



G-BA aktuell

Themen >> Fakten >> Kommentare

Nr. 3 / Dezember 2012

> Themen

G-BA reformiert die ambulante ärztliche Bedarfsplanung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit einer Neufassung der entsprechenden Richtlinie den Planungsrahmen für die Zulassungsmöglichkeiten von Ärztinnen und Ärzten nach Fachgruppen einschließlich der Psychotherapeutinnen und -therapeuten für eine gleichmäßige und bedarfsgerechte ambulante medizinische Versorgung festgelegt. Mit dem am 20. Dezember 2012 gefassten Beschluss erfüllt der G-BA fristgerecht zum Jahresende seinen Auftrag aus dem am 1. Januar 2012 in Kraft getretenen Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VStG), eine funktionsfähige Bedarfsplanung zu schaffen.

Die Grundzüge der neuen Bedarfsplanung:

Um den aktuellen Erfordernissen an die ambulante Versorgung gerecht zu werden, wird das ärztliche Leistungsangebot stärker nach Arztgruppen ausdifferenziert und die Raumbezüge auf dieser Basis somit neu strukturiert. Um die hausärztliche Versorgung vor Ort zu sichern und zugleich dem Umstand Rechnung zu tragen, dass Fachärzte mit zunehmendem Spezialisierungsgrad deutlich größere Einzugsgebiete versorgen können, sieht die Richtlinie als neue Planungsbereiche den sogenannten Mittelbereich, die Kreise bzw. kreisfreien Städte, die Raumordnungsregion und das KV-Gebiet vor. Durch die so erreichte Differenzierung der Planungsbereiche in Größe und Zuschnitt wird die Verteilung der Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten deutlich verbessert. Neu in die Bedarfsplanung aufgenommen ist die gesonderte fachärztliche Versorgung, um dem Auftrag der Versorgungssteuerung im Sinne eines gleichmäßigen Zugangs auch in diesem Bereich gerecht zu werden.

Künftig gilt für die hausärztliche Versorgung der Mittelbereich, für die allgemeine fachärztliche Versorgung der Kreis und die kreisfreie Stadt und für die spezialisierte fachärztliche Versorgung die Raumordnungsregion als Planungsraum. Bundesweit ergeben sich so für den hausärztlichen Bereich annähernd 3.000 (inkl. der jetzt schon freien Sitze) neue Zulassungsmöglichkeiten. Für den Bereich der Psychotherapeutinnen und -therapeuten wird eine Steigerung um knapp 1400 konstatiert. Gerade in diesem Bereich wird damit die im europäischen Vergleich einzigartige Versorgungssituation noch

einmal verbessert.

Die neue Bedarfsplanung hat zudem das Ziel, die Versorgung zu steuern und Zulassungsmöglichkeiten genau dort auszuweisen, wo sie benötigt werden – weg von Ballungszentren hin zu schlechter gestellten Regionen. Gerade im Bereich der Psychotherapie sind solche Ballungen deutlich feststellbar. Die Regelungen ermöglichen daher, den Aufbau von Versorgungsstrukturen im ländlichen Raum zu beschleunigen. Beispielsweise können innerhalb einer dreijährigen Übergangsphase bestehende Zulassungsbeschränkungen beibehalten werden, bis in jedem ehemaligen Planungsbereich innerhalb des neuen Planungsbereiches ein Versorgungsgrad von mindestens 100 v.H. erreicht ist. Weiterhin wurde die Möglichkeit geschaffen, ebenfalls innerhalb dieser Übergangszeit Planungsbereiche mit einem Versorgungsgrad zwischen 100 bis 110 v.H. zu sperren.

Um eine sukzessive Anpassung von Versorgungsgraden zu erreichen, sieht die Richtlinie auch die Möglichkeit vor, zeitlich gestaffelt entsprechende Strukturen aufzubauen. Da allerdings kurzfristige Zuwächse bei Hausärztinnen und -ärzten sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten vor allem in ländlichen Gebieten erklärtes Ziel dieser Bedarfsplanungsreform sind, werden diese von der Regelung ausgenommen. Die neue Richtlinie sieht einen Demografiefaktor vor, der sowohl auf die gegenwärtige Verteilung der Ärzte abstellt als auch die im Bundesgebiet unterschiedliche Alterung der Bevölkerung berücksichtigt. So wird der Leistungsbedarf der 65-Jährigen und Älteren bzw. unter 65-Jährigen eines Planungsbereichs getrennt ermittelt. In Folge dessen ergeben sich für eine Reihe von ärztlichen Fachgruppen deutlich gesteigerte Leistungsumfänge für die ältere Bevölkerung im Vergleich zur jüngeren. Allerdings kann der Demografiefaktor nur dort wirken, wo er auch angemessen steuern kann. Der Bereich der Kinderärzte und Kinder- und Jugendpsychiater sowie die Arztgruppen der gesonderten fachärztlichen Versorgung werden daher ausgenommen.

[Pressemitteilung](#)

[Beschluss zur Neufassung der Bedarfsplanungsrichtlinie](#)

Richtlinie zur spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V

Der G-BA hat im November das gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren zur Neufassung einer Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) eingeleitet. Der eigens für das Thema eingerichtete neue Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung und eine entsprechende Arbeitsgruppe haben im Jahr 2012 mit hoher Priorität und Intensität an dieser anspruchsvollen und komplexen Aufgabe gearbeitet. Nach Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wird das Plenum nach derzeitigem Planungsstand voraussichtlich am 21. März 2013 über den Paragrafenteil der ASV-RL beschließen können. Darin werden unter anderem die Grundlagen der interdisziplinären Zusammenarbeit sowie die personellen und sächlichen Anforderungen geregelt, die für alle Leistungen im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung gleichermaßen gelten.

Parallel hierzu wird die notwendige Überarbeitung der erkrankungsspezifischen Anlagen, die ebenfalls Teil der Richtlinie sind, vorangetrieben. Diese sogenannten Konkreti-

sierungen werden aufgrund des großen Umfangs sukzessive abgearbeitet, wobei sich die Beratungen derzeit auf die onkologischen Erkrankungen konzentrieren. Die Beratungen zu den Anlagen der ASV-RL werden im Jahr 2013 mit hoher Priorität fortgesetzt.

[Pressemitteilung vom 20. Dezember 2012](#)

[Pressemitteilung vom 29. November 2012](#)

Verfahren zur neuen Erprobungs-Richtlinie für Methoden mit Potenzial

Mit einer umfangreichen Ergänzung seiner Verfahrensordnung – wir berichteten – hat der G-BA bereits im September 2012 eine zentrale Voraussetzung zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden geschaffen. Am 22. November 2012 beschloss er hierzu nun die noch ausstehenden Formularanhänge (Antrag, Beratungsantrag) und eine Gebührenordnung für Beratungen. Und in der Sitzung am 20. Dezember 2012 konnte die Kostenordnung, die Einzelheiten zur Kostenübernahme von im Rahmen einer Erprobung erfolgenden Studien regelt, verabschiedet werden. Mit den vorliegenden Beschlüssen kann die Erprobungsregelung – vorbehaltlich der noch ausstehenden Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – nach Inkrafttreten der getroffenen Beschlüsse angewandt werden.

[Pressemitteilung vom 20. Dezember 2012](#)

[Pressemitteilung vom 22. November 2012](#)

[Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren für Anträge und Richtlinien nach § 137e SGB V](#)

[Beschluss zur Verfahrensordnung: Abänderung des Beschlusses vom 20.09.2012 zur Änderung des 2. Kap. VerfO](#)

[Beschluss zur Verfahrensordnung: Regelungen zu Verfahren für Anträge und Richtlinien nach § 137e SGB V; Anlage I, II und III des 2. Kapitels \(Antragsformular, Beratungsantrag und Gebührenordnung\)](#)

[Beschluss zur Kostenordnung \(Anlage IV zum Kapitel 2 der VerfO\)](#)

Bundessozialgericht entschied zu Mindestmengen bei Früh- und Neugeborenen

Im Rechtsstreit um die Festlegung einer Mindestmenge für Kliniken bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen durch den G-BA traf das Bundessozialgericht (BSG) am 18. Dezember 2012 eine Entscheidung (BSG, AZ: B 1 KR 34/12 R). Der 1. Senat des BSG wies den Revisionsantrag des G-BA zurück. Eine Mindestmenge festzulegen sei zulässig, die Festlegung auf eine Höhe von 30 für die Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1250 g in Perinatalzentren des Levels 1 derzeit aber nicht, weil hierfür die Evidenz nicht vorliege.

Zum Hintergrund: Der G-BA hatte im Juni 2010 die Qualitätsanforderungen bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen erhöht und die verbindliche Anzahl von vorher 14 auf 30 behandelte Früh- und Neugeborene pro Jahr als Voraussetzung dafür festgelegt,

dass ein Krankenhaus weiterhin sehr betreuungsintensive Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1250 Gramm versorgen darf. Gegen diesen Beschluss, der zum 1. Januar 2011 in Kraft treten sollte, hatten zahlreiche Kliniken beim Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg Klagen und Anträge auf einstweilige Anordnung eingereicht.

Vor dem LSG Berlin-Brandenburg war der G-BA dann im Dezember 2011 mit seinem Anliegen gescheitert, durch eine Steuerung über Mindestbehandlungsfallzahlen für Behandlungszentren die Qualität der medizinischen Versorgung von Früh- und Neugeborenen zu sichern. Daraufhin ging der G-BA vor dem BSG in Revision, um in dieser wichtigen Grundsatzfrage eine eindeutige und in der Versorgungsrealität anwendbare Entscheidung zu erwirken. Die praktische Umsetzung der Mindestmengenregelung in diesem Bereich war zudem durch einen formellen Beschluss des G-BA bis auf weiteres ausgesetzt worden.

In seiner mündlichen Urteilsbegründung folgte das BSG der Argumentation des G-BA insofern, als es die Festlegung von Mindestmengen bei Frühgeborenen unter 1250 g als berechtigt ansieht. Die Studienlage belege, dass die Güte der Leistungserbringung hier in der Tat in besonderem Maße von der Erfahrung und der Routine der mit der jeweiligen Versorgung betrauten Krankenhauseinheit beeinflusst sei. Die Erhöhung der Mindestmenge von 14 auf 30 sieht das Gericht auf Basis der vorliegenden Studien aber als nicht gerechtfertigt an. Sollten allerdings im Zusammenhang mit neuen Studien- und Forschungsergebnissen noch besser belegte Begründungen für die Festlegung einer bestimmten Zahl ableitbar sein, hat das BSG die Festlegung einer neuen Mindestmenge für Früh- und Neugeborene explizit für zulässig erklärt. Bis dahin bleibt die derzeit gültige Mindestmenge von 14 Fällen pro Jahr für alle Level 1-Perinatalzentren weiter bestehen.

[Pressemitteilung des G-BA](#)

[Terminbericht des Bundessozialgerichts vom 18. Dezember 2012](#)

[Mindestmengenregelungen mit Historie aller Beschlüsse](#)

Heilmittel – Präzisierung zu langfristigen Genehmigungen

Ein präzisierendes Merkblatt zur langfristigen Genehmigung von Heilmittelbehandlungen hat der G-BA mit einem Beschluss vom 22. November 2012 auf den Weg gebracht. Es ergänzt einen Beschluss aus dem Juli 2011. Seither können Menschen mit schweren dauerhaften funktionellen oder strukturellen Schädigungen ohne erneute Überprüfung des Behandlungsbedarfs eine langfristige Genehmigung von Heilmittelbehandlungen von ihrer gesetzlichen Krankenkasse bekommen. Diese Regelung vereinfacht für alle Beteiligten das Verfahren, denn zuvor war bei wiederholten Verordnungen außerhalb des Regelfalls immer wieder eine besondere ärztliche Begründung mit prognostischer Einschätzung des Gesundheitszustandes nötig.

Die langfristige Genehmigung gilt mindestens zwölf Monate lang. Es hatte bei ihrer Umsetzung jedoch in der Praxis immer wieder Probleme gegeben. Als Gründe dafür wurden unter anderen unklare Genehmigungsvoraussetzungen genannt, etwa bei der

Indikationsstellung oder bei der Bestimmung der Gruppe von Patientinnen und Patienten, die von der Regelung profitieren soll. Das neue Merkblatt des G-BA soll hierzu Klarheit schaffen. Es nimmt Bezug auf eine zwischen GKV-Spitzenverband und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) vereinbarte Indikationsliste, die Anlage des Merkblattes ist.

[Beschluss zur Heilmittel-Richtlinie: Merkblatt „Genehmigung langfristiger Heilmittelbehandlungen“](#)

[Pressemitteilung](#)

Ambulante Sanierungsbehandlung von MRSA-Trägern

Bei Patientinnen und Patienten, die Träger des antibiotikaresistenten Keims *Staphylococcus aureus* (MRSA) sind, kann bei Vorliegen bestimmter Fallkonstellationen eine ambulante MRSA-Sanierung als Kassenleistung durchgeführt werden. Einen entsprechenden Beschluss traf der G-BA am 22. November 2012. Vorausgegangen war ein Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) aus dem Mai 2012. Der G-BA sollte prüfen, ob und für welche Mittel für die ambulante MRSA-Sanierungsbehandlung eine Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV sinnvoll und notwendig ist.

Eine befristet eingerichtete fachübergreifende Arbeitsgruppe der Bereiche Veranlasste Leistungen und Arzneimittel bereitete den Beschluss im Detail vor. Da eine MRSA-Besiedelung allein noch keine Erkrankung im Sinne des SGB V darstellt, musste zunächst abgegrenzt werden, unter welchen Umständen eine Kostenübernahme der zur MRSA-Sanierung notwendigen Arzneimittel und Medizinprodukte durch die GKV leistungsrechtlich begründet ist. Denn die in aller Regel nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel oder Medizinprodukte, die bei der MRSA-Sanierung eingesetzt werden, sind nach dem SGB V grundsätzlich nicht zulasten der GKV ordnungsfähig. Nur wenn sie als Standard zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen gelten, kann der G-BA auf Antrag der Hersteller entsprechende Produkte in die Übersichten der ausnahmsweise zulasten der GKV ordnungsfähigen Arzneimittel oder Medizinprodukte aufnehmen. Mit den nun festgelegten Fallkonstellationen definierte der G-BA Behandlungssituationen, die einer schwerwiegenden Erkrankung im Sinne der gesetzlichen Regelung gleichzustellen sind.

Unter Berücksichtigung der mit diesem Beschluss getroffenen Feststellung soll in Zuständigkeit der Unterausschüsse Arzneimittel und Veranlasste Leistungen über die Umsetzungsmöglichkeiten und ggf. weitere Fallkonstellationen sowie notwendige Änderungen der jeweiligen Richtlinien (z. B. Listung geeigneter OTC-Arzneimittel und/oder Medizinprodukte in den entsprechenden Anlagen zur Arzneimittel-Richtlinie des G-BA, Aufnahme ordnungsfähiger Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege im Leistungsverzeichnis zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie) beraten werden.

[Beschluss: Feststellungen zur ambulanten Sanierungsbehandlung von Trägern des Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* \(MRSA\) zulasten der GKV](#)

[Pressemitteilung](#)

Künstliche Befruchtung

Mit einer Konkretisierung seiner Richtlinie zu Maßnahmen der künstlichen Befruchtung hat der G-BA Klarheit über die Zählweise der als GKV-Leistung abrechenbaren Versuche geschaffen. Für gesetzlich krankenversicherte Ehepaare, die mit Hilfe einer künstlichen Befruchtung Eltern geworden sind, wird nach erfolgreich verlaufender Geburt (auch Totgeburt) der „Zähler“ für künstliche Befruchtungen wieder „auf Null“ gestellt. Sofern die übrigen Voraussetzungen der Richtlinie zur Künstlichen Befruchtung erfüllt sind, können dann erneut bis zu drei weitere Versuche zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung unternommen werden. Die Richtlinienänderung geht auf einen Antrag der Patientenvertretung im G-BA zurück. Der hierzu getroffene Beschluss aus dem Oktober trat am 18. Dezember 2012 in Kraft.

[Beschluss zu den Richtlinien über künstliche Befruchtung: Zählweise der Behandlungsversuche](#)

[Pressemitteilung](#)

Neue Referenzdatenbank zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser

Seit Oktober 2012 bietet der G-BA auf seiner Website eine neue Referenzdatenbank an, in der die maschinenlesbare Version der Qualitätsberichte der deutschen Krankenhäuser vollständig lesbar abrufbar ist. Damit lassen sich über Kliniksuchmaschinen gefundene Daten noch einmal nachschlagen oder dort nicht erfasste Detailinformationen zu einzelnen Qualitätsaspekten auffinden.

Krankenhäuser müssen die Qualitätsberichte bislang in zwei verschiedenen Versionen erstellen: Als PDF-Datei (für die Websites der Krankenhäuser selbst) und in der Extensible Markup-Language (XML), einer speziellen Computersprache, in der die Daten der Qualitätsberichte von Kliniksuchmaschinen eingelesen und ausgewertet werden können. Diese maschinenlesbare Version ist ausführlicher als das PDF-Dokument, jedoch vom Menschen nicht lesbar. Diese Lücke schließt die Referenzdatenbank, indem sie die maschinenlesbare Version des Qualitätsberichts in ein lesbares PDF-Format übersetzt.

Der G-BA wendet sich mit diesem neuen Angebot vor allem an interessierte Fachleute, die z.B. nach der Beschäftigung mit den Klinikportalen oder anderen Auswertungen von Qualitätsberichtsdaten an den vollständigen Original-Angaben in den einzelnen XML-Berichten interessiert sind. Zu finden sind in der Referenzdatenbank Daten der Qualitätsberichte ab dem Berichtsjahr 2008.

[Referenzdatenbank zu den maschinenverwertbaren Qualitätsberichten der Krankenhäuser](#)

[Pressemitteilung](#)

Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten im Krankenhaus

Im Oktober 2012 hat der G-BA seine Regelung zur Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten, Psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten im Krankenhaus neu gefasst und mit den Vorgaben für den vertragsärztlichen Bereich harmonisiert. In die Neufassung

sind die bislang gemachten Erfahrungen mit der praktischen Umsetzung in den Kliniken eingeflossen. Die am 1. Januar 2013 in Kraft tretende Regelung enthält entsprechende Präzisierungen, die in den Tragenden Gründen zum Beschluss noch näher erläutert werden. In die Neufassung sind alle bislang auf der G-BA-Website zu diesem Thema veröffentlichten Antworten auf häufige Fragen zu diesem Bereich gestellte Fragen (FAQ) eingeflossen. Eigene FAQ sind damit vorerst nicht mehr erforderlich.

Ärztinnen und Ärzte, Psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten, die GKV-Leistungen erbringen, müssen alle fünf Jahre über ein Zertifikat ihre Fortbildungsaktivitäten nachzuweisen. Für den ambulanten Bereich wird diese Nachweispflicht über die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) geregelt. Für die Fachärztinnen und -ärzte im Krankenhaus legt sie der G-BA fest.

[Beschluss zur Neufassung der Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus](#)

[Pressemitteilung](#)

Stellungnahme des G-BA zum Krebsfrüherkennungs- und –registergesetz (KFRG)

Am 12. Dezember 2012 fand vor dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages eine Anhörung zum Referentenentwurf des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KFRG) statt. Der G-BA hat hierzu eine Stellungnahme abgegeben. Mit dem Gesetz soll unter anderem eine einheitliche Datenbasis zum Vorkommen von Krebserkrankungen und zur Versorgungssituation onkologischer Patienten in der Bundesrepublik geschaffen und die Krebs-Früherkennung verbessert werden. Dem G-BA würden über das Gesetz verschiedene neue Aufgaben zukommen. Unter anderem sollen im Rahmen der Früherkennung geordnete Krebs-Screeningprogramme mit entsprechenden Dokumentationspflichten etabliert werden, die vom G-BA zu entwickeln wären. Geplant ist auch die Schaffung von Erprobungsrichtlinien für solche Programme durch den G-BA.

[Stellungnahme des G-BA zum Krebsfrüherkennungs- und registergesetz KFRG](#)

Patientenrechtegesetz (PRG)

In den nächsten Monaten wird das neue Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz - PRG) in Kraft treten. Mit dem Gesetz sollen die Rechte von Patienten transparenter und rechtssicherer gestaltet werden und bislang in der Praxis noch bestehende Vollzugsdefizite abgebaut werden. Der Gesetzesentwurf hat inzwischen den Bundestag passiert und steht Anfang Februar im Bundesrat auf der Agenda. Darin sind einige neue Aufgaben für den G-BA vorgesehen. Unter anderem soll er künftig in seinen Richtlinien zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit, insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme festlegen. Zudem soll künftig in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser über die Umsetzung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen berichtet werden. Der G-BA muss deshalb seine Regelungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser entsprechend anpassen.

Zudem ist noch ein Änderungsantrag in den Gesetzentwurf aufgenommen worden, der die Arbeitsabläufe im G-BA betrifft: Künftig sind Anträge der Patientenvertretung im G-BA unmittelbar in der nächsten Sitzung des jeweiligen Gremiums zu beraten. Wenn über einen Antrag nicht entschieden werden kann, soll in der Sitzung das Verfahren hinsichtlich der weiteren Beratung und Entscheidung festgelegt werden.

Der genaue Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes ist derzeit noch offen.

[Überblick über laufende Gesetzgebungsverfahren auf der Website des Bundesministeriums für Gesundheit](#)

Neu auf der G-BA-Website:

Zeitleiste aller G-BA-relevanten Gesetze

Eine Übersicht über alle Gesetze, die für den G-BA seit seiner Gründung prägend waren, ist seit Dezember 2012 auf der G-BA Website verfügbar. Die Zeitleiste verdeutlicht, wann und über welche Rechtsgrundlage der Gesetzgeber die Struktur des G-BA beeinflusste oder ihm neue Aufgaben zuwies. Allein bis heute enthält die Liste bereits 16 Gesetze; nicht selten sogenannte Omnibus-Gesetze, die eine Fülle von Gegenständen regeln, die aus ihrem Titel in dieser Form nicht ersichtlich sind. Vor allem für Sozialwissenschaftler, Juristen, Journalisten, Studenten und Gesundheitspolitiker dürfte die gebündelte Übersicht interessant sein, die die Genese der G-BA-Aufgaben gut verständlich erläutert.

[G-BA-Zeitleiste](#)

Themenschwerpunkt Hygiene

Anfang November 2012 hat der G-BA auf seiner Website einen neuen Themenschwerpunkt „Hygiene“ freigeschaltet. Er gibt einen Überblick über die gesetzlichen Vorgaben beziehungsweise zu diesem Thema weiterführende Informationen und erläutert die speziellen Aufgaben des G-BA in diesem Bereich.

[Themenschwerpunkt Hygiene auf der G-BA-Website](#)

› Kommentar

Der letzte Newsletter G-BA aktuell des Jahres 2012 zeigt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auch in den vergangenen zwei Monaten viel erreichen konnte. Kurz vor Redaktionsschluss wurde die Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie im Plenum verabschiedet. Damit sind die Weichen gestellt, fristgerecht zum 1. Januar des nächsten Jahres die Bedarfsplanung der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte auf eine nachhaltige Grundlage zu stellen. Mit der neuen Richtlinie hat die Selbstverwaltung ihre Leistungsfähigkeit und den ernsthaften Willen zur Einigung bei schwierigen Sachfragen unter Beweis gestellt. In einem konstruktiven und konzentrierten Prozess ist ein tragfähiger und zielführender Kompromiss erarbeitet worden, hinter dem sich alle Bänke – insbesondere die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband – versammeln können. Es ist gelungen, ein tragfähiges Steuerungsinstrument für eine

gleichmäßige und bedarfsgerechte Verteilung von Ärztinnen und Ärzten in Städten und vor allem auch in ländlichen Regionen zu entwickeln. Regionalen Besonderheiten wird dabei ebenso Rechnung getragen wie einer flexiblen Ausgestaltung des Regelwerks, das den Ländern zusätzliche Einwirkungsmöglichkeiten eröffnet.

Durch das Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) zur Mindestmenge für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen vom 18. Dezember 2012 wurde der Revisionsantrag des G-BA in dieser Sache zwar als unbegründet zurückgewiesen. Das BSG hat jedoch in den zentralen Bereichen die Position des G-BA bekräftigt, indem es die nachweisliche Planbarkeit der Leistung und den direkten Zusammenhang von Leistungsmenge und Qualität der Behandlung bestätigt hat. Bei der konkreten Festlegung der Mindestmenge auf die Zahl 30 ist das BSG den derzeitigen Abgrenzungskriterien des G-BA nicht gefolgt. Sollten allerdings im Zusammenhang mit neuen Studien- und Forschungsergebnissen noch besser belegte Begründungen für die Festlegung einer bestimmten Zahl ableitbar sein, hat das BSG die Festlegung einer neuen Mindestmenge für Früh- und Neugeborene explizit für zulässig erklärt. Bis dahin bleibt die derzeit gültige Mindestmenge von 14 behandelten Früh- und Neugeborenen pro Jahr Voraussetzung dafür, dass ein Krankenhaus die sehr betreuungsintensiven Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm versorgen darf.

Mit der Neufassung des § 116b SGB V durch das am 1. Januar 2012 in Kraft getretene Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) hat der Gesetzgeber einen neuen Versorgungsbereich – die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) – geschaffen. Dabei sollen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte, Medizinische Versorgungszentren und auch Krankenhäuser unter grundsätzlich gleichen Bedingungen Patientinnen und Patienten behandeln, die an Erkrankungen mit besonderen oder schweren Verläufen leiden. Darüber hinaus sollen mit dem neuen Versorgungsbereich seltene Erkrankungen behandelt sowie hochspezialisierte Leistungen erbracht werden. Am 29. November 2012 hat der G-BA das gesetzlich vorgesehene Stellungnahmeverfahren zur Neufassung einer Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) eingeleitet. Auch hiermit wurde ein wichtiger Meilenstein erreicht, der es ermöglicht, diesen sehr komplexen gesetzlichen Auftrag in angemessener Zeit zu erfüllen.

Für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, deren Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die jedoch das Potenzial eines Nutzens erkennen lassen, kann der G-BA seit Inkrafttreten des GKV-VStG Richtlinien für eine Erprobung beschließen. In der Sitzung am 20. Dezember konnte die noch ausstehende Kostenordnung verabschiedet werden, die Einzelheiten zur Übernahme von Kosten der im Rahmen der Erprobung erfolgenden Studien regelt. Mit der Kostenordnung kann dann die Erprobungsregelung – vorbehaltlich der Genehmigung aller bisher dazu vom G-BA gefassten Beschlüsse durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – nun angewandt werden. Mit den Regelungen erfüllen wir ein wichtiges neues Element des SGB V mit Leben, um in einem vernünftigen Zeitrahmen innovative Methoden auch in die ambulante Praxis überführen zu können. Gerade kleine und mittlere Unternehmen stehen häufig vor großen finanziellen Problemen, die geforderten Studien zu erbringen. Gerade solche Unternehmen sind aber in vielen Fällen ein Hort der Innovation, den es zu stützen und zu erhalten gilt. Deshalb hat der G-BA eine Struktur vorgelegt, die es ermöglicht bis zu 50 Prozent, bei seltenen Fällen auch bis zu 70 Prozent der Studienkosten zu übernehmen. Damit leisten

wir einen wichtigen Beitrag, innovative Methoden dorthin zu bringen, wo sie betroffenen Patientinnen und Patienten Hilfe bringen können.

Auch für das mittlerweile erprobte Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) konnten noch Verbesserungen erreicht werden, die pharmazeutischen Unternehmen eine Chance geben, durch das Fehlen von Unterlagen mangelhafte Dossiers nachzubessern, die anderenfalls – mit dem Ergebnis eines nicht belegten Zusatznutzens – als formal unvollständig eingestuft werden müssten. Durch eine am 6. Dezember 2012 beschlossene Änderung der Geschäfts- und Verfahrensordnung erhalten pharmazeutische Unternehmen die Möglichkeit, in bestimmten Fällen fehlende Unterlagen nachzureichen, ohne dass dadurch die Fristen unterbrochen werden. Erst wenn das pharmazeutische Unternehmen der Aufforderung zur Nachreichung der Unterlagen innerhalb der vorgesehenen Frist von fünf Werktagen ab Zugang einer entsprechenden Mitteilung des G-BA nicht nachkommt, wird das Dossier als unvollständig bewertet.

Zum guten Schluss möchte ich noch darauf hinweisen, dass wir auch bei der langfristigen Genehmigung von Heilmitteln eine wichtige Wegmarke setzen konnten. Patientinnen und Patienten, aber auch Ärzte und Krankenkassen können sich künftig mit Hilfe eines Merkblattes über die Voraussetzungen einer Genehmigung langfristiger Heilmittelbehandlungen durch ihre Krankenkasse informieren. Mit den am 22. November 2012 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossenen Klarstellungen soll ein vereinfachtes, einheitliches und damit beschleunigtes Verfahren für die Genehmigung von langfristiger Heilmittelbehandlung erreicht werden. Wir hoffen, dass die getroffenen Regelungen von allen Beteiligten als deutlich spürbare Hilfestellung zum Wohle der Patientinnen und Patienten konstruktiv genutzt werden und Menschen mit dauerhaften schweren Behinderungen hierdurch eine Entlastung erfahren.

Die gemeinsame Selbstverwaltung hat in den letzten Monaten Handlungs- und Entscheidungsfähigkeit bewiesen. An diesen Entscheidungen mitzuwirken, ist eine große Herausforderung für uns alle; für die Kollegin Dr. Klakow-Franck, den Kollegen Dr. Deisler und mich. Gemeinsam haben wir uns im letzten Jahr gern dieser Aufgabe gestellt und werden dies auch im kommenden Jahr mit großer Freude fortsetzen.

Ich wünsche allen Leserinnen und Lesern auch im Namen von Frau Dr. Klakow-Franck und Herrn Dr. Deisler ein besinnliches Weihnachtsfest und einen guten Start in ein erfolgreiches Jahr 2013!

Josef Hecken
Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses

› **Beschlüsse**

Folgende Beschlüsse traten seit Erscheinen des letzten Newsletters in Kraft:

[Mutterschafts-Richtlinien: Überprüfung der Testverfahren - HBsAg-Testempfindlichkeit](#)

[Höhe des Systemzuschlags im ambulanten und stationären Sektor 2013](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage XII: Tegafur / Gimeracil / Oteracil](#)

[Veröffentlichung des Berichtes der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 9 Abs. 3 der Qualitätsprüfungs- Richtlinie vertragsärztliche Versorgung für das Jahr 2011](#)

[Richtlinien über künstliche Befruchtung: Zählweise der Behandlungsversuche](#)

[Arzneimittel-Richtlinie: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Forderung von ergänzenden versorgungsrelevanten Studien nach § 92 Abs. 2a SGB V; Bewertung der Zweckmäßigkeit von Gliniden \(Wirkstoffe Nateglinid, Repaglinid\)](#)

[Verfahrensordnung: Änderungen im 6. Kapitel VerfO \(Verfahren für DMP\) aufgrund VStG](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage XII: Pasireotid](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage XII: Antrag auf erneute Nutzenbewertung von Vandetanib nach § 35a Abs. 5b SGB V](#)

[Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Florbetapir](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung Angiotensin-II-Antagonisten, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VII: Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Alendronsäure, Furosemid und Topiramat](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage V: Änderung Befristung Macrogol TAD®](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma: Konkretisierung der strukturellen Anforderungen](#)

[Heilmittel-Richtlinie: Merkblatt „Genehmigung langfristiger Heilmittelbehandlungen nach § 32 Abs. 1a SGB V in Verbindung mit § 8 Abs. 5 Heilmittel-Richtlinie“](#)

[Gestaltung der Beratungen zu den verbleibenden Indikationsbereichen der PET; PET/CT](#)

[Bauftragung IQWiG: Bewertung der kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung \(CGM\) mit Real-Time Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus](#)

[Richtlinie nach § 116b SGB V: Veröffentlichung einer Mitteilung zu den ICD-Kodes \(Aktualisierungen durch die ICD-10-GM 2013\)](#)

[Feststellungen zur ambulanten Sanierungsbehandlung von Trägern des Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus \(MRSA\) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung \(GKV\)](#)



[Bestimmung des Kreises der nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V in Verbindung mit 1. Kapitel § 9 Abs. 5 und 6 der VerfO stellungnahmeberechtigten, nicht in der AWMF organisierten wissenschaftlichen Fachgesellschaften](#)

[Antrag auf Freistellung von der Nutzenbewertung wegen Geringfügigkeit nach § 35a Abs. 1a SGB V „Blutdrucksenkende Arzneimittel zur parenteralen Anwendung“](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung \(Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom\)](#)

[Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom](#)

[Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom: Änderung des Beschlusses vom 15. Dezember 2011](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage IX \(Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Festbetragsgruppenbildung Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 SGB V\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI: Verapamil zur Prophylaxe des Clusterkopfschmerzes](#)

[Bewertung der kontinuierlichen Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus gem. § 135 Absatz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V](#)

[Bestimmung von weiteren stellungnahmeberechtigten Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller nach § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V](#)

[Rücknahme von Aufträgen an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen](#)

[Richtlinie nach § 116b SGB V: Veröffentlichung des Abschlussberichts des IGES-Instituts über Mindestmengen gemäß § 6 Abs. 5 Satz 2 ABK-RL](#)

[Freigabe der Bundesauswertung 2012 des Leistungsbereichs Pflege: Dekubitusprophylaxe zur Veröffentlichung](#)

[Bestimmung des Kreises der nach § 92 Absatz 7d SGB V stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die nicht in der AWMF organisiert sind](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse: Veröffentlichung des zusammenfassenden Jahresberichtes 2011](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse: Veröffentlichung der vergleichenden Darstellung der Jahresberichte der Qualitätssicherungs-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß Anlage 6 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse für das Jahr 2011](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage IX \(Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Festbetragsgruppenbildung Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 SGB V\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage IX \(Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Festbetragsgruppenaktualisierung Mesalazin, Gruppe 3, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VII \(Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsform Dragees an die „Standard Terms“\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage I \(Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Nummer 2 \(Acetylsalicylsäure\)\)](#)

> Termine

■ Sitzungstermine des Plenums

17. Januar 2013
 07. Februar 2013 (optional)
 21. Februar 2013
 07. März 2013 (optional)
 21. März 2013
 04. April 2013 (optional)
 18. April 2013
 02. Mai 2013 (optional)
 16. Mai 2013
 06. Juni 2013 (optional)
 20. Juni 2013

Das Plenum des G-BA tagt an jedem dritten Donnerstag im Monat. Aufgrund der gesetzlichen Fristen bei der frühen Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel nach § 35a SGB V sind weitere optionale Zusatztermine jeweils für den ersten Donnerstag des Monats eingeplant. Diese Termine finden jedoch nur dann statt, wenn dies zur Einhaltung der Fristen bei laufenden Verfahren erforderlich ist. Sie haben eine in der Regel ausschließlich auf Arzneimittel-Themen begrenzte Tagesordnung.

Die Sitzungen des Plenums sind öffentlich. Besucher können sich ab 20 Tage vor der Sitzung über die G-BA-Website online anmelden, die verfügbaren Zuschauersitze werden in der Reihenfolge der Anmeldung vergeben. Anmeldemöglichkeit und Tagesordnung finden Sie hier:

<https://sitzungen.g-ba.de/>

■ Rechtssymposium zu den Begründungspflichten des G-BA

Mittwoch, 16. Januar 2013
 10 bis 17 Uhr, Schutzgebühr: 60 Euro
 Geschäftsstelle des G-BA



Wegelystr. 8, 10623 Berlin
Anmeldung erforderlich!

Das Symposium wird die verschiedenen Facetten des Themas „Begründungspflichten“ beleuchten. In den Referaten geht es um die verfassungsrechtlichen Anforderungen, die Parallelen zum Verwaltungsrecht und die sozialrechtlichen Bestimmungen. Darüber hinaus wird die Frage angesprochen, ob die evidenzbasierte Medizin Begründungsstandards verlangt und welche Konsequenzen bei Begründungsmängeln zu ziehen sind.

[Programm und Anmeldung](#)

Vernissage: Dae-Cheon Lee – „die Welt“

Dienstag, 22. Januar 2013
18 bis 21 Uhr
Geschäftsstelle des G-BA/ Foyer
Wegelystr. 8, 10623 Berlin

Die Ausstellung des in Berlin lebenden Künstlers Dae-Cheon Lee wird bis zum 30. April 2013 zu sehen sein. Sie setzt die Reihe der Einzelausstellungen junger Absolventinnen und Absolventen der Universität der Künste, Berlin in der G-BA-Geschäftsstelle fort.

> Impressum

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Die Geschäftsführerin

Dr. Dorothea Bronner (V.i.S.d.P)

Ansprechpartnerin im Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation:

Sybille Golkowski

Telefon:

+49 (0) 30 275838-172

Telefax:

+49 (0) 30 275838-105

E-Mail:

Sybille.Golkowski@g-ba.de