Geschäftsbericht

2024



Der G-BA in Zahlen



Jahre sind seit der Gründung des G-BA im Jahr 2004 vergangen.



Vorgaben für Strukturierte Behandlungspfade (DMP) hat der G-BA inzwischen erarbeitet.

200

Millionen Euro pro Jahr beträgt das Fördervolumen des Innovationsfonds seit 2024.



Gesetze begründeten oder veränderten 2024 die Aufgaben des G-BA.

15

QS-Konferenzen hat der G-BA schon durchgeführt. Die Veranstaltungsdokumentationen finden Sie hier.



354

Bundesanzeiger-Veröffentlichungen des G-BA gab es 2024.

Fachnews veröffentlichte der G-BA im Jahr 2024.

14

Delegationen und Gruppen aus 9 Ländern haben die G-BA-Geschäftsstelle im Jahr 2024 besucht.

894

Teilnehmende verzeichnete das G-BA-Rechtssymposium zur Krankenhausreform im Juni 2024.



Geschäftsbericht 2024 Gemeinsamer Bundesausschuss



In der **Online-Version** des Geschäftsberichts können Sie die im Text verlinkten Inhalte einsehen und finden Quellennachweise zu allen groß ausgeworfenen Zahlenangaben:

≯g-ba.de/gb2024

74 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 Nichtinvasive Bildgebung bei Verdacht auf Herzkrankheit
- 9 Kinder und Jugendliche mit Adipositas strukturiert behandeln

- 10 Schnellere Befundübermittlung in der Kinder-Früherkennung
- 12 Armbrüche bei Kindern: Ultraschall erspart Röntgen
- 13 Mehr Kariesschutz: Fluoridlack für unter Sechsjährige

15 Versorgung und Qualität verbessern

- 16 AMNOG-Bewertungen: Orphan Drugs im Zusatznutzen-Check
- 18 Anwendungsbegleitende Studien: Erste Erfahrungen liegen vor
- 20 Qualitätssicherung wird zielgenauer
- 22 Qualitätsmessung in der ambulanten Psychotherapie
- 23 Sepsis-Kranke schnell erkennen
- 24 Mindestmengen Darmkrebs-Chirurgie erhöhen die Sicherheit
- 25 Zweitmeinung nun auch beim Prostatakarzinom möglich

27 Strukturen für eine gute Versorgung schaffen

28 Vernetzte Hilfe für psychisch kranke Kinder und Jugendliche

30 Koordinierte Hilfe durch ASV-Teams

33 Der Gemeinsame Bundesausschuss

- 34 Zusammensetzung und Arbeitsweise
- 36 Fristenmonitoring: Alle Verfahren im Blick
- 38 Die Mitglieder des G-BA-Plenums
- 40 Die Geschäftsstelle
- 43 Recherchetipps

Editorial

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

die Gesundheitsversorgung von mittlerweile deutlich über 74 Millionen gesetzlich Krankenversicherten wissenschaftlich fundiert zu gestalten und dabei bezahlbar zu halten, hat unsere Arbeit auch im vergangenen Jahr intensiv geprägt. Mit 693 Einzelbeschlüssen lag unser Arbeitsvolumen knapp über dem des Vorjahrs; dennoch konnten wir die gesetzlichen Beratungsfristen zu 97 Prozent einhalten.

Auf den folgenden Seiten zeigen wir Ihnen an zehn Beispielen, was wir 2024 für GKV-Versicherte, für Patientinnen und Patienten sowie für Leistungserbringende bewegen konnten. Wie Sie sehen, standen Kinder und Jugendliche in diesem Jahr ganz besonders im Fokus: Wir haben ein neues DMP Adipositas für diese Altersgruppe beschlossen (S. 9) und ein neues Versorgungskonzept für schwer psychisch erkrankte Kinder und Jugendliche fertiggestellt, das berufsgruppenübergreifend und koordiniert ansetzt (S. 28). Hinzu kamen neue Leistungen in Behandlung und Früherkennung (S. 10 ff.).

Bei aller Verbesserung im Detail war das zurückliegende Jahr 2024 nicht einfach. Weiter verschärfte sich der Kostendruck durch steigende Gesundheitsausgaben und den wachsenden medizinischen Bedarf einer alternden Gesellschaft mit vielen Alleinlebenden – dies alles bei anhaltendem Fachkräftemangel. Zugleich war das Jahr geprägt von der Innovationskraft in Forschung, Wissenschaft und Medizin, was jedoch wieder Kostensteigerungen mit sich bringt. Auf diese Herausforderungen weise zu reagieren und die Gesundheitsversorgung zukunftsfest aufzustellen, war und bleibt eine Herkulesaufgabe. Wir wünschen der neuen Regierung, dass sie dabei gut vorankommt und die beim G-BA vorhandene Fachkompetenz noch mehr berücksichtigt wird.

Doch zurück zum Jahr 2024: Eine ganze Kaskade neuer Gesetze hatte der damalige Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach auf den Weg gebracht, bevor die Ampelkoalition Ende des Jahres zerbrach. Einige davon haben großen Einfluss auf unsere Arbeit. In unserer > Übersicht auf der G-BA-Website beschreiben wir sie genauer. Fangen wir mit dem Positiven an: Das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG) definiert neue Regeln zur Aufnahme von Digitalanwendungen in DMP, die wir in unsere Richtlinie eingearbeitet haben. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) brachte neue Möglichkeiten zur Datennutzung für Forschende. Unter anderem können sie künftig die Ergebnisse der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für ihre wissenschaftlichen Studien anfragen. Dazu haben wir gerade unsere Verfahrensordnung angepasst.



Dr. Christian IgelGeschäftsführer

des G-BA



Prof. Josef HeckenUnparteiischer Vorsitzender
des G-BA

Das Gesetz mit den größten Auswirkungen auf die Arbeit des G-BA war das Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG), mit dem der Gesetzgeber gleichsam in letzter Minute eine Krankenhausreform über die parlamentarischen Hürden brachte. Dass hier eine Reform angegangen wurde, ist grundsätzlich zu begrüßen. Trotz gegenteiliger politischer Bekundung aber ist in der jetzigen Fassung der Rechtsanspruch von

Patientinnen und Patienten auf bundesweit einheitlich hochwertige und evidenzbasierte Leistungen nicht ausreichend berücksichtigt. Hier besteht aus Sicht der drei unparteiischen Mitglieder des G-BA gesetzgeberischer Nachbesserungsbedarf durch die neue Regierungskoalition.

Trotz teilweise schwieriger Rahmenbedingungen konnten wir auch 2024 die Versorgung für viele gesetzlich Krankenversicherte weiter verbessern. So haben wir ein neues Qualitätssicherungsverfahren zur Sepsis entwickelt (S. 23), das ergänzt um weitere Details ab 2026 in den Kliniken greift. Wir erwarten, dass diese gefährliche Krankheit, an der hierzulande derzeit rund 85 000 Menschen pro Jahr sterben, künftig weit früher erkannt wird und unser QS-Verfahren viele Leben retten kann. Auch Patientinnen



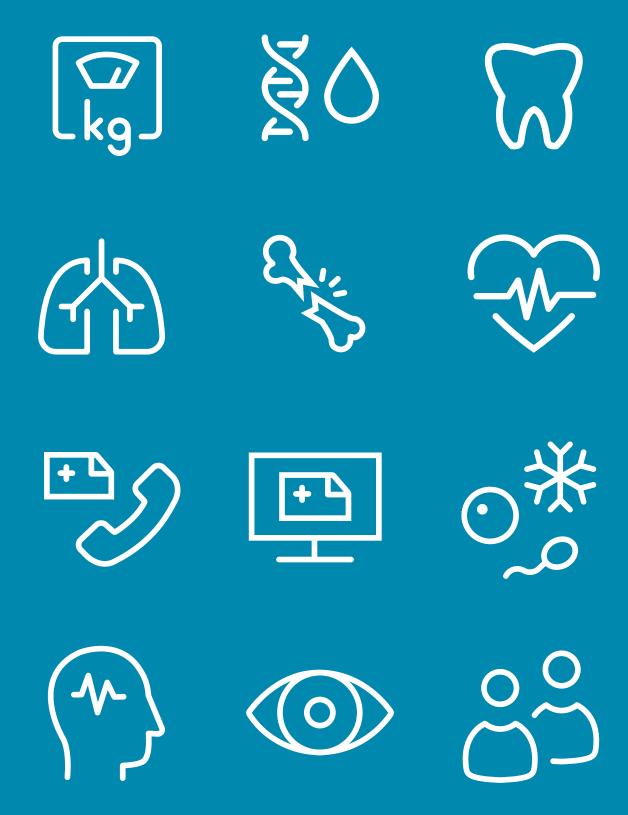
Karin Maag Unparteiisches Mitglied des G-BA



Dr. med. Bernhard van TreeckUnparteiisches Mitglied
des G-BA

und Patienten nach Stammzelltransplantation oder mit einem seltenen Tumor des blutbildenden Systems haben Aussicht auf ambulante Verbesserungen (S. 30). 180 Entscheidungen zum Zusatznutzen bei neuen Arzneimitteln hat der G-BA 2024 getroffen, ähnlich viele wie im Jahr 2023 (S. 16).

Abschließend möchten wir noch einmal allen danken, die in diesem Jahr an unseren Entscheidungen mitgewirkt haben. Wir danken allen, die unsere Beschlüsse und Regelungen vorbereitet haben, die uns berieten und ihr Fachwissen einbrachten. Ohne die Mitglieder der Gremien, die Mitarbeitenden der G-BA-Geschäftsstelle, die Fachpersonen in den von uns beauftragten wissenschaftlichen Instituten und die vielen Stellungnehmenden wäre unsere Arbeit nicht denkbar.



Leistungen ausbauen



Leistungen ausbauen Methodenbewertung

Nichtinvasive Bildgebung bei Verdacht auf Herzkrankheit

Bei Verdacht auf eine chronische Koronare Herzkrankheit (KHK) steht eine neue Methode zur Abklärung als GKV-Leistung zur Verfügung: Die Computertomographie-Koronarangiographie,

kurz CCTA. Es handelt sich um eine nichtinvasive bildgebende Methode, mit der die Herzkranzgefäße dargestellt werden, um dort Verengungen oder Verschlüsse zu finden.

Die chronische KHK infolge verkalkter, verengter Herzkranzgefäße ist nach wie vor die häufigste Todesursache in Deutschland. Bislang ist die Herzkatheteruntersuchung (die sogenannte Koronarangiographie) bei der Abklärung Standard. Dabei wird ein Kunststoffschlauch (Katheter) über ein Blutgefäß in der Leiste oder am Handgelenk eingeführt, um die Gefäße und Kammern des Herzens sichtbar zu machen. Mithilfe der CCTA steht nun eine nichtinvasive Alternative zur Verfügung. Der aktuelle Forschungsstand zeigt, dass unter Einsatz der CCTA im Vergleich zu den bisherigen verfügbaren Diagnoseverfahren für die chronische KHK die Morbidität der Patientinnen und Patienten verbessert werden konnte.

Mit Einführung der neuen Untersuchungsmethode könnte die bislang vergleichsweise hohe Zahl der Herzkatheteruntersuchungen in Deutschland zurückgehen. Denn seit Jahren werden hierzulande weit mehr davon durchgeführt als in anderen europäischen Ländern. Dennoch werden im Vergleich keine überdurchschnittlich guten Ergebnisse bei der kardiovaskulären Krankheitslast und Sterblichkeit erreicht. Der G-BA will drei Jahre nach Inkrafttreten des Beschlusses evaluieren, wie die CCTA genutzt wird und wie sie sich auf die Häufigkeit der durchgeführten Herzkatheteruntersuchungen auswirkt.

8

Der A Beschluss des G-BA zur Aufnahme der CCTA als neue ambulante GKV-Leistung trat am 27. April 2024 in Kraft. Die CCTA ist seit 1. Januar 2025 in der Versorgung. Erbracht werden darf die CCTA künftig nach der Basisdiagnostik unter folgenden Voraussetzungen:

- bei Verdacht auf eine chronische KHK mit einer Vortestwahrscheinlichkeit von mindestens 15 Prozent oder
- wenn die Durchführung der CCTA im Zusammenhang mit einem bereits geplanten operativen Eingriff am Herzen medizinisch notwendig ist.

150

CCTA-Befunde und 50 CCTA-Durchführungen sind für den KV-Qualifikationsnachweis vorzuweisen.

Durchführen dürfen die CCTA nur niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, die gegenüber ihrer Kassenärztlichen Vereinigung (KV) nachweisen, dass sie die strahlenschutzrechtlichen Voraussetzungen erfüllen und ausreichend Erfahrung mit der Befunderhebung und Durchführung der Methode haben. Dafür gibt der G-BA Mindestfallzahlen vor.

Kinder und Jugendliche mit Adipositas strukturiert behandeln

Für Menschen mit chronischen Krankheiten entwickelt der G-BA sogenannte Disease-Management-Programme (DMP). Sie legen leitliniengerechte Behandlungspfade fest und helfen, Komplikationen

und Folgeschäden zu vermeiden. Auch für Erwachsene mit Adipositas gibt es inzwischen ein solches DMP. Im Jahr 2024 ergänzte der G-BA ein weiteres zur Adipositas bei Kindern und Jugendlichen zwischen 5 und 18 Jahren.

Etwa 6 Prozent der Kinder und Jugendlichen in Deutschland weisen eine sogenannte Adipositas auf. Bei unter 18-Jährigen ist die Krankheit derzeit definiert als eine über das Normalmaß hinausgehende Körperfett-Vermehrung mit einem Body-Mass-Index (BMI, dem Verhältnis von Körpergewicht zu Größe) höher als bei 97 Prozent der Gleichaltrigen gleichen Geschlechts. Ursache sind oft ungünstige Ernährungsgewohnheiten und zu wenig Bewegung. Auch die familiäre Situation und das soziale Umfeld spielen eine Rolle.

Damit Adipositas nicht bis ins Erwachsenenalter fortbesteht und sich daraus möglicherweise bleibende Schäden entwickeln, hat der G-BA am 22. November 2024 das DMP Adipositas für Kinder und Jugendliche zwischen 5 und 18 Jahren *▶ beschlossen*. Im Zentrum steht ein am individuellen Bedarf orientierter Behandlungsplan. Ziel ist eine Veränderung ungünstiger Ernährungsgewohnheiten und die Anregung zu mehr körperlicher Aktivität über altersgerechte Schulungsangebote. Das neue DMP tritt 2025 in Kraft.

Diese beispielhaft ausgewählten Krankheiten und Symptome treten bei Kindern und Jugendlichen mit einer Adipositas häufiger auf und können sich bis ins Erwachsenenalter verfestigen.



Leistungen ausbauen Methodenbewertung

Schnellere Befundübermittlung in der Kinder-Früherkennung

Nicht wenige genetisch bedingte Krankheiten können unerkannt sehr schnell zu lebensbedrohlichen Zuständen oder fortschreitenden lebenszeitverkürzenden Organschäden führen. Deshalb werden

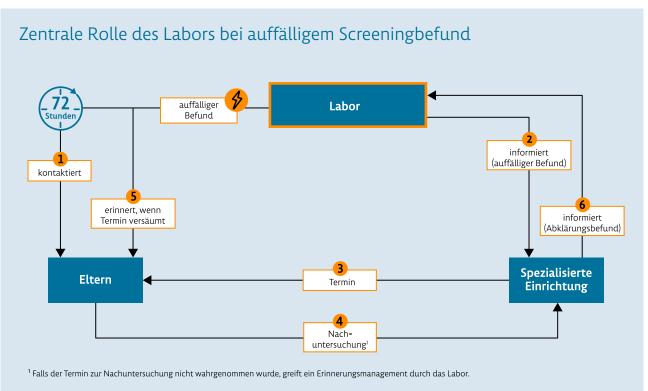
\$O

Neugeborene auf zahlreiche Erkrankungen schon kurz nach der Geburt gescreent. Um betroffenen Kindern noch schneller zu helfen, beschleunigte der G-BA 2024 die Kommunikationswege.

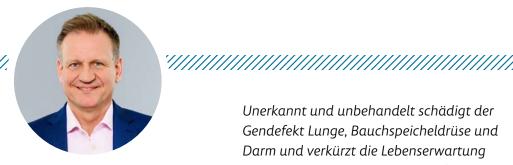
Um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden, kontaktiert künftig das Labor, in dem die Gentests durchgeführt werden, die Eltern bei auffälligem Ergebnis zu angeborenen Erkrankungen direkt. Es informiert die Eltern, begleitet die weiteren Untersuchungen und vermittelt bei Bedarf an eine behandelnde spezialisierte Einrichtung. Verzögerungen, die früher oft dadurch entstanden, dass das Labor bei auffälligem Befund

zunächst die Geburtsklinik informierte und diese dann versuchte, die Eltern zu erreichen, sind damit Vergangenheit. Neu ist auch ein sogenanntes Erinnerungsmanagement für Eltern. Es soll sicherstellen, dass allen auffälligen Screeningergebnissen auch wirklich nachgegangen wird, indem auf die Notwendigkeit einer schnellen, fachkompetenten Abklärung und Weiterbetreuung hingewiesen wird.

Befundübermittlung und -weiterleitung nach Blutanalyse im Rahmen des Neugeborenen-Screenings



Methodenbewertung Geschäftsbericht 2024 11



Dr. med. Bernhard van Treeck

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

Zeit ist ein zentraler Faktor in der Früherkennung schwerer, aber behandelbarer Erkrankungen bei Neugeborenen. Ein gutes Beispiel dafür ist die Mukoviszidose. Mukoviszidose ist eine angeborene Erkrankung. Ursache ist ein mutiertes Gen, das den Salz-Wasser-Haushalt reguliert. Etwa 4500 Neugeborene sind in Deutschland davon jährlich betroffen.

Unerkannt und unbehandelt schädigt der Gendefekt Lunge, Bauchspeicheldrüse und Darm und verkürzt die Lebenserwartung deutlich. Das Tückische dabei: Anfangs haben die Kinder meist noch keinerlei Beschwerden. Eine Diagnosestellung ist dennoch schon bei Neugeborenen möglich. Seit 2016 gibt es den Anspruch auf eine für die Versicherten unentgeltliche Früherkennungsuntersuchung auf diese Seltene Erkrankung.

Mit den 2024 eingeführten Neuerungen sorgen wir dafür, dass die Ergebnisse der Früherkennung zu dieser und anderen genetischen Krankheiten schneller und unkomplizierter zu den Betroffenen gelangen.

Die Zeit der Verunsicherung der Eltern zum Ergebnis der Früherkennung wird verkürzt. Bei positivem Ergebnis für Mukoviszidose können zudem weitere Maßnahmen zeitnäher eingeleitet werden.

Der zugrunde liegende A Beschluss des G-BA trat am 13. Juli 2024 in Kraft. Damit sich Leistungserbringende und Labors organisatorisch gut auf die Neuerungen einstellen können, greift er erst zum Stichtag 13. Januar 2025.

Mit der neuen Organisation der Kommunikationswege beim Neugeborenen-Screening räumt der G-BA den Interessen betroffener Kinder oberste Priorität ein. Er stellt sicher, dass sie von einer rechtzeitigen Beratung sowie Behandlung profitieren und damit auch weitergehende gesundheitliche Schäden vermieden werden können.



In der ≯Kinder-Richtlinie legt der G-BA zu den Früherkennungsuntersuchungen für Kinder die Details fest. Rechtsgrundlage für diese Aufgabe ist ≯ § 26 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V). Mehr Informationen zur Früherkennung bei Kindern finden Sie ≯hier.

Leistungen ausbauen Methodenbewertung

Armbrüche bei Kindern: Ultraschall erspart Röntgen

Der Verdacht auf einen Bruch am Ober- oder Unterarm kann bei Kindern bis zum vollendeten zwölften Lebensjahr künftig per Ultraschall abgeklärt werden. Die sogenannte Fraktursonographie ist

genauso zuverlässig wie die Röntgendiagnostik, erspart den Kindern aber die Strahlenbelastung. Ab 2025 wird die Methode eine neue ambulante GKV-Leistung.

Einer der häufigsten Gründe für eine medizinische Behandlung bei Kindern und Jugendlichen ist der Verdacht auf einen Knochenbruch. Bei etwa 100 bis 350 von 100 000 Kindern pro Jahr passiert das. Ungefähr 80 Prozent der Frakturen betreffen dabei die oberen Extremitäten. Per Ultraschall können diese Frakturen künftig noch leichter ambulant abgeklärt werden als mit der bisherigen Standarddiagnostik, dem Röntgen.

80

Prozent der Frakturen bei Kindern betreffen die oberen Extremitäten.

Bei seiner Entscheidung stützte sich der G-BA auf einen Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur aktuellen Studienlage.
28 diagnostische Kohortenstudien und eine randomisiert kontrollierte Studie hat das Institut ausgewertet. Sein Fazit: Die Fraktursonographie ist gegenüber dem bisherigen Routineverfahren, der Röntgendiagnostik, gleich verlässlich, jedoch ohne die Kinder einer Strahlenbelastung auszusetzen. Ebenfalls bestätigt hat der G-BA diese Methode als stationäre Leistung.

Die Einführung der Fraktursonographie macht künftig gerade in ländlichen Regionen die Wege für betroffene Kinder und Eltern kürzer. Denn nun können auch Notfallambulanzen und Facharztpraxen ohne Röntgengerät den Verdacht auf Knochenbruch schnell abklären. Und einen weiteren Vorteil hat die neue Methode: Gerade bei Kleinkindern ist die Untersuchung unkomplizierter. Denn der Arm muss für die Aufnahme nicht in eine bestimmte Position gebracht werden und die Eltern können bei der Untersuchung im Raum bleiben.

In begründeten Fällen kann aber auch weiterhin eine Röntgenaufnahme angefertigt werden. Zum Beispiel bei offenen Frakturen, starken Fehlstellungen, die hochwahrscheinlich operiert werden müssen oder mit starken Schmerzen verbunden sind, ist das der Fall. Erbringen dürfen die neue Leistung Fachärztinnen und -ärzte der Radiologie, der Allgemeinmedizin sowie im Gebiet Kinder- und Jugendmedizin und im Gebiet Chirurgie Tätige, die eine spezielle Fachqualifikation in der Fraktursonographie vorweisen.



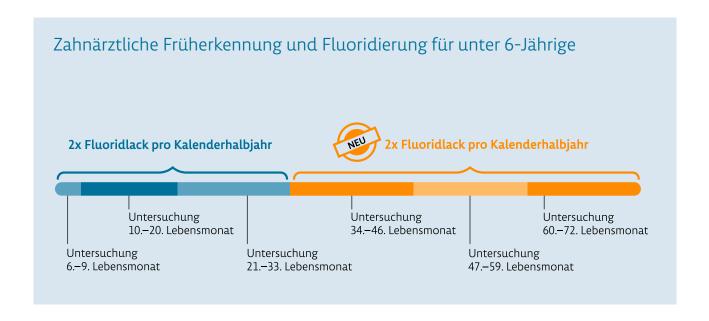
Die Beschlüsse zur Fraktursonographie in der ambulanten und stationären Versorgung vom 17. Oktober 2024 waren Ende 2024 noch nicht in Kraft getreten. Sie kommen im Laufe des Jahres 2025 in die Versorgung, sowie der Bewertungsausschuss der Ärzte und Krankenkassen über die Abrechnung entschieden hat.

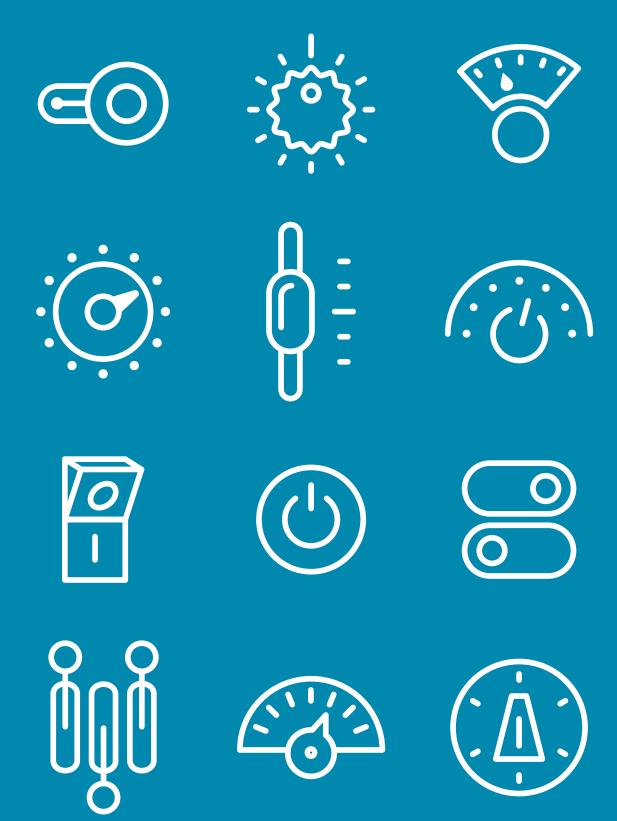
Mehr Kariesschutz: Fluoridlack für unter Sechsjährige

Seit dem 24. April 2024 ist das Auftragen von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung für alle Kinder zwischen dem sechsten Lebensmonat und dem sechsten Geburtstag zweimal pro Kalenderhalbjahr möglich. Diese GKV-Leistung ist damit nicht mehr an das individuelle Kariesrisiko des Kindes gebunden.

Obwohl über 56 Prozent der unter Sechsjährigen dank Gruppenprophylaxe und zahnärztlicher Früherkennung ein kariesfreies Milchgebiss aufweisen, haben immer noch 44 Prozent der Kinder dieser Altersgruppe Karies. Allein im Jahr 2023 wurden bundesweit 233 000 Kariesbehandlungen (teilweise auch an mehreren Zähnen) bei unter Sechsjährigen durchgeführt. Hinzu kommt eine nach Experteneinschätzungen hohe Dunkelziffer an völlig unbehandelten Kariesfällen mit oft schweren Folgen für die bleibenden Zähne und das Wohlbefinden der Kinder.

Damit es gar nicht erst so weit kommt, bleibt Prävention besonders wichtig. Dazu übernehmen die Krankenkassen für Kinder bis zum Schulalter sechs zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen und seit dem Jahr 2019 auch die Schmelzhärtung mit Fluoridlack. Die war bislang – so die Regelungen des G-BA – auf Kinder ab dem 34. Lebensmonat mit erhöhtem Kariesrisiko beschränkt. Mit seinem → Beschluss vom 18. Januar 2024 gab der G-BA diese Beschränkung nun auf. Eine vorausgehende Auswertung von 15 randomisiert kontrollierten Vergleichsstudien zeigte auch bei den Drei- bis Sechsjährigen einen Vorteil gegenüber der Versorgung ohne Fluoridierung.





Versorgung und Qualität verbessern



AMNOG-Bewertungen: Orphan Drugs im Zusatznutzen-Check

Seit 2011 bewertet der G-BA alle neu auf den Markt kommenden Arzneimittel auf ihren Zusatznutzen im Vergleich zur bisherigen Standardtherapie. Die Bewertung ist die Basis für die Preisverhandlungen zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer. 2024 war die Zahl der Bewertungen im G-BA mit 156 anhaltend hoch.

540 Wirkstoffe hat der G-BA bis Ende 2024 im sogenannten AMNOG-Verfahren¹ insgesamt auf ihren Zusatznutzen bewertet – viele davon sogar mehrfach, vor allem durch Zulassung von neuen Anwendungsgebieten, neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder Überschreiten der Umsatzschwelle bei Orphan Drugs. Die nebenstehende Grafik zeigt die bisherigen Ergebnisse der Nutzenbewertungen.

16

Wirkstoffe wiesen bis Ende 2024 einen erheblichen Zusatznutzen auf.

Orphan-Drug-Nachbewertungen

Etwa 20 Prozent der Nutzenbewertungen seit 2011 betrafen sogenannte Orphan Drugs; Arzneimittel zur Behandlung Seltener Erkrankungen (diese betreffen weniger als 5 von 10 000 Einwohnern). Diese Wirkstoffe haben durch den Gesetzgeber einen Sonderstatus im AMNOG-Verfahren erhalten. Bis zu einer Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro jährlich gilt ihr Zusatznutzen als belegt (sogenanntes Orphan-Privileg). Erst ab Überschreiten dieser

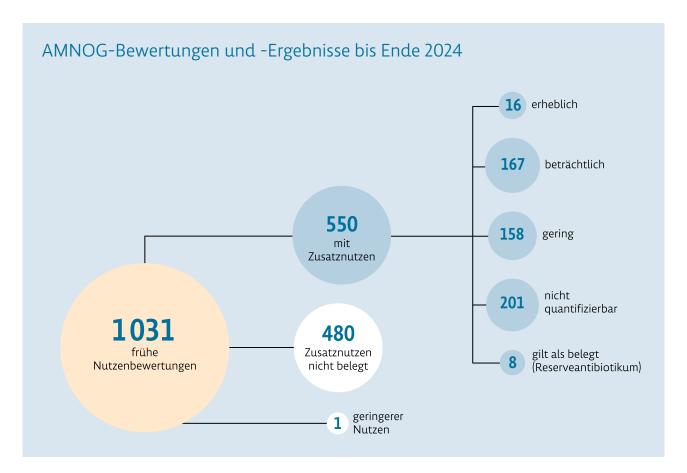
Schwelle müssen sich Orphan Drugs wie alle anderen neuen Wirkstoffe auch an einer Vergleichstherapie messen lassen. Durch eine solche vollumfängliche Bewertung zeigt sich dann, wie groß das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens im Vergleich zum bisherigen Therapiestandard tatsächlich ist. 2024 hat das IQWiG die Auswirkungen dieser Nachbewertungen auf die zu verhandelnden Preise erstmals ≯ untersucht. Im Ergebnis wurde bei 18 von 23 nachbewerteten Orphan Drugs in den erneuten Preisverhandlungen zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband ein niedrigerer Preis ausgehandelt. Der Grund: Bei einer vollumfänglichen Bewertung im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde entweder kein oder ein niedrigerer Zusatznutzen als im initialen Orphan-Verfahren festgestellt. Nur fünf Wirkstoffe konnten auch in einer Vollbewertung zeigen, dass die initial festgestellte Zusatznutzen-Kategorie gerechtfertigt war. Das zeigt: Die vergleichende Nutzenbewertung gegenüber dem bisherigen Therapiestandard ist wichtig, um den therapeutischen Stellenwert eines Wirkstoffs realistisch einschätzen zu können.

53

Prozent der bewerteten Wirkstoffe zeigten einen Zusatznutzen.

¹ AMNOG = Arzneimittelneuordnungsgesetz; von 2011, in dem diese Nutzenbewertung eingeführt wurde

Arzneimittel Geschäftsbericht 2024 17



Ergebnisse der zwischen 2011 und dem 31.12.2024 abgeschlossenen Nutzenbewertungen des G-BA. Zur Definition der Kategorien für die Bewertung eines Zusatznutzens siehe > Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung § 5 Abs. 7.

Neue Dossier-Nachweispflichten

Das Medizinforschungsgesetz (MFG) brachte folgende Änderungen: Pharmazeutische Unternehmer müssen seit Januar 2025 Angaben zur Patientenrekrutierung in ihren Studien machen. Im Dossier zur Nutzenbewertung müssen sie den Anteil der Studienteilnehmenden in Deutschland und damit im Geltungsbereich des SGB V angeben. Liegt der Anteil bei mehr als 5 Prozent, bekommen die Unternehmen mehr Spielraum bei den späteren Preisverhandlungen mit den Krankenkassen. Mit einem ** Beschluss* vom 5. Dezember 2024 setzte der G-BA die neuen Angabepflichten in seiner Verfahrensordnung um. Der Beschluss war bis Jahresende allerdings noch nicht in Kraft getreten.



Die Beschlüsse des G-BA zur Nutzenbewertung sind in der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII) verankert und auch in einer eigenen Verfahrensübersicht zu finden. Im Sozialgesetzbuch ist das Instrument in \$35a SGB V definiert. Mehr Informationen zum Thema finden Sie hier. Mit dem Medizinforschungsgesetz wurden in \$130b Abs. 1 c SGB V zeitbefristet vertrauliche Erstattungsbeiträge eingeführt.

Anwendungsbegleitende Studien: Erste Erfahrungen liegen vor

Bei einigen neuen Arzneimitteln reicht die Studienlage für eine AMNOG-Nutzenbewertung zum Markteintritt noch nicht aus. In solchen Fällen kann der G-BA seit 2020 pharmazeutische Unternehmer zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung (AbD) verpflichten. Dabei werden möglichst alle laufenden Behandlungen mit diesem Wirkstoff, z.B. in einer Registerstudie, erfasst. Fünf AbD laufen schon.

Anwendungsbegleitende Studien sollen helfen, Evidenzlücken zu schließen, wenn die initiale Nutzenbewertung aufgrund einer schwachen Datenbasis unbefriedigend ist. Um mit der AbD möglichst schnell nach Markteintritt neuer Wirkstoffe beginnen zu können, betreibt der G-BA ein systematisches Monitoring. Sobald ein pharmazeutisches Unternehmen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) einen Antrag auf Zulassung eingereicht hat, aber die Datenlage für eine vergleichende Nutzenbewertung absehbar unzureichend sein wird, bereitet der G-BA bereits parallel zum Zulassungsprozess eine AbD vor. Idealerweise sollen unmittelbar mit Markteinführung alle Patientinnen und Patienten, die mit diesem Wirkstoff oder einer geeigneten Vergleichstherapie behandelt werden, in ein indikationsspezifisches Register eingeschlossen werden.

Mittlerweile liegen dem G-BA erste Erfahrungen mit der Umsetzung von AbD vor. Die erste bundesweite Registerstudie dieser Art läuft seit 2022 zum Wirkstoff Zolgensma. Mit den erhobenen Daten ist im Sommer 2027 eine erneute Nutzenbewertung geplant.

25

AbD-Beschlüsse traf der G-BA im Jahr 2024.



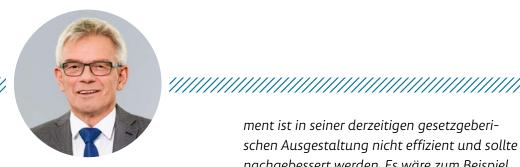
Webtipp

In dieser > Datenbank gibt der G-BA auf seiner Website einen Überblick über alle bereits laufenden AbD. Weitere Informationen zum Thema zeigen wir > hier.

Wichtige Entwicklungsfragen

Der G-BA will das noch neue Instrument der AbD in den kommenden Jahren kontinuierlich weiterentwickeln. Auf einer ≯ Fachveranstaltung am 26. April 2024 diskutierte er erste Praxiserfahrungen mit Stakeholdern wie pharmazeutischen Unternehmen, Registerbetreibern und Zulassungsbehörden. Neben statistischen Fragen war auch der Einsatz von Patientenfragebögen zur Erfassung von Morbidität und Lebensqualität in Registern Thema. Wichtig erscheint es dem G-BA, dass bei Bedarf künftig auch Daten zu mehreren Wirkstoffen der gleichen Indikation in einem gemeinsamen Register erfasst werden können und so Synergien nutzbar sind. Für eine solche Zentralisierung und Vereinfachungen braucht es aber gesetzliche Regelungen.

Arzneimittel Geschäftsbericht 2024 19



Prof. Josef Hecken

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

Im Bereich der AMNOG-Nutzenbewertung beobachten wir eine
Zunahme vergleichsweise teurer Therapien
mit ungeklärtem Ausmaß des Zusatznutzens
für eher kleine Patientenzielgruppen. Unser
Verfahren zur Bildung eines zusatznutzenbasierten Erstattungsbetrags stößt hier trotz
mehrfacher Modifizierung an Grenzen.
Gerade angesichts hochpreisiger Advanced
Therapy Medicinal Products (ATMP), die
oftmals mit nicht aussagekräftiger Evidenzlage auf den Markt kommen, zeigen sich
neue Herausforderungen an eine effiziente
Ausgabenkontrolle.

Zwischen 2012 und 2024 musste bei circa 20 Prozent unserer Beschlüsse zu neuen Arzneimitteln der Zusatznutzen als "nicht quantifizierbar" eingestuft werden, weil die Datenbasis zu dünn war. Dennoch muss auch hier ein Erstattungsbetrag vereinbart werden. Die im Jahr 2019 eingeführte Möglichkeit für den G-BA, vom pharmazeutischen Unternehmer für eine erneute Nutzenbewertung eine AbD zu fordern, wird erst nach sechs bis acht Jahren zu einer erneuten Bewertung mit einer dann besseren Datenbasis führen. Das Instru-

ment ist in seiner derzeitigen gesetzgeberischen Ausgestaltung nicht effizient und sollte nachgebessert werden. Es wäre zum Beispiel hilfreich, wenn Pharmahersteller gegen eine angemessene Entschädigung verpflichtet werden könnten, die von ihnen erstellten Studienunterlagen für weitere AbD zur Verfügung zu stellen. Dies würde zu Standardisierungen führen, Hersteller entlasten und AbD schneller an den Start bringen.

Sehr nützlich wäre auch ein proaktiver Aufbau von Indikationsregistern. Mittlerweile sehen wir, dass für viele Wirkstoffe in ähnlichen Anwendungsgebieten potenziell die gleichen Register infrage kämen. Es brächte viel, wenn der G-BA Registerbetreiber gemeinsam mit Zulassungsbehörden und Fachgesellschaften frühzeitig zur Erfassung von vergleichenden Daten zu patientenrelevanten Endpunkten in der relevanten Patientenpopulation beraten könnte. So wären Register von vornherein für verschiedene AbD nutzbar.

Klar ist: Nur wenn wir mehr Informationen zum Nutzen und transparente Angaben zur Preisgestaltung haben, werden wir dem Patientenschutz und dem Wirtschaftlichkeitsgebot wirklich gerecht. Das Medizinforschungsgesetz von 2024 mit der Option für Hersteller, geheime Erstattungsbeträge zu vereinbaren, war aus meiner Perspektive kontraproduktiv. Nur mit Transparenz kann eine gesellschaftliche Akzeptanz für hohe Arzneimittelpreise entstehen, die sich wiederum nur bei einem echten Mehrwert rechtfertigen lassen.

Qualitätssicherung wird zielgenauer

Qualitätssicherung (QS) kann Leben retten und den Behandlungserfolg verbessern – wenn sie effektiv, sicher und bedarfsgerecht ist. Doch auch der Aufwand für die Dokumentation bei den Leistungserbringenden muss praktikabel sein. Um das zu erreichen, überprüft der G-BA seine einrichtungsübergreifenden Verfahren sowie Instrumente der QS kritisch. Im Jahr 2024 kam er damit gut voran.

Der G-BA will die QS im deutschen Gesundheitswesen vor allem auf die Bereiche konzentrieren, von denen Patientinnen und Patienten am meisten profitieren. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf der > Weiterentwicklung der bestehenden Verfahren der datengestützten QS. Dabei dokumentieren Kliniken und Vertragsärztinnen/-ärzte nach bestimmten Kriterien ihre Behandlungs- und Ergebnisqualität. Bei Auffälligkeiten wird in einem strukturierten Verfahren mit einem Expertenteam nach Ursachen und Verbesserungsmöglichkeiten gesucht. Mittlerweile wird die datengestützte QS bundesweit in 15 Therapiebereichen angewandt, unter anderem bei Brustkrebs- und Hüftgelenksoperationen und Herzkatheter-Eingriffen. Ein weiterer wird getestet (S. 22).

Mit einem → Beschluss vom 17. Oktober 2024 hat der G-BA den Bericht des Instituts zur Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zur Weiterentwicklung folgender sechs Verfahren der datengestützten QS veröffentlicht: Koronarchirurgie/Eingriffe an Herzklappen, Mamma-Chirurgie, Karotis-Revaskularisation (Durchflussverbesserung an der Halsschlagader), Dekubitusprophylaxe und Hüftgelenksversorgung. Die Umsetzung der vom IQTIG vorgelegten Empfehlungen ist nach entsprechenden Beratungen zum Jahr 2026 vorgesehen. Das Verfahren zu ambulant erworbenen Pneumonien wurde mit dem Ziel der Überarbeitung ausgesetzt. So werden sukzessive alle QS-Verfahren weiterentwickelt und zugleich zielgenauer ausgerichtet. Über die Empfehlungen des IQTIG zur Weiterentwicklung der verbleibenden sechs Verfahren wird im Laufe des Jahres 2025 in ähnlicher Weise entschieden.

Was passiert bei Auffälligkeiten?

Mit einem Paeschluss vom 19. Dezember 2024 schärfte der G-BA hierzu die Instrumente nach: So kann bei Nichteinhalten der Vorgaben zur datengestützten QS nun noch zielgenauer und strukturiert reagiert werden. Begehungen/Visitationen (bei Einverständnis der Einrichtungen), Vorgaben für Standardprozesse oder die Prüfung von Auswertungsergebnissen schon im laufenden Erfassungsjahr sind als mögliche Maßnahmen vorgesehen. Zudem kann der G-BA bei besonders schwerwiegenden Verstößen gegen Qualitätsanforderungen künftig einrichtungsbezogen Hinweise auf seiner Website veröffentlichen.

37

Prozent weniger Dokumentationsaufwand sollen Änderungen in sechs QS-Verfahren bringen.

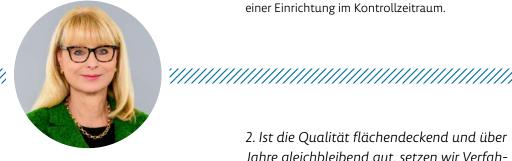
Echtes Defizit oder nicht?

Künftig sollen bei rechnerischen Auffälligkeiten tatsächliche Versorgungsprobleme noch besser herausgefiltert werden. Elementar wird hierbei eine Weiterentwicklung des Dialogs mit den Leistungserbringenden und des Beurteilungsprozesses unter Einbindung von Fachexpertinnen und Fachexperten sein. Dazu wurde das IQTIG mit einem Konzept > beauftragt, das im Laufe des Jahres 2025 vorliegen soll.

Erste Vereinfachungen bei Prüfprozessen

Auch jenseits der datengestützten QS will der G-BA künftig Prüfprozesse von Vollerhebungen auf Stichproben umstellen. Beispiel dafür ist ein ** Beschluss* vom 19. September 2024. Ziel ist es hier, den Aufwand für die Qualitätsprüfungen zu reduzieren, mit denen der Medizinische Dienst (MD) in Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik die Einhaltung der Personalmindestvorgaben nach der PPP-Richtlinie kontrolliert.

Beschränkt wird die Kontrolle des Personaleinsatzes regelhaft auf eine Stichprobe. In diesem Falle weist das Krankenhaus bei bis zu 20 Prozent, mindestens aber fünf Mitarbeitenden einer Berufsgruppe des Standortes das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und berücksichtigte Arbeitszeiten nach. Ist für die Kontrolle der in der PPP-Richtlinie festgelegten Qualitätsanforderungen eine Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich, erfolgt auch dies auf der Grundlage einer Zufallsstichprobe von 10 Prozent der Behandlungsfälle einer Einrichtung im Kontrollzeitraum.



Karin Maag

Unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende der Unterausschüsse Qualitätssicherung, DMP, ASV und des Ad-hoc-Unterausschusses Post-Covid/Erkrankungen mit ähnlicher Symptomatik

Qualitätssicherung ist essenziell – für Patientensicherheit, Behand-lungsergebnisse und das Vertrauen in unser Gesundheitswesen. Doch sie muss praktikabel bleiben. Der G-BA hat 2024 gezeigt, dass beides geht: Qualität sichern und Bürokratie abbauen. Drei Hebel stehen uns bei der datengestützten Qualitätssicherung zur Verfügung: 1. Wo immer es uns möglich ist, arbeiten wir mit Routinedaten, um zusätzlichen Dokumentationsaufwand zu vermeiden.

2. Ist die Qualität flächendeckend und über Jahre gleichbleibend gut, setzen wir Verfahren auch einmal aus. 3. Wir konzentrieren uns auf die Indikatoren, die für Patientinnen und Patienten besonders viel bewirken.

Um sie zu identifizieren, haben wir systematisch herausgefiltert, welche Indikatoren über Jahre besonders häufig Auffälligkeiten zeigten. Hier lohnt es sich, besonders genau hinzusehen. Dafür können wir dort, wo die Qualität konstant gut ist, die Datenerfassung ein wenig zurückfahren. Weniger Aufwand für Kliniken und Praxen bedeutet nicht weniger Aussagekraft. Im Gegenteil: Durch die schlankeren Verfahren werden die relevanten Daten noch gezielter erhoben und analysiert. Diesen Weg gehen wir 2025 weiter und wollen alle aktiven Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung überarbeitet haben.

Qualitätsmessung in der ambulanten Psychotherapie

Von der datengestützten QS war die Psychotherapie bislang ausgenommen. Das hat sich im Jahr 2024 mit dem Verfahren des G-BA zur QS ambulante Psychotherapie grundlegend geändert. Für sechs Jahre wird es seit 2025 in der Testregion Nordrhein-Westfalen erprobt und dabei gegebenenfalls angepasst. Voraussichtlich ab dem Jahr 2031 wird das Verfahren bundesweit starten.

Pro Quartal nehmen in Deutschland etwa 1,5 Millionen Patientinnen und Patienten ambulante psychotherapeutische Leistungen in Anspruch. Sie alle haben Anspruch auf eine qualitativ hochwertige Therapie.

Mit seinem → Beschluss vom 18. Januar 2024 legte der G-BA erstmals ein QS-Verfahren vor, das diese Behandlungen – und damit Therapien der vorwiegend sprechenden Medizin – qualitativ erfasst. Dies geschieht über 18 Indikatoren. Einbezogen werden abgeschlossene Kurz- und Langzeittherapien Erwachsener, die nach dem 1. September 2024 begannen. Psychotherapien bei Kindern und Jugendlichen sind ausgenommen. Qualitätskriterien sind zum Beispiel die Diagnosestellung anhand standardisierter diagnostischer Instrumente, eine aufmerksame und wertschätzende Kommunikation, die Patientenaufklärung zur Erkrankung selbst sowie zum Umgang mit möglichen Notfallsituationen, aber auch Austausch und Absprachen mit anderen Behandelnden.

40769

Psychotherapeutinnen und -therapeuten versorgten Erwachsene Ende 2023 ambulant. 8

Der G-BA entwickelt datengestützte QS-Verfahren zu ausgewählten medizinischen Leistungen (¬ § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V), unter anderem auch für die ambulante Psychotherapie (¬ § 136 Abs. 2a SGB V). Das ¬ IQTIG unterstützt ihn dabei (¬ § 137a SGB V). Mehr zum Thema finden Sie ¬ hier.

Patientenbefragung ist Bestandteil

Neben den anonymisierten Behandlungsdaten der Praxen wird eine schriftliche anonymisierte Patientenbefragung als weitere Datenquelle genutzt. Die Patientinnen und Patienten erhalten nach Abschluss ihrer Psychotherapie per Post einen *** Fragebogen**. Hier geht es zum Beispiel darum, wie sie die Kommunikation und Aufklärung beurteilen, ob sie Strategien zum Umgang mit ihrer Erkrankung erlernen konnten und wie sich Symptomatik und soziale Teilhabe verbessert haben.

Der sechsjährige regional begrenzte Testlauf soll technische, organisatorische und inhaltliche Aspekte überprüfen. Eine begleitende schriftliche Patienteninformation informiert die Patientinnen und Patienten über das QS-Verfahren, zu den Datenflüssen und zur Pseudonymisierung. Sie steht auch in PLeichter Sprache auf der G-BA-Website bereit.

Qualitätssicherung Geschäftsbericht 2024

Sepsis-Kranke schnell erkennen

Der Faktor Zeit ist bei der Behandlung einer Sepsis (umgangssprachlich auch Blutvergiftung) von größter Bedeutung. Denn je früher behandelt wird, desto größer die Überlebenschancen. Das neue Qualitätssicherungsverfahren Sepsis des G-BA soll helfen, Todesfälle und Spätfolgen zu verhindern. Der Beginn des Verfahrens ist für den 1. Januar 2026 vorgesehen.

Die Sepsis ist eine akut lebensbedrohliche Organdysfunktion. Sie wird durch eine fehlregulierte Antwort des Körpers auf eine Infektion durch Viren, Bakterien, Parasiten oder Pilze hervorgerufen. 279 000 Sepsis-Fälle gibt es nach Expertenschätzungen jährlich in Deutschland; rund ein Drittel der Betroffenen stirbt daran. Viele Überlebende kämpfen mit Spätfolgen wie zum Beispiel motorischen und kognitiven Einschränkungen, Beatmungs- oder Dialysepflicht.

Um diese Folgen einzudämmen, die Sterblichkeit zu reduzieren und das Erkennen der Sepsis zu verbessern, hat der G-BA mit einem *** Beschluss* vom 19. Dezember 2024 erstmals ein Qualitätssicherungsverfahren Sepsis auf den Weg gebracht. Die Vorgaben zur Datenerhebung und Auswertung sowie zur Bewertung der Versorgungsqualität werden im Sommer 2025 ergänzt.

Die Krankenhäuser werden künftig vierteljährlich Rückmeldungen zu ihren Ergebnissen bekommen. Bei Bedarf können sie schnell über ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen reagieren. Veröffentlicht werden die Ergebnisse unter anderem in den jährlichen Qualitätsberichten der Kliniken und damit auch in sogenannten Krankenhaus-Vergleichsportalen.

Sepsis: typische Symptome



Verwirrtheit, Desorientiertheit



Kurzatmigkeit, schnelle Atmung



Schneller Puls, Herzrasen



Fieber, Schüttelfrost



Feuchte Haut, Schwitzen, Schwäche



Schmerzen, starkes Unwohlsein

Quelle: *▶ Robert Koch-Institut*, adaptiert

Mindestmengen Darmkrebs-Chirurgie erhöhen die Sicherheit

Das Festlegen von Mindestmengen für planbare schwierige Eingriffe ist ein grundlegendes Element der Qualitätssicherung. Mindestmengen verbessern die Qualität der Versorgung und verringern die Häufigkeit von teilweise schweren Komplikationen. Künftig wird die Patientensicherheit bei Darmkrebs-Operationen steigen. Denn in diesem Bereich beschloss der G-BA zwei neue Mindestmengen.

Etwa jede achte Krebserkrankung in Deutschland betrifft den Dickdarm (Kolon) bzw. Mastdarm (Rektum). Im Jahr 2020 erkrankten daran 24 654 Frauen und 29 956 Männer. Diese an sich gut planbaren, aber komplexen Operationen stellen hohe fachliche Anforderungen an das behandelnde Krankenhauspersonal. Für beide Darmkrebs-Operationen gelten deshalb künftig Mindestmengen. Für geplante Krebsoperationen am Dickdarm (Kolonkarzinom-Chirurgie) gilt dann eine Mindestmenge von 30, für Krebsoperationen am Enddarm (Rektumkarzinom-Chirurgie) eine Mindestmenge von 20 pro Jahr und Standort. Die neuen Mindestmengen sind seit dem 1. Januar 2025 in Kraft, allerdings gelten Übergangsvorschriften. Erst für das Kalenderjahr 2029 hängt die Leistungsberechtigung für Krankenhäuser davon ab, ob die neuen Mindestmengen voraussichtlich in voller Höhe erfüllt werden.

4

Minuten mehr Fahrzeit zu einem dann erfahreneren Klinikteam (Kolonkarzinom-Operationen).

Dann gilt: Nur Standorte, die diese Mindestmengen nach einer zuvor abzugebenden Prognose voraussichtlich erreichen oder über eine Ausnahmegenehmigung des jeweiligen Bundeslandes verfügen, dürfen die betreffenden Darmkrebs-Operationen dann noch durchführen. Mit entsprechenden Beschlüssen vom 22. November 2024 zu chirurgischen Behandlungen des A Kolonkarzinoms und des Rektumkarzinoms führte der G-BA die neuen Regelungen ein.

Damit können Patientinnen und Patienten sicher sein, dass sie in ihrem Krankenhaus mit der nötigen Erfahrung und Routine behandelt werden und die bestmöglichen Heilungschancen erhalten. Denn bei diesen Eingriffen besteht klar ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität. Dies zeigt eine umfassende → Studienauswertung, die das IQWiG im Auftrag des G-BA vorab durchführte. In die Entscheidung, wie hoch die neuen Mindestmengen letztlich angesetzt werden, fließen immer auch Datenanalysen des IQTIG zu den durchschnittlichen Fahrzeiten und Wegstrecken bei einer Simulation unterschiedlicher Mindestmengen-Höhen ein. Sie können in den Tragenden Gründen, einem Zusatzdokument zu den Beschlüssen, eingesehen werden.



In den A Mindestmengenregelungen (Mm-R) setzt der G-BA den gesetzlichen Auftrag um, planbare Krankenhausleistungen zu benennen, bei denen ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität besteht. Der gesetzliche Auftrag ist in A § 136b Abs. 1 bis 5 SGB V geregelt.

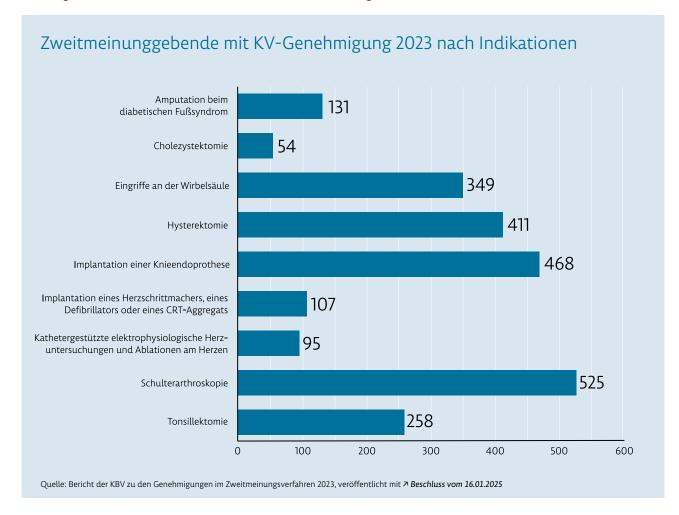
Qualitätssicherung Geschäftsbericht 2024 2

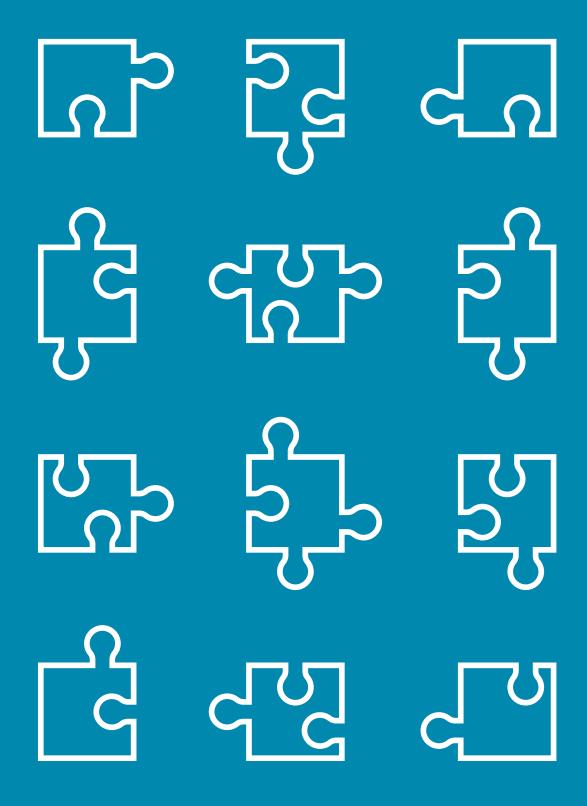
Zweitmeinung nun auch beim Prostatakarzinom möglich

Vor bestimmten planbaren Eingriffen haben Betroffene die Möglichkeit, eine zweite Meinung einzuholen. Im Fokus steht dabei die Frage nach der medizinischen Notwendigkeit des Eingriffs, nach dem Nutzen und den Risiken alternativer Behandlungsmöglichkeiten. Seit April 2025 gehören auch Eingriffe zum Prostatakarzinom dazu.

Bei einem lokal begrenzten Prostatakarzinom ohne Metastasen gibt es verschiedene Behandlungsoptionen: die chirurgische Entfernung der Prostata (Prostatektomie), die Bestrahlung des Tumors (perkutane Strahlentherapie) sowie die Brachytherapie, bei der eine Strahlenquelle in die Prostata eingebracht wird. Auch die "aktive Überwachung" kann bei bestimmten Krankheitsver-

läufen eine Behandlungsoption sein. Das am 19. September 2024 **> beschlossene** neue Zweitmeinungsverfahren zum Prostatakarzinom gibt rund 65 000 Betroffenen pro Jahr mehr Sicherheit. Im **> Auftrag** des G-BA entwickelt das IQWiG dazu bis Mitte des Jahres 2025 eine Online-Entscheidungshilfe. Mehr zum Thema Zweitmeinung finden Sie **> hier**.





Strukturen für eine gute Versorgung schaffen

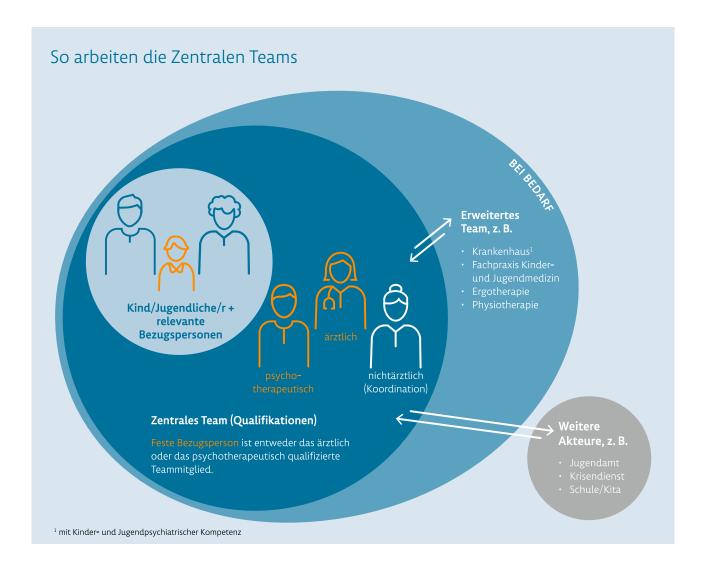


Vernetzte Hilfe für psychisch kranke Kinder und Jugendliche

Die berufsübergreifende, koordinierte Versorgung für schwer psychisch kranke Menschen ist ein noch relativ neues Angebot der gesetzlichen Krankenkassen. Sie sorgt dafür, dass Maßnahmen unterschiedlicher Hilfesysteme koordiniert ineinandergreifen. Für Erwachsene gibt es diese Versorgungsform bereits seit 2022. Im Jahr 2024 etablierte der G-BA ein vergleichbares System auch für Kinder und Jugendliche.

Schwer psychisch kranke Kinder und Jugendliche leiden nicht nur unter den direkten Symptomen ihrer Krankheit. Bei ihnen ist oft auch das persönliche Umfeld instabil und zum Teil fehlen feste und zuverlässige Bezugspersonen. Kinder und

Jugendliche sind häufig nicht selbst in der Lage, geeignete Hilfen in Anspruch zu nehmen oder überhaupt zu finden. Erschwerend kommt hinzu, dass bestehende Hilfsangebote innerhalb sehr unterschiedlicher Strukturen angeboten werden





Dr. med. Bernhard van Treeck

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

Psychisch schwer erkrankte Kinder und Jugendliche sind eine Patientengruppe, die besonders vulnerabel ist und bei der bekanntermaßen aktuell eine Unterversorgung besteht. Hier zur Verbesserung der Versorgung beizutragen, ist unser Ziel. Der G-BA hat in Anlehnung an die bereits bestehenden Regelungen für Erwachsene die Voraussetzungen im Jahr 2024 für eine bessere Versorgung dieser Gruppe geschaffen.

Die Betreuung der Betroffenen wird in diesem Modell durch eine feste, gut qualifizierte Ansprechperson koordiniert. Damit sollen die schwer psychisch kranken Kinder und Jugendlichen – so gut es geht – dabei unterstützt werden, zum richtigen Zeitpunkt die richtige Hilfe ohne Versorgungsabbrüche in Anspruch nehmen zu können. Die Zentralen Teams können bedarfsgerecht erweitert werden oder Kooperationen eingehen, um auch Hilfesysteme außerhalb der GKV einzubeziehen.

Das Konzept lebt von der Bereitschaft der Versorgenden, sich in regionalen Netzverbünden für Erwachsene und in Zentralen Teams für Kinder und Jugendliche zu organisieren. Der G-BA beobachtet daher die Entwicklung der Strukturen genau und wird seine Regelungen kontinuierlich überprüfen, um diesen Erfolg versprechenden Ansatz weiter zu stärken. Mir als Psychiater und Psychotherapeut ist es wichtig, dass die Versorgung hier funktioniert.

und dadurch teils unübersichtlich sind. Beteiligt sind beispielsweise Einzelpraxen, Medizinische Versorgungszentren, Krankenhäuser, freie Träger und Kommunen sowie der öffentliche Gesundheitsdienst. Es bedarf also einiger Abstimmung.

Für die dafür notwendige Koordination und vernetzte Hilfe etablierte der G-BA mit einem ** Beschluss* vom 21. März 2024 eine neue Versorgungsform. Anspruch darauf haben insbesondere schwer psychisch kranke Kinder und Jugendliche bis zum 21. Geburtstag. Der Zugang ist niederschwellig und braucht keine eigene Überweisung. Eine formlose Empfehlung, zum Beispiel im Rahmen des Entlassmanagements nach einem Klinikaufenthalt, genügt.

Damit die verschiedenen Versorgungsbestandteile bedarfsgerecht ineinandergreifen, kooperieren mindestens zwei Personen mit ärztlicher und psychotherapeutischer Qualifikation. Sie arbeiten in einem "Zentralen Team" mit einer koordinierenden Person zusammen, die beispielsweise für Ergotherapie, Physiotherapie oder Stimm-, Sprach-, Sprech- und Schlucktherapie qualifiziert ist.

Eine feste Bezugsperson mit ärztlicher oder psychotherapeutischer Qualifikation gewährleistet die erforderliche Beziehungsstabilität für die Kinder und Jugendlichen: Sie stimmt einen Gesamtbehandlungsplan ab und übernimmt die Verantwortung für die Koordination der Versorgung. Eingebunden werden dabei auch weitere Institutionen, z. B. Schule, Wohnheim oder Jugendamt. Bei Bedarf können auch auf Kinder- und Jugendpsychiatrie spezialisierte Krankenhäuser und weitere Berufsgruppen einbezogen werden.

Entsprechend qualifizierte Fachpersonen können Zentrale Teams bilden und sich bei ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung melden. Diese veröffentlicht dazu ein Verzeichnis im Internet.

Koordinierte Hilfe durch ASV-Teams

Unter ambulanter spezialfachärztlicher Versorgung (ASV) versteht man besondere Behandlungsangebote für Patientinnen und Patienten mit komplexen oder Seltenen Erkrankungen. Spezialisierte Fachärztinnen und -ärzte aus Kliniken und Praxen arbeiten hier in ASV-Teams zusammen. Zu den ASV-Angeboten kamen 2024 zwei weitere hinzu, sodass es nun 23 sind. Zudem gab es Vereinfachungen für die Teambildung.

Das Angebot der ASV wird jährlich um mindestens zwei neue Indikationen ergänzt, die es teilweise vorher schon als "ambulante Behandlung im Krankenhaus" gab. Durch die Überführung in die ASV sind neben den klinisch tätigen nun auch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte einbezogen.

ASV nach Stammzelltransplantation

Die Therapie mit gespendeten körperfremden (allogenen) Stammzellen ist eine Option bei unterschiedlichen Erkrankungen, die besonders anspruchsvoll und risikoreich ist. Sie wird unter anderem bei der Behandlung der Leukämie eingesetzt. Auch nach der Transplantation kann es zu Nebenwirkungen und Komplikationen kommen, die eine längerfristige und engmaschige Betreuung erfordern. Das neue ASV-Angebot ermöglicht es, die Betroffenen nach der Behandlung in einer hoch spezialisierten Transplantationseinrichtung ambulant weiterzuversorgen. Im Ärzteteam müssen unter anderem die Fachdisziplinen "Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie" mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der Weiterbetreuung nach allogener Stammzelltransplantation sowie "Innere Medizin und Gastroenterologie" und "Haut- und Geschlechtskrankheiten" vertreten sein. Erstmalig können auch Spezialistinnen und Spezialisten für die langfristige Betreuung in das Kernteam eingebunden werden, die nicht unmittelbar an einem Zentrum tätig sind. Dies soll eine wohnortnähere Betreuung ermöglichen und mitunter lange Wege reduzieren. Der → Beschluss des G-BA zu diesem Thema vom 19. Dezember 2024 tritt erst 2025 in Kraft.

2717885

Patientinnen und Patienten wurden zum Stichtag 3. April 2024 bundesweit in der ASV versorgt.

ASV bei Lymphomen

Die Krankheitsgruppe der Tumoren des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und der schweren Erkrankungen der Blutbildung ist vielgestaltig. Im ** Beschluss* vom 19. Dezember 2024 sind die einzelnen Indikationen klar definiert. Dabei können auch Patientinnen und Patienten mit Spätfolgen einer Erkrankung behandelt werden. Untersuchungen mittels PET (Positronen-Emissions-Tomographie) bzw. PET/CT (PET/Computertomographie) können bei Lymphomen und Leukämien nun auch über die vertragsärztlich zugelassenen Indikationen hinaus erbracht werden, wenn sie zur Therapieplanung notwendig sind. Neu ist auch, dass eine



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

Zusammenarbeit mit der Fachdisziplin Transfusionsmedizin vereinbart werden muss, sofern diese Expertise nicht im ASV-Team vorhanden ist. Der Beschluss zu dieser neuen ASV tritt erst im Laufe des Jahres 2025 in Kraft.

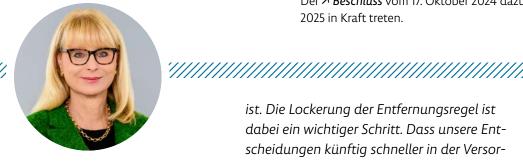
25 Prozent Wachstum bei ASV-Teams

Die ASV nimmt weiter Fahrt auf. 975 ASV-Teams gab es Anfang April 2024 bundesweit und damit 25 Prozent mehr als zum gleichen Zeitpunkt im Vorjahr. Das zeigt der mit einem *→ Beschluss* vom 10. April 2024 veröffentlichte Bericht an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Die meisten Teams gab es Ende 2024 im Bereich der gastrointestinalen Tumoren. Die höchsten Patientenzahlen wies die ASV zu den rheumatologischen Erkrankungen bei Erwachsenen auf.

Vereinfachungen beschlossen

Um die Teambildung zu erleichtern, lockerte der G-BA 2024 eine zentrale Vorgabe für die hinzuzuziehenden Teammitglieder: die Entfernungsregel. Sie sollte ASV-Patientinnen und -patienten vor unverhältnismäßig weiten Wegen bei Konsultationen bewahren, ließ sich in Einzelfällen aber nur schwer umsetzen. Deshalb müssen Fachärztinnen und -ärzte, die nur bei Bedarf zum ASV-Team hinzugezogen werden, nun nicht mehr zwingend einen Standort in maximal 30 Fahrminuten Entfernung vom Kernteam nachweisen. Der → Beschluss dazu trat am 24. August 2024 in Kraft.

Und bei der regelmäßigen Aktualisierung der EBM-Vergütungsziffern (EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab) zu ASV-Leistungen greift demnächst ein neues, zeitsparendes Vorgehen. Neue Vergütungsziffern sind damit schneller in der ASV abrechenbar und Aktualisierungen des EBM können zeitnäher berücksichtigt werden. Der → Beschluss vom 17. Oktober 2024 dazu wird 2025 in Kraft treten.



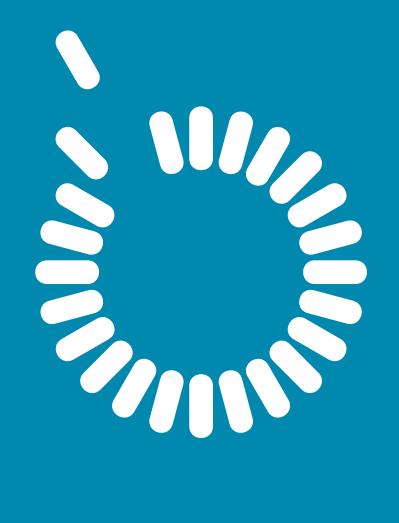
Karin Maag

Unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende der Unterausschüsse Qualitätssicherung, DMP, ASV und des Ad-hoc-Unterausschusses Post-Covid/Erkrankungen mit ähnlicher Symptomatik

Komplexe Erkrankungen brauchen eine interdisziplinäre, koordinierte Behandlung – und die ASV bietet genau das. Mit der Aufnahme weiterer Bereiche wird das Spektrum dieser spezialisierten Versorgung nochmals erweitert. Die ASV wächst dynamisch: Ein Plus von 25 Prozent bei den ASV-Teams im Vergleich zu 2023, das ist schon eine bemerkenswerte Steigerung. Sie zeigt, dass die ASV als Modell der Zusammenarbeit über Einrichtungsgrenzen hinweg attraktiv

ist. Die Lockerung der Entfernungsregel ist dabei ein wichtiger Schritt. Dass unsere Entscheidungen künftig schneller in der Versorgung ankommen, dafür sorgt ein eher technischer > Beschluss aus dem Oktober 2024.

Bislang haben wir die umfangreichen Anhänge zur ASV nur einmal im Jahr aktualisiert, um geänderte Vergütungsziffern für die Abrechnung der ASV-Leistung zu berücksichtigen. Nun ist das öfter möglich. Dabei hilft uns ein neues Vorgehen: Der G-BA bestimmt den Leistungsumfang für jedes ASV-Gebiet nur noch allgemein. Dadurch kann der Ergänzte Bewertungsausschuss die abrechnungsfähigen Leistungen in der ASV zeitnah an geänderte Positionen im ärztlichen Abrechnungskatalog anpassen. Neue Vergütungsziffern sind damit deutlich schneller in der ASV abrechenbar. So wird die ASV noch attraktiver – für Ärztinnen und Ärzte wie für Versicherte. die diese besondere Versorgung brauchen.



Der Gemeinsame **Bundes**ausschuss



Zusammensetzung und Arbeitsweise

Der G-BA ist das höchste Beschlussgremium im deutschen Gesundheitswesen. In ihm arbeiten Vertreterinnen wie Vertreter von Leistungserbringenden und der 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 sind das die vier großen Selbstverwaltungsorganisationen im Gesundheitswesen, die zusammen den G-BA bilden: Die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (> DKG) repräsentiert die Krankenhäuser in Deutschland, die Kassenärztliche Bundesvereinigung (> KBV) vertritt die Vertragsärztinnen und -ärzte sowie die Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (↗ KZBV) spricht für die Vertragszahnärztinnen und -ärzte sowie der → GKV-Spitzenverband (GKV-SV), in dem alle gesetzlichen Krankenkassen organisiert sind. Neben diesen vier Trägerorganisationen sind *→ Patientenvertreterin*nen und -vertreter an allen Beratungen beteiligt. Zum anderen 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 > § 91 SGB V beschrieben. Mehr dazu lesen Sie > hier. Der G-BA steht unter der Rechtsaufsicht des BMG. Wie der G-BA zu seinen Entscheidungen kommt, ist in seiner > Geschäftsordnung und > 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.

Arbeitsweise

Wesentliche Maßstäbe für die Entscheidungen des G-BA sind das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot im Fünften Buch des Sozialgesetzbuchs (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.igwig.de) in Köln und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (*¬ www.iqtiq.org*) in Berlin.



Webtipp

Die Beschlüsse des G-BA sind online verfügbar. Sie werden mit den jeweiligen Beschlussbegründungen, den sogenannten Tragenden Gründen, zeitnah auf der G-BAWebsite (** 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.

253

neue Beratungsverfahren – einschließlich AMNOG-Nutzenbewertungen – begannen 2024 im G-BA.

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 sind gebeten, sich kritisch mit dem Entwurf auseinanderzusetzen. Die eingegangenen Hinweise werden vom G-BA ausgewertet und gründlich geprüft, und der Entwurf wird 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.

Fristenmonitoring: Alle Verfahren im Blick

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 *▶Bericht* vor. Er zeigt, wie sich das Arbeitsaufkommen in den einzelnen fachlichen Bereichen entwickelt hat und wie es bewältigt wurde. Zu fast 97 Prozent schließt der G-BA seine Verfahren fristgerecht ab.

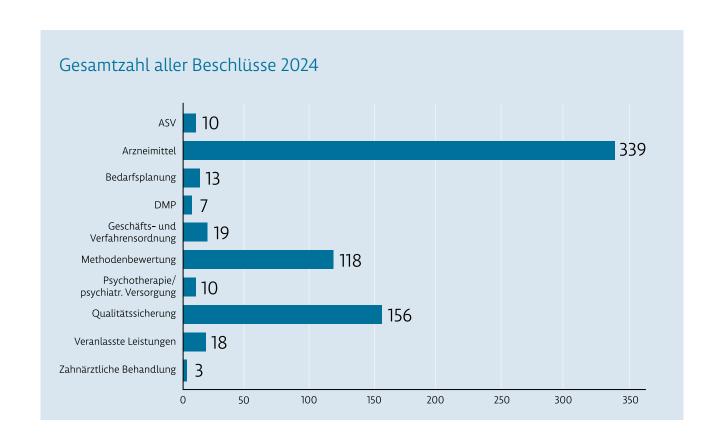
Wie viel Zeit hat der G-BA?

Zahlreiche Gesetzesaufträge an den G-BA sind schon im SGB V mit einem ganz konkreten Zieldatum belegt. Daneben gelten für bestimmte Arbeiten auch fixe gesetzliche Spannen. Beispielsweise dürfen Methodenbewertungen für die ambulante Versorgung nur maximal zwei Jahre dauern; für die Methodenbewertung in der stationären Versorgung sind es drei Jahre.

Und eine Nutzenbewertung für einen neuen Arzneimittelwirkstoff muss der G-BA spätestens sechs Monate nach dessen Markteintritt auf seiner Website veröffentlichen. Für alle nicht mit gesetzlichen Fristen belegten Arbeiten gilt drei Jahre; länger sollte ein G-BA-Verfahren nicht dauern (\$\sqrt{9}\$ 91 Abs. 11 SGB V).

Der Fristenbericht des G-BA erscheint immer zum 31. März jeden Jahres und wird auf der G-BA-Website veröffentlicht. Alle Fristenberichte finden Sie > hier.





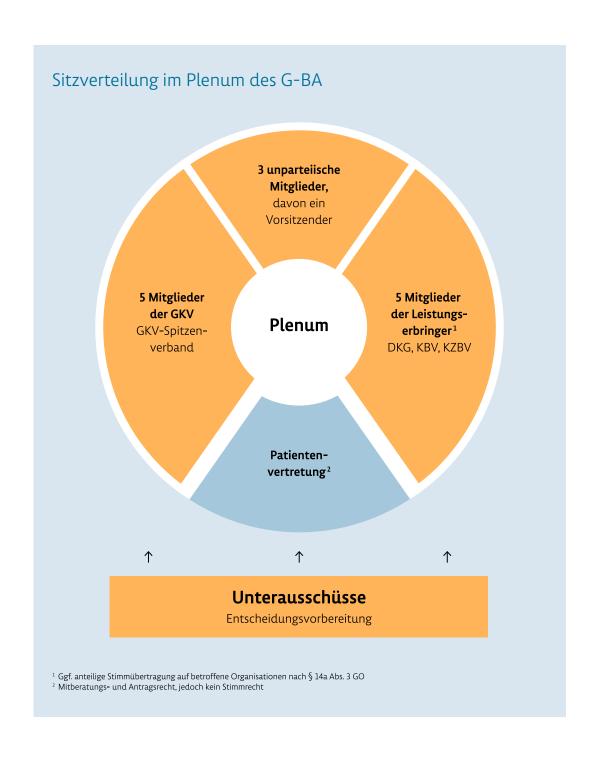
Beratungsverfahren 2024

Beschlüsse und Verfahren

Beschlüsse und Verfahren dürfen nicht verwechselt werden. Ein Verfahren ist ein konkretes Thema, an dem der G-BA arbeitet, zum Beispiel an der Bewertung eines Arzneimittels oder einer Behandlungsmethode zu einer ganz bestimmten Indikation und Patientengruppe. Die Beschlüsse sind die einzelnen Teilschritte, die der G-BA dabei geht: Die Einleitung der Beratungen, das Einholen des Forschungsstands, der Aufruf an die Stellungnehmenden, die finale Entscheidung im Plenum. Zu all diesen Schritten trifft er Beschlüsse. Im Jahr 2024 hat der G-BA insgesamt 693 Beschlüsse gefasst und 339 Verfahren abgeschlossen.

	Laufende Verfahren zum 31.12.2024	Davon mit gesetzlicher Frist	Davon ohne gesetzliche Frist
ASV	4	0	4
Arzneimittel	84	53	31
Bedarfsplanung	6	0	6
DMP	11	1	10
Methodenbewertung	44	16	28
Psychotherapie/ psychiatr. Versorgung	4	1	3
Qualitäts- sicherung	90	9	81
Veranlasste Leistungen	7	0	7
Zahnärztliche Behandlung	1	0	1
Geschäfts- und Verfahrensordnung	1	0	1
Gesamt	252	80	172

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. med. Bernhard van Treeck, unparteiisches Mitglied

(seit 01.07.2024, zuvor Dr. Monika Lelgemann)

 Stellvertreter: Jörg Niemann (seit 01.07.2024, zuvor Christian Zahn)
 Stellvertreterin: Dr. Lili Grell

Karin Maag, unparteiisches Mitglied

Stellvertreter: Dr. Udo Degener-Hencke
 Stellvertreter: Dr. Jörg Hermann

(seit 01.07.2024, zuvor Dr. Claus Vogel)

Mitglieder des GKV-Spitzenverbands

Dr. Doris Pfeiffer

Stellvertreter: Dr. Bernhard Egger
 Stellvertreterin: Friederike Kuhnt
 Stellvertreterin: Ulrike Elsner

Stefanie Stoff-Ahnis

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

Gernot Kiefer

1. Stellvertreter: N.N.

(seit 15.05.2024, zuvor Dr. Monika Kücking)

Stellvertreter: Gerd Kukla
 Stellvertreter: Jürgen Hohnl

Elke Schöne-Plaumann

(seit 01.07.2024, zuvor Ulrike Hauffe)
1. Stellvertreterin: Annette Düring
(seit 01.07.2024, zuvor Monika Lersmacher)
2. Stellvertreterin: Dr. Mechthild Schmedders

3. Stellvertreter: Dipl.-Psych. Peter Follert

Torsten Wendt

(seit 01.07.2024, zuvor Dieter Landrock)

1. Stellvertreter: Dietrich von Reyher

2. Stellvertreter: Dr. Torsten Fürstenberg

3. Stellvertreter: Dr. Michael Kleinebrinker

Mitglieder der Leistungserbringer

Dr. Sibylle Steiner (KBV)

Stellvertreter: Dr. Andreas Gassen
 Stellvertreter: Dr. Ludwig Hofmann
 Stellvertreterin: Dr. Christa Schaff

Dr. Stephan Hofmeister (KBV)

Stellvertreter: Dr. Holger Grüning
 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

Prof. Dr. Henriette Neumeyer (DKG)

(seit 01.07.2024, zuvor Ingo Morell)

1. Stellvertreter: Dr. Michael Brenske

2. Stellvertreter: Dr. Mitja Bojko

3. Stellvertreterin: Özlem Acikgöz

Martin Hendges (KZBV)

Stellvertreter: Christian Nobmann
 Stellvertreterin: Dr. Ute Maier
 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.

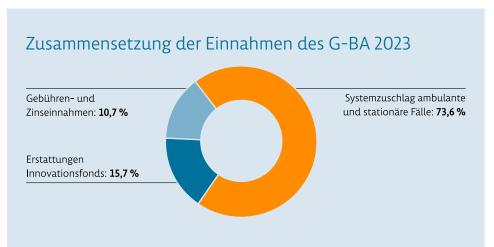
Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der AGeschäftsstelle führen fachliche Recherchen durch, moderieren Sitzungen, erstellen die dafür erforderlichen Unterlagen, führen Protokoll, sorgen für eine entsprechende technische Ausstattung, beraten die Gremien juristisch und methodisch, beantworten Presseanfragen 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 2024 betrug er für den ambulanten Bereich 7,4210664 Cent pro Fall, für den stationären Bereich 2,94 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 2024 des G-BA einschließlich Innovationsausschuss sah im Erfolgshaushalt Ausgaben in Höhe von 62,8 Millionen Euro vor. Der Systemzuschlag war auf 37,4 Millionen Euro festgesetzt.

Da die A Jahresrechnung immer erst gegen Ende des Folgejahres veröffentlicht wird, kann hier nur auf 2023 eingegangen werden.



Die Grafik zeigt anhand der Jahresrechnung 2023 die Zusammensetzung der Einnahmen des G-BA. Die Einnahmen aus Systemzuschlägen für 674,5 Millionen ambulante Behandlungsfälle und 17,5 Millionen stationäre Behandlungsfälle beliefen sich im Jahr 2023 insgesamt auf 42,6 Millionen Euro. Hinzu kamen 15,3 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 53,5 Millionen Euro gegenüber. Sie umfassten auch die Einholung weiterer wissenschaftlicher Expertise.

2695156

Euro jährliche Bürokratiekosten spart ab 2025 der Wegfall von Dokumentation in den QS-Verfahren HSMDEF und KEP¹.

Bürokratiekostenermittlung

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

Im Jahr 2024 wurden für 370 normsetzende Beschlüsse des G-BA die damit verbundenen Bürokratiekosten für Praxen und Krankenhäuser festgestellt. Eine besonders hohe jährliche Entlastungssumme wurde mit ≯ Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-Richtlinie) zum Erfassungsjahr 2025 in den QS-Verfahren 3 und 5 bis 15 erreicht. Vor allem der Wegfall von Modulen im Verfahren "Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren" und die Aussetzung des Verfahrens "Knieendoprothesenversorgung" sorgten hier für eine nennenswerte Reduzierung. Zudem ließ sich mit → Änderung der DeQS-Richtlinie in den Verfahren 1, 2 und 4 zum Erfassungsjahr 2025 eine große Entlastung der jährlichen Bürokratiekosten realisieren (siehe ausgeworfene Zahlen auf dieser Seite).

Neue Bürokratiekosten für Leistungserbringende ergeben sich beispielsweise aus dem ¬DMP für Kinder und Jugendliche mit Adipositas sowie der ¬ambulanten Leistung der Fraktursonographie bei Kindern mit Verdacht auf Armbruch. Zu nennen wäre in diesem Zusammenhang auch die spezielle Versorgungsform der ¬ASV bei Tumoren des lymphatischen, blutbildenden Gewebes und schweren Erkrankungen der Blutbildung und bei der ¬ASV zur allogenen Stammzelltransplantation.

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.

569454

Euro jährlich sparen Änderungen an den QS-Verfahren PCI und NET², ab 2025.



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.

¹ HSMDEF = Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren; KEP = Knieendoprothesenversorgung

² PCI = Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie; NET = Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen



Recherchetipps

Die *¬G-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 *ħäufig 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 Behandlungsangeboten und zur Datenerhebung in Praxen und Krankenhäusern sowie den Mutterpass und das Kinderuntersuchungsheft als digitale Ansichtsexemplare zu Verfügung. Hier auf der Serviceseite finden Sie aber auch die G-BA-Fachnews und die Hinweise auf Veranstaltungen des G-BA.



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.

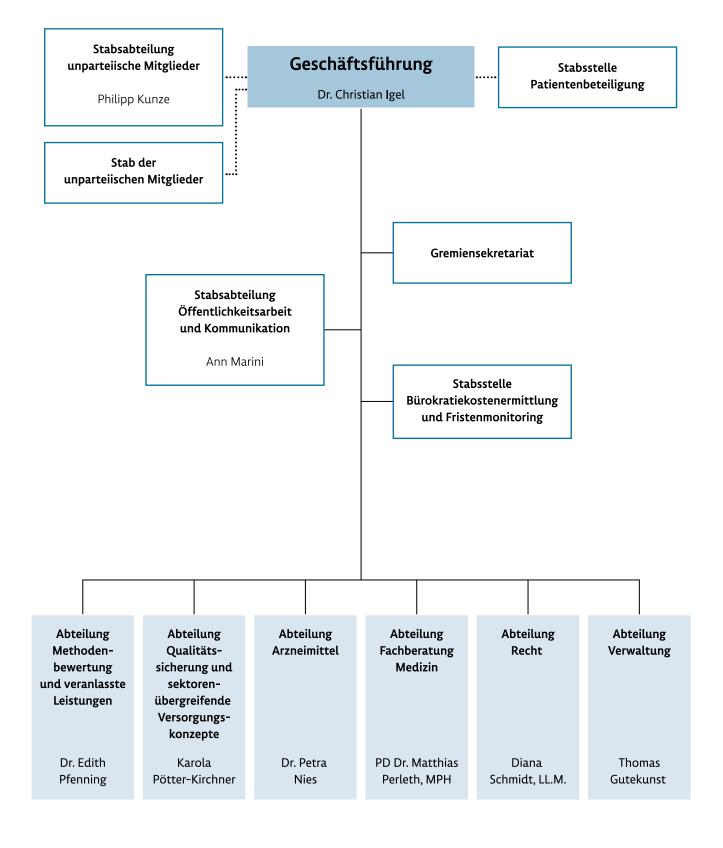


Sie können sich beim kostenlosen *>* G-BA-Infodienst anmelden, um tagesaktuelle Hinweise oder Fachnews zu erhalten. Ausschreibungen und Stellenangebote können ebenfalls über den Infodienst bezogen werden.



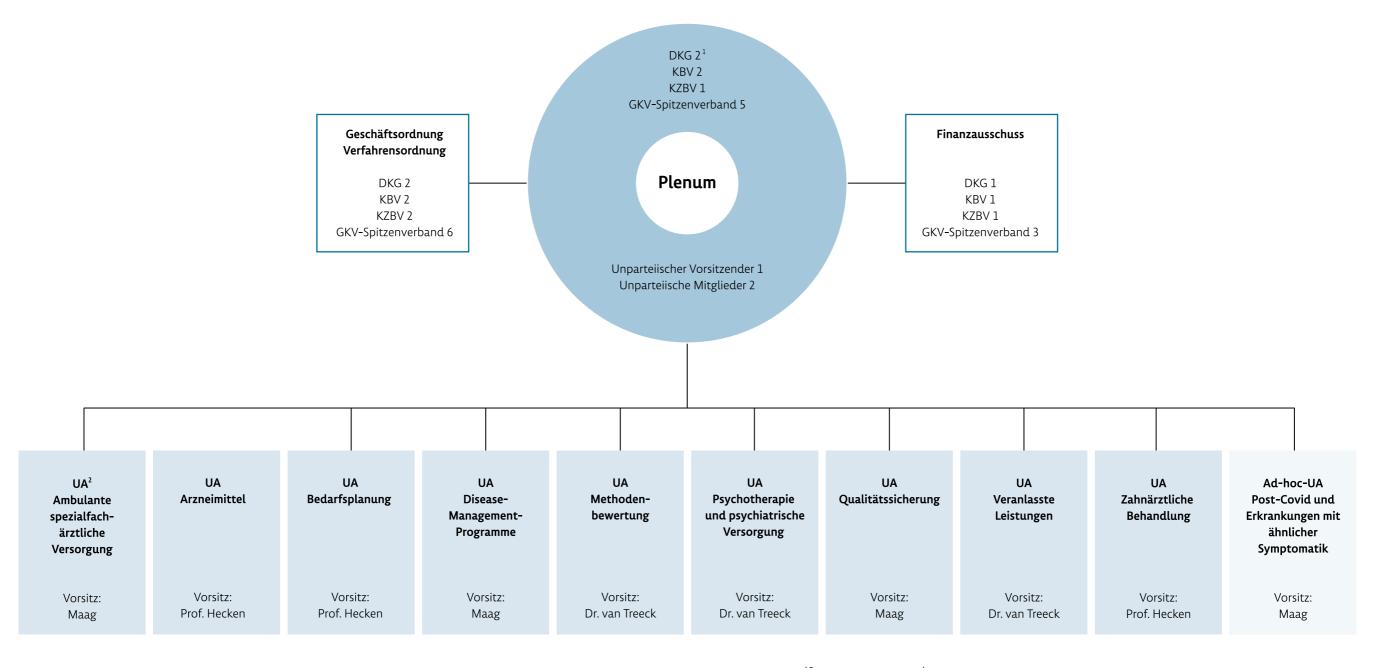
Wenn Sie spezielle Beschlüsse oder Verfahren beobachten möchten, können Sie am Ende der jeweiligen Seite einen **RSS-Feed** aktivieren.

Die Geschäftsstelle des G-BA



Gemeinsamer Bundesausschuss

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.

Stand: Dezember 2024

¹ Anzahl der Mitglieder

Quellennachweise zu herausgehobenen Zahlen in den Sachkapiteln

Seite 8: Zahl 150

Quelle: G-BA, → Beschluss vom 18. Januar 2024, Tragende Gründe, S. 2

Seite 12: Zahl 80

Quelle: IQWiG, Abschlussbericht D22-02 vom 4. April 2024, S. 1

Seite 13: Zahl 56

Quelle: Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege e. V., > Epidemiologische Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe 2016, S. 220 ff.

Seite 13: Zahl 233 000

Quelle: Pressestelle KZBV, Angaben Stand: 7. Januar 2025

Seite 16: Zahl 16

Quelle: G-BA, Recherche Abteilung Arzneimittel, Stand: 4. März 2025

Seite 16: Zahl 53

Quelle: G-BA, Recherche Abteilung Arzneimittel, Stand: 4. März 2025

Seite 18: Zahl 25

Quelle: G-BA, ¬ www.g-ba.de, Beschlüsse/Arzneimittel/Anwendungsbegleitende Datenerhebung

Seite 20: Zahl 37

Quelle: G-BA, → Beschluss vom 17. Oktober 2024, S. 8

Seite 22: Zahl 40 769

Quelle: KBV, > Statistische Informationen aus dem Bundesarztregister zur vertragsärztlichen Versorgung, Stand: 31. Dezember 2024, S. 3: Psychologische Psychotherapie (ohne Kinder- und Jugendlichenpsychotherapie): 34921 + Ärztliche Psychotherapie: 5848 = 40769

Seite 24: Angaben 24654 Frauen und 29956 Männer

Quelle: Zentrum für Krebsregisterdaten (am Robert Koch-Institut), *¬ www.krebsdaten.de*, *¬ Kapitel Darm-krebs*, Stand: 22. Oktober 2024

Seite 24: Zahl 4

Quelle: G-BA, → Pressemitteilung vom 22. November 2024

Seite 30: Zahl 2717885

Quelle: G-BA, → Beschluss vom 10. April 2024, S. 11

Seite 41: Zahl 2695156

Quelle: G-BA, > Beschluss vom 18. Juli 2024, Tragende Gründe, S. 25 (Bürokratiekostenermittlung). Die Einsparungen entstehen bei den QS-Verfahren HSMDEF (Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren) und KEP (Knieendoprothesenversorgung).

Seite 41: Zahl 569 454

Quelle: G-BA, A Beschluss vom 18. Juli 2024, Tragende Gründe, S. 13 (Bürokratiekostenermittlung). Die Einsparungen entstehen beim QS-Verfahren PCI (Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie) verrechnet mit QS NET (Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen).

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

Medizinlektorat Dr. Anja Becker, Riemerling

Design

adlerschmidt gmbh kommunikationsdesign, Berlin

Satz & Realisation

yellow too, Pasiek Horntrich GbR, Berlin

Produktion

Kern GmbH In der Kolling 120 66450 Bexbach

Bildnachweis

Georg J. Lopata: S. 4

Svea Pietschmann: S. 5, 11, 19, 21, 29, 31

Berlin 6/2025

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