## Geschäftsbericht

## 2023



## Der G-BA in Zahlen



Stunden betrug die Gesamtdauer aller Plenumssitzungen im Jahr 2023.

Jahre – bis zu dieser neuen Altersgrenze können Frauen künftig am Mammographie-Screening teilnehmen.

Prozent aller Beratungsverfahren im Jahr 2023 wurden fristgerecht abgeschlossen.

124 360

Seitenaufrufe verzeichnete die Arzneimittel-Richtlinie und war damit 2023 der meistgeklickte Inhalt der G-BA-Website.



Anträge und Ideenskizzen auf Förderbekanntmachungen des beim G-BA angesiedelten Innovationsausschusses gingen 2023 ein.

14

Mal gaben die unparteiischen Mitglieder des G-BA 2023 Stellungnahmen zu Gesetzesvorhaben ab.

1000

Im November 2023 startete der G-BA die tausendste Nutzenbewertung eines Arzneimittels mit neuen Wirkstoffen.



Klinik-Standorte gaben 2023 einen Qualitätsbericht (Erfassungsjahr 2021) für das neue **> Qb-Datenportal** ab.



Zu drei Musterverfahren der datengestützten Qualitätssicherung legte das IQTIG 2023 Vereinfachungsempfehlungen vor.

## Geschäftsbericht 2023 Gemeinsamer Bundesausschuss



In der **Online-Version** des Geschäftsberichts können Sie auch die im Text verlinkten Inhalte einsehen:

7 g-ba.de/gb2023

## 74<sup>th</sup> Millionen Menschen

sind in Deutschland gesetzlich krankenversichert. Sie haben Anspruch auf eine – so formuliert es der Gesetzgeber – ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung. Denn die Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sollen so eingesetzt werden, dass Kranke auch wirklich davon profitieren und die Krankenversicherung zugleich für alle bezahlbar bleibt. Angesichts der Dynamik des medizinischen Fortschritts, der auch ein bedeutender Wirtschaftsfaktor ist, bleibt dies eine besondere Herausforderung. Bei der Bewältigung dieser Aufgabe spielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine zentrale Rolle.

Er definiert, was im Einzelnen unter einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Gesundheitsversorgung zu verstehen ist. In Richtlinien legt er rechtsverbindlich den Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten fest. Und er sorgt dafür, dass Patientinnen und Patienten nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse untersucht und behandelt werden.

## Inhalt

4 Editorial

## 7 Leistungen ausbauen

- 8 Erstes Behandlungsprogramm für Adipositas
- 10 Kinderuntersuchungen U1 bis U9 evaluiert und ergänzt

- 12 Mammographie-Screening künftig länger möglich
- 13 Beratungen zum Lungenkrebs-Screening begonnen
- 14 Cannabis für Schwerkranke Einfachere Verordnungen
- 16 Telefonische Krankschreibung wieder möglich
- 17 Verordnungen per Videosprechstunde ausgeweitet
- 18 Spezialisierte ASV-Teams bei schwerer Epilepsie
- 19 ASV-Angebot zu Augentumoren erweitert
- 20 Zweitmeinung vor weiteren planbaren Operationen

## 23 Versorgung und Qualität steuern

Long COVID und ähnliche Krankheiten strukturiert behandeln

- 26 EU-HTA: Zentrale Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln
- 28 Benennen von Kombinationstherapien
- 29 Austauschregeln für Zubereitungen aus Biologika
- 30 Qualität gezielter messen

## 33 Strukturen für eine gute Versorgung schaffen

- 34 Neue Mindestmenge macht Herztransplantationen sicherer
- 36 Mindestpersonalzahlen Psychiatrie und Psychosomatik: Mehr Umsetzungszeit
- 37 Außerklinische Intensivpflege: Engpässe vermeiden
- 38 Ersteinschätzung zur Patientensteuerung in Notaufnahmen
- 40 Zentren für Intensivmedizin teilen ihr Wissen
- 41 Rechtssymposium: Sektorenübergreifende Versorgungsplanung

### 43 Der Gemeinsame Bundesausschuss

- 44 Zusammensetzung und Arbeitsweise
- 46 Die Mitglieder des G-BA-Plenums
- 48 Die Geschäftsstelle
- 51 Recherchetipps
- Quellennachweise zu herausgehobenen Zahlen in den Sachkapiteln

55 Impressum

## **Editorial**

### Liebe Leserin, lieber Leser,

654 Beschlüsse traf der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im vergangenen Jahr. In unserem aktuellen Geschäftsbericht haben wir daraus 15 Topthemen des Jahres 2023 ausgewählt. Sie zeigen, in wie vielen verschiedenen Bereichen es dem G-BA gelungen ist, die Gesundheitsversorgung gesetzlich Krankenversicherter weiter zu verbessern.



**Dr. Christian Igel**Geschäftsführer
des G-BA

Um nur einige Beispiele zu nennen: Für Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Long COVID und mit verwandten postinfektiösen Erkrankungen konnten wir einen neuen Versorgungspfad definieren (S. 24). Er hilft, Patientinnen und Patienten künftig schneller und bedarfsgerechter zu behandeln. Basis ist eine neue Richtlinie, die dem Ansatz folgt, Betroffene berufsgruppenübergreifend, koordiniert und strukturiert zu versorgen. Dabei prüfen wir laufend den neuesten Forschungsstand und arbeiten ihn ein, sobald er valide vorliegt.

Ebenfalls ein wichtiger Schritt für die Versorgung ist das neue Disease-Management-Programm Adipositas, das wir im Auftrag des Gesetzgebers entwickelt haben. Hier definierten wir klare Eingangskriterien sowie einen differenzierten Behandlungspfad mit Schulungsangeboten und individuellen Empfehlungen (S. 8). Mit einer Ausweitung des Mammographie-Screenings auf die 70- bis 75-Jährigen verbesserten wir die Früherkennungsmöglichkeiten von Brustkrebs für 2,5 Millionen Frauen (S. 12). Neues gibt es auch aus dem Bereich der Kinderfrüherkennung: Um eine zwar seltene, aber lebensbedrohliche Lebererkrankung – einen Gallengangverschluss bei Neugeborenen – schneller zu erkennen, ergänzte der G-BA für Eltern eine Stuhlfarbkarte im Kinderuntersuchungsheft.

Im Arzneimittelbereich kommen wir auf europäischer Ebene einer gemeinsamen Nutzenbewertung schrittweise näher und werden im kommenden Jahr auf die Zielgerade einbiegen (S. 26). Wir helfen zudem, Arzneimittelkosten weiter zu senken: Neben den Beschlüssen zur Nutzenbewertung neuer Arzneimittel, die ausschlaggebend für die Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und Herstellern sind, nahm die Umsetzung des gesetzlichen Auftrags zum Benennen und Nachbenennen von in der Vergangenheit sehr kostentreibenden Wirkstoffen für Kombinationstherapien viel Raum ein (S. 28). Wir haben damit die Grundlage für die gesetzlich eingeführten Preisabschläge gelegt, die Krankenkassen künftig von Herstellern auf Kombinationen einfordern können, die nicht mindestens einen beträchtlichen Zusatznutzen aufweisen. Dabei haben wir es geschafft, innerhalb einer sehr "sportlichen" Gesetzesfrist nicht nur die Aufgreifkriterien für dieses Instrument auszugestalten und zu justieren, sondern auch eine Fülle schon bewerteter Wirkstoffe entsprechend zu ergänzen.

Bei alledem haben wir fast durchweg innerhalb unserer teilweise sehr engen gesetzlichen Zeitvorgaben gearbeitet. Bereits das siebte Jahr in Folge liegt im G-BA die Quote der fristgerecht bearbeiteten Verfahren bei fast 96 Prozent. Das belegt erneut, wir arbeiten zielstrebig und effektiv.



**Prof. Josef Hecken**Unparteiischer Vorsitzender
des G-BA

2023 war ein gesundheitspolitisch ausgesprochen bewegtes Jahr, geprägt vor allem durch die Debatten um die von der Bundesregierung angestrebte Krankenhausreform. Ein zentraler Diskussionspunkt dabei ist die Frage der Qualitätssicherung. Allen Beteiligten müsste klar sein: Strukturvorgaben allein werden weder heute noch morgen Qualität sichern. Zur Qualitätssicherung gehört auch, unzureichende Abläufe und Ergebnisse zu erkennen

und für die Zukunft möglichst auszuschließen. Und dies geht nur mit kontinuierlicher Messung und vergleichender Bewertung. Genau das leisten die vom G-BA entwickelten datengestützten Qualitätssicherungsverfahren. An drei Musterbeispielen konnten wir im Jahr 2023 zeigen, wie man Verfahren dieser Art noch schlanker gestalten und als verlässliches Messinstrument verbessern kann. Die so gewonnenen Erkenntnisse werden wir auf alle Verfahren der datengestützten QS übertragen (S. 30).

Bei vielen Entscheidungen des G-BA zeigten sich die anhaltend schwierigen Gegebenheiten im System deutlich: Zu nennen ist hier vor allem der Fachkräftemangel. Dies galt es bei unseren Abwägungsentscheidungen zu beachten. Daher haben wir beispielsweise Übergangsfristen bei den Mindestpersonalvorgaben in Psychiatrie und Psychosomatik (S. 36) noch einmal verlängert.



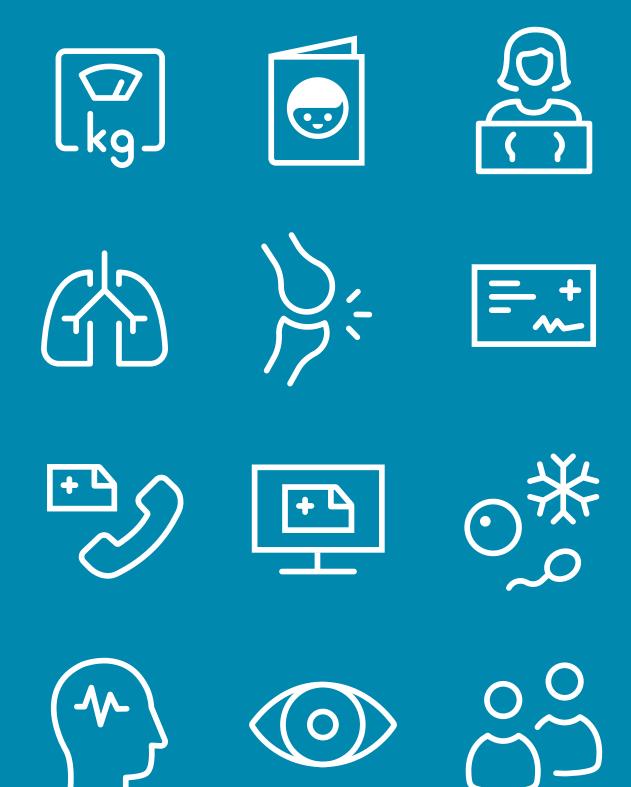
**Karin Maag**Unparteiisches Mitglied
des G-BA



**Dr. Monika Lelgemann**Unparteiisches Mitglied
des G-BA

All dies belegt: Der G-BA übernimmt Verantwortung für die evidenzbasierte Weiterentwicklung des Gesundheitssystems. Und so verdeutlicht unser Bericht abermals, wie sinnvoll und effizient es ist, wenn die Politik die Strukturen und Prozesse des G-BA nutzt. Denn der G-BA setzt in seinen Beratungen verlässlich und fachlich kompetent darauf, dass neue medizinische Leistungen erst mit wissenschaftlichen Nachweisen abgesichert in die Versorgung gelangen und nicht etwa aufgrund tages- oder wahlpolitisch opportuner Ziele erstattet werden. Das nützt am Ende allen. Patientinnen und Patienten ebenso wie Ärzteschaft und Krankenkassen können sicher sein: Entscheidungen, die der G-BA trifft, sind wissenschaftlich abgesichert und zielen darauf ab, die Versorgung zu verbessern.

Wir möchten allen danken, die an diesen Entscheidungen im vergangenen Jahr mitgewirkt haben: den Mitgliedern der Gremien, den Mitarbeitenden der G-BA-Geschäftsstelle und den von uns beauftragten wissenschaftlichen Instituten. Ebenso geht ein Dank an die vielen Stellungnehmenden, die unser Wissen ergänzten und damit ebenfalls dazu beitrugen, unsere Entscheidungen abzurunden.



# Leistungen ausbauen

## Erstes Behandlungsprogramm für Adipositas

Strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen – sogenannte Disease-Management-Programme (DMP) – helfen, Komplikationen, Krankenhausaufenthalte und Folgeschäden zu vermeiden. Betroffene können sich bei ihrer Krankenkasse in ein DMP

einschreiben lassen und werden dann koordiniert und leitliniengerecht behandelt. 2023 hat der G-BA mit dem DMP Adipositas das zwölfte Programm dieser Art entwickelt.

Etwa 19 Prozent der Erwachsenen in Deutschland weisen eine sogenannte Adipositas auf. Definiert ist die Krankheit durch einen Body-Mass-Index (*¬BMI*, das Verhältnis von Körpergewicht zu Größe) von mindestens 30. Ab dieser Grenze erhöht Übergewicht das Risiko für verschiedene chronische Erkrankungen wie zum Beispiel Diabetes oder bestimmte Herz-Kreislauf-Krankheiten. Um hier gegenzusteuern, hat der Gesetzgeber den G-BA damit beauftragt, für Betroffene Anforderungen an ein gut strukturiertes, leitliniengerechtes Behandlungsprogramm zu entwickeln. Mit einem *≯ Beschluss* vom 16. November 2023 legte der G-BA sie für Erwachsene vor. Ziel des neuen DMP soll es sein, ein zu hohes Körpergewicht zu reduzieren oder zumindest zu stabilisieren. Entsprechende Anforderungen für betroffene Kinder und Jugendliche werden folgen.

Teilnahmeberechtigte Patientinnen und Patienten erhalten neben einem differenzierten Behandlungsplan Schulungsangebote und individualisierte Empfehlungen zu Ernährung und Bewegung. Es werden konkrete Ziele vereinbart und engmaschig überprüft. Den Ärztinnen und Ärzten stehen hierfür leitliniengerechte Therapieempfehlungen zur Verfügung, auch mit Blick auf Begleiterkrankungen.

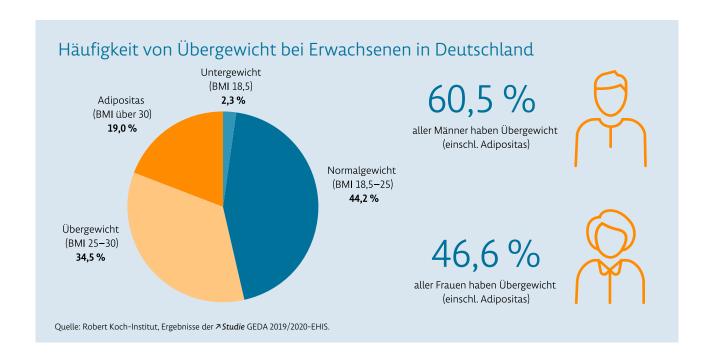
3

Leitlinien-Updates gab der G-BA 2023 in Auftrag: (¬Rheuma, ¬Rückenschmerz und ¬Osteoporose).

Chirurgische Eingriffe sollen unter bestimmten Bedingungen ab einem BMI von ≥ 40 (oder von ≥ 35 bei erheblichen Begleiterkrankungen) erwogen werden: in der Regel, wenn die konservativen Behandlungsmöglichkeiten erfolglos ausgeschöpft sind oder wenn von einem chirurgischen Eingriff insgesamt ein deutlich größerer Nutzen für den gesundheitlichen Zustand der Patientin oder des Patienten zu erwarten ist.

8

Gesetzliche Krankenkassen können für ihre Versicherten Disease-Management-Programme über Verträge mit der Ärzteschaft anbieten. Der G-BA leistet dazu die Vorarbeit. Verankert ist diese Aufgabe in \$\alpha \sqrt{137f SGB V}\$. In der \$\alpha DMP-Anforderungen-Richtlinie sind alle schon entwickelten DMP-Anforderungen zu finden. Mehr Informationen finden Sie \$\alpha hier\$.



#### Appetitzügler sind ausgeschlossen

Kein Programmbestandteil sind indes Appetitzügler und mahlzeitenersetzende Protein-Shakes, sogenannte Formuladiäten. Sie sind bereits vom Gesetzgeber als GKV-Leistung ausgeschlossen. Die Anforderungen an das neue Behandlungsprogramm werden 2024 in Kraft treten. Mehr Informationen zum Thema DMP finden Sie *hier*.

#### Patientenschulungen im Videoformat

Patientenschulungen – ein wichtiger Bestandteil vieler DMP – sind künftig auch über Videokonferenzen und Webinare möglich. Dies gilt allerdings nur dann, wenn die Videoschulungen eine Interaktion zwischen Lehrenden und Teilnehmenden in Echtzeit ermöglichen. Der entsprechende \*\*Deschluss\*\* vom 16. November 2023 tritt erst im Laufe des Jahres 2024 in Kraft.

#### Aktualisierungen bestehender DMP

Mit Wirkung zum 1. Oktober 2023 hat der G-BA 2023 die DMP-Anforderungen zum Asthma bronchiale \*\*aktualisiert\*. Neu ist, nach einem Stufenplan die medikamentöse Therapie entsprechend dem Grad der Asthmakontrolle zu steuern. Für Asthmapatienten ist jetzt in geeigneten Fällen Krankengymnastik mit dem Schwerpunkt Atemtherapie im DMP nutzbar. Stärker betont wird zudem das Erlernen von Selbsthilfetechniken zur Linderung der Atemnot bei Asthmaanfällen.

Auch die Anforderungen an das DMP Brust-krebs passte der G-BA an den neuesten wissenschaftlichen Forschungsstand an. Die Empfehlungen zur vollständigen Brustentfernung und zur anschließenden Strahlentherapie und auch zur Lymphknotenentfernung im Achselbereich wurden verändert. Ob sich an die operative Entfernung des Brustkrebses noch eine Chemotherapie anschließen sollte, wurde in Abhängigkeit vom Subtyp des Tumors und der individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung präzisiert. Weiter ausdifferenziert wurden auch die Angaben zu Lokalrezidiven. Der Beschluss mit den Veränderungen zum DMP Brustkrebs trat am 1. Oktober 2023 in Kraft.

10 Leistungen ausbauen Methodenbewertung

## Kinderuntersuchungen U1 bis U9 evaluiert und ergänzt

Um Erkrankungen und Entwicklungsstörungen rechtzeitig behandeln zu können, sind die Früherkennungsuntersuchungen U1 bis U9 für Kinder ein fester Bestandteil des GKV-Leistungsspektrums. Im Jahr

2023 kam eine weitere Neuerung hinzu: eine sogenannte Stuhlfarbkarte im Kinderuntersuchungsheft. Sie soll Eltern helfen, eine blasse Stuhlfarbe als Warnsignal für einen Gallengangverschluss möglichst früh zu erkennen.

Der angeborene Gallengangverschluss ist eine seltene Krankheit, die vor allem bei Neugeborenen auftritt. Durch den Verschluss staut sich die Gallenflüssigkeit und die Leber kann nicht mehr richtig arbeiten. Unbehandelt führt das im zweiten oder dritten Lebensjahr zu tödlichem Leberversagen. Wird die Krankheit aber rechtzeitig entdeckt, kann mit einer Operation die Gallenflüssigkeit aus der Leber abgeleitet werden. Dadurch besteht die Chance, eine Lebertransplantation bei den kleinen Patienten zu vermeiden. Auch kann dann rechtzeitig Vitamin K gegeben werden, um Gerinnungsstörungen und damit Hirnblutungen zu vermeiden. Zu den typischen Symptomen, die im Krankheitsfall bereits in den ersten Lebenswochen auftreten, gehört neben einer anhaltenden Gelbsucht auch eine blasse Stuhlfarbe. Damit Eltern sie gut erkennen und sofort ärztliche Hilfe suchen können, nahm der G-BA dazu in den Begleittexten zur U2 und U3 im Kinderuntersuchungsheft (Gelbes Heft) deutliche Hinweise auf und ergänzte die Stuhlfarbkarte.

1

von 20 000 Neugeborenen ist von einer Gallengangatresie betroffen.

Bislang wurde so ein Farbschema nur im kinderärztlichen Aufklärungsgespräch gezeigt. Mit der Aufnahme der Karte ins Gelbe Heft werden die Eltern enger und verbindlicher in diese Art der Früherkennung einbezogen. Das kann Leben retten. Studien aus anderen Ländern, die Stuhlfarbkarten für zu Hause schon einsetzen, belegen den für die betroffenen Kinder günstigeren Effekt. Der zugrunde liegende \*\* Beschluss\* des G-BA trat am 13. Juli 2023 in Kraft. Seit Mitte November 2023 können Praxen, Kliniken und Hebammen das neue Kinderuntersuchungsheft bestellen.

#### **Evaluation entdeckt Sprachdefizite**

Die bestehenden Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern (U1 bis U9) wirken gut. Das ist ein Ergebnis einer Evaluation der Kinder-Richtlinie durch das IGES-Institut. Die seit 2016 weiterentwickelten Untersuchungen wurden auf Basis von Befragungen von Praxen, Kliniken und Eltern sowie mithilfe von Abrechnungszahlen evaluiert. Der G-BA hat den Bericht mit einem \*\*\* Beschluss\* vom 19. Oktober 2023 auf seiner Website veröffentlicht.

8

In der \*\*Xinder-Richtlinie\* legt der G-BA zu den Früherkennungsuntersuchungen für Kinder die Details fest. Rechtsgrundlage für diese Aufgabe ist \*\*\frac{5}{26} SGB V\*. Mehr Informationen zur Früherkennung bei Kindern finden Sie \*\*\hier\*.

Methodenbewertung Geschäftsbericht 2023 11



#### Dr. Monika Lelgemann

Unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende der Unterausschüsse Methodenbewertung, Veranlasste Leistungen sowie Psychotherapie und psychiatrische Versorgung

Zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung gehören auch das erweiterte Neugeborenenscreening sowie die Gesundheitsuntersuchungen bei Kindern und Jugendlichen (U- und J-Untersuchungen). Die Aufgabe, ein möglichst gutes und evidenzbasiertes Angebot zu definieren, hat der Gesetzgeber in die Hände des G-BA gelegt – wir nehmen diese Aufgabe unter Einbeziehung der medizinischen Fachgesellschaften kontinuierlich wahr. Die beschlossene Ergänzung des Kinderuntersuchungsheftes um eine Stuhlfarbkarte und begleitende Hinweise an die Eltern verbessern die Früherkennung eines lebensbedrohlichen Gallengang-

verschlusses beim Neugeborenen nachhaltig. Aktuell berät der G-BA über die Erweiterung der derzeit 16 Zielerkrankungen des Neugeborenenscreenings unter anderem um Vitamin-B-12-Mangel und Homocystinurie.

Mit der laufenden Beratung zu einer neuen U10 für Kinder zwischen 9 und 10 Jahren soll die zeitliche Lücke zwischen Kinder- und Jugenduntersuchung geschlossen werden. Wir prüfen, welche gesundheitlichen Risiken bei der U10 im Zentrum stehen sollten – mögliche Themen sind hier Übergewicht und Adipositas, mangelnde körperliche Aktivität, Medienkonsum sowie psychische Erkrankungen. Angesichts der derzeit niedrigen Schutzimpfungsquote gegen Humane Papillomviren wird es auch um eine gezielte Beratung der Eltern gehen. Zudem prüft der G-BA ein Screening auf familiär bedingte krankhaft erhöhte Blutfettwerte, wobei unter anderem der optimale Zeitpunkt der Untersuchung sowie die Versorgung nach positiven Ergebnissen zu klären ist.

5 135 000

Mal wurden die Kinderuntersuchungen U1 bis U9 im Jahr 2022 in Anspruch genommen.

#### Beratungen zu neuer U10 begonnen

Die erste Kinderuntersuchung (U1) findet direkt nach der Geburt statt, die bislang letzte (U9) vor dem 6. Geburtstag. Erst mit Abstand folgt die Jugenduntersuchung bei den 13- bis 14-Jährigen. Um die zeitliche Lücke zwischen Kinder- und Jugenduntersuchung zu schließen, prüft der G-BA, ob eine zusätzliche U10 für Kinder zwischen 9 und 10 Jahren hilfreich wäre. Mit einem \*\*\*Beschluss\*\* vom 19. Oktober 2023 nahm er dazu Beratungen auf.

12 Leistungen ausbauen Methodenbewertung

## Mammographie-Screening künftig länger möglich

Im Jahr 2023 hat der G-BA die obere Altersgrenze für das Mammographie-Screening angehoben. Ab dem 1. Juli 2024 können auch Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren daran teilnehmen. Die neu anspruchsbe-

rechtigten Frauen können sich ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Untersuchungstermin anmelden. Perspektivisch greift auch für sie das Einladungsverfahren. Der genaue Starttermin stand 2023 aber noch nicht fest.

Zur Früherkennung von Brustkrebs haben bislang alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie. Sie werden dazu schriftlich eingeladen. Mit im Umschlag steckt eine Entscheidungshilfe-Broschüre mit ausführlichen Informationen zu Ablauf, Vor- und Nachteilen des Screenings. Die Einladung enthält einen konkreten Terminvorschlag bei der nächstgelegenen Screeningpraxis, der bequem online angepasst oder abgesagt werden kann.

2,5

Millionen Frauen mehr haben durch die Anhebung der Altersgrenze künftig Anspruch auf das Screening.

Mit der am 21. September 2023 \*\*Deschlossenen\* Ausweitung der oberen Altersgrenze des Mammographie-Screenings berücksichtigte der G-BA die neueste Studienlage und griff dabei auch die aktualisierte europäische \*\*Brustkrebsleitlinie\* auf. Sie empfiehlt, auch Frauen im Alter von 45 bis 49 Jahren sowie zwischen 70 und 74 Jahren in das Früherkennungsprogramm Brustkrebs einzubeziehen. Der 2023 getroffene Beschluss ist der erste Schritt. Im Jahr 2024 folgen weitere

Beratungen, ob auch die Altersgruppe der Frauen zwischen 45 und 49 Jahren in das organisierte Mammographie-Screening einbezogen werden sollte.

Wenn der neue Beschluss in Kraft getreten ist, sind künftig bis zu drei zusätzliche Röntgen-Mammographien für Frauen als GKV-Leistung möglich. Bedingung für den Start am 1. Juli 2024 war die strahlenschutzrechtliche Zulassung der Ausweitung des Mammographie-Screenings über eine entsprechend geänderte \*\*Rechtsverordnung\*, die am 28. Februar 2024 veröffentlicht wurde. Bis zur systematischen Einladung ab voraussichtlich dem 1. Januar 2026 können niedergelassene Ärztinnen und Ärzte die Patientinnen der neu einbezogenen Altersgruppe mit einer \*\*Informationsbroschüre\* zu dem neuen Angebot informieren.



### Webtipp

Etwa jede zweite anspruchsberechtigte Frau nimmt in Deutschland am Mammographie-Screening-Programm teil. Bei durchschnittlich 6,1 von 1 000 untersuchten Frauen wird ein Tumor entdeckt – meist in frühen, prognostisch günstigen Stadien. Das zeigt der aktuelle \*\* Evaluationsbericht 2021 zum Mammographie-Screening der Kooperationsgemeinschaft.

Methodenbewertung Geschäftsbericht 2023 1.

## Beratungen zum Lungenkrebs-Screening begonnen

Lungenkrebs ist in Deutschland die häufigste krebsbedingte Todesursache bei Männern und nach Brustkrebs die zweithäufigste bei Frauen. Rauchen ist dabei der wichtigste Auslöser der Erkrankung,

die meist erst im fortgeschrittenen Stadium entdeckt wird. Raucher könnten deshalb von einem Lungenkrebsscreening mittels Niedrigdosis-Computertomographie (NDCT) profitieren. 2023 nahm der G-BA dazu die Beratungen auf.

Dass er meist erst entdeckt wird, wenn bereits Beschwerden auftreten, macht den Lungenkrebs zu einer besonders schwer heilbaren Krebsvariante. Im Jahr 2020 hatte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des G-BA die Studienlage überprüft, ob die NDCT eine geeignete Früherkennungsmethode wäre. In seinem \*\*Dericht\* von 2020 zeigte das Institut, dass bei starken Raucherinnen und Rauchern der Nutzen mögliche Risiken des Screenings übersteigt.

Mit einem \*\* Beschluss\* vom 21. Dezember 2023 nahm der G-BA deshalb Beratungen zu einer solchen Früherkennung auf. Rechtsgrundlage für die grundsätzliche strahlenschutzrechtliche Zulässigkeit einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT ist die für Mitte 2024 erwartete Rechtsverordnung. Nach deren Inkrafttreten muss der G-BA innerhalb einer gesetzlichen Frist von 18 Monaten zu diesem Screening entscheiden.

Deutschland ist bei der Krebsfrüherkennung insgesamt gut aufgestellt.

Dabei gilt allerdings, dass nicht in jedem Fall zusätzliche Untersuchungen auch Vorteile bringen. Ein Screeningangebot für symptomfreie Menschen ist dann gerechtfertigt, wenn der Nutzen größer als der Schaden ist.

Gemeint ist damit, dass die Belastungen durch möglicherweise falsche Screeningbefunde oder Überdiagnosen durch bessere Heilungschancen und weniger belastende Therapieoptionen mehr als aufgewogen werden.

Früherkennung ist für mich ein wichtiger Baustein in unserem Gesundheitssystem. Doch statt dem aktuellen Trend folgend immer mehr Tests für größtenteils gesunde Gruppen mit ganz unterschiedlichen Risiken anzubieten, halte ich es für lohnenswert, Angebote für Menschen



Dr. Monika Lelgemann

Unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende der Unterausschüsse Methodenbewertung, Veranlasste Leistungen sowie Psychotherapie und psychiatrische Versorgung

mit erhöhten Risiken stärker in den Blick zu nehmen. Einen ersten Schritt in diese Richtung macht der G-BA mit den bereits laufenden Beratungen zum Lungenkrebsscreening mittels Niedrig-Dosis-Computertomographie für aktive oder ehemalige Raucherinnen und Raucher. Perspektivisch ist auch die Überprüfung der Früherkennung von Prostatakrebs notwendig. 14 Leistungen ausbauen Arzneimittel

## Cannabis für Schwerkranke – Einfachere Verordnungen

Seit dem 30. Juni 2023 ist es für Ärztinnen und Ärzte unkomplizierter, Schwerkranken in bestimmten Behandlungssituationen medizinisches Cannabis zu verordnen. Nur die Erstverschreibung muss von der Krankenkasse genehmigt werden. In bestimmten palliativen Behandlungssituationen kann sie ganz entfallen. Damit haben Schwer-

kranke gerade am Lebensende rechtssicher und bürokratiearm Zugang zu dieser zusätzlichen Therapieoption.

Cannabisprodukte können für schwerkranke Menschen eine zusätzliche Möglichkeit sein, mit Symptomen wie Schmerzen, Schlaflosigkeit oder therapiebedingten Appetitstörungen besser zurechtzukommen. Auch in der Palliativmedizin können sie eine wichtige Rolle spielen. Seit 2017 sind medizinische Cannabisprodukte unter bestimmten Voraussetzungen eine verordnungsfähige GKV-Leistung.

Im Jahr 2023 hat der G-BA die Möglichkeit zu Verordnungen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben rechtssicher in seiner Arzneimittel-Richtlinie gestaltet. Am 30. Juni 2023 trat der \*\*Deschluss\* dazu in Kraft. Nur bei der Erstverordnung muss die Krankenkasse ihre Genehmigung erteilen. Die Regelungen des G-BA sollen innerhalb des gesetzlichen Rahmens vor allem in palliativen Behandlungssituationen eine möglichst bürokratiearme Versorgung mit medizinischem Cannabis als zusätzlicher Therapieoption sicherstellen.

Deshalb gibt es für diesen Bereich Sonderregelungen: In der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung (SAPV) entfällt die Genehmigungspflicht der Krankenkassen gänzlich. In der Allgemeinen Ambulanten Palliativversorgung (AAPV) besteht sie bei der Erstverordnung zwar weiterhin, doch die Arzneimittel-Richtlinie reduziert die Prüffrist der Krankenkasse auf drei Tage.

431600

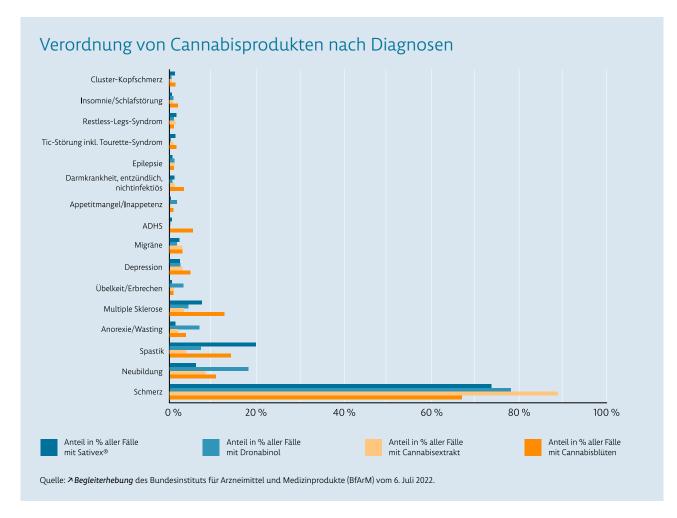
Verordnungen von medizinischem Cannabis wurden 2022 im Rahmen der GKV ausgestellt.

8

Medizinisches Cannabis ist unter bestimmten Voraussetzungen eine genehmigungspflichtige GKV-Leistung ( \$\sigma \sigma 1 Abs. 6 \)

SGB V). Der G-BA ergänzte dazu seine Arzneimittel-Richtlinie um \sigma 4a und den neuen Abschnitt N mit \sigma 44 und 45. Mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz ( \$\sigma ALBVVG) von 2023 wurde der G-BA beauftragt festzulegen, wann bei der Erstverordnung von Cannabis der Genehmigungsvorbehalt entfällt (\sigma 31 Abs. 7 SGB V). Hierzu wird der G-BA 2024 beschließen.

Arzneimittel Geschäftsbericht 2023 15



In der Begleiterhebung des BfArM erfasst sind anonymisierte Behandlungsdaten von April 2017 bis März 2022.
Die Begleiterhebung wird fortgeführt. Einbezogen werden die Daten zu allen mit Cannabisprodukten als GKV-Leistung behandelten Versicherten.

#### Verordnungsfähige Cannabisprodukte

Verordnen können Ärztinnen und Ärzte Cannabis in folgenden Varianten: als getrocknete Blüten oder Extrakte, sofern sie einen THC-Gehalt von mindestens 0,2 Prozent besitzen. THC (Tetrahydrocannabinol) ist neben Cannabidiol einer der beiden Hauptwirkstoffe der Cannabispflanze. Auch (Rezeptur-)Arzneimittel mit synthetisch hergestellten THC-Derivaten (Wirkstoffe Dronabinol und Nabilon) können verordnet werden. Für in Deutschland zugelassene cannabishaltige

Fertigarzneimittel wie Sativex® und Canemes® greifen die G-BA-Regelungen zu Cannabisprodukten hingegen nur dann, wenn sie außerhalb ihrer zugelassenen Anwendungsgebiete eingesetzt werden sollen. Bei Einsatz innerhalb ihrer Zulassung sind sie Teil der regulären Arzneimittelversorgung. Für die Verordnung besteht kein Facharztvorbehalt; alle Vertragsärztinnen und -ärzte können sie ausstellen. Der G-BA hat auf seiner Website FAQ zum Thema Cannabis-Verordnung eingerichtet. Sie finden Sie *hier*.

16 Leistungen ausbauen Veranlasste Leistungen

## Telefonische Krankschreibung wieder möglich

Für eine Krankschreibung müssen Patientinnen und Patienten seit Dezember 2023 nicht mehr zwingend in die Arztpraxis kommen. Sofern sie in der Praxis bekannt sind und keine Videosprechstunde

möglich ist, kann nun auch nach telefonischer Anamnese eine Arbeitsunfähigkeit bescheinigt werden. Das soll Praxen und Versicherte gleichermaßen entlasten.

Wer krankgeschrieben ist, hat Anspruch auf Entgeltfortzahlung oder Krankengeld. Wegen dieser besonderen arbeits- und sozialrechtlichen wie auch wirtschaftlichen Bedeutung ist bei der Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit besondere Sorgfalt geboten. Bisher muss ihr zwingend eine unmittelbar persönliche ärztliche Untersuchung vorausgehen. Seit 7. Dezember 2023 können niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sie jedoch unter bestimmten Voraussetzungen auch nach telefonischer Anamnese ausstellen.

6,1

Prozent betrug der Krankenstand von GKV-Versicherten im Jahresdurchschnitt 2023.

### Voraussetzungen sind zu beachten

Wichtige Voraussetzung für eine telefonische Krankschreibung: Die Patientin oder der Patient muss in der Arztpraxis bereits bekannt sein. Und es darf keine schwere Symptomatik vorliegen, denn in diesem Fall müsste die Erkrankung durch eine unmittelbare persönliche Untersuchung abgeklärt werden. Ist dies gegeben, kann die Ärztin oder der Arzt nach telefonischer Anamnese

die Erstbescheinigung über eine Arbeitsunfähigkeit für bis zu fünf Kalendertage ausstellen. Die Details für eine telefonische Krankschreibung legte der G-BA in seinem \*\*Deschluss\* vom 7. Dezember 2023 fest. Er trat rückwirkend zu diesem Tag in Kraft. Die neue Regelung knüpft an die guten Erfahrungen mit ähnlich lautenden befristeten Ausnahmeregeln während der Coronapandemie an.

Besteht die Erkrankung fort, müssen Patientinnen und Patienten für die Folgebescheinigung der Arbeitsunfähigkeit jedoch in jedem Fall die Arztpraxis aufsuchen. Nur wenn die Erstbescheinigung bei einem Praxisbesuch ausgestellt wurde, sind Folgebescheinigungen auch per Telefon möglich. Ein Anspruch der Versicherten auf Krankschreibung per Telefon besteht allerdings nicht.

8

Der G-BA ist gesetzlich beauftragt, die Details zum Ausstellen von Arbeitsunfähigkeits(AU)-Bescheinigungen in seiner AU-Richtlinie umzusetzen. Mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsund Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) vom Juli 2023 kam der Auftrag, dies auch nach Telefon-Anamnese zu ermöglichen. Rechtsgrundlage ist № 92 Absatz 4a Satz 5 (neu) SGB V. Mehr zum Thema sehen Sie Ahier.

Veranlasste Leistungen Geschäftsbericht 2023

## Verordnungen per Videosprechstunde ausgeweitet

Im Jahr 2023 legte der G-BA die Voraussetzungen fest, unter denen Heilmittel, häusliche Krankenpflege und Leistungen zur medizinischen Rehabilitation per Videosprechstunde verordnet werden können. Vorteilhaft kann das besonders in ländlichen Regionen mit langen Wegen zur nächsten Praxis sein. Und für chro-

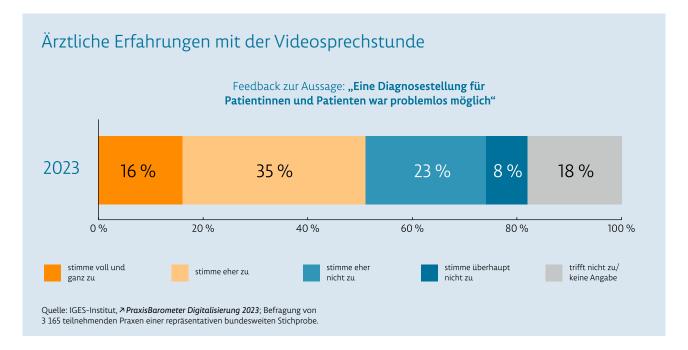
Wichtige Voraussetzung für Verordnungen per Videosprechstunde: Die Patientin oder der Patient muss durch ärztlichen Kontakt der Praxis aus der bereits laufenden Behandlung unmittelbar persönlich bekannt sein. Bei Heilmitteln und (psychiatrischer) häuslicher Krankenpflege dürfen deshalb nur Folgeverordnungen in einer Videosprechstunde ausgestellt werden. Diese Einschränkung gilt nicht bei der Verordnung medizinischer Rehabilitation, da diese nur einmalig erfolgt.

Ob die medizinischen Voraussetzungen für einen Leistungsanspruch zum Verordnungszeitpunkt weiterhin bestehen, muss von Verord-

nenden per Videosprechstunde immer sicher beurteilt werden können. Bestehen Zweifel, ist eine unmittelbar persönliche Untersuchung notwendig. Die Beschlüsse zu dieser Entscheidung vom 19. Januar 2023 betreffen \*\*Heilmittel\*, \*\*häusliche Krankenpflege und \*\*medizinische Rehabilitation. Sie machen befristete Erleichterungen aus der Coronapandemie nun dauerhaft nutzbar.

nisch Kranke reduzieren sich damit die Präsenzbesuche.

Die Diagnosestellung via Kamera ist nicht in allen Fällen uneingeschränkt möglich. Deshalb sind bei Heilmitteln und häuslicher Krankenpflege nur Folgeverordnungen per Videosprechstunde erlaubt. Im Zweifel ist eine persönliche Konsultation in der Sprechstunde unumgänglich.



## Spezialisierte ASV-Teams bei schwerer Epilepsie

Patientinnen und Patienten mit komplexen oder seltenen Krankheiten können in besondere Behandlungsangebote überwiesen werden: die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV). Spezialisierte Ärztin-

nen und Ärzte aus Kliniken und Praxen arbeiten hier in fachübergreifenden Teams zusammen. 2023 hat der G-BA die ASV um zwei weitere Krankheiten ergänzt, unter anderem um zerebrale Anfallsleiden (Epilepsie).

Die Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der Nervenzellen im Gehirn zu viele Signale abgegeben. Diese lösen sogenannte epileptische Anfälle aus, die – je nach Schweregrad – bis hin zu häufigen mehrminütigen Krampfanfällen am gesamten Körper und zu Bewusstseinsverlust reichen können.

Für Patientinnen und Patienten mit Epilepsie bieten sich koordinierte Behandlungen an. Bisher waren solche Angebote ausschließlich eine ambulante Krankenhausleistung. Diese älteren Versorgungsansätze überführt der G-BA schrittweise in die ASV. Damit können sich nun auch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte der bisher einbezogenen Fachgebiete wie Neurologie bzw. Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie an den ASV-Behandlerteams beteiligen. Bei Bedarf können weitere Fachgebiete hinzugezogen werden, beispielsweise Frauenheilkunde und Geburtshilfe oder Labormedizin. Neu sind hier die Kardiologie und die Humangenetik.

8

In seiner Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (¬ASV-Richtlinie) legt der G-BA die generellen Vorgaben fest, die Ärztinnen und Ärzte erfüllen müssen, um an der ASV teilnehmen zu können. Gesetzliche Grundlage dieser Aufgabe ist ¬§ 116b SGB V. Mehr Informationen zur ASV finden Sie ¬hier.

100000

Patientinnen und Patienten umfasst nach G-BA-Schätzungen die Zielgruppe der ASV Epilepsie.

#### Das ist neu im Rahmen der ASV

Deutlich ausgeweitet hat der G-BA die Beratungsleistungen, die die Patientinnen und Patienten innerhalb der ASV erhalten. Sie umfassen künftig auch den Umgang mit der Krankheit in Ausbildung, Beruf und zu sozialen Aspekten. Und falls mithilfe einer medikamentösen Therapie keine Anfallsfreiheit erreicht werden kann, wird in der ASV auch über die Möglichkeit zu epilepsiechirurgischen Eingriffen informiert. In der Ernährungsberatung können alle Betroffenen zu speziellen Konzepten beraten werden, die zerebrale Anfallsleiden lindern können. Neu ist auch, dass Kinder und Jugendliche bereits bei Verdachtsdiagnosen in die ASV überwiesen werden können. Diese muss jedoch innerhalb von zwei Quartalen nach Erstkontakt in eine gesicherte Diagnose überführt sein. Der *≯ Beschluss* des G-BA vom 21. Dezember 2023 zur ASV Epilepsie tritt im Laufe des Jahres 2024 in Kraft.

## ASV-Angebot zu Augentumoren erweitert

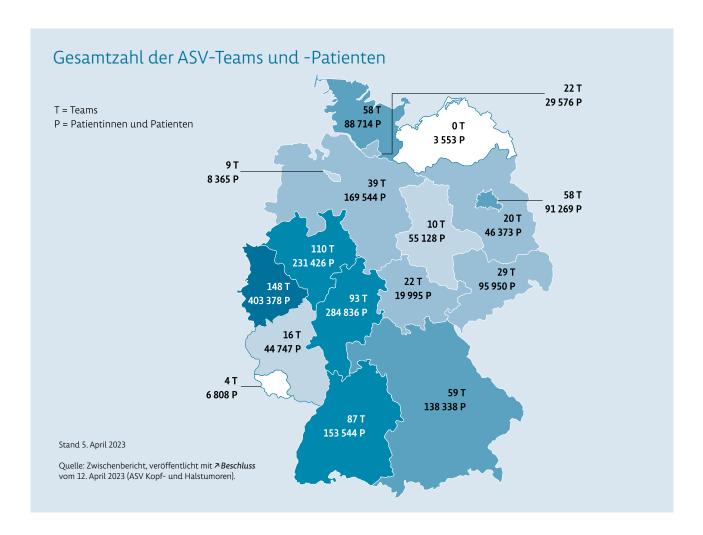
Spezialisierte Angebote von Kliniken für erwachsene Patientinnen und Patienten mit Tumoren des Auges gab es bereits als Leistung der ambu-

lanten Versorgung im Krankenhaus. Seit 2024 können nun auch niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte in die ASV-Teams integriert werden. Die ASV umfasst damit nun Angebote zu 23 komplexen, schwer therapierbaren Krankheiten.

Augentumoren gehören zu den mit Abstand seltensten Krebserkrankungen. Umso wichtiger ist für Betroffene der Zugang zu koordinierter Expertise im Rahmen der ASV.

Mit seinem *≯Beschluss* vom 21. Dezember 2023 erweiterte der G-BA den Leistungsumfang in diesem ASV-Angebot gegenüber der ABK-Richt-

linie. Auswahl, Anpassen und Prüfung therapeutischer Sehhilfen sind nun Bestandteil der ASV. Zudem wurden die optische Kohärenztomographie und die Fotografie des vorderen und hinteren Augenabschnitts zur diagnostischen Abklärung neu aufgenommen. Vor therapeutischen Entscheidungen können jetzt PET- und PET/CT-Leistungen ergänzend eingesetzt werden.



 $^{10}$  Leistungen ausbauen Qualitätssicherung

## Zweitmeinung vor weiteren planbaren Operationen

Haben gesetzlich Krankenversicherte vor bestimmten planbaren Eingriffen Zweifel, ob eine empfohlene Operation wirklich nötig ist, können sie dazu eine zweite Meinung einholen. Seit 2023 besteht

ලදු ම

diese Möglichkeit nun auch vor Eingriffen zum Hüftgelenkersatz und vor Operationen an Aortenaneurysmen. Damit haben Patienten künftig vor elf Eingriffen Zugang zu einer unabhängigen ärztlichen Zweitmeinung.

Eine Zweitmeinung als reguläre Krankenkassenleistung ist gesetzlich nur für planbare Eingriffe vorgesehen, bei denen eine auffällige Mengenentwicklung zu beobachten ist. Denn dies schließt zumindest die Möglichkeit nicht aus, dass in diesen Bereichen mehr operiert wird als erforderlich. Regelmäßig beauftragt der G-BA wissenschaftliche Updates, um solche Eingriffe zu finden. Letztmalig hat er das 2021 getan. In einer > Literaturrecherche fand das von ihm beauftragte Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 15 mengenauffällige planbare Operationen und Untersuchungen. Schrittweise wird darüber beraten, ob es dazu neue Zweitmeinungsverfahren geben soll.

### Eingriffe zum Hüftgelenkersatz

In Deutschland werden im internationalen Vergleich überdurchschnittlich viele Hüftgelenkersatz-Operationen durchgeführt. Jährlich bekommen über 200 000 gesetzlich Krankenversicherte ein neues Hüftgelenk oder es stehen Komponentenwechsel an. Die meisten Eingriffe dieser Art sind planbare Leistungen. Mit einem \*\*Deschluss\*\* vom 16. November 2023 öffnete der G-BA deshalb die Möglichkeit zur systematischen Einholung einer unabhängigen zweiten ärztlichen Meinung. Sie greift, wenn Patientinnen und Patienten der Einsatz, der Wechsel oder auch die Entfernung einer Total- oder Teilprothese am Hüftgelenk empfohlen wird.

3,9

Prozent mehr Hüftgelenksoperationen wurden 2022 im Vergleich zu 2019 durchgeführt. 8

Der Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung ist im Sozialgesetzbuch V ( > \$ 27b SGB V) für planbare Eingriffe mit auffälliger Mengenentwicklung verankert. Der G-BA sucht und benennt solche Eingriffe. In der > Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren legt er dazu die Verfahren und die Qualifikationsanforderungen für Zweitmeiner fest. Mehr zum Thema finden Sie > hier.

Fachärztinnen und Fachärzte, die eine Genehmigung als sogenannte Zweitmeiner erhalten wollen, müssen in einer der folgenden Fachrichtungen qualifiziert sein: Orthopädie und Unfallchirurgie, Orthopädie, Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie oder Physikalische und Rehabilitative Medizin. Der Beschluss des G-BA tritt im Laufe des Jahres 2024 in Kraft. Voraussichtlich ab 1. Juli 2024 können ambulant oder stationär tätige Ärztinnen und Ärzte bei den Kassenärztlichen Vereinigungen eine Genehmigung beantragen, um Zweitmeinungen zu Hüftgelenksoperationen abgeben und mit den gesetzlichen Krankenkassen abrechnen zu dürfen.

### Operationen an Aortenaneurysmen

Aneurysmen sind Aussackungen, die sich im Laufe des Lebens an Gefäßen bilden können. Meist verursacht ein Aneurysma keine Beschwerden. In seltenen Fällen können Aneurysmen reißen und es kommt zu einer lebensbedrohlichen Notfallsituation. Da die Gefäßausstülpungen aber häufig symptomlos sind, werden sie oft nur zufällig entdeckt oder aber im Rahmen eines für Männer ab 65 Jahren angebotenen Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen.

512

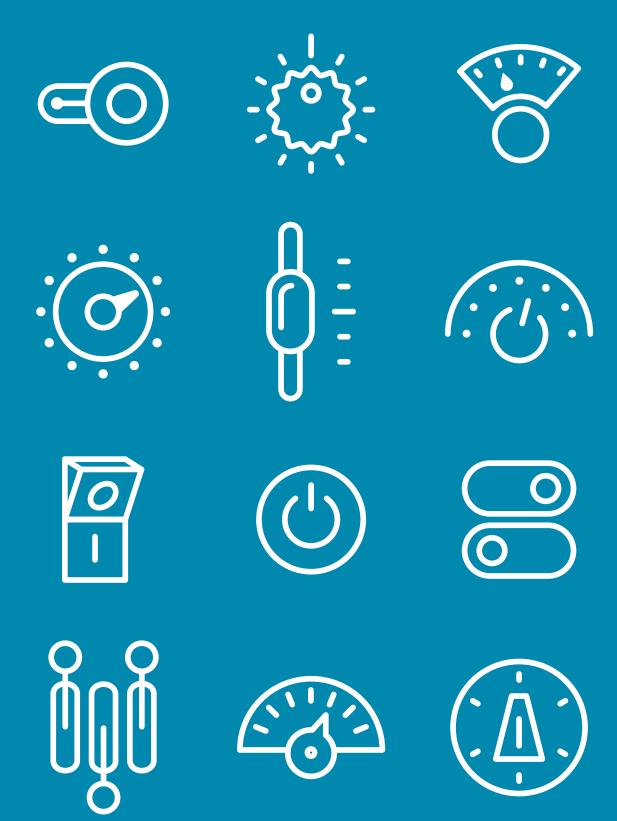
und damit die meisten Zweitmeinenden gibt es zur Schulterarthroskopie, zeigt der neueste > KBV-Bericht zum Thema.

Wird ein Aortenaneurysma (Ausbuchtung an der Brust- oder Bauchschlagader) diagnostiziert, sind verschiedene Vorgehensweisen denkbar. Die Operation eines Aneurysmas ist nicht zwingend erforderlich. Abhängig beispielsweise von der Größe des Aneurysmas und den individuellen gesundheitlichen Faktoren kann eine langfristige Überwachung völlig ausreichend sein. Dabei wird beobachtet, ob und in welchem Maße sich das Aneurysma vergrößert und gegebenenfalls doch eine operative Behandlung notwendig wäre.

Gesetzlich Versicherte können sich künftig eine unabhängige zweite ärztliche Meinung einholen, wenn ihnen die Operation eines Aortenaneurysmas an der Brust- oder Bauchschlagader empfohlen wird. Mit einem \*\*Deschluss\* vom 21. Dezember 2023 legte der G-BA dafür die Voraussetzungen fest. Fachärztinnen und Fachärzte, die eine Genehmigung als sogenannte Zweitmeiner erhalten wollen, müssen in einer der folgenden Fachrichtungen qualifiziert sein: Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Innere Medizin und Angiologie oder Innere Medizin und Kardiologie. Zudem gelten weitere generelle Anforderungen an Qualifikation und Unabhängigkeit.



Auf seiner Website informiert das IQWiG über die Möglichkeit zur Einholung einer Zweitmeinung und hält > OnlineEntscheidungshilfen vor. Sie informieren über Chancen und
Risiken des geplanten Eingriffs und die möglicher Behandlungsalternativen. Eine Checkliste hilft dabei, vorbereitet in
das Arztgespräch zu gehen. Das IQWiG entwickelt die Entscheidungshilfen im Auftrag des G-BA.



## Versorgung und Qualität steuern

## Long COVID und ähnliche Krankheiten strukturiert behandeln

Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf Long COVID und ähnliche Erkrankungen – zum Beispiel Myalgische Enzephalomyelitis oder Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS) – sollen künftig schneller bedarfsgerecht behandelt werden. Erstmals definierte der G-BA hierfür standardisierte, gestufte Versorgungspfade. Sie sollen Betroffenen in Zukunft eine unkoordinierte Ärzte-Odyssee ersparen.

Noch immer sind sie nicht abschließend erforscht: gravierende Langzeitbeschwerden, die nach einer überstandenen Infektionskrankheit auftreten. Postinfektiöse Krankheiten wie zum Beispiel ME/CFS zeigen durch die COVID-19-Pandemie eine nie gekannte Verbreitung. Etwa 500 000 Patientinnen und Patienten sind in Deutschland davon betroffen. Zuweilen schränken sie die Menschen so stark ein, dass sie ihren Alltag nicht mehr bewältigen können. Die Symptome reichen in schweren Fällen bis hin zu einer PEM (Post Exertional Malaise), bei der schon geringe Belastungen zu gravierenden Krankheitsverschlechterungen führen.

Mit einem \*\* Beschluss\* vom 21. Dezember 2023 brachte der G-BA zu Long COVID und weiteren Erkrankungen mit ähnlicher Ursache oder Ausprägung erstmals eine Richtlinie auf den Weg. Die darin definierten Versorgungspfade stellen sicher, dass ein Erkrankungsverdacht sorgfältig und strukturiert abgeklärt wird, alle hierzu eingebundenen Fachdisziplinen in einem engen Austausch stehen und eine optimale Behandlung unter Berücksichtigung der Schwere der Erkrankung erfolgen kann. Betroffene erhalten einen persönlichen Behandlungsplan. Ziel ist es, die Symptome individuell zu managen, zu lindern und den Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen.

## Symptome bei Long/Post COVID

### Sehr häufig

- Fatigue
- Kurzatmigkeit (Ruhe, Belastung)
- Leistungs-/Aktivitätseinschränkung
- Kopfschmerzen
- Muskel-/Gelenkschmerzen
- Riech-/Schmeckstörungen

### Häufig

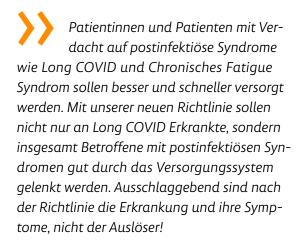
- Husten
- Schlafstörungen
- depressive Verstimmung
- Angstsymptomatik
- allgemeine Schmerzen
- verändertes Atemmuster
- kognitive Einschränkungen
- Zwangshandlungen
- Haarausfall

### Selten

- Lähmungen, Sensibilitätsstörungen
- Schwindel
- Übelkeit
- Diarrhoe
- Appetitverlust
- Tinnitus
- Ohrenschmerzen
- Stimmverlust
- Palpitationen
- stark beschleunigter Herzschlag

Quelle: Abb. nach > S1-Leitlinie der AWMF zu Long/Post COVID, Stand 30. Mai 2024.

Qualitätssicherung Geschäftsbericht 2023 2



Patientinnen und Patienten sollen zeitnah auf Therapieangebote zurückgreifen können und von einer interdisziplinären und standardisierten Diagnostik profitieren. Dazu ist die Koordination durch eine ärztliche Ansprechperson – in der Regel die Hausärztin oder der Hausarzt – vorgesehen, auch um lange "Odysseen" zu vermeiden, die Betroffene bislang oft durchstehen mussten. Die neue Richtlinie ist hier ein erster wichtiger Schritt, auch wenn die wissenschaftliche Erkenntnislage gerade bei Therapiemöglich-



#### Karin Maag

Unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende der Unterausschüsse Disease-Management-Programme, Qualitätssicherung und Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

keiten leider noch sehr dünn ist. Ein nicht zu unterschätzender Mehrwert der neuen Richtlinie besteht beispielsweise darin, dass die Ärztinnen und Ärzte für eine möglicherweise vorhandene PEM – eine Post-Exertionelle Malaise – sensibilisiert werden. In diesem Fall verschlechtern sich die Symptome auch nach geringer körperlicher oder geistiger Belastung. Und genau das muss bei der Therapie unbedingt berücksichtigt werden. Ich hoffe sehr, dass wir diese Erstfassung der Richtlinie aufgrund neuer Forschungserkenntnisse zur Diagnostik und Therapie bald anpassen können.

#### Zentrale Koordination

Im Zentrum der Regelungen steht eine ärztliche Ansprechperson, in der Regel wird das eine Hausärztin oder ein Hausärzt sein; bei Kindern und Jugendlichen eine Fachärztin oder ein Facharzt der Kinder- und Jugendmedizin. Diese Ansprechperson übernimmt die notwendige Koordination bei Diagnostik und Therapie und kann bei Bedarf stufenweise weitere Fachexpertise bis hin zu spezialisierten Hochschulambulanzen hinzuziehen. Mit dem Beschluss des G-BA, der 2024 nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft tritt, setzt der G-BA einen gesetzlichen Auftrag um. Mehr zum Thema finden Sie *hier*.

#### Forschung wird intensiviert

20 Millionen Euro stehen über den Innovationsfonds in den nächsten Jahren für die Long-/Post-COVID-Forschung bereit. Im Juni 2023 schrieb der Innovationsausschuss unter anderem dazu ein neues \*\*Themenfeld\*\* aus. Fünf Projekte werden bereits unterstützt. Beispielsweise bündelt \*\*S3Cov19live\*\* Behandlungsempfehlungen auf neuestem Forschungsstand in einer neuen Living-Guideline. Und \*\*LCov8\*\* beobachtet die Effekte verschiedener Therapieansätze im Zeitverlauf, um daraus Empfehlungen abzuleiten. Weitere Förderprojekte sind \*\*IWILL\*, \*\*WATCH\*\* und \*\*PVP-19\*.

## EU-HTA: Zentrale Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln

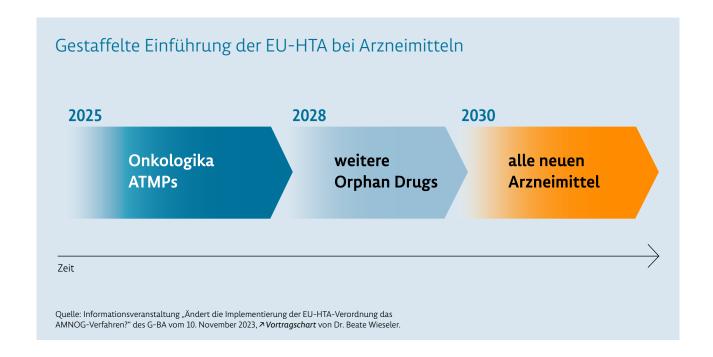
Zu erstmalig neu zugelassenen Arzneimitteln im Bereich Onkologie und ATMPs startet ab dem Jahr 2025 eine zentrale europäische Nutzenbewertung im Rahmen der EU-HTA-Verordnung. Alle Mitgliedsstaaten werden für ihre eigene nationale Bewertung darauf zugreifen können. Auf einer Fachveranstaltung informierte der G-BA zum Stand der Dinge.

Bei neuen Arzneimitteln ist aus Versorgungsperspektive wichtig, den Mehrwert für Patientinnen und Patienten zu kennen. Den nationalen Nutzenbewertungen wird künftig eine gemeinsame Bewertung der Ergebnisse der klinischen Studien vorangestellt, ein sogenanntes Health Technology Assessment (HTA).

Die Ergebnisse dazu werden ab dem Jahr 2025 in EU-HTA-Berichten (Joint-Clinical-Assessment-(JCA)-Reports) zusammengefasst. Sie stellen künftig zu allen in den Mitgliedsstaaten relevanten Fragestellungen¹ dar, welche Daten die

vom Hersteller eingereichten (Zulassungs-)Studien mit welcher Aussagesicherheit dazu bereithalten. Die Fragestellungen können in den Mitgliedsstaaten sehr unterschiedlich aussehen. Therapiestandards, Patientenpopulationen, Finanzierungssysteme, die Verfügbarkeit in der Versorgung – und damit auch mögliche Vergleichstherapien – unterscheiden sich zum Teil erheblich.

Wie sich (Zulassungs-)Studien so auswerten lassen, dass sie eine aussagekräftige Basis für nationale Bewertungen bieten, wird aktuell im Detail



27 Geschäftsbericht 2023 Arzneimittel

erarbeitet. Der G-BA und das IQWIG arbeiten hier in koordinierender Rolle mit. Deutschland kann viel Erfahrung mit systematischen Arzneimittel-Nutzenbewertungen aus dem seit 2011 laufenden **> AMNOG-Verfahren** einbringen. Perspektivisch soll das EU-HTA-Verfahren auch bei Medizinprodukten angewendet werden.

Fest steht: Die gemeinsame Bewertung auf EU-Ebene wird die nationalen Nutzenbewertungen bei neuen Arzneimitteln nicht ersetzen. Sie geht ihr voraus und muss künftig bei der nationalen Bewertung berücksichtigt werden. Die Schlussfolgerungen zum Zusatznutzen der neuen Wirkstoffe, deren Erstattung durch die Kostenträger sowie die Preisbildung bleiben aber weiterhin in nationaler Verantwortung. Reichen einzelnen Mitgliedsstaaten die zentral verfügbaren Daten und EU-Analysen noch nicht aus, werden sie weiterhin bei den Herstellern ergänzende zusätzliche Informationen und Daten anfordern können.

#### Beratung für Hersteller

Voraussetzung für aussagekräftige HTA-Berichte ist die Generierung robuster Daten schon in den Zulassungsstudien. Um diese bestmöglich zu planen, können sich Hersteller seit September 2023 übergangsweise parallel von den nationalen HTA-Organisationen und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Studienplanung beraten lassen. Der G-BA fungiert dabei als zentrale Kontaktstelle. Diese *†bergangsberatungen* laufen bis Ende 2024. Dann greift die EU-HTA-Verordnung, die ebenfalls europäische Beratungen (Joint Scientific Consultations (JSC)) vorsieht.

Basis ist die ≯EU-HTA-Verordnung von 2022. Zu ihren Auswirkungen auf das deutsche AMNOG-Verfahren veranstaltete der G-BA am 10. November 2023 eine Fachkonferenz in Berlin. Eine Dokumentation der Veranstaltungen mit Live-Mitschnitten finden Sie *≯hier*.

 $<sup>^{1}\,\</sup>mathrm{Die}$  Fragestellungen, die sogenannten PICOs, beschreiben die Patientenpopulation, die Intervention (Therapie, die Gegenstand der Untersuchung ist), den Comparator (Vergleichstherapie) und das Outcome (Endpunkte).



Prof. Josef Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender der Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Zahnärztliche Behandlung

Mit den EU-HTA-Bewertung werden wir einen Gewinn an Transparenz erhalten. Umso unverständlicher ist es nun. dass der Gesetzgeber mit dem Medizinforschungsgesetz bei uns geheime Erstattungsbeträge etablieren will. Bei 'geheimen Rabatten' ergeben sich vielfältige Reibungsverluste. Für die Außenwelt – Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten in Deutschland, aber auch innerhalb der EU – wäre nicht mehr nachvollziehbar, inwiefern der festgestellte Zusatznutzen überhaupt noch einen Einfluss

auf die Preise der Arzneimittel hat. Das verletzt eines der Kernprinzipien des AMNOG und des Konzepts der Value-based Healthcare: nur ein höherer Patientennutzen rechtfertigt auch einen höheren Preis. Zudem hätten, geheime Rabatte' Folgen für das notwendige Beachten des Wirtschaftlichkeitsgebots: Wie soll ein Verordner bei gleicher Wirksamkeit noch die wirtschaftlichste Therapie auswählen, wenn er die echten Preise nicht mehr kennt?

Für mich darf sich der Transparenzgedanke nicht auf die Bewertung der Daten beschränken. Transparenz als Voraussetzung für Vergleichbarkeit brauchen wir auch bei den Arzneimittelpreisen. Das schließt für mich Informationen über Kosten von Forschung, Produktion und Marketing sowie Angaben zu Fördermitteln aus öffentlicher Hand mit ein. Nur wenn es hierzu Transparenz gibt, kann die nationale Politik die richtigen Entscheidungen zu Preisinstrumenten treffen.

## Benennen von Kombinationstherapien

Seit 2011 bewertet der G-BA alle neu auf den deutschen Markt kommenden Arzneimittel auf ihren Zusatznutzen. Der Gesetzgeber hat dieses sogenannte AMNOG-Verfahren 2022 um eine neue Maßnahme ergänzt: Für freie Kombinationstherapien mit mehreren neuen Wirkstoffen gilt künftig ein 20-prozentiger Preisabschlag. Im Jahr 2023 passte der G-BA dazu seine Arzneimittel-Richtlinie an und benannte erstmals Kombinationen.

52

Wirkstoffe hat der G-BA bis Ende 2023 mit ihren Kombinationspartnern pro Anwendungsgebiet **> gelistet**. Neue Arzneimittel können nicht nur allein, sondern auch als Teil einer Kombinationstherapie eingesetzt werden. Vor allem in der Onkologie kommt das häufig vor. Bei den Kombinationstherapien mit neuen Wirkstoffen handelt es sich um Arzneimittel, für die jeweils Schutzrechte bestehen, kein generischer Wettbewerb vorliegt und die in der Regel ein hohes Preisniveau aufweisen. Um Kostensteigerungen einzugrenzen, soll für freie Kombinationen, in denen sich hohe Preise der jeweiligen Arzneimittel summieren können, künftig ein pauschaler Abschlag von 20 Prozent greifen. Davon ausgenommen werden Kombinationen, die einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen aufweisen.

Aufgabe des G-BA ist es, die Voraussetzungen für den Preisabschlag zu prüfen und die in Kombinationen einsetzbaren Arzneimittel in seinen Beschlüssen zur Nutzenbewertung konkret zu benennen. Die Benennung ist Grundlage für Ansprüche von Krankenkassen in Bezug auf den Preisabschlag gegenüber den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen.

Seit November 2022 benennt der G-BA in allen Beschlüssen zur Nutzenbewertung im AMNOG-Verfahren die jeweiligen Kombinationswirkstoffe. Wie gesetzlich vorgesehen, benannte er zudem in allen dafür infrage kommenden Beschlüssen vor November 2022 die Kombinationswirkstoffe nach. Dem umfangreichen > Sammelbeschluss vom 5. Oktober 2023 ging ein ausführliches Stellungnahmeverfahren voraus.

8

Mit dem AGKV-Finanzstabilisierungsgesetz von 2022 übertrug der Gesetzgeber dem G-BA zusätzliche Aufgaben im AMNOG-Verfahren. In der neuen Anlage XIIa der Arzneimittel-Richtlinie benennt er für die bewerteten neuen Arzneimittel alle weiteren neuen Wirkstoffe, die im betreffenden Anwendungsgebiet aufgrund ihrer Zulassung als Kombinationstherapie eingesetzt werden können. Verankert ist dies in AS 35a Abs. 3 S. 4 SGB V. Der G-BA nimmt regelmäßig Aktualisierungen vor, wenn sich Änderungen an den Voraussetzungen der Benennungen (insbesondere aufgrund auslaufender Schutzrechte) ergeben.

Arzneimittel Geschäftsbericht 2023 29

## Austauschregeln für Zubereitungen aus Biologika

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, sogenannte Biologika, spielen eine immer wichtigere Rolle. Wegen ihrer finanziellen Relevanz ist gesetzlich vorgesehen, Originale wenn möglich gegen oft kostengünstigere Nachahmerprodukte auszutauschen. Der G-BA liefert dazu rechtssichere Entscheidungsgrundlagen. Für ärztliche Verordnungen gibt es sie bereits. Im Jahr 2023 ergänzte er Hinweise zum Austausch von Biologika bei Zubereitungen in Apotheken.

20,8

Millionen Euro betrug der Umsatz mit Biologika für 2023 bis zum dritten Quartal.

Seit dem 15. März 2024 müssen Apotheken wirkstoffbezogen ein preisgünstiges Produkt bei der Herstellung ärztlich verordneter Injektions- und Infusionslösungen aus biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln auswählen. Mit einem entsprechenden \*\*Deschluss\*\* vom 15. Juni und 16. November 2023 traf der G-BA entsprechende Regelungen; zunächst beschränkt auf die Austauschbarkeit von Biologika in Apotheken, die in parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung eingesetzt werden.

Biologika enthalten aktive Wirkstoffe wie zum Beispiel Insulin, Antikörper oder Gerinnungsfaktoren, die in lebenden Zellen von Tieren oder Pflanzen oder gentechnisch veränderten Organismen gewonnen werden. Durch ihre vielseitige Einsetzbarkeit ist ihr Marktanteil an den Arzneimittelausgaben in Deutschland auf mittlerweile 35 Prozent angewachsen. Seit dem Jahr 2006 hat sich ihr Umsatz nahezu versechsfacht. Um die Ressourcen der solidarisch finanzierten gesetzli-

chen Krankenversicherung zu schonen, sollen nach dem Willen des Gesetzgebers vorrangig kostengünstigere Nachahmerprodukte, sogenannte Biosimilars, verordnet werden. Sie stehen in der Regel nach Ablauf der Patentlaufzeit der Originalprodukte (Referenzprodukte) auf dem Markt zur Verfügung. Biosimilars durchlaufen strenge Zulassungsregeln bei der Europäischen Arzneimittelagentur, um ihre therapeutische Vergleichbarkeit zum Originalprodukt sicherzustellen.

Wichtige Voraussetzung für den Austausch von Biologika bei Zubereitungen in Apotheken ist es, dass das eingesetzte Fertigarzneimittel mindestens in den Applikationsarten mit dem ärztlich verordneten Arzneimittel übereinstimmt. Zudem muss es mindestens für dieselben Anwendungsgebiete zugelassen sein.

8

Über → § 129 Abs. 1a Satz 3 und 5 bis 6
SGB V ist der G-BA beauftragt, Hinweise
zur Austauschbarkeit von Biologika zu
geben. Abschnitt M § 40a der → Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gibt Hinweise
zu deren wirtschaftlichen ärztlichen Verordnung; § 40b zu deren Austauschbarkeit bei parenteralen Zubereitungen
durch Apotheken. Zur Unterstützung
stellt → Anlage VIIa der AM-RL die Zulassungszusammenhänge von Biologika und
deren Biosimilars dar. Mehr Informationen zum Thema finden Sie → hier.

## Qualität gezielter messen

Bundesweit werden zu ausgewählten medizinischen Leistungen Daten ausgewertet. Das hilft, Qualitätsprobleme früh zu erkennen und gezielt gegenzusteuern. Künftig will der G-BA die datengestützte Qualitätssicherung effektiver gestalten: aufwandsarmes, zielgenaueres Messen dort, wo der Patientennutzen besonders hoch ist. Erkenntnisse aus drei Musterverfahren werden zur Blaupause.

Kliniken und Vertragsärzte sind in Deutschland gesetzlich dazu verpflichtet, ihre Behandlungsund Ergebnisqualität regelmäßig zu dokumentieren und sich einem bundesweiten Vergleich zu stellen. Falls sich Auffälligkeiten zeigen, wird in einem strukturierten Verfahren mit Experten nach den Ursachen und Verbesserungsmöglichkeiten gesucht. Die Verfahren zur Sicherung der Qualität bei den relevanten Indikationen lässt der G-BA über das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) entwickeln. Mittlerweile gibt es sie zu 15 Bereichen, zum Beispiel zu Brustkrebs- und Hüftgelenksoperationen oder zu Herzkathetereingriffen. Auf einigen Gebieten werden auch Folgebehandlungen in Krankenhäusern und Praxen mit einbezogen.

500

Teilnehmende verzeichnete die jährliche QS-Konferenz des G-BA im November 2023. Hier geht es zur **> Dokumentation**.

#### Drei Modellverfahren zeigen den Weg

Anhand von drei der 15 datengestützten Qualitätssicherungsverfahren hat das IQTIG Vorschläge entwickelt, wie es einfacher, praxisrelevanter und aufwandsärmer geht. Damit ist der Weg auch für Vorschläge zur Weiterentwicklung der verbleibenden 12 datengestützten QS-Verfahren frei; auch wenn der G-BA beim IQTIGBericht noch Nachbesserungsbedarf sieht.

Der G-BA will künftig seine Ressourcen in der Qualitätssicherung vor allem dort einsetzen, wo besonders große Qualitätspotenziale bestehen. Der am 16. November 2023 zur Veröffentlichung freigegebene und kommentierte Abschlussbericht macht Vorschläge, welche Qualitätsindikatoren auf besonders relevante Probleme hinweisen und deshalb beibehalten werden sollten, welche man optimieren und auf welche man in Abwägung von Aufwand und Nutzen (zeitweise oder dauerhaft) verzichten könnte.

Parallel > beauftragte der G-BA das IQTIG, ein Konzept zur Identifikation besonders relevanter Qualitätsziele zu entwickeln. Es soll in Zukunft systematisch und dauerhaft eingesetzt werden. Weitere Effizienzreserven sollen über mögliche Stichprobenkonzepte gehoben werden. Auch dazu ging 2023 ein > Auftrag an das IQTIG, bis 2025 Vorschläge zu machen und sie beispielhaft zu erproben.

Qualitätssicherung Geschäftsbericht 2023 31

#### Neuentwicklungen im Blick

Weitere sechs datengestützte QS-Verfahren befanden sich 2023 beim G-BA noch in der Entwicklung: Sie betreffen die Indikationsgebiete Prostatakarzinom, Sepsis, Schizophrenie, die ambulante Psychotherapie, das Entlassmanagement und den Antibiotikagebrauch bei konservierend-chirurgischen und parodontalen zahnärztlichen Behandlungen.



Der G-BA entwickelt datengestützte QS-Verfahren zu ausgewählten medizinischen Leistungen. Rechtsgrundlage dafür ist → § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Das → IQTIG unterstützt den G-BA unter anderem bei deren Entwicklung und Auswertung (→§ 137a SGB V). In seiner → Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung legt der G-BA alle Details dazu fest. Mehr zum Thema finden Sie → hier.



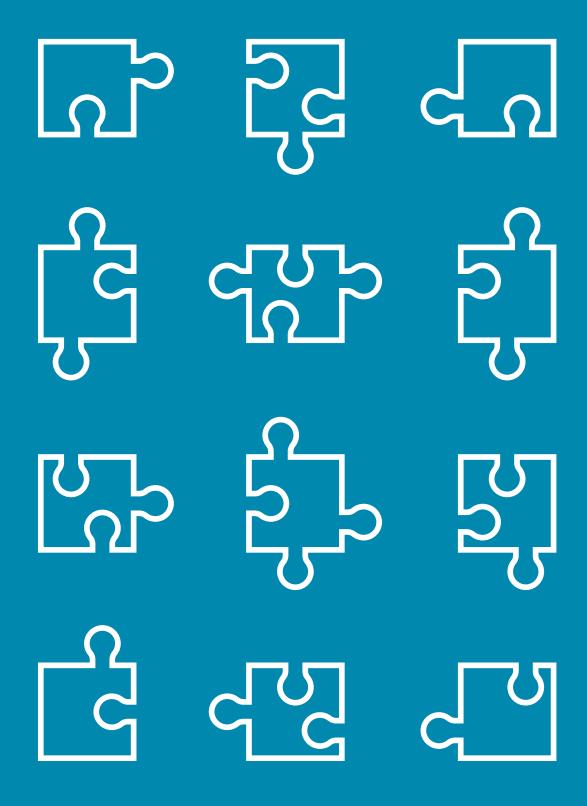
#### Karin Maag

Unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende der Unterausschüsse Disease-Management-Programme, Qualitätssicherung und Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Die datengestützte Qualitätssicherung ist eines der wichtigsten Werkzeuge, um die hohe Qualität in der Gesundheitsversorgung sicherzustellen. Alljährlich zeigen uns die Ergebnisse, was im Bereich der Gesundheitsversorgung gut läuft und wo Verbesserungsbedarf besteht.

Damit dies angesichts knapper werdender Ressourcen auch in Zukunft gelingt, wird der G-BA die datengestützte Qualitätssicherung effizienter und effektiver gestalten und die Potenziale dieses einmaligen Systems im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten optimieren. Dabei greifen wir verstärkt auf die

Nutzung von Sozialdaten sowie auf Daten aus Patientenbefragungen und zukünftig auch aus Krebsregistern zurück, um bürokratische Aufwände insbesondere auch bei den Leistungserbringern zu mindern. Die IQTIG-Vorschläge zu drei Musterverfahren liefern uns gute Ideen, wie wir die für die Patientenversorgung wichtigsten Messwerte identifizieren und möglichst datensparend erfassen können. Mit einigen Modifikationen werden wir schrittweise bei weiteren zwölf QS-Verfahren ähnlich vorgehen und dies auch bei der Neuentwicklung weiterer Verfahren mitberücksichtigen. Damit beschränken wir uns künftig auf weniger, dafür aber aussagekräftige Indikatoren. Sie sollen verpflichtend erhoben und risikoadjustiert ausgewertet werden. Auf diese Weise entsteht eine echte und aussagekräftige Transparenz. Mit dem jetzt eingeschlagenen Weg wollen wir das Verbesserungspotenzial der datengestützten Qualitätssicherung voll ausschöpfen und dabei ein ausgewogenes Aufwand-Nutzen-Verhältnis erreichen.



# Strukturen für eine gute Versorgung schaffen



## Neue Mindestmenge macht Herztransplantationen sicherer

Wenn eine Klinik bei bestimmten planbaren Leistungen über viel Erfahrung verfügt, sind die Ergebnisse nachweislich besser. Bei solchen Leistungen helfen Mindestmengen, Risiken zu reduzieren und möglichst gute Behandlungsergebnisse zu erzielen. Im Jahr 2023 legte der G-BA erstmals eine Mindestmenge für Herztransplantationen fest. Parallel arbeitete er an drei Neuentwicklungen und einer Aktualisierung.

17

Klinikstandorte werden die neue Mindestmenge von zehn Herztransplantationen pro Jahr nach Schätzungen voraussichtlich erreichen.

Die Transplantation eines Herzens ist das letzte therapeutische Mittel bei der Behandlung einer schweren Herzschwäche. Für den Erfolg dieses Eingriffs ist entscheidend, dass ein erfahrenes und interdisziplinär zusammengesetztes Team routiniert zusammenarbeitet. Im Jahr 2022 sind in Deutschland nach Angaben der Deutschen Stiftung Organtransplantation 358 Herzen übertragen worden - teilweise in Transplantationszentren, die diese höchst anspruchsvolle Operation nur selten durchführen. Die aktuelle Studienlage zeigt jedoch, dass die Überlebens- und Heilungschancen bei Patientinnen und Patienten besser sind, wenn die Zentren Routine und Erfahrung besitzen – nicht nur generell bei Transplantationen, sondern auch speziell bei Herztransplantationen.

Damit diese planbaren komplexen Eingriffe künftig nur an Kliniken mit entsprechender Expertise vorgenommen werden, legte der G-BA am 16. November 2023 eine jährliche

→ Mindestmenge von zehn Operationen pro Standort eines Krankenhauses fest. Sie greift ab dem 1. Januar 2026. Für die Jahre 2024 und 2025 gilt eine Übergangsregelung. Nur Standorte, die diese Mindestmenge nach der vorab abzugebenden Fallzahl-Prognose voraussichtlich erreichen oder über eine Ausnahmegenehmigung des jeweiligen Bundeslandes verfügen, dürfen dann noch Herztransplantationen durchführen. Einem Krankenhaus, das die Voraussetzungen nicht erfüllt und dennoch transplantiert, steht kein Vergütungsanspruch zu. Die Entscheidung zur Höhe der Mindestmenge stützt sich unter anderem auf die aktuelle Studien- und Datenlage zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei dieser Operation. Das IQTIG wertete hierfür Daten der externen stationären Qualitätssicherung für den G-BA aus und fasste sie in einem *Abschlussbericht* zusammen.



In den *Mindestmengenregelungen* (Mm-R) setzt der G-BA den gesetzlichen Auftrag um, planbare Krankenhausleistungen zu benennen, bei denen ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität besteht. Für diese Leistungen legt er die Höhe der jährlichen Mindestmenge je Ärztin und Arzt und/oder Krankenhausstandort fest. In →§ 136b Abs. 1 bis 5 SGB V ist diese Aufgabe verankert.

Qualitätssicherung Geschäftsbericht 2023 35

#### Neuentwicklungen und Überprüfungen

Zur A"Chirurgie bei Magenkarzinom und Karzinomen des gastroösophagealen Übergangs" und A"Major-Leberresektion" leitete der G-BA im Jahr 2023 die Beratungen zu zwei Mindestmengen-Neuentwicklungen ein. Mit der schon laufenden Entwicklung zur kolorektalen Chirurgie bei Darmkrebs befinden sich damit drei neue Mindestmengen in Arbeit. Eine der schon bestehenden Mindestmengen – nämlich die zu den Kniegelenk-Totalendoprothesen – wird derzeit unter Berücksichtigung unikondylärer Schlittenprothesen und Knieprothesenrevisionen überprüft.

Bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) verzichtete der G-BA per \*\*Deschluss\* vom 21. Dezember 2023 auf die Festlegung einer Mindestmenge. In diesem Leistungsbereich hat sich auch ohne Mindestmenge die Versorgungsqualität sichtbar verbessert.

Für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von unter 1 250 g bleibt ein ABeschluss aus dem Jahr 2020 bestehen. Die Bundesländer versuchten mit einem Antrag, erneut in die Beratungen einzusteigen und damit die schon beschlossene Anhebung der Mindestmenge von 20 auf 25 pro Krankenhausstandort pro Jahr ab 2024 auszusetzen. Die stufenweise Steigerung seit 2020 soll den Anteil der überlebenden Kinder um etwa 5 Prozent erhöhen, die Wegezeiten sind im Gegenzug mit 24/25 Minuten (bei einer durchschnittlichen Wegstrecke von 24 Kilometern) aus Sicht des G-BA moderat und vertretbar. In einem *≯Faktenblatt* erläuterte er noch einmal die Details seiner Abwägungen.

## Jährliche Mindestmengen pro Standort eines Krankenhauses

Eingriff	Höhe der Mindestmenge <sup>1</sup>
Lebertransplantation (inklusive Teilleber-Lebendspende)	20
Komplexe Eingriffe am Organsystem Bauchspeicheldrüse <sup>2</sup>	10
Nierentransplantation (inklusive Lebendspende)	25
Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von < 1 250 g	20
Allogene Stammzelltransplantation <sup>2</sup>	25
Komplexe Eingriffe am Organsystem Speiseröhre <sup>2</sup>	26
Kniegelenk-Totalendoprothesen	50
Thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms²	2023 übergangsweise keine Mindestmenge
Chirurgische Behandlung des Brustkrebses	2023 übergangsweise keine Mindestmenge

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Für einige Eingriffe gelten derzeit noch Übergangsregelungen.

Stand: 31. Dezember 2023

#### Kürzere Fristen

Für Neuentwicklungen und Updates von Mindestmengenregelungen gelten mit Wirkung zum 19. Juli 2022 erstmals Zwei-Jahres-Fristen. Mit einem \*\*Deschluss\*\* vom 16. November 2023 passte der G-BA seine Verfahrensordnung an entsprechende \*\*Deschuss\*\* Gesetzesänderungen\*\* an.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> bei Frwachsenen

# Mindestpersonalzahlen Psychiatrie und Psychosomatik: Mehr Umsetzungszeit

Bei psychisch Erkrankten in Kliniken ist eine angemessene und qualitätsgesicherte Versorgung durch bestimmte Berufsgruppen wichtig. Die Mindestpersonalschlüssel für Psychiatrie und Psychosomatik des G-BA stellen das sicher. Unter anderem durch Fachkräftemangel sind sie für viele Kliniken allerdings schwer erreichbar. Deshalb gab der G-BA den Einrichtungen mehr Zeit zur Umsetzung und bereitete Dokumentationsvereinfachungen vor.

Mindestvorgaben für die Personalausstattung verschiedener Berufsgruppen in psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen sollen seit 2020 die erforderliche Behandlung absichern. Je nach Art und Schwere der Krankheiten werden beispielsweise für ärztliche, pflegerische, psychotherapeutische und spezialtherapeutische Fachkräfte entsprechende Schlüssel vorgegeben. Kliniken, die sie nachweislich nicht erfüllt haben, verlieren künftig einen Teil ihrer Vergütung. Eigentlich sollte dieser gesetzlich vorgegebene Mechanismus für das Jahr 2024 "scharf gestellt" werden. Doch zu viele der klinischen Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik beschäftigen nicht genug ausreichend qualifiziertes Personal in den geforderten Berufsgruppen. In den → Quartalsberichten auf der G-BA-Website, die ein Gesamtbild der Umsetzung zeichnen, ist dies klar erkennbar.

Deshalb hat der G-BA mit einem > Beschluss vom 19. Oktober 2023 die finanziellen Sanktionen bei Nichterfüllung der geforderten Personal-Mindestausstattung um weitere zwei Jahre verschoben. So erhalten die Kliniken noch mehr Zeit und haben die Möglichkeit, sich auf die verbindlichen Anforderungen einzustellen. Damit will der G-BA auch verhindern, dass Einrichtungen angesichts der personellen Herausforderungen vorschnell wertvolle Angebote reduzieren und dadurch Versorgungsengpässe entstehen.

#### Regeln werden überarbeitet

Der G-BA will in der Zwischenzeit seine Richtlinie zur Personalausstattung an zentralen Punkten weiterentwickeln. Dabei wird er auch die Ergebnisse der über den Innovationsfonds geförderten Studie > EPPIK in den Blick nehmen. Die Studie überprüft die Eignung in Wissenschaft und Fachwelt diskutierter Personalbemessungsmodelle.

Kontinuierlich arbeitet der G-BA daran, die Kliniken von Dokumentationsaufwand zu entlasten. Schon jetzt muss nur eine jährlich wechselnde Stichprobe von 5 Prozent der Einrichtungen monats- und stationsbezogene Strukturdaten übermitteln. 95 Prozent hingegen müssen dies seit 2023 nur noch quartals- und einrichtungsbezogen tun. Vorbereitet hat der G-BA 2023 das künftig IT-gestützte *Nachweisverfahren*, das im Jahr 2025 starten soll.



In seiner *≯ Richtlinie Personalausstattung* in Psychiatrie und Psychosomatik gibt der G-BA verbindlich vor, wie viel therapeutisches Personal stationäre Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mindestens benötigen. Verankert ist dieser gesetzliche Auftrag in → § 136a Abs. 2 Satz 1 SGB V. Mehr zum Thema finden Sie ≯hier.

Veranlasste Leistungen Geschäftsbericht 2023 3

# Außerklinische Intensivpflege: Engpässe vermeiden

Bei beatmeten oder trachealkanülierten Patientinnen und Patienten sind Verordnungen der außerklinischen Intensivpflege noch länger ohne eine sogenannte Potenzialerhebung möglich. Mit dieser zeitlich befristeten Änderung half der G-BA, Engpässe zu vermeiden. Denn die Potenzialerhebung bei Verordnungen war bereits ab 31. Oktober 2023 gesetzlich verpflichtend. Doch es gab noch zu wenige berechtigte Ärztinnen und Ärzte.

22000

beatmungspflichtige Patientinnen und Patienten erhielten 2023 außerklinische Intensivpflege.

Für beatmete oder trachealkanülierte Patientinnen und Patienten ist gesetzlich vorgesehen, dass bei ihnen vor jeder Verordnung außerklinischer Intensivpflege eine sogenannte Potenzialerhebung stattfindet. Dabei wird geprüft, ob eine vollständige Beatmungsentwöhnung oder eine Umstellung auf eine nichtinvasive Beatmung bzw. die Entfernung der Trachealkanüle möglich ist.

Da eine Potenzialerhebung umfangreiche Erfahrung und entsprechende Qualifikationen erfordert, legte der G-BA 2021 Anforderungen dafür fest. Wie Hinweise aus der Versorgung zeigen, kann es allerdings noch einige Zeit dauern, bis eine flächendeckende Zahl entsprechend qualifizierter Vertragsärztinnen und -ärzte zur Verfügung steht. Um Engpässe zu vermeiden, verlängerte der G-BA mit seinem *▶ Beschluss* vom 20. Juli 2023 die Übergangsregelungen: Bis Ende 2024 darf die Leistung – wenn es nicht ausreichend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte gibt auch ohne Potenzialerhebung weiterverordnet werden. Die Potenzialerhebung ist jedoch möglichst zeitnah und spätestens bis Ende 2024 nachzuholen. Zudem erweiterte der G-BA dauerhaft den Kreis der Verordnenden sowie derjenigen, die das Potenzial erheben können.

Außerklinische Intensivpflege wird eingesetzt, um im häuslichen Umfeld die Vitalfunktionen intensivpflichtiger Patientinnen und Patienten sicherzustellen, lebensbedrohliche Komplikationen abzuwenden und krankheitsbedingte Beeinträchtigungen zu verbessern. Die Details dazu legt der G-BA in seiner \*\*Richtlinie zur Außerklinischen Intensivpflege fest. Die Aufgabe ist verankert in \*\*§ 37c SGB V.



#### Webtipp

In der Arzt- und Psychotherapeutensuche der KBV kann gezielt nach Ärztinnen und Ärzten mit der Qualifikation "Außerklinische Intensivpflege (AKI): Potentialerhebung Dekanülierung und Verordnung" im jeweiligen Postleitzahlbereich gesucht werden.

## Ersteinschätzung zur Patientensteuerung in Notaufnahmen

Im Jahr 2023 beschloss der G-BA in gesetzlichem Auftrag Vorgaben für ein qualifiziertes und standardisiertes Ersteinschätzungsverfahren. Es sollte künftig bei allen Hilfesuchenden greifen, die in die Notaufnahme eines Krankenhauses kommen. Schwere, umgehend behandlungsbedürftige Notfälle sollen damit zuverlässig erkannt werden. Alle anderen Hilfesuchenden werden zügig in eine bedarfsgerechtere Versorgungsstruktur geleitet. Das Bundesministerium für Gesundheit hat den Beschluss allerdings beanstandet.

Nicht alle Menschen, die zum Beispiel nachts oder an Wochenenden eine klinische Notaufnahme aufsuchen, sind auch wirklich Notfallpatienten im medizinischen Sinn. Untersuchungen zu diesem Thema zeigen: Mindestens ein Drittel der dort Anfragenden wäre auch anderweitig gut ambulant behandelbar. Gerade diese leichten Fälle binden Ressourcen, die in der unmittelbaren Notfallversorgung fehlen.

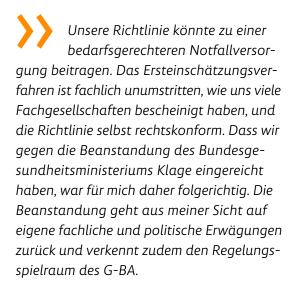
Das am 6. Juli 2023 beschlossene > Ersteinschätzungsverfahren des G-BA soll diese Situation verbessern. Es soll die zügige Beurteilung erleichtern, wie dringend bei Hilfesuchenden der Behandlungsbedarf ist und die Anfragenden an den für sie richtigen Behandlungsort leiten. Dazu gibt der G-BA Anforderungen an Assistenzsysteme und Personalqualifikationen vor.

Unterschieden werden Dringlichkeitsstufen: Ist ein Behandlungsbeginn innerhalb der nächsten 24 Stunden nötig, wird dies noch vor Ort ambulant im Krankenhaus oder in einer Notdienstpraxis in unmittelbarer Nähe getan. Auch eine stationäre Aufnahme kann dann infrage kommen. Ist eine Behandlung innerhalb von 24 Stunden nicht erforderlich, wird ein Vermittlungscode zur Vereinbarung eines ambulanten Praxistermins über die Terminservicestellen der KV vergeben. Aufgrund einer Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit trat der Beschluss noch nicht in Kraft. Der G-BA hat gegen die Beanstandung *Nklage* eingereicht. Das Ergebnis stand Ende 2023 noch nicht fest.

27,8

Prozent der Notaufnahme-Fälle wären – so das vom Innovationsfonds geförderte Projekt → INDEED – vermeidbar.

Bedarfsplanung Geschäftsbericht 2023 39



Mit der Klage wollen wir die für unsere Arbeit ganz zentrale Frage klären lassen, ob die Befugnisse einer Rechtsaufsicht überschritten wurden. Natürlich steht es dem Gesetzgeber frei, einen Arbeitsauftrag an den G-BA zu ändern oder aufgrund eines umfassenderen Regelungsansatzes sogar gänzlich zurückzunehmen. Wichtig ist hier jedoch die Reihenfolge: Zuerst hätte das Gesetz verändert werden müssen, statt einen sauber abgearbeite-



Prof. Josef Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender der Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Zahnärztliche Behandlung

ten Arbeitsauftrag des G-BA im Nachgang zu beanstanden. Einen geänderten Arbeitsauftrag an den G-BA gibt es bisher (noch) nicht, ist aber im Zusammenhang mit der geplanten Reform des Rettungswesens erwartbar. Ich würde mich nicht wundern, wenn sich in einem solchen Gesetzentwurf wesentliche Regelungen der G-BA-Richtlinie zur Personalentlastung in den Notaufnahmen der Krankenhäuser und zum eingesetzten Instrument für eine Steuerung der Patientenflüsse wiederfinden würden. Im Moment ruht die Klage, was mit möglichen Reformplänen des Gesetzgebers zusammenhängt."

#### Förderprojekte zur Ersteinschätzung

Dem Thema Patientensteuerung in Notaufnahmen widmen sich gleich vier vom Innovationsausschuss geförderte Projekte. Die Ergebnisse aus zwei schon abgeschlossenen Projekten wurden dem Bundesministerium für Gesundheit und weiteren Akteuren zur Verfügung gestellt: ≯ DEMAND testete mit elf Kassenärztlichen Vereinigungen die Ersteinschätzung mithilfe der Assistenzsoftware **>> SmED** und lieferte hier erste Erfahrungen mit Installation und Anwendung. *NINDEED* zeigte auf, welche Gründe zum Aufsuchen einer Notaufnahme maßgeblich beitragen und wodurch sich dies ändern könnte. Noch nicht ganz abgeschlossen waren 2023 zwei weitere Studien: → OPTI-NOFA untersucht die Verlagerungs- und Kosteneffekte onlinegestützter Assistenzsysteme. Und ▶ FAST testet Chatbots, die helfen, echte Notfälle in Hotline-Warteschleifen zu erkennen.



Der G-BA ist gesetzlich beauftragt, Vorgaben zu einem qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzungsverfahren für Krankenhaus-Notaufnahmen zu entwickeln. Grundlage dafür ist  $\nearrow$  \$ 120 Absatz 3b SGB V. Die Aufgabe stammt aus dem  $\nearrow$  Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) von 2021 und wurde 2023 mit dem  $\nearrow$  Pflegeunterstützungs- und -entlastungsgesetz (PUEG) inhaltlich in Details verändert.

# Zentren für Intensivmedizin teilen ihr Wissen

Spezialkliniken, die als Zentren andere Krankenhäuser mit ihrer Expertise unterstützen, bekommen für ihre Beratungsleistungen Zuschläge. Der G-BA legt fest, welche Voraussetzungen die Einrichtungen dafür mitbringen müssen. Mit den Intensivmedizinischen Zentren etablierte er im Jahr 2023 einen neuen Zentrentyp. Ärztinnen und Ärzte auf Intensivstationen können deren Wissen nun nutzen.

In Deutschland werden pro Jahr circa zwei Millionen Menschen mit lebensbedrohlichen Erkrankungen oder Verletzungen intensivmedizinisch versorgt. Sie brauchen eine Rund-umdie-Uhr-Überwachung und -Behandlung durch ein multiprofessionelles Team. Um intensivmedizinische Expertise möglichst fachübergreifend zu nutzen, hat der G-BA mit einem ≯ Beschluss vom 19. Oktober 2023 seine Zentrums-Regelungen ergänzt. Seit dem 24. Januar 2024 sind sie in Kraft. Die neuen Zentren für Intensivmedizin können andere Kliniken in schwierigen Behandlungssituationen – zum Beispiel über Video-Fallkonferenzen – schnell unterstützen. Sie können aber auch bestimmte qualitätsverbessernde Maßnahmen durchführen oder Fort- und Weiterbildungen anbieten. Das hilft Behandlungsteams, voneinander zu lernen und die Patientenversorgung zu optimieren.

1075

Krankenhausstandorte in Deutschland halten Intensivbetten vor (Stand: 2022).

#### Es gelten hohe Anforderungen

Damit Krankenhäuser als Zentren für Intensivmedizin gelten können, die spezielle zuschlagsfähige Aufgaben übernehmen, müssen sie besondere Voraussetzungen erfüllen. Das umfasst beispielsweise eine 24-stündige Aufnahmebereitschaft für Akutfälle, Personal mit intensivmedizinischem und -pflegerischem Wissen, das Vorhalten von bestimmten Strukturen wie mindestens 30 High-Care-Intensivbetten, die Verfügbarkeit bestimmter bildgebender Verfahren (CT/MRT), palliativmedizinische Kompetenzen und psychologische Betreuungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten, Angehörige und das Zentrumsteam. Von den Zentren wird zudem erwartet, dass telemedizinische Visiten - Audio- und Videoübertragungen in Echtzeit - täglich durchführbar sind. Dafür muss jederzeit eine Fachärztin oder ein Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin innerhalb von 30 Minuten zur Verfügung stehen. Zudem müssen Fachärztinnen und -ärzte aus mindestens 10 von 22 vor Ort vorhandenen Fachdisziplinen jederzeit zumindest in Rufbereitschaft verfügbar sein.

Eingeflossen in die neuen Regelungen speziell zu den telemedizinischen Aufgaben sind Erkenntnisse aus dem Projekt <code>¬,ERIC"</code> (Enhanced Recovery after Intensive Care), das über den Innovationsfonds beim G-BA gefördert wurde. Mehr zum Thema Zentrums-Regelungen finden Sie <code>¬hier</code>.

# Rechtssymposium: Sektorenübergreifende Versorgungsplanung

Spätestens seit den Vorschlägen der Regierungskommission zur Krankenhausreform ist klar: Die sektorenübergreifende Versorgungsplanung ist eine wesentliche Voraussetzung für den umfassenden Umbau der Krankenhauslandschaft. Wie könnte eine gemeinsame ambulant-stationäre Bedarfsplanung organisiert werden? Das zehnte Rechtssymposium des G-BA am 17. April 2023 suchte Antworten.

In zehn Vorträgen kreisten die Referentinnen und Referenten des Symposiums das Thema ein. Sie zeigten: Der Problemdruck ist groß. Viele Krankenhäuser – vor allem die kleinen – haben große wirtschaftliche Probleme, Praxisinhaber finden kaum noch Nachfolger, der demografische Wandel erhöht den Bedarf, gleichzeitig herrscht allenthalben Fachkräftemangel. Die daraus entstehenden Versorgungsengpässe zeigen sich am stärksten auf dem Land. Wäre da nicht eine integrierte Versorgungsplanung für den ambulanten und stationären Sektor sinnvoll? Referierende aus dem Bundesgesundheitsministerium, der Regierungskommission und Verbänden stellten diese Ausgangslage genauer dar und skizzierten mögliche Lösungen (Weller, Kingreen, Gibis, Neumeyer).

Verfassungsrechtliche Aspekte leuchteten gleich zwei Referenten im derzeit geltenden Rechtsrahmen aus (Wollenschläger, Wenner). Sie zeigten: Eine neu zu denkende Gesamt-Bedarfsplanung, die stationär und ambulant bundesweit zusammendenkt, wird durch die unterschiedlichen Planungskompetenzen von Bund und Ländern und durch eine ungleiche Vergütungssystematik derzeit in der konkreten Ausgestaltung behindert. Denn die Krankenhausplanung ist Ländersache. Der Bund kann nach Meinung der Vortragenden mit Blick auf die wirtschaftliche Sicherung von Kliniken und auch zur Qualitätssicherung nur solche Vorgaben machen, die den Ländern noch ausreichend Planungsspielräume lassen. Nach Einschätzung mehrerer Referierender liegt die Gestaltungsmöglichkeit, Krankenhäuser in Zentren der Primärversorgung umzuwandeln und sie

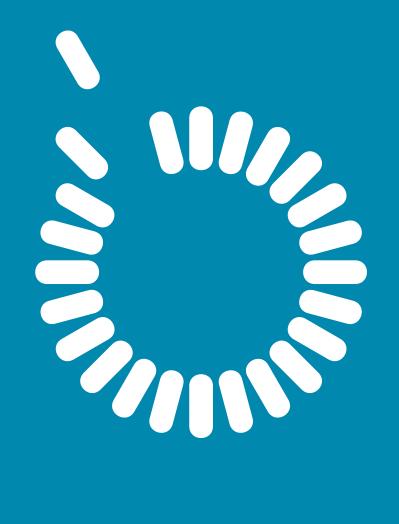


#### Webtipp

Die vollständige Dokumentation des Rechtssymposiums "Sektorenübergreifende Versorgungsplanung im Lichte der Krankenhausreform" finden Sie *hier*.



für eine Mischversorgung zu öffnen, vor allem auf der Landesebene. Als Beispiele, wie man Planungskompetenzen bereits genutzt hat, wurde auf Baden-Württemberg (Primärversorgungszentren), Niedersachsen (Regionale Gesundheitszentren) und Nordrhein-Westfalen (Sektorale Verzahnung in der Krankenhausplanung) verwiesen. Ob darüber hinaus die Schaffung eines "dritten Sektors", einer gemeinsamen Versorgungsplanung auf Landesebene, sinnvoll wäre, wurde auf dem Symposium eher kritisch kommentiert. Schneller umsetzbar sei z. B. der Ausbau des ambulante Operierens mit Hybrid-DRG und der auf Spezialbedarfe ausgerichteten ASV.



# Der Gemeinsame **Bundes**ausschuss



# Zusammensetzung und Arbeitsweise

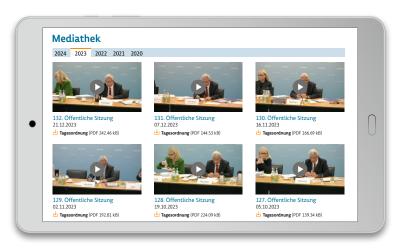
Der G-BA ist das höchste Beschlussgremium im deutschen Gesundheitswesen. In ihm arbeiten Vertreterinnen wie Vertreter von Leistungserbringern und der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie von Patientenorganisationen zusammen, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Darüber hinaus bringen sich zahlreiche weitere Organisationen und Verbände beispielsweise über Stellungnahmen in den Entscheidungsprozess ein.

Gesetzlich ist festgelegt, wer an den Beratungen teilnehmen soll. Zum einen die vier großen Selbstverwaltungsorganisationen im Gesundheitswesen, die zusammen den G-BA bilden: Die Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (> DKG, sie repräsentiert die Krankenhäuser in Deutschland) die Kassenärztliche Bundesvereinigung (*¬KBV*, sie vertritt die Vertragsärztinnen und -ärzte sowie die Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten), die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (*¬KZBV*, sie spricht für die Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte), sowie der GKV-Spitzenverband ( GKV-SV, in ihm sind alle gesetzlichen Krankenkassen organisiert). Neben diesen vier Trägerorganisationen sind → Patientenvertreterinnen und -vertreter an allen Beratungen beteiligt. Zudem beraten themenbezogen beispielsweise Vertreterinnen und Vertreter der Länder, der Deutsche Pflegerat und die Bundesärztekammer mit.

Zentrales Entscheidungsgremium des G-BA ist das *Plenum*. Es hat 13 Mitglieder und tagt in der Regel zweimal monatlich in öffentlicher Sitzung. Auf der folgenden Doppelseite stellen wir es vor.

8

Der G-BA wurde am 1. Januar 2004 durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz eingerichtet und übernahm die Aufgaben seiner Vorgängerorganisationen. Seine Struktur, seine Aufgaben und seine Arbeitsweise sind in  $\nearrow \S 91$  SGB V beschrieben. Mehr dazu lesen Sie  $\nearrow hier$ . Der G-BA steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Wie der G-BA zu seinen Entscheidungen kommt, ist in seiner  $\nearrow Geschäftsordnung$  und  $\nearrow Verfahrensordnung$  detailliert festgelegt.



#### Öffentliche Sitzungen

Die Öffentlichkeit kann die Plenumssitzungen des G-BA entweder vor Ort oder als Livestream im Internet verfolgen. In der *Mediathek* sind die Videomitschnitte der Sitzungen abrufbar.

Stunden dauerte am 21. Dezem-

ber die längste Plenumssitzung

#### **Arbeitsweise**

Wesentliche Maßstäbe für die Entscheidungen des G-BA sind das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot im Sozialgesetzbuch (SGB) V sowie die >> Standards der evidenzbasierten (beweisgestützten) Medizin: Alle zu einer präzisen Fragestellung weltweit verfügbaren Studien werden systematisch recherchiert, nach ihrer Aussagekraft gewichtet und ausgewertet. Im Abwägungs- und Entscheidungsprozess nimmt der G-BA zudem die gesamte Versorgungssituation in den Blick: beispielsweise die Schwere einer Krankheit und verfügbare Therapiealternativen. Um den Forschungsstand zu ermitteln, werden neben der G-BA-eigenen Fachberatung Medizin weitere unabhängige wissenschaftliche Institutionen hinzugezogen. Dazu gehört das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (¬www.iqwig.de) in Köln und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (*¬www.iqtiq.org*) in Berlin.

des Jahres 2023 und 16 Minuten am 5. Januar die kürzeste.

#### Breiter Einbezug von Stellungnehmenden

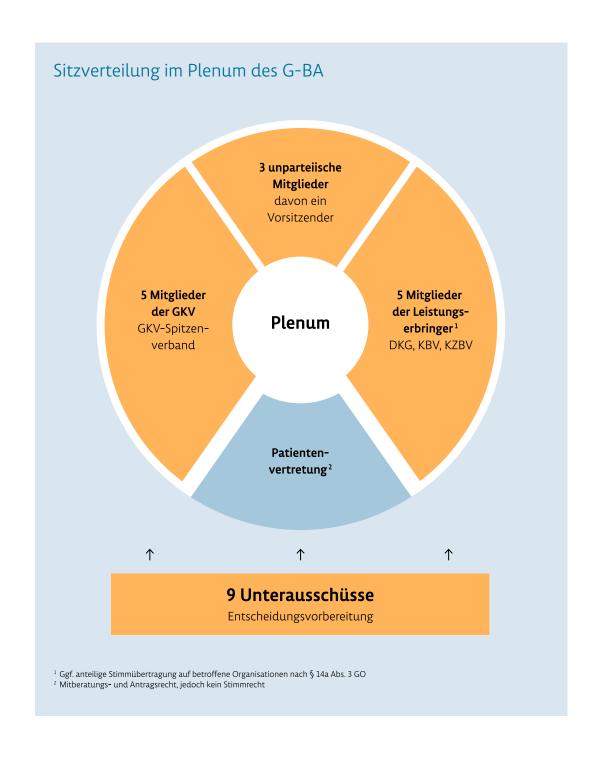
Vor seinen Entscheidungen führt der G-BA umfangreiche Stellungnahmeverfahren durch und bezieht auf diese Weise in einem transparenten und strukturierten Verfahren externen Sachverstand mit ein. Je nach Thema gehören zu den Stellungnahmeberechtigten beispielsweise wissenschaftliche Fachgesellschaften, Heilberufekammern und pharmazeutische Unternehmen. Sie erhalten die geplanten Richtlinienänderungen und erhalten die Möglichkeit, sich kritisch mit dem Entwurf auseinanderzusetzen. Die eingegangenen Hinweise werden vom G-BA ausgewertet, gründlich geprüft und der Entwurf gegebenenfalls angepasst. Nach einem Beschluss werden diese Unterlagen veröffentlicht. Damit ist für die Öffentlichkeit nachvollziehbar, welche Änderungen sich aus den eingegangenen Stellungnahmen ergeben haben - und auch, aus welchen Gründen ihnen nicht gefolgt werden konnte.



### Webtipp

Die Beschlüsse des G-BA sind online verfügbar. Sie werden mit den jeweiligen Beschlussbegründungen, den sogenannten Tragenden Gründen, zeitnah auf der G-BA-Website (¬www.g-ba.de) veröffentlicht. Wirksam werden sie in der Regel mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger. Über einen kostenlosen E-Mail-Infodienst können wichtige Informationen tagesaktuell abonniert werden.

## Die Mitglieder des G-BA-Plenums



### Unparteiische Mitglieder

Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender

1. Stellvertreter: Prof. Dr. Friedhelm Hase 2. Stellvertreter: Dr. Rolf-Ulrich Schlenker

Dr. Monika Lelgemann, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Christian Zahn 2. Stellvertreterin: Dr. Lili Grell

Karin Maag, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Udo Degener-Hencke

2. Stellvertreter: Dr. Claus Vogel

### Mitglieder des **GKV-Spitzenverbands**

#### **Dr. Doris Pfeiffer**

1. Stellvertreter: Dr. Bernhard Egger 2. Stellvertreterin: Friedrike Kuhnt 3. Stellvertreterin: Ulrike Elsner

#### **Stefanie Stoff-Ahnis**

1. Stellvertreter: Dr. Wulf-Dietrich Leber 2. Stellvertreterin: Dr. Antje Haas 3. Stellvertreterin: Dr. Carola Reimann

#### **Gernot Kiefer**

1. Stellvertreterin: Dr. Monika Kücking

2. Stellvertreter: Gerd Kukla 3. Stellvertreter: Jürgen Hohnl

#### Ulrike Hauffe

1. Stellvertreterin: Monika Lersmacher 2. Stellvertreterin: Dr. Mechtild Schmedders 3. Stellvertreter: Dipl.-Psych. Peter Follert

#### Dieter Landrock

1. Stellvertreter: Dietrich von Reyher 2. Stellvertreter: Dr. Torsten Fürstenberg 3. Stellvertreter: Dr. Michael Kleinebrinker

### Mitglieder der Leistungserbringer

#### Dr. Sibylle Steiner (KBV)

(seit 24.08.2023, zuvor Dr. Andreas Gassen) 1. Stellvertreter: Dr. Andreas Gassen (seit 24.08.2023, zuvor Dr. Holger Grüning) 2. Stellvertreter: Dr. Ludwig Hofmann (seit 16.06. 2023, zuvor Dr. Sibylle Steiner) 3. Stellvertreterin: Dr. Christa Schaff

#### Dr. Stephan Hofmeister (KBV)

1. Stellvertreter: Dr. Holger Grüning (seit 16.06.2023, zuvor Dr. Thomas Kriedel) 2. Stellvertreterin: Dr. Stephanie Titze 3. Stellvertreterin: Dipl.-Psych. Sabine Schäfer

#### Dr. Gerald Gaß (DKG)

1. Stellvertreterin: Dr. Nicole Schlottmann

2. Stellvertreter: Dr. Thilo Grüning

3. Stellvertreterin: Dr. Katharina Wenzel-Seifert (seit 01.07.2023, zuvor Dr. Kerstin Boldt)

#### Ingo Morell (DKG)

1. Stellvertreter: Dr. Michael Brenske 2. Stellvertreter: Dr. Mitja Bojko 3. Stellvertreterin: Özlem Acikgöz

#### Martin Hendges (KZBV)

1. Stellvertreter: Christian Nobmann 2. Stellvertreterin: Dr. Ute Maier 3. Stellvertreterin: Dr. Karin Ziermann

#### 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

Darüber hinaus nehmen an den Sitzungen des G-BA bis zu fünf Patientenvertreterinnen und -vertreter teil, die Antrags- und Mitberatungs-, jedoch kein Stimmrecht haben.

## Die Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle des G-BA in Berlin unterstützt die Gremien bei ihren Aufgaben. Sie gewährleistet eine neutrale, unabhängige und transparente Sitzungsorganisation entsprechend der Verfahrensordnung.

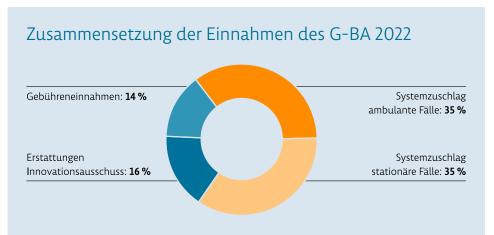
Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle führen fachliche \*\*Recherchen\* durch, moderieren Sitzungen, erstellen die dafür erforderlichen Unterlagen, führen Protokoll, sorgen für eine entsprechende technische Ausstattung, beraten die Gremien juristisch und methodisch, beantworten Presseanfragen und verantworten die Öffentlichkeitsarbeit. Mit einer eigenen Stabstelle Patientenbeteiligung unterstützt sie zudem die Patientenvertretung bei der Wahrnehmung ihrer Beteiligungsrechte.

#### Finanzierung

Die Arbeit des G-BA wird über einen sogenannten Systemzuschlag finanziert. Er wird jährlich neu festgelegt. Der Systemzuschlag ist ein Eurobeziehungsweise Centbetrag, der auf GKV-Leistungen im stationären wie ambulanten Bereich erhoben wird. Im Jahr 2023 betrug er für den ambulanten Bereich 7,5862657 Cent pro Fall, für den stationären Bereich 2,96 Euro pro Fall.

Der Haushalt des G-BA umfasst auch die Arbeit des Innovationsausschusses, der darüber hinaus durch Zuschüsse aus dem Innovationsfonds finanziert wird. Der Haushaltsplan 2023 des G-BA einschließlich Innovationsausschuss sah im Erfolgshaushalt Ausgaben in Höhe von 56,7 Millionen Euro vor. Der Systemzuschlag war auf 41,9 Millionen Euro festgesetzt.

Da die AJahresrechnung immer erst gegen Ende des Folgejahres veröffentlicht wird, kann hier nur auf 2022 eingegangen werden.



Die Grafik zeigt anhand der Jahresrechnung 2022 die Zusammensetzung der Einnahmen des G-BA. Der Anteil des G-BA an den Einnahmen aus Systemzuschlägen für 654,5 Millionen ambulante Behandlungsfälle und 17,7 Millionen stationäre Behandlungsfälle belief sich im Jahr 2022 insgesamt auf 38,5 Millionen Euro. Hinzu kamen 16,5 Millionen Euro aus Gebühreneinnahmen, Erstattungen des Bundesamtes für Soziale Sicherung für die Anwendungen des Innovationsausschusses und sonstige Erträge. Den Einnahmen standen erfolgswirksame Ausgaben in Höhe von insgesamt 48,7 Millionen Euro gegenüber. Sie umfassten auch die Einholung weiterer wissenschaftlicher Expertise.

#### Bürokratiekostenermittlung

Zu all seinen Beschlüssen ermittelt der G-BA die damit verbundenen Bürokratiekosten für ambulante und stationäre Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Ziel ist es, möglichst bürokratiearme alternative Regelungsmöglichkeiten zu prüfen, ohne dabei die inhaltlich-fachlich gebotenen Standards abzuschwächen.

Im Jahr 2023 wurden für 372 normsetzende Beschlüsse des G-BA die damit verbundenen Bürokratiekosten für Praxen und Krankenhäuser festgestellt. Eine besonders hohe jährliche Entlastungssumme ist mit *≯Änderung* der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2024 in den QS-Verfahren 3 und 5 bis 15 erreicht worden. Vor allem die Streichung von Datenfeldern in der fallbezogenen Dokumentation des QS-Verfahrens Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen sorgt für eine nennenswerte Reduzierung der Bürokratiekosten.

Neue Bürokratiekosten für Leistungserbringerinnen und -erbringer ergeben sich beispielsweise aus dem neuen > DMP Adipositas sowie aus der Erweiterung der oberen Altersgrenzen im > Mammographie-Screening-Programm. Zu nennen wäre in diesem Zusammenhang auch die spezielle Versorgungsform der ASV bei zerebralen Anfallsleiden (> Epilepsie) und > Tumoren des Auges.

Die seit 1. September 2012 bestehende Pflicht des G-BA zur Ermittlung der erwartbaren Bürokratiekosten ist verankert in  $\nearrow$  91 Abs. 10 SGB V. 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.



### Webtipp

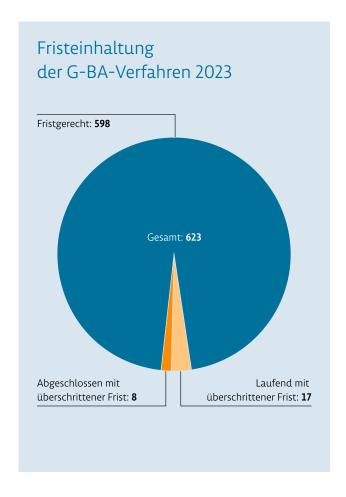
Die Bürokratiekostenermittlung zu den verschiedenen Beschlüssen des G-BA findet sich jeweils als kurzer Text am Ende der Tragenden Gründe, einem Zusatzdokument zum Beschluss. Anhand des voraussichtlichen Zeitaufwands und der erwartbaren Fallzahlen werden die Kosten neuer und geänderter Informationspflichten geschätzt.

# 238455

Euro Bürokratiekosten werden jährlich durch entfallende manuelle Dokumentation in der datengestützten QS eingespart.

#### Das G-BA-Fristenmonitoring

Viele Aufgaben des G-BA sind mit Fristen verbunden. Einmal jährlich legt der unparteiische Vorsitzende des G-BA dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags dazu einen \*\*Dericht\* vor. In übergroßer Mehrheit schließt der G-BA seine Verfahren innerhalb der vorgesehenen Fristen ab.





## Recherchetipps

Die AG-BA-Website bietet viele Beschlussdokumente, Richtlinien und erklärende Texte zur Gesundheitsversorgung. Dabei können interessierte Nutzerinnen und Nutzer "ihre" Themen gezielt suchen oder sich per RSS-Feed informieren lassen. Hier einige Tipps und Hinweise:



Über das **Websitemenü** gelangen Sie zu den wichtigsten Reitern, die die Seite ordnen: Beschlüsse, Richtlinien, Themen, unterschiedliche Bewertungsverfahren und Studien. Weitere Informationen zu den Mitgliedern des G-BA, zu Aufgaben, Finanzierung und seiner Geschäftsstelle finden Sie unter "Über den G-BA".



Über das Suchfeld der Website können Sie eine 

→ Schlagwortsuche vornehmen. Die Suchergebnisse sind nach Quellentypen gegliedert und lassen sich nach Datum und Relevanz sortieren.



Hier finden Sie Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ) zu ausgewählten Themen des G-BA. Sie richten sich teilweise an eine spezielle Fachöffentlichkeit, beispielsweise an Krankenhäuser oder pharmazeutische Unternehmen.



Auf der \*\*Serviceseite\* stellt Ihnen der G-BA unter \*\*Versicherteninformationen\* Informations- und Dokumentationsmaterialien zur Früherkennung, zu Untersuchungs- und Behandlungs- angeboten und zur Datenerhebung in Praxen und Krankenhäusern sowie den Mutterpass und das Kinderuntersuchungsheft als digitale Ansichtsexemplare zu Verfügung.



Über die \*\*Themenseiten\* gelangen Sie zu den Aufgabenbereichen des G-BA. Die A-Z-Stichworte helfen, tiefer in die inhaltliche Arbeit des G-BA einzusteigen, und geben einen allgemeinen Überblick. Die zugehörigen Beschlüsse und Richtlinien finden Sie ebenfalls auf der jeweiligen Themenseite.



Filter- und Sortiermöglichkeiten erleichtern auf den \*\*Beschluss- und \*\*Richtlinienseiten das Finden von Dokumenten.



Auf der Seite der Bewertungsverfahren finden Sie alle laufenden und abgeschlossenen \*\*Bewertungs- und Beratungsverfahren zu Arzneimitteln, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Anhand der zugehörigen Beschlüsse kann der aktuelle Verfahrensstand nachvollzogen werden. Filter- und Sortiermöglichkeiten erleichtern die gezielte Suche.

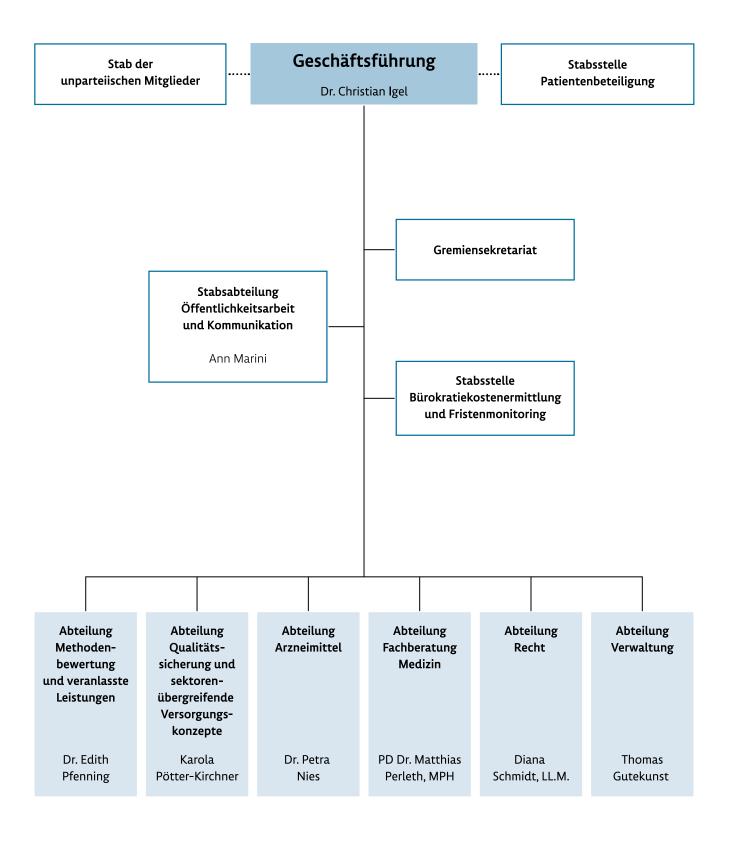


Sie können sich beim kostenlosen AG-BA-Infodienst anmelden, um tagesaktuelle Hinweise zu Beschlüssen, Verfahrensständen, Pressemitteilungen oder Fachnews zu erhalten. Ausschreibungen und Stellenangebote können ebenfalls über den Infodienst bezogen werden.



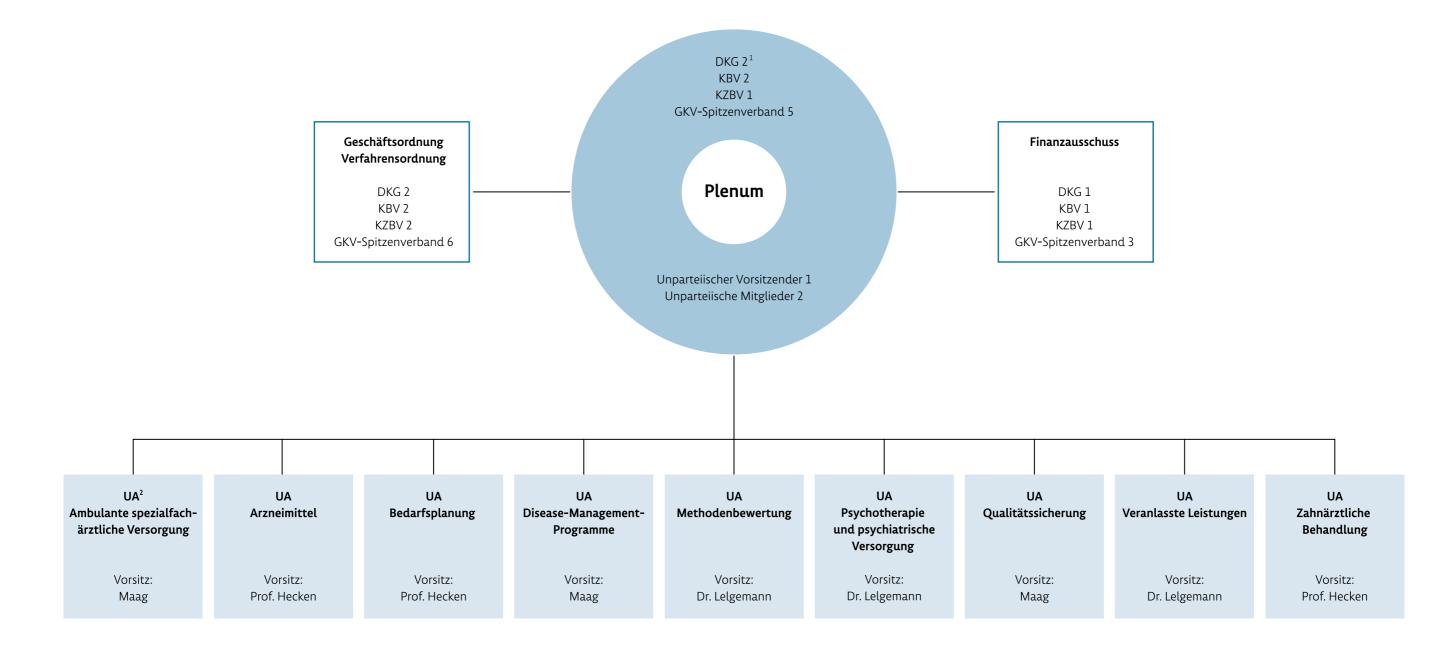
Wenn Sie spezielle Beschlüsse oder Verfahren beobachten möchten, können Sie am Ende der jeweiligen Seite einen **RSS-Feed** aktivieren.

## Die Geschäftsstelle des G-BA



## Plenum und Unterausschüsse des G-BA





- In allen Gremien nehmen Patientenvertreterinnen und -vertreter mitberatend teil. Sie haben Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).
- Im Plenum sowie in den Unterausschüssen Bedarfsplanung und Qualitätssicherung nehmen zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder mitberatend teil (§ 92 Abs. 7e und 7f 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 Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betroffen sind. 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).
- Die Unterausschüsse sind ebenso wie das Plenum paritätisch besetzt. Sie tagen je nach Beratungsgegenstand in unterschiedlichen Zusammensetzungen.

Anzahl der Mitglieder
 Unterausschuss

Stand: Dezember 2023

# Quellennachweise zu herausgehobenen Zahlen in den Sachkapiteln

Seite 10: Zahl 1

Quelle: 7 Tragende Gründe zum Beschluss vom 12. Mai 2023, S. 3

Seite 11: Zahl 5 135 000

Quelle: Angaben Kassenärztliche Bundesvereinigung, Abfrage 2/2024

Seite 12: Zahl 2,5

Quelle: ~ Tragende Gründe zum Beschluss vom 21. März 2023, Bürokratiekostenermittlung, S. 17

Seite 14: Zahl 431 600

Quelle: AStatista, Kurztext zu Cannabisverordnungen in der GKV bis 2022, Recherchedatum: 2. Januar 2024

Seite 16: Zahl 6,1

Quelle: *> Statista*, Durchschnittlicher Krankenstand der GKV-Mitglieder 2023, Recherchedatum: 29. April 2024

Seite 18: Zahl 100 000

Quelle: *↑Tragende Gründe* zum Beschluss vom 21. Dezember 2023, Bürokratiekostenermittlung, S. 22

Seite 20: Zahl 3,9

Quelle und Berechnung:

**> Bundesauswertung IQTIG EJ 2022** nach DeQS zur Hüftendoprothesenversorgung EJ 2022, S. 25/26. EJ 2022: 184 080 Erstimplantationen + 19 185 Komponentenwechsel = 203 265

*Bundesauswertung IQTIG EJ 2019* nach DeQS zur Hüftendoprothesenversorgung EJ 2019, S. 12ff. EJ 2019: 175 681 planbare (elektive) Erstimplantationen + 19 550 Komponentenwechsel = 195 231

203 265 - 195 231 = 8 034 (Veränderung = 3,9%)

Seite 29: Zahl 20,8

Quelle: IQVIA Inc., *¬ Info-Chart zum Umsatzvolumen von Biopharmazeuticals*, Recherchezeitpunkt: 12/2023

Seite 34: Zahl 12

Quelle: \*\*Pressemitteilung\* des G-BA vom 16. November 2023

Seite 37: Zahl 22 000

Quelle: Kassenärztliche Bundesvereinigung, ~ Praxiswissen Außerklinische Intensivpflege (AKI)

Seite 38: Zahl 27,8

Quelle: A Ergebnisbericht Innovationsfonds-Projekt INDEED, S. 9/10 (Datenbasis 2016)

Seite 40: Zahl 1 075

Quelle: > Statista, Zahl der Krankenhausstandorte mit Intensivmedizinischer Versorgung (Stand Ende 2022)

## **Impressum**

#### Herausgeber

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Gutenbergstraße 13 10587 Berlin

#### Redaktion

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation: Sybille Golkowski (Redaktion, Text), Gudrun Köster (Text), Ann Marini (Redaktion, Text), Christina Peger (Infografiken), Ulrike Reiner (Recherchen, Vertrieb), Annette Steger (Infografiken, Icons, CD)

#### Korrektorat

Berliner Lektorin, Cornelia Kaluschke, Berlin

#### Design

adlerschmidt gmbh kommunikationsdesign, Berlin

#### Satz & Realisation

yellow too, Pasiek Horntrich GbR, Berlin

#### Produktion

MOTIV OFFSET NSK GmbH Grenzgrabenstraße 4 13053 Berlin

#### Bildnachweis

Georg J. Lopata: S.4, 5, 11, 13 Rosa Reibke: S. 5, 25, 27, 31, 39 Dirk Heckmann: S.41

Berlin 7/2024

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist Eigentum des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.



#### Postanschrift

Postfach 120606 10596 Berlin

#### Besuchsadresse

Gutenbergstraße 13 10587 Berlin

#### Telefon

+49 30 275838-0

#### E-Mail

info@g-ba.de

#### Internet

www.g-ba.de