eignung für das Thema genauer überprüfen und im positiven Fall für mindestens einen geeigneten herzchirurgischen Leistungsbereich ein entsprechendes Konzept vorlegen. Zudem sollte das IQTIG eine zeitnahe Auswertung der vergütungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorsehen, zu verschiedenen Punkten Klarstellungen treffen und das Verfahren der Datenvalidierung nachschärfen. Der neue Abschlussbericht wurde im Herbst 2017 vorgelegt und wird nun für die weiteren Beratungen verwendet.

Bis zum 31. Dezember 2018 wird das IQTIG in einem nächsten Schritt Leistungen oder Leistungsbereiche außerhalb der externen stationären Qualitätssicherung einschließlich der Qualitätsziele für die anschließende Neuentwicklung eines Verfahrens für Zu- und Abschläge empfehlen.

Rechtsgrundlage:
§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 und Abs. 9 SGB V



Bestimmung von Leistungsbereichen zur Erprobung von Qualitätsverträgen

Krankenkassen und Krankenhausträger sollen künftig zeitlich befristete Qualitätsverträge schließen können. So sieht es der durch das KHSG neu geschaffene § 110a SGB V vor. Damit soll erprobt werden, ob sich die Qualität stationärer Behandlungsleistungen über Anreizsysteme zur Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen weiter verbessern lässt. Bis zum 31. Dezember 2017 soll der G-BA vier Leistungen oder Leistungsbereiche bestimmen, die sich für den Abschluss solcher Qualitätsverträge und eine anschließende Evaluation eignen.

Mit Beschluss vom 18. Mai 2017 legte der G-BA hierzu fristgerecht folgende vier stationäre Leistungen fest, für die besondere Qualitätsverbesserungspotenziale bekannt sind:

- *endoprothetische Gelenkversorgung*
- *Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten*
- *Respiratorentwöhnung von langzeitbeatmeten Patientinnen und Patienten*
- *Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen im Krankenhaus*

Der Beschluss trat am 9. Juni 2017 in Kraft. In den Tragenden Gründen dazu sind zu allen vier Leistungen/Leistungsbereichen der Hintergrund, die Relevanz und die Rahmenbedingungen sowie die Qualitätsziele ausführlich dargestellt.

Im nächsten Schritt vereinbaren der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft verbindliche Rahmenvorgaben für Qualitätsverträge, die eine aussagekräftige Evaluation gewährleisten sollen. Auf dieser Basis können Krankenkassen dann mit Krankenhausträgern befristete Qualitätsverträge für die ausgewählten Leistungen bzw. Leistungsbereiche

abschließen. Nach einem Erprobungszeitraum sollen die Effekte der Qualitätsverträge auf die stationäre Versorgungsqualität evaluiert werden. Hierzu hat das IQTIG am 22. Dezember 2017 ein entsprechendes Evaluationskonzept vorgelegt.

Rechtsgrundlage:
§ 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 i. V. m. Abs. 8 SGB V
§ 110a SGB V

Zweitmeinungsverfahren bei bestimmten planbaren Eingriffen

Gesetzlich Krankenversicherte haben bei bestimmten planbaren Eingriffen künftig Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung. So sieht es das am 23. Juli 2015 in Kraft getretene GKV-VSG vor. Dieser Anspruch gilt allerdings nicht generell. Der Gesetzgeber hatte bei dieser neuen Regelung vor allem solche Eingriffe im Blick, bei denen aufgrund der bisherigen Mengenentwicklung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist. Er beauftragte den G-BA, in einer Richtlinie solche planbaren Eingriffe zu benennen und näher zu bestimmen,

- *für welche planbaren Eingriffe ein Anspruch auf eine Zweitmeinung besteht,*
- *welche inhaltlichen und formalen Anforderungen an die Abgabe einer solchen Zweitmeinung zu stellen sind und*
- *welche Qualifikationen die Erbringer dieser Leistung besitzen müssen.*

Am 21. September 2017 beschloss der G-BA hierzu die Verfahrensregeln. Er legte zudem erste Eingriffe fest, bei denen das strukturierte Zweitmeinungsverfahren angewandt werden kann. Hierbei handelt es sich um Eingriffe an den Gaumen- und/oder Rachenmandeln (Tonsillektomie, Tonsillotomie) und Gebärmutterentfernungen (Hysterektomien).

Unter Zweitmeinung im Sinne der Richtlinie wird eine unabhängige, neutrale ärztliche zweite Meinung bei einem Leistungserbringer verstanden. Die Beurteilung umfasst die Durchsicht der vorliegenden Befunde. Ein Anamnese-gespräch sowie eine körperliche Untersuchung sind ebenfalls Bestandteil, sofern sie für die Abgabe der Zweitmeinung erforderlich sind. Der Zweitmeiner soll die Patientin oder den Patienten in Bezug auf den empfohlenen Eingriff so beraten, dass eine informierte Entscheidung möglich wird. Dabei sollen mögliche Therapiealternativen unter Berücksichtigung der Anamnese und des Krankheitsverlaufs einbezogen werden, gestützt auf die Vorbefunde sowie die Präferenzen der Patientin oder des Patienten.

Indikationsstellende Ärztinnen und Ärzte müssen ihre Patientinnen und Patienten über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, in der Regel mindestens zehn Tage vor dem geplanten Eingriff mündlich und verständlich aufklären.

Die neue Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren regelt auch, über welche besonderen Qualifikationen zweitmeinungsgebende Ärztinnen und Ärzte verfügen müssen und welche genauen Aufgaben sie haben. Wer konkret als Zweitmeiner zur Verfügung steht, erfahren Patientinnen und Patienten bei den Kassenärztlichen Vereinigungen oder der Landeskrankenhausgesellschaft ihres Bundeslandes.

Der Beschluss zur Erstfassung der Zweitmeinungs-Richtlinie wird nach Prüfung und Nichtbeanstandung durch das BMG sowie nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten. Nach Inkrafttreten der Richtlinie wird die Leistung durch den ergänzten Bewertungsausschuss über die Höhe der Vergütung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildet werden. Der G-BA wird Patientinnen und Patienten zudem ein Informationsblatt zum Download zur Verfügung stellen.

Die Nutzung des Zweitmeinungsverfahrens wird künftig von der KBV in einem bundesweiten Jahresbericht zusammengefasst und dem G-BA jeweils bis zum 30. September des Folgejahres zur Verfügung gestellt. Zwei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie ist eine Evaluation vorgesehen.





Ambulante spezialfachärztliche Versorgung



Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) ist ein Angebot für Patientinnen und Patienten mit komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen. Spezialisierte Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtungen arbeiten dabei in einem Team zusammen und übernehmen gemeinsam und koordiniert die Diagnostik und Behandlung. Die ASV kann von Krankenhäusern sowie niedergelassenen Fachärztinnen und Fachärzten und Medizinischen Versorgungszentren angeboten werden. Die hier erbrachten Leistungen können von den Leistungserbringern außerbudgetär abgerechnet werden. Im Gegenzug müssen sowohl Fachärzte als auch Krankenhäuser bestimmte Qualitätsvoraussetzungen erfüllen, um an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmen zu dürfen.

Gesetzlich vorgesehen ist die ASV für Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (wie z. B. Krebserkrankungen, Rheuma oder Herzinsuffizienz), für seltene Erkrankungen (wie z. B. Tuberkulose, Mukoviszidose oder Marfan-Syndrom) und für hochspezialisierte Leistungen (wie z. B. CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen oder Brachytherapie). Der Gesetzgeber hat für die ASV bereits einen Katalog geeigneter Krankheiten und Leistungen im SGB V benannt, der vom G-BA durch nähere Bestimmungen ausgestaltet und weiter ergänzt werden kann.

Der G-BA legt in der Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV-Richtlinie) die Einzelheiten zu diesem Versorgungskonzept fest. In erkrankungsspezifischen Regelungen, den Anlagen der Richtlinie, benennt er die für die ASV vorgesehenen Erkrankungen anhand entsprechender ICD-Kodes und bestimmt Anforderungen an Qualifikationen und Ausstattung der Leistungserbringer, an den Behandlungsumfang und die Überweisungserfordernisse.

Rechtsgrundlage:
§ 116b SGB V



ASV-Vorläufer

Vorläufer der ASV war die Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus, die der Gesetzgeber im Jahr 2004 einführte, um Kliniken für die ambulante Versorgung von Menschen mit komplexen Krankheitsbildern zu öffnen. Bereits hierbei hatte der G-BA die Aufgabe, einen im Gesetz schon vorgegebenen Katalog hochspezialisierter Leistungen, seltener Erkrankungen sowie von Erkrankungen mit besonderen Verläufen näher zu bestimmen. Er konnte dies bis Ende 2011 in seiner Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-RL) für mehr als 20 seltene Erkrankungen und solche mit besonderen Verläufen sowie für hochspezialisierte Leistungen umsetzen.

Der Gesetzgeber hat den ausschließlich auf Krankenhäuser bezogenen § 116b SGB V im Jahr 2012 auf vertragsärztliche Leistungserbringer ausgedehnt. Die ABK-Richtlinie wird seit Inkrafttreten der ersten erkrankungsspezifischen Regelungen nach und nach von den Bestimmungen der ASV-Richtlinie abgelöst.

Übergangsregelungen

Da sich die Zugangsvoraussetzungen der ASV von denen unterscheiden, die zuvor in der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus galten, sind Übergangsregelungen vorgesehen.

Bei der ambulanten Behandlung im Krankenhaus gab es bis zum 1. Januar 2012 folgendes Zulassungsverfahren: Krankenhäuser, die daran teilnehmen wollten, wurden auf einen entsprechenden Antrag hin von der Landesplanungsbehörde dazu bestimmt. Diese früheren Bestimmungen gelten weiter. Sie werden unwirksam, sobald das Krankenhaus für die Behandlung der entsprechenden Krankheit zur Teilnahme an der ASV berechtigt ist. Sie enden – ohne eine explizite Aufhebung der Landesbehörden – spätestens drei Jahre, nachdem für die jeweilige Erkrankung oder

hochspezialisierte Leistung eigene Regelungen in der ASV-Richtlinie in Kraft getreten sind.

Für ASV-Teams gilt ein Anzeigeverfahren beim erweiterten Landesausschuss (eLA).²⁰ Dieser prüft, ob die Ärztinnen und Ärzte des ASV-Teams die Zugangsvoraussetzungen für die ASV erfüllen. Wenn binnen zwei Monaten ein zustimmender Bescheid ergeht bzw. kein Widerspruch erfolgt, kann das Team an der ASV teilnehmen.

Informationsaustausch

Jährlich führt der G-BA einen Erfahrungs- und Informationsaustausch mit Mitgliedern der erweiterten Landesausschüsse durch. Die Veranstaltung bietet die Gelegenheit, deren Verfahrensfragen und Fragen zur Auslegung der Richtlinie zu erörtern sowie den Umgang mit Entscheidungsspielräumen abzustimmen. Im Berichtsjahr fand der Informationsaustausch am 10. November 2017 statt.

Themen waren unter anderem der aktuelle Beratungsstand zur Weiterentwicklung der ASV in den G-BA-Gremien sowie eine Übersicht über den Stand des Anzeigeverfahrens in den einzelnen Bundesländern.

Patienteninformation

Der G-BA hält auf seiner Website eine allgemeine Patienteninformation zur ASV zum Download bereit. Das zweiseitige Servicedokument stellt die Grundzüge der medizinischen Versorgung innerhalb der ASV dar. Es erläutert unter anderem, wie Patientinnen und Patienten Zugang zu diesem Versorgungsangebot erhalten, welche Leistungen das Angebot umfasst und wie das Behandlungsteam zusammengesetzt ist.

²⁰ Im erweiterten Landesausschuss entscheiden Vertreter der Landeskrankenhausesgesellschaft, der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen im Rahmen des Anzeige- und Prüfverfahrens über die Berechtigung der Vertragsärzte sowie Krankenhäuser zur Erbringung spezialfachärztlicher Leistungen. Die Rechtsgrundlage hierfür ist § 116b Abs. 2 SGB V.

ASV-Richtlinie – Allgemeine Regelungen

In der Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV-Richtlinie), deren Erstfassung im Juli 2013 in Kraft trat, legt der G-BA die generellen Voraussetzungen fest, die Kliniken und niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte erfüllen müssen, um an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung teilnehmen zu können. Auch der Zugang der Patientinnen und Patienten zur ASV ist hier geregelt.

Die ASV erfolgt grundsätzlich durch ein interdisziplinäres Team, das von der Teamleitung fachlich und organisatorisch zu koordinieren ist. Die Teamleitung und alle Fachärztinnen und Fachärzte, deren Kenntnisse regelmäßig bei allen betroffenen Patienten benötigt werden, bilden das Kernteam. Besondere weitere Fachkompetenzen werden über hinzuzuziehende Fachärztinnen und Fachärzte abgedeckt. Die Richtlinie legt zudem die organisatorischen Anforderungen an die Zusammenarbeit der Ärzte innerhalb des Teams fest. Dies umfasst auch Vertretungsregelungen und das Ausscheiden von Teammitgliedern.

Auch die Kooperation mit speziellen Einrichtungen bzw. das Vorhandensein weiterer sächlicher und organisatorischer Anforderungen kann die Richtlinie vorgeben. So kann zum Beispiel ein Notfalllabor, eine Intensivstation oder eine 24-Stunden-Notfallversorgung gefordert werden, die im Rahmen vertraglicher Vereinbarungen vorgehalten wird. Eine sektorenübergreifende Kooperation ist bei onkologischen Erkrankungen verpflichtend. Generell sieht die ASV-Richtlinie vor, dass Untersuchungs- und Behandlungsräume behindertengerecht sein müssen.

Die Richtlinie eröffnet die Möglichkeit, in den erkrankungsspezifischen Regelungen Mindestmengen als Voraussetzung für die Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung festzulegen. Zudem sind hier die generellen Überweisungserfordernisse und die damit in Zusammenhang stehenden Informationspflichten der teilnehmenden Fachärztinnen und -ärzte festgelegt.

Entwicklung einer Qualitätssicherungs-Anlage

Die ASV-Richtlinie enthält zahlreiche Vorgaben, die zur Qualitätssicherung beitragen sollen. Unter anderem müssen die Mitglieder des interdisziplinären Teams über eine ausreichende Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten des spezifischen Versorgungsbereichs verfügen und sollen regelmäßig an spezifischen Fortbildungsveranstaltungen sowie interdisziplinären Fallbesprechungen teilnehmen. Weitere Vorgaben betreffen die Erreichbarkeit der Teammitglieder, die Zusammenarbeit mit Patienten- und Selbsthilfeorganisationen, die Beratung zu und Teilnahme an nationalen und internationalen klinischen Studien sowie erkrankungsspezifische Mindestmengen.

Darüber hinaus regeln § 3 Abs. 5, § 4 Abs. 2 und § 12 der ASV-Richtlinie, dass die Qualitätsanforderungen nach § 135 Abs. 2 SGB V an die Abrechnung bestimmter Leistungen so lange gelten, bis der G-BA diese durch eine eigene Qualitätssicherungs-Anlage ersetzt. Die Beratungen zu einer entsprechenden Anlage in einer Arbeitsgruppe des Unterausschusses ASV dauern noch an.

Erkrankungsspezifische Regelungen (Anlagen)

Der G-BA legt für einzelne Krankheiten sogenannte erkrankungsspezifische Regelungen fest, die in Anlagen zur ASV-Richtlinie aufgeführt sind. Hier sind die persönlichen, sächlichen und organisatorischen Anforderungen an die an der ASV beteiligten Leistungserbringer festgelegt. Die Anlagen 1 und 2 führen die Regelungen für Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit geringen Fallzahlen auf. Anlage 3 regelt hochspezialisierte Leistungen; hierzu wurden bisher noch keine Beschlüsse gefasst. Insgesamt sechs dieser Anlagen traten bis Ende 2017 in Kraft:



- *Gastrointestinale Tumoren/Tumoren der Bauchhöhle (onkologische Erkrankungen, Tumorgruppe 1)*
- *Gynäkologische Tumoren (onkologische Erkrankungen, Tumorgruppe 2)*
- *Marfan-Syndrom*
- *Mukoviszidose*
- *Pulmonale Hypertonie*
- *Tuberkulose und atypische Mykobakteriose*

In den Anlagen werden die einbezogenen Krankheiten anhand von ICD-Kodes²¹ bestimmt. Ein umfangreicher tabellarischer Anhang, der sogenannte Appendix, definiert den Behandlungsumfang für jede der erkrankungsspezifischen Regelungen. Der Abschnitt 1 jedes Appendix führt alle zur Behandlung der betreffenden Krankheit in der ASV erforderlichen Gebührenordnungspositionen des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) auf und ordnet sie der Facharztgruppe des Teams zu, die die entsprechende Leistung im Rahmen der ASV erbringen kann. Dazu wird vorgegeben, welche Fachärztinnen und Fachärzte des ASV-Teams sie jeweils abrechnen dürfen. Leistungen und Strukturpauschalen, die noch nicht Bestandteil des EBM sind, aber im Rahmen der ASV vorzuhalten sind, sowie Leistungen, die vom EBM abweichen, sind im Abschnitt 2 des Appendix aufgeführt. Der ergänzte Bewertungsausschuss regelt die Vergütung der Leistungen in der ASV. In Kapitel 50 des EBM sind anlagenspezifische Gebührenordnungspositionen der ASV abgebildet, in Kapitel 51 anlagenübergreifende Gebührenordnungspositionen der ASV.

Der im Appendix definierte Behandlungsumfang ist die Grundlage für die Bestimmung der abrechnungsfähigen Leistungen in der ASV. Die Abrechnung von Leistungen in der ASV erfolgt anhand von quartalsaktuellen Appendizes, die das Institut des Bewertungsausschusses (InBA) veröffentlicht.

Jährliche Systempflege

Für alle Anlagen der ASV trifft der G-BA jährlich eine Reihe von Beschlüssen zur Aktualisierung der Regelungen der ASV-RL. So vollzieht er bei den in den Anlagen beschriebenen Diagnosen die Änderungen an den ICD-Kodes nach, die das DIMDI jährlich neu festlegt. Auch müssen die Appendizes regelmäßig an den aktuellen Stand des EBM angepasst werden. Das InBA liefert dem G-BA jährlich eine Information über die Änderungen des EBM des letzten Jahres. Solche Aktualisierungsbeschlüsse fasste der G-BA am 16. März 2017 (Appendizes) und am 8. November 2017 (ICD-Kodes).

Priorisierung

Bereits am 15. Dezember 2016 legte der G-BA die nächsten Beratungsthemen zu den erkrankungsspezifischen Regelungen fest und änderte damit einen ersten Eckpunktebeschluss aus dem Jahr 2013. Mit folgenden Themen wurden die Beratungen fortgesetzt:

- *Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen urologische Tumoren(Tumorgruppe 9)*
- *seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen: primär sklerosierende Cholangitis, primär biliäre Cholangitis, Morbus Wilson*

Rheumatologische Erkrankungen

Auch Patientinnen und Patienten mit rheumatologischen Erkrankungen können künftig im Rahmen der ASV behandelt werden. Ergänzend zu dem im Dezember 2016 beschlossenen ersten Teil der erkrankungsspezifischen Regelungen beschloss der G-BA am 21. Dezember 2017 die Appendizes einschließlich einiger weiterer Anpassungen.

²¹ ICD = International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme). In Deutschland gilt derzeit die 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM).

Rheumatologische Erkrankungen – aus der Gruppe der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen – sind oftmals chronisch fortschreitende entzündliche Erkrankungen, die in einer Vielzahl von Varianten und in sehr unterschiedlichen Krankheitsbildern auftreten. Gemeinsam ist ihnen das Auftreten autoimmunologischer Entzündungsprozesse, die unbehandelt einen fortschreitenden Verlauf nehmen und mit starken Schmerzen – im Fall der rheumatoiden Arthritis auch mit Gelenkverformungen und -versteifungen – einhergehen.

Mit insgesamt 45 (bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind es 49) verschiedenen ICD-Kodes beschreibt der G-BA die vielfältigen rheumatologischen Erkrankungen, die im Rahmen der ASV behandelt werden können. Das ASV-Kernteam muss aus Fachärztinnen und -ärzten der Inneren Medizin und Rheumatologie, Nephrologie und Pneumologie sowie aus Dermatologen und Orthopäden mit der Zusatzbezeichnung Orthopädische Rheumatologie bestehen. Diese verpflichtende Zusatzbezeichnung entfällt jedoch, wenn es keine Kooperationspartner mit einer solchen Qualifikation im Einzugsbereich gibt oder potenziell geeignete Fachärztinnen und Fachärzte trotz ernsthaften Bemühens innerhalb von zwei Monaten nicht zur Kooperation bereit sind. Bei der Behandlung von Kindern gibt es eigene Regelungen zur Teamzusammensetzung. Es können zudem Fachärztinnen und -ärzte aus weiteren 18 Fachgebieten sowie Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Orthopädietechniker und Sozialarbeiter in die Behandlung miteinbezogen werden. Auch hier wurden für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen in weiten Teilen eigene Regelungen getroffen.

Das Kernteam muss mindestens 240 Patientinnen und Patienten der in der Anlage für Erwachsene genannten Indikationsgruppen mit gesicherter Diagnose behandeln. Eine Mindestmenge für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit rheumatologischen Erkrankungen wurde nicht festgelegt.

Die Anlage wird nach der Prüfung durch das BMG in Kraft treten können.

Gynäkologische Tumoren (Tumorgruppe 2)

Mit einem Beschluss vom 20. Juli 2017 nahm der G-BA eine redaktionelle Klarstellung in den Mindestmengenregelungen zu den gynäkologischen Tumoren vor. Unter Punkt 3.4 wird nun auf die Konkretisierung der Erkrankung unter Nummer 1 der Anlage Bezug genommen. Der G-BA stellte damit klar, dass alle von der erkrankungsspezifischen Regelung umfassten Diagnosen auch beim Nachweis der Mindestmengen berücksichtigt werden können. So ist auch die Behandlung von Patientinnen mit der Diagnose duktales Carcinoma in situ (DCIS) für die Berechnung der Mindestmenge berücksichtigungsfähig.

Die Anlage sieht differenzierte Mindestmengen für die Behandlung von Patientinnen mit Mammakarzinomen und die Behandlung sonstiger gynäkologischer Tumoren vor und ermöglicht auch die Teilnahme von subspezialisierten ASV-Teams, die nur die Mindestmenge entweder für Mammakarzinome oder für die Behandlung sonstiger gynäkologischer Tumoren nachweisen müssen. Der Änderungsbeschluss trat am 10. Oktober 2017 in Kraft.

Urologische Tumoren (Tumorgruppe 3)

Patientinnen und Patienten mit bösartigen Erkrankungen der Harnorgane, der männlichen Genitalorgane und sonstigen Tumoren des Beckens können künftig ambulant spezialfachärztlich behandelt werden.

Diesen Beschluss zur Gruppe der Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen traf der G-BA am 21. Dezember 2017. Die Regelung umfasst die Diagnostik, Behandlung und Beratung von Patientinnen und Patienten ab dem 18. Lebensjahr. Es werden dort die personellen, sächlichen und organisatorischen Anforderungen an Vertragsärztinnen, Vertragsärzte und Krankenhäuser geregelt, die eine solche Versorgung anbieten wollen. Zum Kernteam gehören Fachärztinnen und Fachärzte für Urologie, Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Strahlentherapie.



Festgelegt wurde auch, dass das Kernteam jährlich mindestens 60 Patientinnen und Patienten der genannten Indikationen mit gesicherter Diagnose behandeln muss. Die Mindestmengen sind über den gesamten Zeitraum der ASV-Berechtigung zu erfüllen. In den zurückliegenden vier Quartalen vor der Anzeige der Leistungserbringung beim erweiterten Landesausschuss müssen mindestens 50 Prozent der oben genannten Anzahl von Patientinnen und Patienten behandelt worden sein. Die Mindestbehandlungszahlen können im ersten Jahr der ASV-Berechtigung höchstens um 50 Prozent unterschritten werden.

Zudem ist eine arztbezogene Mindestmenge vorgesehen, um die gebotene Behandlungsroutine – zum Beispiel bei der Durchführung von intravenösen Chemotherapien – sicherzustellen. Die Mindestmenge entspricht der Onkologie-Vereinbarung und ist in der Anlage zu den urologischen Tumoren unter Ziffer 3.4 beschrieben.

Im Appendix der Anlage wird der Behandlungsumfang anhand des EBM spezifiziert. Die Leistungsbeschreibung der dort aufgeführten 597 Gebührenordnungspositionen (GOP) bezieht sich auf insgesamt 19 ärztliche Fachgebiete. Zum Behandlungsumfang der ASV zählen weitere Leistungen, die im EBM nicht oder in abweichender Form abgebildet sind. Hierzu gehören beispielsweise die PET/CT und die Durchführung eines standardisierten palliativmedizinischen Basisassessments (PBA) zu Beginn der Palliativbehandlung mit Überleitung des Patienten in die vertragsärztliche Versorgung oder weitere Versorgungsformen (z. B. Hospize, spezialisierte ambulante Palliativversorgung).

Der Beschluss des G-BA tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

ASV-Zulassungen zum 31. Dezember 2017²²

Themenspezifische Bestimmung	Inkrafttreten	Gesamtzahl bundesweit
<i>Gastrointestinale Tumoren</i>	<i>26. April 2014</i>	<i>101</i>
<i>Gynäkologische Tumoren</i>	<i>10. August 2016</i>	<i>4</i>
<i>Subspezialisierung Mammakarzinom</i>		<i>2</i>
<i>Subspezialisierung andere</i>		<i>0</i>
<i>Tuberkulose</i>	<i>24. April 2014</i>	<i>32</i>
<i>Mukoviszidose</i>	<i>18. März 2017</i>	<i>1</i>
<i>Marfan-Syndrom</i>	<i>30. Juni 2015</i>	<i>0</i>
<i>Pulmonale Hypertonie</i>	<i>1. Juni 2016</i>	<i>3</i>

²² Quelle: Angaben der ASV-Servicestellen, www.asv-servicestellen.de.

In dieser Übersicht sind ausschließlich die zur Veröffentlichung freigegebenen ASV-Zulassungen enthalten. Ein Anspruch auf Vollständigkeit besteht deshalb nicht.



Disease-Management-Programme



Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen. Patientinnen und Patienten mit bestimmten chronischen Krankheiten können sich bei ihrer Krankenkasse in ein solches Behandlungsprogramm einschreiben lassen. Damit werden sie über Einrichtungsgrenzen hinweg auf dem aktuellen medizinischen Forschungsstand behandelt. Ein koordiniertes Vorgehen soll dazu beitragen, unnötigen Komplikationen, Krankenhausaufenthalten und Folgeschäden vorzubeugen.

Im Auftrag des Gesetzgebers benennt der G-BA Krankheiten, die sich für ein DMP eignen, und legt hierfür einen strukturierten Behandlungsablauf fest. Dabei stützt er sich auf den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft, der jeweils nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin aus den vorhandenen klinischen Behandlungsleitlinien ermittelt wird. In regelmäßigen Abständen aktualisiert und evaluiert der G-BA bestehende DMP nach dem aktuellen Stand der Leitlinien.

Träger der Programme sind die gesetzlichen Krankenkassen, die sie für ihre chronisch kranken Versicherten anbieten. Im Jahr 2017 waren 6,8 Millionen Versicherte in einem oder mehreren DMP eingeschrieben und 9 173 Programme vom Bundesversicherungsamt zugelassen (Stand: 31. Dezember 2017).²³

Umgesetzt werden die DMP über regionale Verträge zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen. Diese Verträge werden vom Bundesversicherungsamt geprüft und – bei Erfüllung der Anforderungen – zugelassen.

Zu folgenden sechs chronischen Erkrankungen gibt es derzeit DMP: Asthma bronchiale, Brustkrebs, Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2, Koronare Herzkrankheit (KHK).

Rechtsgrundlage:
§ 137f SGB V

²³ Angaben des Bundesversicherungsamtes



Der G-BA legt fest, für welche chronischen Erkrankungen DMP entwickelt werden sollen, und bestimmt die inhaltlichen Anforderungen an solche Programme auf der Basis aktueller Leitlinien. Der rechtliche Bezug dieser Aufgabe hat sich seit 2011 verändert. Ursprünglich empfahl der G-BA dem Bundesministerium für Gesundheit geeignete Erkrankungen für DMP. Auf Grundlage dieser Empfehlungen erließ das Ministerium dann im Rahmen einer Rechtsverordnung, der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV), eine rechtsverbindliche Fassung der inhaltlichen Anforderungen. Seit 2012 ist der G-BA damit beauftragt, selbst Richtlinien zu den bereits vorliegenden DMP sowie zu neuen DMP zu erlassen.

Die bis zum 31. Dezember 2011 in der RSAV geregelten Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme mussten deshalb nach und nach in Richtlinien des G-BA überführt werden. Während dieser Übergangsphase gab es im Bereich der DMP drei Richtlinien:

- *Die DMP-Richtlinie*

Die 2012 in Kraft getretene DMP-Richtlinie umfasste ursprünglich die Anforderungen an die DMP Asthma bronchiale, COPD und Brustkrebs. Alle drei Themen werden bis April 2018 in die DMP-Anforderungen-Richtlinie überführt.

- *Die DMP-Anforderungen-Richtlinie*

Hier werden ab April 2018 die Anforderungen an alle DMP zu finden sein.

- *DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie*

Diese bereits 2012 beschlossene Richtlinie regelt die Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten.

Diese Aufteilung hatte technisch-administrative Gründe, die mit der Übertragung der Regelungskompetenz vom Bundesministerium für Gesundheit auf den G-BA zusammenhingen.

Aktualisierung bestehender DMP

DMP COPD

Das bereits im Vorjahr aktualisierte DMP zur COPD trat am 1. Januar 2017 in Kraft. Im Berichtsjahr zeigte sich jedoch redaktioneller Änderungsbedarf, den der G-BA mit Beschluss vom 19. Oktober 2017 umsetzte. Zudem erfolgte mit Blick auf die in absehbarer Zeit außer Kraft tretende DMP-Richtlinie eine klarstellende Formulierung in Bezug auf die noch nach den Kriterien der DMP-Richtlinie eingeschriebenen Teilnehmer. Die Änderungen traten zum 18. November 2017 in Kraft.

DMP Asthma bronchiale

Am 17. November 2017 aktualisierte der G-BA das DMP Asthma bronchiale entsprechend den geltenden Leitlinien. Die wichtigste Änderung war die Aufnahme von Klein- und Vorschulkindern im Alter von 1 bis 5 Jahren ins DMP. Bei dieser Altersgruppe erfolgt wegen der schwierigen Erhebung einer validen Lungenfunktionsmessung die Diagnosestellung anhand klinischer Kriterien. Die speziellen Bedürfnisse dieser Altersgruppe wurden zudem über zahlreiche Ergänzungen und Spezifizierungen in den einzelnen Kapiteln berücksichtigt.

Als weitere Neuerungen sind die stärkere Berücksichtigung von Begleiterkrankungen (z. B. gastroösophageale Refluxkrankheit) und besondere Maßnahmen bei Multimedikation zu nennen. Die bisherige Einteilung des Asthmas anhand von Schweregraden wurde zugunsten des Konzepts der Asthmakontrolle aufgegeben, da dieses für die langfristige Verlaufskontrolle und als Grundlage für die Therapie geeigneter ist. Die Gefahren durch Rauchen und Passivrauchen wurden durch die Implementierung strukturierter, evaluierter und publizierter Tabakentwöhnungsprogramme berücksichtigt. Ein neues Kapitel zum effektiven

Selbstmanagement soll die Kompetenz von Patienten und Betreuungspersonen im Umgang mit der Krankheit stärken.

Das aktualisierte DMP Asthma bronchiale wird als weitere Anlage in die DMP-Anforderungen-Richtlinie aufgenommen und ersetzt die bisherigen Regelungen in der DMP-Richtlinie. Ein Inkrafttreten ist frühestens für das zweite Quartal 2018 vorgesehen.

DMP Diabetes mellitus Typ 2

Mit weit über 4 Millionen eingeschriebenen Versicherten ist das DMP Diabetes mellitus Typ 2 das mit Abstand meistgenutzte DMP in Deutschland. Bereits dreimal wurde es dem neuesten medizinischen Wissensstand angepasst. Am 20. April 2017 aktualisierte der G-BA es abermals und passte die Hinweise zum Antidiabetikum Empagliflozin an. Zu diesem neuen Wirkstoff hatte der G-BA im September 2016 eine frühe Nutzenbewertung durchgeführt. Dabei war im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ein beträchtlicher Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung festgestellt worden.

Es wird nun explizit darauf hingewiesen, dass Patientinnen und Patienten mit einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung und der entsprechenden Medikamentierung zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren bei unzureichender Kontrolle des Diabetes mellitus von Empagliflozin in Kombination mit mindestens einem weiteren oralen Antidiabetikum und/oder mit Insulin profitieren können.

Sprachlich deutlicher gefasst wurde zudem, dass es sich bei den im DMP geforderten Frequenzen der Fußinspektion bei Patientinnen und Patienten mit sensibler Neuropathie um Mindestanforderungen handelt. Bei der jährlichen und halbjährlichen Frequenzempfehlung wurde das Wort „mindestens“ ergänzt. Das aktualisierte DMP trat am 1. Juli 2017 in Kraft.

DMP Brustkrebs

Mit einem Beschluss vom 20. April 2017 überarbeitete der G-BA das DMP Brustkrebs vollständig und überführte es in die DMP-Anforderungen-Richtlinie. Die letzte Aktualisierung war im Jahr 2012 vorgenommen worden. Ein wichtiger Schwerpunkt der Änderungen ist die Nachsorge, bei der stärker als zuvor Neben- und Folgewirkungen der Therapie berücksichtigt werden. Aufgrund geänderter Leitlinienempfehlungen und unter Berücksichtigung des späten Wiederauftretens der Erkrankung ist eine Teilnahme am DMP Brustkrebs nun bis zu zehn Jahre lang möglich.

Ein wichtiges Ziel der Änderungen war es, Patientinnen wirksam dabei zu unterstützen, empfohlene, oft über Jahre weiterlaufende Therapien einzuhalten und mit Neben- und Folgewirkungen besser umgehen zu können. Zu nennen sind hier zum Beispiel länger andauernde Therapien mit Antiöstrogenen, die nach einer Operation, Strahlentherapie und/oder Chemotherapie oft über Jahre fortgesetzt werden, was für Patientinnen belastend ist und Folgeerkrankungen wie Osteoporose nach sich ziehen kann. Das neue DMP sieht gezielte Maßnahmen zur Vermeidung von Folgeerkrankungen sowie eine stärkere Berücksichtigung psychosomatischer, psychischer und psychosozialer Aspekte im Rahmen der Langzeittherapie vor. Die Intervalle für die zu erfolgenden Nachsorgeuntersuchungen wurden entsprechend den Leitlinienempfehlungen ausdifferenziert. Die Änderungen traten am 1. Oktober 2017 in Kraft.

DMP Koronare Herzkrankheit

Im Auftrag des G-BA überprüfte das IQWiG den Überarbeitungsbedarf des DMP Koronare Herzkrankheit (KHK) und legte hierzu im Februar 2016 einen Rapid Report vor. In den vom IQWiG herangezogenen Informationsquellen wurden neue oder abweichende Informationen zu den Versorgungsaspekten Diagnostik, differenzierte Therapieplanung, therapeutische Maßnahmen, Monitoring und Follow-up-Verfahren



sowie Rehabilitation und Schulungen der Versicherten gefunden. Der Report sieht im Einzelnen zwar keinen dringenden Überarbeitungsbedarf, es wird aber aufgrund der Vielzahl neuer Informationen vorgeschlagen, ein Verfahren zur Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit einzuleiten.

Am 24. November 2016 beschloss der G-BA deshalb, das IQWiG mit einer Leitlinienrecherche und -bewertung zur Diagnose koronare Herzkrankheit zu beauftragen. Die Ergebnisse werden bis zum 31. Januar 2018 erwartet. Auf dieser Basis wird der G-BA im Anschluss die inhaltlichen Anforderungen an dieses DMP aktualisieren.

Entwicklung neuer DMP

Derzeit befinden sich fünf neue DMP beim G-BA in der Entwicklung. Vier davon wurden im Jahr 2014 nach einem öffentlichen Vorschlagsverfahren ausgewählt: DMP Rheumatoide Arthritis, DMP Osteoporose, DMP Chronische Herzinsuffizienz und DMP Rückenschmerz. Zudem beauftragte der Gesetzgeber den G-BA über das GKV-VSG von 2015 mit der Erarbeitung von Anforderungen an neue DMP zu den Themen Rückenleiden und Depressionen. Der gesetzliche Neuauftrag führte zu einer Überarbeitung des Zeitplans und der Priorisierung. Die Beratungen zu den DMP Rheumatoide Arthritis und Osteoporose wurden aus Kapazitätsgründen zunächst zugunsten der DMP Rückenschmerz und Depressionen zurückgestellt. Im Berichtsjahr wurde bei den Neuentwicklungen von DMP der nachfolgend beschriebene Stand erreicht.

DMP Chronische Herzinsuffizienz

Es ist geplant, das Modul Chronische Herzinsuffizienz aus dem DMP Koronare Herzkrankheit in ein eigenständiges DMP zu überführen. Im Jahr 2016 nahm der G-BA hierzu die Beratungen auf. Grundlage ist eine Leitlinienrecherche des IQWiG vom 19. November 2015 zur chronischen Herzinsuffizienz. Da die

Anforderungen an die Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz bereits ein Modul des DMP Koronare Herzkrankheit waren, liegen hierzu schon Praxiserfahrungen vor und es konnte auf den bestehenden Strukturen aufgesetzt werden.

Mit einem ersten vorbereitenden Beschluss vom November 2016 wurden die Teilnahmevoraussetzungen für das Modul Chronische Herzinsuffizienz gestrichen. Mit einer Beschlussfassung zu den neuen DMP-Anforderungen ist Anfang 2018 zu rechnen.

DMP Rückenschmerz

Die Beratungen zum neuen DMP Rückenschmerz nahm der G-BA im Jahr 2016 auf. Grundlage ist das Ergebnis einer Leitlinienrecherche, die das IQWiG am 18. November 2015 vorlegte (veröffentlicht auf www.iqwig.de, „Publikationen“/„IQWiG-Berichte“). Da es sich beim Rückenschmerz zunächst um ein Leitsymptom, nicht jedoch um ein bereits klar umrissenes Krankheitsbild handelt, besteht bei diesem DMP die Herausforderung, zunächst grundsätzliche, zielführende Voraussetzungen für die Einschreibung der Versicherten zu entwickeln.

Da die Ursachen für Rückenschmerz sehr vielfältig sind und dieser mitunter lediglich das Symptom einer anders gelagerten Grunderkrankung sein kann, muss ein Behandlungsprogramm nach bestimmten therapeutischen Basisentscheidungen mit verzweigten Behandlungskaskaden arbeiten. Erst dann können in einem weiteren Schritt die Anforderungen an verfügbare, evidenzbasierte, effektive therapeutische Maßnahmen ausgearbeitet werden. Die Beratungen zu diesem DMP waren 2017 noch nicht abgeschlossen.

DMP Depressionen

Das 2014 in Kraft getretene GKV-VSG beauftragte den G-BA mit der Entwicklung eines Disease-Management-Programms für die Indikation Depressionen. Das Thema wurde infolge des gesetzlichen Auftrags im G-BA priorisiert. Am 30. Mai 2017 legte das IQWiG dem G-BA die Ergebnisse einer internationalen Leitlinienrecherche zu diesem Thema vor (veröffentlicht auf www.iqwig.de, „Publikationen“/„IQWiG-Berichte“).

Insgesamt konnten 22 Leitlinien in die Auswertung einbezogen werden. Die darin enthaltenen Empfehlungen decken alle wichtigen Versorgungsaspekte der Depression ab. Allerdings – so das IQWiG in seinem Resümee – gaben die Autoren der Leitlinien oft keine Hinweise dazu, welche der von ihnen genannten Interventionen gegenüber anderen zu bevorzugen sind. Zudem fällt auf, dass es zu wichtigen versorgungsrelevanten Fragestellungen wenige oder keine Empfehlungen für Kinder und Jugendliche gibt. Die Ergebnisse der Analyse stellte das Institut für die unipolaren und bipolaren Störungen getrennt dar.

Auf dieser Grundlage begann der G-BA im Berichtsjahr mit seinen Beratungen. Die Arbeiten daran dauern noch an.

DMP Osteoporose

Die Beratungen zum DMP Osteoporose wurden im Jahr 2017 wegen der prioritären Beratung der gesetzlich vorgegebenen DMP zunächst zurückgestellt. Die vom IQWiG erstellte Leitlinienrecherche lag bereits am 1. April 2016 vor.

Um weitere, zwischenzeitlich neu erschienene Leitlinien in die Beratungen einbeziehen zu können, beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer Update-Recherche. Die Ergebnisse dieser Aktualisierung werden bis zum 31. März 2018 erwartet. Im Anschluss werden die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe beginnen.

DMP Rheumatoide Arthritis

Im Jahr 2017 nahm der G-BA seine wegen der Priorisierung des Gesetzgebers zurückgestellten Beratungen zum neuen DMP Rheumatoide Arthritis auf. Dies geschah auf Basis einer am 16. März 2016 vom IQWiG hierzu vorgelegten Leitlinienrecherche. In diese Auswertung waren insgesamt 16 Leitlinien einbezogen, unter denen allerdings nur eine aus Deutschland stammte. Inhaltlicher Schwerpunkt der identifizierten Leitlinien ist die Arzneimitteltherapie. Lediglich vier Leitlinien adressieren mehrere Versorgungsaspekte einschließlich der Diagnostik, nichtmedikamentöser Therapien und der sektorenübergreifenden Versorgung. Der Aspekt Rehabilitation wird in den Leitlinien nur vereinzelt thematisiert.

Um zwischenzeitlich neu erschienene weitere Leitlinien in die Beratungen einbeziehen zu können, beauftragte der G-BA das IQWiG mit einer Update-Recherche. Deren Ergebnisse wurden am 24. November 2017 vorgelegt. Die Beratungen haben im November 2017 auf Basis der beiden IQWiG-Berichte begonnen.





Veranlasste Leistungen



Veranlasste Leistungen

Der Gesetzgeber hat dem G-BA zahlreiche Aufgaben übertragen, die ordnungspolitischen Charakter haben. So muss er festlegen, von wem, für welche Dauer und unter welchen Voraussetzungen Verordnungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung vorgenommen werden dürfen. Da diese Verordnungen weitere medizinische Leistungen auslösen – oder: veranlassen –, werden sie unter dem Begriff Veranlasste Leistungen zusammengefasst. Hierzu gehören die häusliche Krankenpflege, Heilmittel, Hilfsmittel, die Rehabilitation, Krankentransporte, die spezialisierte ambulante Palliativversorgung, die Sozialtherapie, Krankenhauseinweisungen und das Ausstellen von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen.

Insgesamt elf Richtlinien hat der G-BA auf Basis verschiedener gesetzlicher Vorgaben zu solchen Veranlassten Leistungen erarbeitet. Darin legt er neben den Voraussetzungen für Verordnungen auch die Zusammenarbeit der daran beteiligten Leistungserbringer fest.

Eine weitere Aufgabe des G-BA hat eher definitorischen Charakter: Für chronisch Kranke wurde die Belastungsgrenze für die Selbstbeteiligung an Medikamenten und anderen Leistungen herabgesetzt. Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA fest, wann eine chronische Krankheit im Sinne des Gesetzes vorliegt, die zu einer abgesenkten Belastungsgrenze führt.



Befugniserweiterung für Psychotherapeuten

Auch an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten können ihren Patienten Soziotherapie, Leistungen zur medizinischen Rehabilitation, eine Krankenhausbehandlung sowie einen Krankentransport verordnen. Mit einem Beschluss vom 16. März 2017 legte der G-BA die hierfür jeweils zu beachtenden Voraussetzungen sowie den Umfang des Verordnungsrechts fest. Auslöser der Neuerung war ein gesetzlicher Auftrag aus dem GKV-VSG von 2015.

Vier Richtlinien sind von diesem Beschluss betroffen: die Soziotherapie-Richtlinie, die Rehabilitations-Richtlinie, die Krankenhauseinweisungs-Richtlinie und die Krankentransport-Richtlinie. Die Einzelbeschlüsse zu den jeweiligen Richtlinien traten zu unterschiedlichen Zeitpunkten in Kraft.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, 8, 12 SGB V
§ 73 Abs. 2 Satz 2 SGB V

Verordnung häuslicher Krankenpflege

Die häusliche Krankenpflege (HKP) umfasst Maßnahmen der ärztlichen Behandlung, die dazu dienen, Krankheiten zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern (Behandlungspflege). Die Maßnahmen können üblicherweise an Pflegekräfte delegiert werden. Hierzu gehören unter bestimmten Voraussetzungen auch Grundverrichtungen des täglichen Lebens (Grundpflege) und Maßnahmen, die für die Aufrechterhaltung einer eigenständigen Haushaltsführung allgemein notwendig sind (hauswirtschaftliche Versorgung).

Die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) des G-BA regelt die ärztliche Verordnung häuslicher Krankenpflege, deren Dauer und Genehmigung durch die Krankenkassen sowie die Zusammenarbeit der Leistungserbringer. Sie enthält ein Verzeichnis der Maßnahmen, die zulasten der GKV ärztlich verordnet und erbracht werden können.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 7 SGB V
§ 37 SGB V

Palliativversorgung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege

Patientinnen und Patienten mit einer unheilbaren, weit fortgeschrittenen und zum Tode führenden Erkrankung können im Rahmen der ambulanten Palliativversorgung ihre letzte Lebensphase in ihrer häuslichen Umgebung verbringen. Mit einem Beschluss vom 16. März 2017 hat der G-BA seine Regelungen zur häuslichen Krankenpflege an die besonderen Belange dieser Patientengruppe angepasst. Eingeführt wurde die neue Leistung „Symptomkontrolle bei Palliativpatientinnen oder Palliativpatienten“ (Leistungsverzeichnis Nr. 24a). Sie umfasst als Komplexleistung alle notwendigen behandlungspflegerischen Leistungen der HKP-Richtlinie, die typischerweise bei Palliativpatienten in der letzten Lebensphase notwendig werden können. Hierzu kann zum Beispiel gehören:

- *Symptomkontrolle bei Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, pulmonalen oder kardialen Symptomen oder Obstipation*
- *Wundkontrolle und -behandlung bei exulzierenden Wunden*
- *Krisenintervention z. B. bei Krampfanfällen, Blutungen, akuten Angstzuständen*

Die neue Komplexleistung ermöglicht es, auf die in dieser Phase oft sehr schnell wechselnden pflegerischen Anforderungen flexibel zu reagieren. Die Erst- und

Folgeverordnungen können für bis zu 14 Tage ausgestellt werden; Folgeverordnungen sind dabei bedarfsabhängig auch über die ursprüngliche Lebenszeitprognose hinaus möglich.

Das BMG verband die Nichtbeanstandung des Beschlusses mit einer Auflage: Er forderte den G-BA auf, im Leistungsverzeichnis klarzustellen, dass die neue Komplexleistung bei limitierter Lebenserwartung bedarfsabhängig auch über die ursprüngliche Lebenszeitprognose hinaus wiederholt verordnungsfähig ist. Zudem sollte geregelt werden, dass bei Kindern und Jugendlichen mit lebensverkürzender Erkrankung die Leistung unabhängig von einer bestimmten Lebenszeitprognose verordnungsfähig ist. Die geforderten Klarstellungen setzte der G-BA mit einem Änderungsbeschluss vom 21. September 2017 um.

Danach sind die Leistungen bei schwerstkranken und sterbenden Patienten jeden Alters bedarfsabhängig verordnungsfähig, die an einer nicht heilbaren, fortschreitenden Erkrankung leiden und deren Lebenserwartung nach Einschätzung der behandelnden Ärzte auf Tage, Wochen oder Monate limitiert ist.

Der Beschluss trat am 25. November 2017 in Kraft. Damit setzte der G-BA die Vorgaben des Gesetzes zur Verbesserung der Hospiz- und Palliativversorgung von 2015 um. Zwar standen den Palliativpatienten auch schon zuvor die Leistungen der häuslichen Krankenpflege zur Verfügung, dies war bislang jedoch so nicht explizit formuliert. Zudem wurde das bisher bestehende Leistungsangebot durch die neue Komplexleistung nach Ziffer 24a des Leistungsverzeichnisses erweitert.

Verordnungsfähigkeit des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen der Klasse I

Das An- und Ausziehen von ärztlich verordneten Kompressionsstrümpfen oder -strumpfhosen ist künftig bereits ab der Kompressionsklasse I eine verordnungsfähige Leistung der Behandlungspflege. Die Hilfe kann auch dann in Anspruch genommen werden, wenn darüber hinaus kein Bedarf an Grundpflege besteht.

Diese Neuerung in seiner HKP-Richtlinie beschloss der G-BA am 21. Dezember 2017.

Bislang war das An- und Ausziehen von ärztlich verordneten Kompressionsstrümpfen als Leistung der Behandlungspflege nur für die Klassen II bis IV vorgesehen. Das An- und Ausziehen von Kompressionsstrümpfen oder -strumpfhosen der Kompressionsklasse I war bislang im Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinie der Grundpflege zugeordnet und daher nicht als behandlungspflegerische Maßnahme verordnungsfähig.

Mit diesem Beschluss setzte der G-BA begründete Hinweise aus dem Versorgungsalltag darauf um, dass ältere, immobile oder bewegungseingeschränkte Patientinnen und Patienten gegebenenfalls bereits Kompressionsstrümpfe oder -strumpfhosen der Klasse I nicht selbstständig anziehen können. Der Beschluss war bis zum Ende des Berichtsjahres noch nicht in Kraft getreten.

Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung

Bei schwerer Krankheit – beispielsweise nach einem Krankenhausaufenthalt – können Leistungen der Grundpflege und hauswirtschaftlichen Versorgung auch dann verordnet werden, wenn keine medizinische Behandlungspflege angezeigt ist. Den gesetzlichen Anspruch auf diese sogenannte Unterstützungspflege hat der G-BA mit einem Beschluss vom 21. Dezember 2017 in der HKP-Richtlinie ergänzt.

Auslöser dieser Neuerung war das Krankenhausstrukturgesetz von 2015, mit dem der § 37 SGB V um einen neuen Absatz 1a erweitert wurde. Bisher waren die Grundpflege und die hauswirtschaftliche Versorgung nur im Zusammenhang mit einer erforderlichen medizinischen Behandlungspflege verordnungsfähig. Bei dieser seit dem 1. Januar 2016 wirksamen Gesetzesänderung hatte der Gesetzgeber insbesondere die Situation nach einem Krankenhausaufenthalt oder nach einer ambulanten Operation im Blick.



Der Anspruch auf Unterstützungspflege besteht in der Regel bis zu vier Wochen je Krankheitsfall. Der gleichzeitige Bedarf an einer medizinischen Behandlungspflege ist nicht erforderlich. Die generelle Voraussetzung für die ärztliche Verordnung von häuslicher Krankenpflege, dass die Leistungen nicht von im Haushalt lebenden Personen übernommen werden können, gilt jedoch auch hier.

Da die Unterstützungspflege in der Zielsetzung und den Anspruchsvoraussetzungen wesentlich von der Systematik der Krankenhausvermeidungspflege oder Sicherungspflege abweicht, wurden die Regelungen zur Krankenhausvermeidungspflege und Sicherungspflege – bisher geregelt in § 2 der HKP-Richtlinie – in eine neu gefasste Gliederung überführt. Der Beschluss war bis zum Jahresende 2017 noch nicht in Kraft getreten.

Psychiatrische häusliche Krankenpflege

Im Jahr 2007 regte das BMG zur Optimierung der Versorgung eine Überprüfung der vorgesehenen Verordnungsdauer und der Verordnungsdiagnosen an. Angesichts ähnlich gelagerter Versorgungsprobleme und Regelungserfordernisse wurden die Aspekte der Soziotherapie und der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege (pHKP) zunächst gemeinsam beraten. Eine 2010 durchgeführte Bestandsaufnahme zur Umsetzung der Soziotherapie und der pHKP zeigte, dass sich das Verordnungsgeschehen in den einzelnen Bundesländern sehr unterschiedlich darstellt, die Verordnungszahlen insgesamt jedoch rückläufig sind. Aufgrund der unzureichenden Datenlage wurden die Beratungen zur pHKP jedoch zurückgestellt.

Nach der Neufassung der Soziotherapie-Richtlinie wurden im Jahr 2016 die Beratungen zur pHKP wieder aufgenommen. Da nach wie vor keine aussagekräftigen Daten vorlagen, führte der G-BA eine schriftliche und mündliche Expertenbefragung durch. Im Fokus stand die fachliche Einschätzung der in der Richtlinie bislang für die pHKP geforderten Indikationsstellung, der Abgrenzung zur Soziotherapie, der Therapieziele und der bislang gegebenen Leistungsbeschreibung. Auf dieser

Grundlage wurden erste Änderungen an der HKP-Richtlinie und deren Leistungsverzeichnis formuliert.

Über eine Veröffentlichung im Bundesanzeiger ermittelte der G-BA am 29. Juni 2017 den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen in Bezug auf den Leistungsbereich der pHKP und führte anschließend das gesetzliche Stimmverfahren durch. Eine Beschlussfassung zur Richtlinienänderung für 2018 wurde vorbereitet.

Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen und Medikamentengabe

Verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen – hierzu gehören zum Beispiel behandlungspflegerische Leistungen wie das Einreiben mit Dermatika oder Sekretabsaugungen – werden nicht mehr vom G-BA bestimmt. So sieht es das Zweite Gesetz zur Stärkung der pflegerischen Versorgung und zur Änderung weiterer Vorschriften (PSG II) von 2015 vor. Die bisherige Aufgabe des G-BA, Art und Inhalt verrichtungsbezogener krankheitsspezifischer Pflegemaßnahmen in der HKP-Richtlinie zu bestimmen, endete mit der Streichung des § 37 Abs. 6 Satz 2 SGB V zum 1. Januar 2017. Diese Änderung trägt der Neuausrichtung des Pflegebedürftigkeitsbegriffs und dem neuen Begutachtungsassessment zur Feststellung von Pflegegraden Rechnung.

Da der Anspruch der Versicherten auf die erforderlichen Leistungen der medizinischen Behandlungspflege jedoch auch weiterhin besteht, wurde der G-BA in der Gesetzesbegründung zum PSG II beauftragt sicherzustellen, dass die bisher in § 2 Abs. 4 und 6 der HKP-Richtlinie als verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen gesondert aufgeführten Leistungen der medizinischen Behandlungspflege in das Leistungsverzeichnis der HKP-Richtlinie aufgenommen werden.

Mit Beschluss vom 16. März 2017 wurde die oben beschriebene Gesetzesänderung in der HKP-RL nachvollzogen. Die vorgelagerte Prüfung des G-BA ergab, dass nahezu alle Leistungen, die bislang als

verrichtungsbezogene krankheitsspezifische Pflegemaßnahmen in § 2 Abs. 6 HKP-RL definiert wurden, bereits im Leistungsverzeichnis der HKP-RL verortet sind. Es war deshalb lediglich eine Anpassung der Bemerkungsspalte zu Leistung Nr. 29 erforderlich.

Zudem wurde klargestellt, dass Medikamentengaben im Rahmen der häuslichen Krankenpflege einerseits das Richten und andererseits das Verabreichen der Medikamente umfassen und es sich hierbei um zwei unterschiedliche Leistungsinhalte handelt. Die Gliederung von Nr. 26 im Leistungsverzeichnis der HKP-RL wurde entsprechend angepasst. Die beschriebenen Beschlüsse traten am 2. Juni 2017 in Kraft.

Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden

Mit dem im April 2017 in Kraft getretenen Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz wurde der G-BA beauftragt, unter Berücksichtigung bestehender Therapieangebote das Nähere zur Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden in der häuslichen Krankenpflege zu regeln. Dabei – so heißt es im Gesetzestext – kann die Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden auch in spezialisierten Einrichtungen an einem geeigneten Ort außerhalb der Häuslichkeit von Versicherten erfolgen.

Mit Beschluss vom 18. Mai 2017 leitete der G-BA hierzu ein neues Beratungsverfahren ein. Der derzeitige Zeitplan sieht eine Beschlussfassung bis Mai 2020 vor.

Rechtsgrundlage:
§ 37 Abs. 7 SGB V

Verordnung von Heilmitteln

Heilmittel sind medizinische Leistungen, die von Vertragsärztinnen und -ärzten verordnet und von speziell ausgebildeten Therapeutinnen und Thera-

peuten erbracht werden. Zu den Heilmitteln zählen zum Beispiel Krankengymnastik, Podologie, Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie sowie Ergotherapie. Unter welchen Voraussetzungen sie als Krankenkassenleistungen verordnet werden können, legt der G-BA in der Heilmittel-Richtlinie fest.

Sie führt in einem eigenen Teil – dem Heilmittelkatalog – die Indikationen auf, bei denen eine Heilmittelbehandlung verordnet werden darf, und legt dazu Therapieziele und maximale Verordnungsmengen für den Regelfall fest. Reichen diese nicht aus, um das Therapieziel zu erreichen, kann die Heilmittelbehandlung unter bestimmten Voraussetzungen auch außerhalb des Regelfalls fortgesetzt werden. In einer Anlage 1 führt die Richtlinie auch die explizit nicht verordnungsfähigen Heilmittel auf.

Für Patientinnen und Patienten, die aufgrund schwerer Schädigungen, Behinderungen oder chronischer Krankheiten mindestens ein Jahr lang Heilmittel benötigen, sieht die Heilmittel-Richtlinie seit dem 1. Januar 2017 ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren vor. Anlage 2 der Richtlinie enthält eine Liste von Diagnosen, die kassenübergreifend als eindeutige Indikation für einen langfristigen Heilmittelbedarf gelten. Ein Antrags- und Genehmigungsverfahren zur Anerkennung eines langfristigen Heilmittelbedarfs entfällt hier.

Der G-BA prüft regelmäßig den Aktualisierungsbedarf der Heilmittel-Richtlinie anhand des aktuellen medizinischen Erkenntnisstands. Jährlich werden auch die in der Richtlinie aufgeführten ICD-Kodes aktualisiert.

Auch Zahnärztinnen und Zahnärzte können bei krankheitsbedingten strukturellen und funktionellen Schädigungen des Mund-, Kiefer- und Gesichtsbereichs Physiotherapie, physikalische Therapie sowie Sprech- und Sprachtherapie verordnen. Seit dem 1. Juli 2017 gilt hierzu eine eigene Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 6 SGB V
§ 32 Abs. 1 und Abs. 1a SGB V



Ambulante Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose

Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose können ab Anfang 2018 eine Ernährungstherapie zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch nehmen. Dies beschloss der G-BA am 16. März 2017.

Voraussetzung dafür ist grundsätzlich eine entsprechende Verordnung durch auf die Behandlung dieser Patientengruppe spezialisierte Vertragsärztinnen und -ärzte. Die Ernährungstherapie hat bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose das Ziel, Fehlernährung, Mangelversorgung und Stoffwechselentgleisungen zu verhindern, abzumildern und zu behandeln, um so schwere geistige und körperliche Behinderungen der Patientinnen und Patienten zu vermeiden oder gar deren Tod zu verhindern. Durchgeführt wird sie von Fachkräften mit einem anerkannten Berufs- oder Studienabschluss im Bereich Ernährung wie Diätassistenten, Ökotrophologen und Ernährungswissenschaftlern, die einschlägige Therapieerfahrungen und spezielle Kenntnisse auf diesem Gebiet nachweisen können.

Vor der Aufnahme einer Ernährungstherapie erfolgen eine Anamnese durch die Therapeutinnen und Therapeuten sowie die Festlegung der individuellen Therapieziele, die im Laufe der Behandlung regelmäßig überprüft werden müssen. Patientinnen und Patienten sollen durch eine entsprechende fachliche Beratung in die Lage versetzt werden, zu bevorzugende oder zu meidende Inhaltsstoffe von Lebensmitteln zu kennen und auszuwählen. Zudem sind die kontinuierliche Bewertung der Ernährungssituation, die Anleitung zur selbstständigen Auswertung von Ernährungsprotokollen im Abgleich mit den ärztlich verordneten Vorgaben des Ernährungsplans sowie die Sicherstellung der Versorgung mit essenziellen Nährstoffen über besondere diätetische Lebensmittel Teil der Ernährungstherapie.

Auslöser der Befassung des G-BA mit diesem Thema war ein Urteil des Bundessozialgerichts (Az.: B 6 KA

26/99 R) aus dem Jahr 2000. Es verpflichtete den G-BA, über die Aufnahme der Ernährungsberatung als möglicherweise neues verordnungsfähiges Heilmittel in die Heilmittel-Richtlinie in einem förmlichen Verfahren zu entscheiden. Nach einer Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext beschloss der G-BA im Januar 2015, die Ernährungsberatung auch weiterhin nicht als Einzelmaßnahme in die Heilmittel-Richtlinie aufzunehmen. Die einzigen Ausnahmen, bei denen der Nutzen in Studien gezeigt werden konnte und die medizinische Notwendigkeit erkennbar ist, sind seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose. Der Beschluss tritt zum 1. Januar 2018 in Kraft.

Langfristiger Heilmittelbedarf: Änderungen und Ergänzungen von Diagnosegruppen

Mit einem Beschluss vom 21. September 2017 nahm der G-BA die ambulante Ernährungstherapie für Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und zystischer Fibrose (Mukoviszidose) in die Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf auf. Zudem setzte er einige fachliche Hinweise aus dem Versorgungsalltag um und passte mehrere Diagnosegruppen an. Die Änderungen treten zum 1. Januar 2018 in Kraft.

Überarbeitung des Heilmittelkatalogs

Mit dem Ziel einer besseren Versorgungsqualität und Praktikabilität wird der G-BA die Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs überarbeiten. Die Aktualisierung soll helfen, unterschiedliche Auslegungen durch Ärzte, Heilmittelerbringer, Patienten und Krankenkassen wenn möglich zu vermeiden.

Geprüft werden unter anderem die Differenzierung nach vorrangigen und optionalen Heilmitteln, die Verordnungslogik des Heilmittelkatalogs sowie die Verordnungsmengen im und außerhalb des Regelfalls.

Im Zuge der Arbeiten soll auch die derzeitige Form der Zuordnung der verordnungsfähigen Heilmittel zu Diagnosegruppen, einer Leitsymptomatik und von Therapiezielen sowie deren Angabe auf der Verordnung überprüft werden.

Auslöser der Befassung mit diesem Thema sind zahlreiche Hinweise aus dem praktischen Versorgungsalltag. Die Beratungen sollen möglichst vor dem Beginn der Modellvorhaben zur Heilmittelversorgung nach § 64d SGB V abgeschlossen sein. Nach derzeitiger Zeitplanung ist etwa im Januar 2019 mit einer Beschlussfassung zu rechnen.

Lymphödem ab Stadium II als langfristiger Heilmittelbedarf anerkannt

Lymphödeme ab dem Stadium II gelten künftig als Diagnosen, bei denen von vornherein von einem langfristigen Heilmittelbedarf auszugehen ist und ein Antrags- und Genehmigungsverfahren bei den Krankenkassen entfällt. Bislang war dies nur für Patientinnen und Patienten mit Lymphödem des Stadiums III (Elephantiasis) vorgesehen. Am 16. März 2017 ergänzte der G-BA die Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie entsprechend. Mit der Diagnosekodierung der ICD-10-GM 2017 war es dem G-BA erstmals möglich, eine differenzierte und stadienbezogene Abbildung des Lymphödems vorzunehmen.

Das Lymphödem ist – sofern es unbehandelt bleibt – eine fortschreitende chronische Erkrankung als Folge einer primären oder sekundären Schädigung des Lymphgefäßsystems. Sowohl primäre als auch sekundäre Lymphödeme werden in drei Schweregrade eingeteilt. Diese sind entscheidend für das therapeutische Vorgehen.

Die adäquate, konsequente und fortlaufende Therapie mit manueller Lymphdrainage als Bestandteil der kombinierten physikalischen Entstauungsbehandlung ist für die Mehrheit der Patientinnen und Patienten ab dem Stadium II die wichtigste Maßnahme, um die Progression zu verhindern und Komplikationen zu

vermeiden. Der Beschluss wurde gemeinsam mit der jährlichen Aktualisierung der ICD-Kodes getroffen und trat am 30. Mai 2017 in Kraft.

Verordnung von Hilfsmitteln

Hilfsmittel sind Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um durch ihre ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg einer Krankheitsbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen. Zu den Hilfsmitteln gehören zum Beispiel Prothesen, orthopädische Schuhe, Rollstühle, Sehhilfen und Hörgeräte sowie Inkontinenz- und Stomaartikel. Hilfsmittel können auch technische Produkte sein, die dazu dienen, Arzneimittel oder andere Therapeutika in den menschlichen Körper einzubringen, zum Beispiel bestimmte Spritzen, Inhalationsgeräte oder Applikationshilfen.

Im Auftrag des Gesetzgebers stellt der G-BA in seiner Hilfsmittel-Richtlinie sicher, dass die Versorgung gesetzlich Krankenversicherter mit Hilfsmitteln den Regeln der ärztlichen Kunst entspricht und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Zudem legt der G-BA fest, bei welchen Indikationen therapeutische Sehhilfen oder Kontaktlinsen verordnet werden dürfen.

Grundsätzlich von der Leistungspflicht umfasste Hilfsmittel sind im Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbands aufgeführt.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V
§ 33 SGB V



Hilfsmittelversorgung von Menschen mit Hörsehbehinderung

Auf Antrag der Patientenvertretung prüft der G-BA seit Oktober 2016 die Berücksichtigung der speziellen Erfordernisse von Menschen mit einer Hörsehbehinderung in der Hilfsmittel-Richtlinie. In diesem Zusammenhang wird die Erweiterung der Zielsetzung der Hörgeräteversorgung im Hinblick auf das räumliche Hören beraten. Teil der Beratungen sind auch die Verordnungsmöglichkeiten in Bezug auf Übertragungsanlagen. Mit ihrer Hilfe können hörsehbehinderte Menschen auch bei Störgeräuschen und in größeren Personengruppen Informationen aufnehmen. Die Beratungen dauerten im Berichtsjahr an. Mit der Einleitung des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens und der abschließenden Beschlussfassung im Plenum ist in der ersten Jahreshälfte 2018 zu rechnen.

Sehhilfen für Erwachsene

Die Gruppe erwachsener Patientinnen und Patienten, für die Sehhilfen wie Brillen und Kontaktlinsen als GKV-Leistung zur Verfügung stehen, wurde vom Gesetzgeber geringfügig ausgeweitet. Anspruchsberechtigt sind nun auch Erwachsene, die auf mindestens einem Auge aufgrund einer Myopie oder einer Hyperopie eine Sehstärke von 6,25 Dioptrien oder mehr oder eines Astigmatismus von 4,25 Dioptrien oder mehr aufweisen. Mit einem Beschluss vom 20. Juli 2017 vollzog der G-BA die Gesetzesänderung aus dem HHVG in § 12 seiner Hilfsmittel-Richtlinie nach.

Sehschwächen dieser Stärke liegen nur bei circa 3 Prozent der Erwachsenen vor. Sie gehen häufig mit Augenkrankheiten einher. Daher ist regelhaft eine neue medizinisch begründete Therapieentscheidung zwischen einer Sehhilfenverordnung und anderen Behandlungsoptionen zu treffen. Aus diesem Grund ist für die genannten Patientengruppen ein augenärztlicher Verordnungsvorbehalt vorgesehen, der – bis auf wenige Ausnahmen – auch für Folgeverordnungen gilt.

In seinem Beschluss stellte der G-BA zudem klar, dass die Sehstärkenbestimmung mit einer Brille vorgenommen wird, auch wenn später möglicherweise Kontaktlinsen verordnet werden.

Die Versorgung mit Brillen und Kontaktlinsen als GKV-Leistung ist vom Gesetzgeber seit 2004 nur noch auf Kinder, auf die Versorgung mit therapeutischen Sehhilfen und auf wenige Ausnahmen beschränkt.

Bei der Prüfung des Beschlusses gab es Nachfragen des BMG. Kritisch sieht das Ministerium vor allem den vom G-BA vorgesehenen ärztlichen Verordnungsvorbehalt für Folgeverordnungen wie auch die Einbeziehung von Jugendlichen zwischen 14 und 17 Jahren. Für sie gab es bislang – selbst bei einer Fehlsichtigkeit von mehr als 6 Dioptrien – keinen Verordnungsvorbehalt. Mit Schreiben vom 30. November 2017 nahm der G-BA zu den Rückfragen Stellung. Bis zum Ende des Berichtsjahres war die weitere Prüfung des BMG noch nicht abgeschlossen.

Verordnung von Rehabilitationsleistungen

In seiner Rehabilitations-Richtlinie regelt der G-BA unter anderem die Verordnung von Rehabilitationsleistungen durch Vertragsärztinnen und -ärzte als Grundlage für die Leistungsentscheidung der Krankenkassen.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 8 SGB V

§§ 11 Abs. 2 Satz 1, 40 und 41 SGB V

Anpassungen an das Bundesteilhabegesetz

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Teilhabe und Selbstbestimmung von Menschen mit Behinderungen (Bundesteilhabegesetz [BTHG]) vom 23. Dezember 2016 wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2018 das Neunte Buch Sozialgesetzbuch (SGB IX) neu gefasst.

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen beauftragte im Berichtsjahr eine Arbeitsgruppe damit, einen aus der Neufassung des BTHG hervorgehenden Änderungsbedarf der Rehabilitations-Richtlinie zu prüfen.

Es sind redaktionelle Anpassungen an die geänderten Paragraphen und den geänderten Normtext des neu gefassten SGB IX erforderlich. Zudem sind die in der Rehabilitations-Richtlinie aufgeführten Zielstellungen und Beratungsmöglichkeiten von Versicherten anpassungsbedürftig. Die Ergänzungen zur Zielstellung der Rehabilitations-Richtlinie sollen die Bedeutung einer frühzeitigen und umfassenden Identifizierung von Rehabilitationsbedarf für eine gelingende Teilhabe hervorheben.

Die Einleitung des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens und die abschließende Beschlussfassung im Plenum sind für die erste Jahreshälfte 2018 vorgesehen.

Befugniserweiterung für Psychotherapeuten

Mit dem GKV-VSG von 2015 wurde Psychotherapeutinnen und -therapeuten die Befugnis zur Verordnung unter anderem auch von psychotherapeutischer Rehabilitation erteilt. Mit einem Beschluss vom 16. März 2017 legte der G-BA hierzu die Voraussetzungen fest.

Danach ist die Verordnung von Rehabilitationsleistungen durch Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten nur zulässig, wenn eine Diagnose auf folgender Grundlage vorliegt:

- *Indikationsspektrum der geltenden Psychotherapie-Richtlinie oder derer Anlage I Nr. 19 zur neuropsychologischen Therapie*
- *Kapitel V „Psychische und Verhaltensstörungen“ der ICD-10-GM Version 2017 in Abstimmung mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt*

Der Beschluss trat am 9. Juni 2017 in Kraft.

Verordnung spezialisierter ambulanter Palliativversorgung

Versicherte, die an einer nicht heilbaren, fortschreitenden Krankheit mit begrenzter Lebenserwartung leiden und einen besonderen Versorgungsbedarf aufweisen, haben unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV). Insbesondere bei Kindern sind die Voraussetzungen für die SAPV als Krisenintervention auch bei einer länger prognostizierten Lebenserwartung erfüllt. Ziel der Behandlung ist es, die Lebensqualität und die Selbstbestimmung schwerstkranker Menschen zu erhalten, zu fördern und zu verbessern, um ihnen ein menschenwürdiges Leben bis zum Tod in ihrer vertrauten häuslichen oder familiären Umgebung zu ermöglichen. Die Anwendung der SAPV im häuslichen Umfeld unter Einbeziehung der Angehörigen erfordert eine komplexe, aufeinander abgestimmte Teamarbeit und eine besondere Qualifikation und Erfahrung auf Seiten der Leistungserbringer.

Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA in seiner SAPV-Richtlinie zu diesem Versorgungsanspruch die Details fest. Für das BMG erstellt der G-BA jährlich einen Bericht über die Leistungsentwicklung in der SAPV.

Rechtsgrundlage:
§ 37b Abs. 1 SGB V



SAPV-Bericht

Seit dem Jahr 2009 informiert der G-BA das BMG jährlich über den Umsetzungsstand der SAPV-Richtlinie. Im Berichtsjahr 2010 konnten erstmals Daten für ein vollständiges Kalenderjahr erfasst und ausgewertet werden. Mittlerweile liegen Berichte zur Umsetzung der SAPV-Richtlinie aus insgesamt acht Jahren vor. Der aktuelle Bericht über den Erhebungszeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2016 befasst sich mit folgenden Aspekten:

- *Ausgaben der Krankenkassen für die SAPV*
- *Anzahl der qualifizierten Ärztinnen und Ärzte einschließlich Ort der Tätigkeit (stationär, niedergelassen) sowie Qualifikation und Anzahl der Pflegekräfte*
- *Verordnungszahlen, differenziert nach Erst- und Folgeverordnung und dem jeweiligen KV-Bereich*
- *Angaben zu Ablehnungen von Leistungsanträgen, die auch nach einem Widerspruch Bestand hatten, differenziert nach Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen und nach den Gründen für diese Ablehnungen*
- *Leistungsfälle, differenziert nach Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen sowie nach der jeweiligen Anzahl der Leistungsfälle, die für Kinder und Jugendliche über eine Kostenerstattung finanziert wurden*
- *Hinweise auf einen Änderungs- oder Klarstellungsbedarf in der SAPV-Richtlinie*

Der Bericht wurde am 29. November 2017 vom Unterausschuss Veranlasste Leistungen abgenommen und auf der G-BA-Website veröffentlicht. Nach wie vor ist eine mit dem weiteren Ausbau der SAPV-Strukturen einhergehende deutliche Zunahme der Leistungsfälle, der Verordnungszahlen und der Ausgaben zu verzeichnen. Es wurde auch weiterhin kein Änderungsbedarf der SAPV-Richtlinie festgestellt.

Ab Januar 2018 ist die Berichtspflicht des G-BA gegenüber dem BMG beendet.

Verordnung von Krankentransporten

Fahrkosten im Zusammenhang mit einer ambulanten Behandlung sind seit dem Jahr 2004 nur noch in besonders gelagerten Ausnahmefällen eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen.

Der G-BA wurde vom Gesetzgeber damit beauftragt, diese Ausnahmen zu definieren. Mit der Krankentransport-Richtlinie regelt er die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransporten und Rettungsfahrten in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Leistungen müssen von einer Vertragsärztin oder einem Vertragsarzt verordnet werden. Zudem müssen Fahrten zur ambulanten Behandlung grundsätzlich von der Krankenkasse genehmigt werden. Für diese Fahrten müssen zudem besondere Voraussetzungen vorliegen. In Anlage 2 der Richtlinie werden zur Orientierung Fallbeispiele für Indikationen aufgeführt, bei denen die Voraussetzungen in der Regel erfüllt sind.

Rechtsgrundlage:
§ 60 Abs. 1 Satz 3 SGB V
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 12 SGB V

Fahrten zu Geriatrischen Institutsambulanzen und zu stationersetzenden Eingriffen

Im Berichtsjahr nahm der G-BA Präzisierungen und redaktionelle Klarstellungen in der Krankentransport-Richtlinie vor. Sie betreffen Fahrten zu Geriatrischen Institutsambulanzen und solche zu stationersetzenden Eingriffen. Ein entsprechender Beschluss trat am 23. Dezember 2017 in Kraft.

Geriatrische Institutsambulanzen sind neu geschaffene ambulante Spezialeinrichtungen für multimorbide geriatrische Patientinnen und Patienten mit einem dringenden ambulanten Versorgungsbedarf, die aber aufgrund der Art, Schwere und Komplexität ihrer Krankheit in den verfügbaren Strukturen nicht mehr adäquat versorgt werden können. Die Versorgung

in einer Geriatrischen Institutsambulanz beschränkt sich oft auf die Diagnostik. Auch wenn in diesem Fall keine Behandlung im engeren Wortsinn erfolgt, ist die Versorgung dort einer ambulanten Behandlung gleichzustellen. Die betroffenen Patientinnen und Patienten können daher beim Vorliegen der übrigen Voraussetzungen und nach der Prüfung durch die Krankenkasse die Krankenfahrt erstattet bekommen.

Präzisiert hat der G-BA darüber hinaus die Regelungen zu Fahrten im Zusammenhang mit ambulanten Operationen und anderen stationärer ersetzenden Eingriffen. Ein stationärer ersetzender Eingriff liegt dann vor, wenn eine medizinisch gebotene Krankenhausbehandlung aus besonderen Gründen ambulant vorgenommen werden muss.

Verordnungsbefugnis für Psychotherapeuten

Mit dem GKV-VSG von 2015 wurde Psychotherapeutinnen und -therapeuten die Befugnis zur Verordnung unter anderem auch von Krankentransporten erteilt. Am 16. März 2017 legte der G-BA hierzu die Voraussetzungen fest. Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten können nur solche Fahrten verordnen, die im Zusammenhang mit einer psychotherapeutischen Leistung der Krankenkasse zwingend notwendig sind.

Der Anspruch auf Übernahme der Fahrkosten ist eine Nebenleistung, die ausschließlich dazu dient, eine im konkreten Fall erforderliche Krankenbehandlung als Hauptleistung zu ermöglichen, und insofern unmittelbar abhängig ist von der Hauptleistung. Der Beschluss trat am 27. Mai 2017 in Kraft.

Krankenhausweisungen

Eine stationäre Krankenhausbehandlung ist notwendig, wenn aus medizinischen Gründen die Weiterbehandlung nur mit den Mitteln eines Krankenhauses durchgeführt werden kann. Krankenhausbehandlungen können

vollstationär, teilstationär, vor- und nachstationär oder ambulant erfolgen. Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA in seiner Krankenhauseinweisungs-Richtlinie die Voraussetzungen, formalen Vorgaben und Abläufe für die Verordnung von Krankenhausbehandlungen durch Vertragsärztinnen und -ärzte fest.

Rechtsgrundlage:
§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V

Befugniserweiterung für Psychotherapeuten

Mit dem GKV-VSG von 2015 wurde Psychotherapeutinnen und -therapeuten die Befugnis zur Verordnung unter anderem auch von Krankenhausbehandlung erteilt. Mit einem Beschluss vom 16. März 2017 legte der G-BA hierzu die Voraussetzungen fest.

Danach ist die Verordnung von Krankenhausbehandlung durch Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten zulässig, wenn eine Diagnose auf folgender Grundlage vorliegt:

- *Indikationsspektrum der geltenden Psychotherapie-Richtlinie oder derer Anlage I Nr. 19 zur neuropsychologischen Therapie*

Darüber hinaus ist die Verordnung in Ausnahmefällen möglich bei Diagnosen aus

- *Kapitel V „Psychische und Verhaltensstörungen“ der ICD-10-GM in der vom DIMDI herausgegebenen deutschen Fassung (Version 2017) in Abstimmung mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt.*

Der Beschluss trat am 8. Juni 2017 in Kraft.

Verordnung von Soziotherapie

Schwer und chronisch psychisch Kranke sind häufig nicht in der Lage, bestehende Behandlungs- und Hilfs-



angebote selbstständig in Anspruch zu nehmen. Wiederholte kostenintensive Krankenhausaufenthalte sind die Folge. Die Soziotherapie soll hier Abhilfe schaffen, indem die Patientinnen und Patienten durch Motivation und strukturierte Trainingsmaßnahmen in die Lage versetzt werden, die erforderlichen Leistungen selbstständig in Anspruch zu nehmen.

Die Soziotherapie wird ärztlich verordnet und von Soziotherapeutinnen und -therapeuten erbracht. Sie bietet eine koordinierende und begleitende Unterstützung und Handlungsanleitung für schwer psychisch Kranke auf der Grundlage definierter Therapieziele an. In der Soziotherapie-Richtlinie regelt der G-BA seit dem Jahr 2001 die Voraussetzungen für die Soziotherapie sowie deren Art und Umfang in der ambulanten Versorgung.

Rechtsgrundlage:
§ 37a SGB V

Verordnungsbefugnis für Psychotherapeuten

Mit dem GKV-VSG von 2015 wurde Psychotherapeutinnen und -therapeuten die Befugnis zur Verordnung unter anderem auch von Soziotherapie erteilt. Mit einem Beschluss vom 16. März 2017 legte der G-BA hierzu die Voraussetzungen fest. Das Ordnungsrecht für Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gestaltete der G-BA dem Umfang des ärztlichen Ordnungsrechts entsprechend aus. Dabei stellte er klar, dass die Soziotherapie auch dazu dienen kann, die Inanspruchnahme von psychotherapeutischen Leistungen zu ermöglichen. Der Beschluss trat am 8. Juni 2017 in Kraft.

Regelungen für schwerwiegend chronisch Erkrankte

Bei vielen Leistungen der GKV besteht für die Versicherten eine Zuzahlungspflicht. Sie endet an einer gesetzlich definierten Belastungsgrenze. Wird sie

erreicht, können Versicherte dies bei ihrer Krankenkasse unter Nachweis ihrer Einkommenssituation geltend machen; sie werden dann für den Rest des betreffenden Kalenderjahrs von weiteren Zuzahlungen befreit. Die Belastungsgrenze beträgt derzeit 2 Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. Für schwerwiegend chronisch Kranke, die wegen derselben Erkrankung in Dauerbehandlung sind und besonders häufig GKV-Leistungen in Anspruch nehmen müssen, hat der Gesetzgeber die Belastungsgrenze auf 1 Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen abgesenkt.

Der G-BA ist beauftragt, näher zu definieren, wann genau eine chronische Krankheit im Sinne des § 62 SGB V vorliegt, die zu einer abgesenkten Belastungsgrenze führt. In der Chroniker-Richtlinie gibt der G-BA die entsprechenden Definitionen und benennt Ausnahmen.

Rechtsgrundlage:
§ 62 SGB V

Anpassung der Chroniker-Richtlinie an verschiedene Gesetzesänderungen

Chronisch Kranke müssen sich künftig kein therapiegerechtes Verhalten mehr bescheinigen lassen, um ihren Anspruch auf eine abgesenkte Belastungsgrenze für Zuzahlungen zu behalten. Diese Änderung aus dem KFRG hat der G-BA mit einem Beschluss vom 17. November 2017 in seiner Chroniker-Richtlinie nachvollzogen.

Angepasst wurde die Chroniker-Richtlinie auch an das PSG II, mit dem die bisherigen Pflegestufen durch Pflegegrade ersetzt wurden. Demnach ist eine Krankheit unter anderem dann schwerwiegend chronisch, wenn sie wenigstens ein Jahr lang mindestens einmal pro Quartal ärztlich behandelt wurde und als Merkmal eine Pflegebedürftigkeit ab dem Pflegegrad 3 vorliegt. Nähere Ausführungen zu den Änderungen an der Richtlinie enthalten die Tragenden Gründe zum Beschluss. Er war zum Jahresende noch nicht in Kraft getreten.

In einem nächsten Schritt wird der G-BA eine Anpassung des § 4 der Chroniker-Richtlinie nachziehen.



Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung



Zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung

Der G-BA hat die Aufgabe, in Richtlinien die erforderlichen Rahmenbedingungen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche zahnärztliche Behandlung der gesetzlich Krankenversicherten zu schaffen. Hierzu gehören neben regelmäßigen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen die Behandlung von Zahnerkrankungen (z. B. Zahnfüllungen bei akuter Karies, Schmerztherapie, Wurzelkanal- oder Parodontitisbehandlungen), die Versorgung mit Zahnersatz sowie die kieferorthopädische Behandlung. In derzeit sieben Richtlinien legt der G-BA fest, wann und in welchem Umfang die gesetzlichen Krankenkassen hierfür die Kosten übernehmen. Zudem gibt er vor, welche Standards Zahnärztinnen und -ärzte dabei beachten müssen.

Darüber hinaus gestaltet der G-BA für die Versorgung mit Zahnersatz die Details des befundbezogenen Festzuschusssystems aus, das in der zahnmedizinischen Versorgung seit 2005 besteht. Gesetzlich Krankenversicherte erhalten dabei für Kronen, Brücken, Prothesen und Implantate feste Zuschüsse. Der G-BA definiert einzelne Befunde und ordnet diesen eine Regelversorgungsleistung zu, für die entsprechende Festzuschüsse gezahlt werden. Regelmäßig passt er das Festzuschusssystem an die zahnmedizinische Entwicklung an.

Rechtsgrundlage:

§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V

§§ 55 und 56 SGB V

§ 22a SGB V



Zahnärztliche Früherkennung

Damit Zahnkrankheiten so früh wie möglich erkannt und behandelt werden können, übernehmen die gesetzlichen Krankenkassen zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen. Was im Einzelnen zu diesen Untersuchungen gehört und in welchen Zeitabständen sie durchgeführt werden, ist für Kinder, Jugendliche und Erwachsene unterschiedlich geregelt. In drei Richtlinien hat der G-BA hierzu die Details festgelegt:

- *Die Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten betreffen Kinder bis 6 Jahre,*
- *die Richtlinien über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Individualprophylaxe) betreffen Kinder von 7 bis 18 Jahren und*
- *die Richtlinie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung (Behandlungsrichtlinie) regelt auch Präventionsleistungen für Erwachsene.*

Der Anspruch auf zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen besteht ab dem 30. Lebensmonat. Hierbei untersucht die Zahnärztin oder der Zahnarzt die Mundhöhle, schätzt das Kariesrisiko ein, berät zu Risikofaktoren (z. B. zuckerhaltige Speisen und Getränke) und zur richtigen Mundhygiene und empfiehlt geeignete Fluoridierungsmittel zur Schmelzhärtung. Wird Karies gefunden, kann gleich eine zahnärztliche Behandlung angeschlossen oder vereinbart werden. Kinder und Jugendliche mit hohem Kariesrisiko haben einmal jährlich (bei Vorliegen von Karies auch zweimal jährlich) Anspruch auf eine Fluoridierung.

Diese Früherkennungsuntersuchungen ergänzen die Maßnahmen der Gruppenprophylaxe, die in Deutschland regelmäßig in Kitas und Schulen durchgeführt werden.

Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen

Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen haben aufgrund ihrer besonderen Lebenssituation künftig Anspruch auf zusätzliche zahnärztliche Leistungen. Ziel ist es, das überdurchschnittlich hohe Risiko für Karies-, Parodontal- und Mundschleimhauterkrankungen dieser Versichertengruppe zu senken. In einer neuen Richtlinie legte der G-BA am 19. Oktober 2017 Art und Umfang des vertragszahnärztlichen Leistungsspektrums hierzu fest und setzte damit einen Auftrag aus dem GKV-VSG von 2015 um.

Folgende Leistungen umfassen die neuen Regelungen:

- *Erhebung des Mundgesundheitsstatus*

Zweimal jährlich (einmal pro Kalenderhalbjahr) erfolgt eine zahnärztliche Erhebung des Mundgesundheitsstatus. Hierbei wird der Pflegezustand der Zähne, des Zahnfleisches, der Mundschleimhäute sowie des gegebenenfalls vorhandenen Zahnersatzes beurteilt.

- *Erstellung eines individuellen Mundgesundheitsplans*

Ein schriftlicher individueller Mundgesundheitsplan nennt alle Maßnahmen, mit denen die Mundgesundheit gezielt gefördert werden soll. Er wird einmal pro Jahr angepasst. Auf Wunsch der Versicherten können auch Pflege- oder Unterstützungspersonen in die Erstellung einbezogen werden.

- *Aufklärung zur Mundgesundheit*

Bei der Mundgesundheitsaufklärung werden den Versicherten und gegebenenfalls auch helfenden Personen die empfohlenen Maßnahmen erläutert und gegebenenfalls auch praktisch demonstriert.

- *Entfernung harter Zahnbeläge*

Zweimal jährlich (einmal im Kalenderhalbjahr) besteht Anspruch auf die Entfernung harter Zahnbeläge.

Das Angebot kann von gesetzlich Krankenversicherten in Anspruch genommen werden, die aufgrund ihrer Pflegebedürftigkeit einen Pflegegrad erhalten haben, sowie von Menschen mit Behinderungen, die Eingliederungshilfe beziehen.

Zudem können Pflege- oder Unterstützungspersonen der Versicherten in die Erstellung des Mundgesundheitsplans sowie in die Mundgesundheitsaufklärung einbezogen werden.

Die Information der Versicherten über die Inhalte der Maßnahmen zur Erstellung des Mundgesundheitsplans und zur Mundgesundheitsaufklärung sowie über den Behandlungsbedarf erfolgt auf einem Vordruck, der durch die Zahnärztin oder den Zahnarzt auszufüllen ist. Mit Zustimmung der Versicherten können die Pflege- oder Unterstützungspersonen eine Kopie des Vordrucks als Informationsquelle sowie als Anlage zum Pflegeplan nutzen.

Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger voraussichtlich zum 1. Juli 2018 in Kraft. Zum Ende des Berichtsjahres befand sich eine Patienteninformation zur neuen Leistung in Vorbereitung.

Rechtsgrundlage:
§ 22a SGB V

Überprüfung der Regelversorgung

Bei fehlenden oder zerstörten Zähnen haben Versicherte Anspruch auf Zahnersatz wie Kronen, Brücken sowie herausnehmbare Prothesen und in Einzelfällen auch auf Implantate. Die gesetzlichen Krankenkassen übernehmen hierfür einen befundbezogenen Kostenan-

teil, den sogenannten Festzuschuss. Er umfasst grundsätzlich 50 Prozent der Kosten der Regelversorgung. Können die Versicherten über ein Bonusheft nachweisen, dass sie in den letzten fünf Kalenderjahren vor Beginn der Behandlung jährlich Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch genommen haben, erhöht sich der Festzuschuss um 20 Prozent. Und wenn Versicherte in den letzten zehn Kalenderjahren vor Beginn der Behandlung die Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch genommen haben, erhöht sich der Festzuschuss um weitere 10 Prozent. In Härtefällen werden die Kosten für die Regelversorgung auch komplett übernommen.

In seiner Festzuschuss-Richtlinie führt der G-BA für jeden Befund die zahnärztlichen und zahntechnischen Regelleistungen auf, die zu einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Zahnersatz nach dem allgemein anerkannten Stand der zahnmedizinischen Erkenntnisse gehören.²⁴

Regelmäßig passt der G-BA das Festzuschusssystem an die zahnmedizinische Entwicklung an.

Anpassung der Regelversorgung an veränderte Abrechnungshäufigkeiten

Der G-BA hat die durchschnittlichen Abrechnungshäufigkeiten bei den jeweiligen zahnärztlichen und zahntechnischen Regelversorgungen pro Befund auf der Grundlage von Datenerhebungen bei vier ausgewählten Kassenzahnärztlichen Vereinigungen für den Zeitraum Januar bis Dezember 2015 überprüft und aktualisiert. Das methodische Vorgehen wird in den Tragenden Gründen zum Beschluss detailliert erläutert. Die Überprüfung der Häufigkeiten erfolgte auf Antrag der Patientenvertretung. Mit Beschluss vom 17. November 2017 wurde die Festzuschuss-Richtlinie entsprechend

²⁴ Der Betrag für die zahnärztliche Regelversorgung bei dem jeweiligen Befund wird aus der Summe der Produkte, aus der in der jeweiligen Regelversorgung hinterlegten Häufigkeit, der jeweiligen Punktzahl und dem geltenden Punktwert für die zahnärztlichen Leistungen gebildet.

Der Betrag für die zahntechnische Regelversorgung bei dem jeweiligen Befund wird aus der Summe der Produkte, aus der in der jeweiligen Regelversorgung hinterlegten Häufigkeit und dem Durchschnittspreis für die jeweilige zahntechnische Leistung gebildet.

Die Summe der Beträge für die zahnärztlichen und zahntechnischen Regelversorgungen bei dem jeweiligen Befund ergibt die Kosten der Regelversorgung, d. h. den doppelten Festzuschuss.



geändert. Der Beschluss war Ende des Jahres 2017 noch nicht in Kraft getreten.

Veröffentlichung der Festzuschusshöhen

Jährlich veröffentlicht der G-BA im Bundesanzeiger die aktuellen Höhen der Festzuschüsse, die für Zahnersatzleistungen gewährt werden. Die einzelnen Festzuschussbeträge werden jährlich zwischen den Krankenkassen und Leistungserbringern neu verhandelt. Für die zahnärztlichen Leistungen werden diese Preisverhandlungen zwischen dem GKV-SV und der KZBV geführt. Bei den zahntechnischen Leistungen sind dies der GKV-SV und der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI).

Die letzte Anpassung der Festzuschusshöhen hatte der G-BA am 25. November 2016 beschlossen; sie trat zum 1. Januar 2017 in Kraft. Mit dem im vorangehenden Unterkapitel dargestellten Beschluss vom 17. November 2017 wurden die Festzuschusshöhen abermals angepasst. Der Beschluss war Ende des Jahres 2017 noch nicht in Kraft getreten.

Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (Plenum)

(Stand: 31. Dezember 2017)

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 13 Mitglieder:

- *einen unparteiischen Vorsitzenden sowie zwei weitere unparteiische Mitglieder (Unparteiische)*
- *fünf vom GKV-Spitzenverband benannte Mitglieder*
- *zwei von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) benannte Mitglieder*
- *zwei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) benannte Mitglieder*
- *ein von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) benanntes Mitglied*

Unparteiische Mitglieder

Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender

1. Stellvertreter: Prof. Dr. Dr. Rainer Pitschas
2. Stellvertreter: Prof. Dr. Norbert Schmacke

Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Johannes Vöcking
2. Stellvertreter: Klaus Kirschner

Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Udo Degener-Hencke
2. Stellvertreterin: Dr. Margita Bert

Mitglieder des GKV-Spitzenverbands

Dr. Doris Pfeiffer

1. Stellvertreter: Dr. Bernhard Egger
2. Stellvertreter: Dr. Diedrich Bühler
3. Stellvertreterin: Ulrike Elsner

Johann-Magnus von Stackelberg

1. Stellvertreter: Dr. Wulf-Dietrich Leber
2. Stellvertreterin: Dr. Antje Haas
3. Stellvertreter: Martin Litsch

Gernot Kiefer

1. Stellvertreterin: Dr. Monika Kücking
2. Stellvertreter: Gerd Kukla
3. Stellvertreter: Jürgen Hohnl

Dieter Landrock

1. Stellvertreter: Ernst Hornung
2. Stellvertreterin: Dr. Mechthild Schmedders
3. Stellvertreter: Hans-Werner Pfeifer

Holger Langkutsch

1. Stellvertreterin: Susanne Wiedemeyer
2. Stellvertreter: Dr. Manfred Partsch
3. Stellvertreter: Dr. Michael Kleinebrinker

Mitglieder der Leistungserbringer**Dr. Andreas Gassen (KBV)**

1. Stellvertreter: Dr. Holger Grüning
2. Stellvertreter: Dr. Pedro Schmelz
3. Stellvertreterin: Dr. Christa Schaff

Dr. Stephan Hofmeister (KBV, seit 30. Mai 2017, zuvor seit 1. Januar 2017 N.N.)

1. Stellvertreter: Dr. Thomas Kriedel (seit 1. Juli 2017, zuvor Dr. Klaus Heckemann)
2. Stellvertreter: Dr. Johannes Fechner
3. Stellvertreterin: Dipl.-Psych. Sabine Schäfer

Thomas Reumann (DKG)

1. Stellvertreterin: Dr. Nicole Schlottmann
2. Stellvertreter: Dr. Thilo Grüning
3. Stellvertreterin: Sigrid Miriam Groß

Georg Baum (DKG)

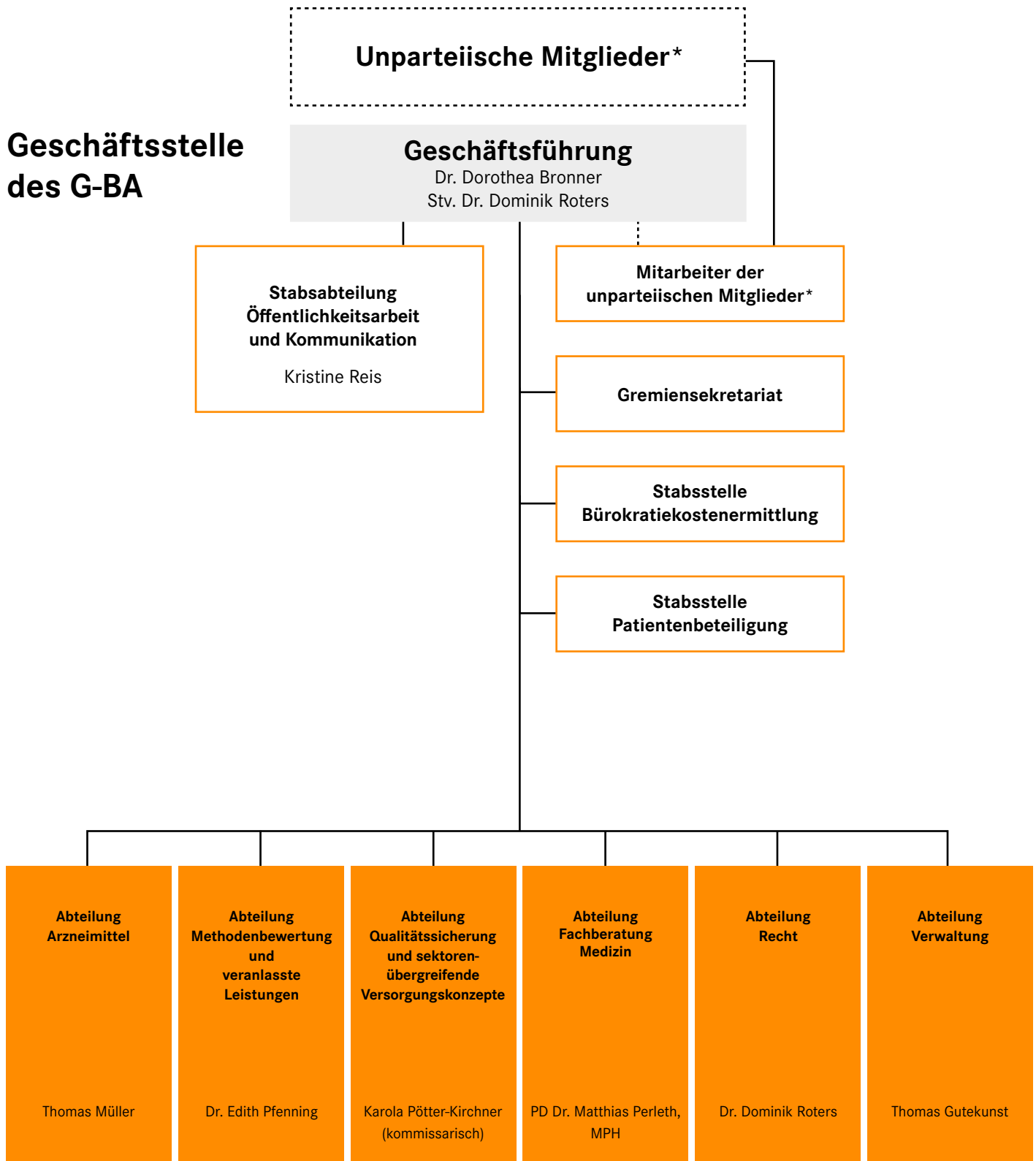
1. Stellvertreter: Dr. Bernd Metzinger
2. Stellvertreter: Dr. Michael Brenske
3. Stellvertreter: Christian Ziegler

Dr. Wolfgang Eßer (KZBV)

1. Stellvertreter: Christian Nobmann (seit 5. Mai 2017, zuvor Dr. Jürgen Fedderwitz)
2. Stellvertreter: Martin Hendges (seit 5. Mai 2017, zuvor Dr. Karin Ziermann)
3. Stellvertreterin: Dr. Karin Ziermann (seit 5. Mai 2017, zuvor Christian Nobmann)

Darüber hinaus nehmen an den Sitzungen des G-BA bis zu fünf Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter teil, die Antrags- und Mitberatungsrecht, jedoch kein Stimmrecht haben.

Geschäftsstelle des G-BA



Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
AM-VSG	Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz
AMVV	Arzneimittelverschreibungsverordnung
AQUA-Institut	AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
ArbMedVV	Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge
ASV	Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
BAGP	BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen
BÄK	Bundesärztekammer
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPtK	Bundespsychotherapeutenkammer
BSG	Bundessozialgericht
BTHG	Bundesteilhabegesetz
BtMVV	Betäubungsmittelverschreibungsverordnung
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
DAG-SHG	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.
DBR	Deutscher Behindertenrat
DGSGB	Deutsche Gesellschaft für seelische Gesundheit bei Menschen mit geistiger Behinderung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
DMP	Disease Management Programme
DPR	Deutscher Pflegerat e. V.
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eLA	erweiterter Landesausschuss
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss

GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-AMVSG	Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
GKV-FQWG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
GKV-SVSG	GKV-Selbstverwaltungsstärkungsgesetz
GKV-VSG	Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-VStG	Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungspositionen
GRG	Gesundheitsreformgesetz
HHVG	Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme)
InBa	Institut des Bewertungsausschusses
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registriergesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHSG	Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung
KoopG	Kooperationsgemeinschaft Mammographie GbR
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
LAG	Landesarbeitsgemeinschaften
LSG	Landessozialgericht
MeMBV	Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PET/CT	Positronenemissionstomographie/Computertomographie

PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PKV	Private Krankenversicherung
PrävG	Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention
PSG II	Zweites Pflegestärkungsgesetz
PsychVVG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen
RKI	Robert Koch-Institut
RSAV	Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
STIKO	Ständige Impfkommission
UA	Unterausschuss
VDZI	Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
vzbv	Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.



Gemeinsamer Bundesausschuss

Postanschrift:

Postfach 120606, 10596 Berlin

Besuchsadresse:

Wegelystraße 8, 10623 Berlin

Telefon:

+49 30 275838-0

Telefax:

+49 30 275838-990

E-Mail:

info@g-ba.de

Internet:

www.g-ba.de

