



G-BA aktuell

Themen >> Fakten >> Kommentare

Nr. 1 / März 2013

> Themen

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Erstfassung der Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung beschlossen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. März 2013 die neue Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV-RL) beschlossen. Der Gesetzgeber hatte mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz die bislang in § 116b SGB V geregelte ambulante Behandlung im Krankenhaus durch einen neuen Versorgungsbereich, die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) ersetzt. Damit wurde das Leistungsspektrum auch für Vertragsärzte geöffnet. Die neue Richtlinie legt nun für entsprechend zugelassene Kliniken und Praxen grundsätzlich einheitliche Anforderungen fest. Sie regelt die Anforderungen an Diagnostik und Therapie bei der Behandlung schwerer Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen, seltener Erkrankungen und Erkrankungszuständen mit geringen Fallzahlen sowie an hochspezialisierte Leistungen.

Die jetzt beschlossene Richtlinie bestimmt den Geltungsbereich und die berechtigten Leistungserbringer und legt allgemeine personelle, sächliche und organisatorische Anforderungen fest, die für alle in den späteren Anlagen genannten Krankheitsbilder gleichermaßen gelten.

In einem nächsten Schritt werden die für eine ASV in Frage kommenden Erkrankungen und hochspezialisierten Leistungen über die entsprechenden ICD-Codes konkret benannt, und es werden krankheitsspezifischen Behandlungsumfänge sowie spezifische Anforderungen an Personal, Ausstattung und Qualitätssicherung bestimmt. Hierzu hat der G-BA am 21. März 2013 bereits Eckpunkte beschlossen und sich damit auf wichtige Grundsätze bei der künftigen Erarbeitung der erkrankungsspezifischen Regelungen in den Anlagen verständigt. Hierdurch soll eine zügige Verabschiedung und Umsetzung der einzelnen Anlagen möglich werden.

Die Eckpunkte zur Konkretisierung sehen vor, dass zu schweren Verlaufsformen von

Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen vordringlich gastrointestinale Tumoren/Tumoren der Bauchhöhle, gynäkologische Tumoren, rheumatologische Erkrankungen und Herzinsuffizienz bearbeitet werden sollen. Bei seltenen Erkrankungen soll die Priorität auf Tuberkulose, Marfan-Syndrom, Pulmonaler Hypertonie, Mukoviszidose und primär sklerosierender Cholangitis liegen.

[Die Beschlüsse werden in Kürze hier veröffentlicht](#)

[Pressemitteilung](#)

Qualitätssicherung

Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern: Freigabe zur Veröffentlichung der Länderauswertung mit Geodarstellung

Als ergänzendes Dokument zum Qualitätsreport 2011 hat die Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) die graphische Darstellung der Länderergebnisse (Länderauswertung mit Geodarstellung) vorgelegt. Die Auswertung zum Erfassungsjahr 2010 enthielt bislang ausschließlich die Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf. Mit der am 21. März 2013 vom G-BA zur Veröffentlichung freigegebenen Länderauswertung mit Geodarstellung werden erstmalig alle derzeit im Qualitätsbericht der Krankenhäuser verpflichtend zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren aufgeführt. Die Geodarstellung wird in Kürze auf der Website des AQUA-Instituts unter www.sqg.de veröffentlicht.

[Der Beschluss wird in Kürze hier veröffentlicht](#)

Beauftragung einer Neuentwicklung des Qualitätssicherungsverfahrens zur Arthroskopie am Kniegelenk

Im Auftrag des G-BA entwickelt die Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) Qualitätssicherungsverfahren zu ausgewählten Themen. Hierzu gehören verschiedenartige, dem jeweiligen Versorgungsbereich angepasste Indikatoren und Instrumente für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität. Der G-BA hat das AQUA-Institut am 21. März 2013 mit der Neuentwicklung der Indikatoren, Instrumente sowie der notwendigen Dokumentation zu einem sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren zur Arthroskopie am Kniegelenk unter Nutzung des Instruments der Sozialdaten beauftragt. Es sollen Auffälligkeitsindizes entwickelt werden, die Hinweise auf die zentralen Qualitätsfragen der Indikationsstellung und des Behandlungsergebnisses geben. Die dadurch erkannten Auffälligkeiten sollen dann durch eine neu zu entwickelnde Methodik einer „externen Begutachtung“ aufgegriffen und ausgewertet werden.

[Der Beschluss wird in Kürze hier veröffentlicht](#)

Verfahren zur Themenfindung und Priorisierung in der Qualitätssicherung

Der G-BA hat am 17. Januar 2013 eine Übersicht über die Prozessschritte und Ergebnisse des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens (TuP-Verfahren) im Bereich der Qualitätssicherung für das Jahr 2012 veröffentlicht. Dazu zählen unter anderem Qualitätssicherungsthemen wie Herzklappen-Operationen, Tonsillenoperationen (Teilentfer-

nung der Gaumenmandeln) oder die Schlaganfallbehandlung.

Bereits im August 2011 hatte der G-BA zur Identifizierung und Priorisierung von Themen der Qualitätssicherung ein standardisiertes Verfahren beschlossen, das für das Jahr 2012 erstmals angewandt wurde. Das Verfahren, mit dem der Entscheidungsprozess in der vom Unterausschuss Qualitätssicherung eingesetzten Arbeitsgruppe Themenfindung und Priorisierung vorbereitet wurde, ist im Anhang zum Beschluss ausführlich dargestellt. Es basiert auf einer Prüfung nach formalen Kriterien, schriftlichen Voten der Trägerorganisationen, der Patientenvertretung und der Beteiligten und einer nach ausführlicher Präsentation der verbliebenen Vorschläge vorgenommenen Punktevergabe.

[Beschluss](#)

[Pressemitteilung](#)

Urteil des Bundessozialgerichts zu Knie-Totalendoprothesen liegt vor

Das Bundessozialgericht hat sein schriftliches Urteil vom 12. September 2012 zum Revisionsantrag des G-BA bezüglich der Mindestmengen für Knie-Totalendoprothesen vorgelegt.

[Urteil des Bundessozialgerichtes AZ B 3 KR 10/12 R](#)

Der Revisionsantrag des G-BA wurde darin als begründet angesehen und die Klage an die Vorinstanz zurückverwiesen. Ein neuer Verhandlungstermin vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg steht derzeit noch nicht fest.

Arzneimittel

Verordnungseinschränkung für Stimulantien bei Erwachsenen mit ADHS

Zur in Ausnahmefällen möglichen Verordnung von Methylphenidat-haltigen Medikamenten (Stimulantien) bei Erwachsenen mit ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung) als GKV-Leistung hat der G-BA am 21. März 2013 Einzelheiten beschlossen. Es wurde festgelegt, an welche Kriterien die Diagnosestellung gebunden ist und was bei der Versorgung zu beachten ist. So muss die psychische Störung bereits im Kindesalter bestanden haben und die Verordnung in ein therapeutisches Gesamtkonzept eingebunden sein. Zudem müssen sich andere Behandlungsmaßnahmen bereits als unzureichend erwiesen haben.

Die Verordnung darf nur von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Erwachsenen vorgenommen werden (Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärzte für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten). Hiervon darf nur in definierten Ausnahmen abgewichen werden. Mindestens einmal jährlich sind längere Einnahmepausen vorgeschrieben.

Für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Stimulantien gelten bereits seit dem Jahr 2010 Verordnungsgrundsätze.

[Beschluss](#)

[Pressemitteilung](#)

Zusatznutzen für Linagliptin nicht belegt

Auch nach Vorlage eines neuen Dossiers durch den Hersteller konnte der G-BA dem Wirkstoff Linagliptin (Handelsname Trajenta®) keinen Zusatznutzen im Vergleich zur zuvor festgelegten zweckmäßigen Arzneimitteltherapie attestieren. Das Präparat ist zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 zugelassen, derzeit jedoch nicht auf dem deutschen Markt verfügbar und wurde der gesetzlich vorgesehenen Nutzenbewertung durch den G-BA unterzogen.

[Beschluss](#)

[Pressemitteilung](#)

Festbetragsgruppen für Humaninsulin und Insulinanaloga gebildet

Mit einem Beschluss vom 21. Februar 2013 hat der G-BA Insulinanaloga gemeinsam mit Humaninsulin in drei Festbetragsgruppen eingeordnet und sie damit zu einer Preisobergrenze als GKV-Leistung verordnungsfähig gemacht. Der Beschluss wird derzeit vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geprüft und kann nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten. Die drei neuen Festbetragsgruppen fassen jeweils Humaninsuline und Insulinanaloga zusammen. Es wurden je eine Gruppe für schnell wirkende Insuline, intermediär und lang wirkende Insuline sowie für schnell und intermediär wirkende kombinierte Insuline (Mischinsuline) gebildet.

Die Festbetragsgruppen werden die zum Teil seit Jahren gültigen Verordnungseinschränkungen für Insulinanaloga sowie derzeit noch in Kraft befindliche Festbetragsgruppen für Humaninsuline ersetzen. Ausgenommen von den Festbetragsgruppen sind Insulinpräparate in Durchstechflaschen, die für die Pumpentherapie zugelassen sind.

[Beschluss](#)

[Pressemitteilung](#)

Zusatznutzen für Orphan Drug zur Behandlung der Mukoviszidose

Im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln hat der G-BA dem Wirkstoff Ivacaftor für die Behandlung von Jugendlichen (ab 12 Jahre) und Erwachsenen mit Beschluss vom 7. Februar 2013 einen beträchtlichen Zusatznutzen attestiert. Für die Behandlung von Kindern (6 bis 11 Jahre) wurde der Zusatznutzen als gering eingestuft. Das Arzneimittel, ein Orphan Drug, ist zur Behandlung der zystischen Fibrose (Mukoviszidose) zugelassen. Vor allem bei Jugendlichen und Erwachsenen konnte in den doppelblinden, placebokontrollierten und randomisierten Zulassungsstudien eine Verbesserung der Lungenfunktion und eine relevante Vermeidung schwerwiegender Nebenwirkungen nachgewiesen werden.

Anlässlich der Beschlussfassung zu Ivacaftor hatte sich der unparteiische Vorsitzende des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses Arzneimittel, Josef Hecken, in einer

Pressemitteilung auch zur Bilanz zu den bisherigen Beschlüssen im internationalen Vergleich zu Wort gemeldet.

[Beschluss](#)

[Pressemitteilung](#)

LSG Berlin-Brandenburg lehnt Eilantrag ab, Novartis-Klage gegen Bestandsmarktaufruf und Nutzenbewertung hat keine aufschiebende Wirkung

Klagen gegen Bestandsmarktaufrufe von Arzneimitteln beziehungsweise Nutzenbewertungen des G-BA nach § 35a SGB V sind erst nach den sich anschließenden Preisverhandlungen beziehungsweise einem Schiedsverfahren möglich und haben keine aufschiebende Wirkung. Mit einem Beschluss vom 28. Februar 2013 wies das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg (LSG) einen Eilantrag der Firma Novartis Pharma GmbH zurück.

Der pharmazeutische Hersteller hatte im Dezember 2012 beim LSG Berlin-Brandenburg zwei Klagen eingereicht, die sich gegen die Veranlassung einer Nutzenbewertung beziehungsweise gegen die Aufforderung zur Einreichung eines Dossiers richteten (Az. L 7 KA 105/12 KL und L 7 KA 112/12KL). Zudem beantragte Novartis die Gewährung von Eilrechtsschutz, um eine aufschiebende Wirkung der eingelegten Rechtsmittel zu erreichen. Nachdem das Gericht im Dezember 2012 zunächst in einer Zwischenverfügung die Einreichungsfrist auf den 31. März 2013 verlängert hatte, wies es den Eilantrag nun aus formalen Gründen ab. Nach dem Verfahrensrecht entfalten ein Widerspruch oder eine Klage nur dann aufschiebende Wirkung, wenn sie sich gegen einen „Verwaltungsakt“ im Rechtssinne richten. Einen solchen vermochte das Gericht in den angegriffenen bloßen Verfahrenshandlungen des G-BA aber nicht zu erkennen. Die Entscheidung des LSG bezog sich ausschließlich auf den Eilantrag, in der Hauptsache wird es voraussichtlich bis zum Sommer entscheiden. Ein Termin steht derzeit noch nicht fest.

Zum Hintergrund: Neu zugelassene Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen werden in Deutschland seit dem Jahr 2011 grundsätzlich einer frühen Nutzenbewertung unterzogen. Dafür müssen die Hersteller dem G-BA auf Grundlage der Zulassungsunterlagen ein Dossier vorlegen, das einen patientenrelevanten Zusatznutzen des Medikaments im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie belegt. Nach dem Willen des Gesetzgebers kann der G-BA im Anschluss an eine frühe Nutzenbewertung mit Blick auf einheitliche Wettbewerbsbedingungen für alle Arzneimittel der gleichen Wirkstoffgruppe auch für schon länger zugelassene und im Verkehr befindliche Arzneimittel (Arzneimittel im Bestandsmarkt) eine Nutzenbewertung veranlassen (§ 35a Abs. 6 SGB V).

Die Wirkstoffgruppe der Gliptine war die erste, bei der ein solcher Bestandsmarktaufruf vorgenommen wurde. Der G-BA hatte im März 2012 für den damals neu zugelassenen Wirkstoff Linagliptin das gesetzlich vorgesehene Verfahren der frühen Nutzenbewertung abgeschlossen. Um Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden, veranlasste der G-BA mit einem Beschluss vom 7. Juni 2012 erstmals auch die Nutzenbewertung für schon vor dem 1. Januar 2011 am Markt befindliche Arzneimittel. Betroffen davon waren die Wirkstoffe Sitagliptin, Vildagliptin und Saxagliptin sowie die Wirkstoffkombinationen Met-

formin/Sitagliptin und Metformin/Vildagliptin zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2).

[Pressemitteilung des G-BA vom 1. März 2013](#)

[Pressemitteilung des LSG Berlin-Brandenburg vom 28. Februar 2013](#)

[Beschluss des LSG Berlin-Brandenburg vom 28. Februar 2013 \(Az. L 7 KA 106 / 12 KL ER\)](#)

[Beschluss des G-BA vom 7. Juni 2012 zur Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Bestandsmarkt](#)

Methodenbewertung

Ausschluss antikörperbeschichteter Stents – G-BA erhöht Patientenschutz

Antikörperbeschichtete Stents (AK-Stents) zur Behandlung von Herzkranzgefäßverengungen (Stenosen) sind künftig für Patientinnen und Patienten, die ein hohes Risiko einer erneuten Gefäßverengung (Restenose) haben und für die die Anwendung eines medikamentenbeschichteten Stents (drug eluting stent/DES) in Betracht kommt, als GKV-Leistung ausgeschlossen. Diese Entscheidung des G-BA vom 21. März 2013 dient vor allem dem Patientenschutz. Studien haben gezeigt, dass antikörperbeschichtete Stents im Vergleich zu medikamentenbeschichteten Stents bei Patienten mit hohem Restenose-Risiko ein deutlich höheres Schadenspotenzial aufweisen. Der Beschluss tritt zunächst vom BMG geprüft und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss](#)

[Pressemitteilung](#)

Erweitertes Ultraschallscreening in der Schwangerschaft – Merkblatt zur Unterstützung der ärztlichen Aufklärung

Für die Durchführung einer erweiterten Basis-Ultraschalluntersuchung im zweiten Schwangerschaftsdrittel (Trimenon) hat der G-BA bereits im Jahr 2010 Qualifikationsanforderungen an die untersuchenden Ärztinnen und Ärzte definiert. Gleichzeitig wurde festgelegt, dass die ärztliche Aufklärung zu dieser Untersuchung durch ein Merkblatt unterstützt werden soll. Der G-BA hat das Merkblatt am 21. März 2013 beschlossen und damit auch die Inkraftsetzung der Änderung der Mutterschafts-Richtlinien vom 16. September 2010 zum erweiterten Ultraschallscreening. Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger zum 1. Juli 2013 in Kraft.

Das Merkblatt wird zunächst als Anlage zu den Mutterschafts-Richtlinien veröffentlicht. Zum 1. Juli 2013 wird es auch in gedruckter Form vorliegen und über die Kassenärztlichen Vereinigungen erhältlich sein.

[Beschluss](#)

Pressemitteilung

Teilgenehmigung für neues Verfahren zur Erprobungsregelung nach § 137e SGB V

Für das neue Verfahren zur Erprobung von Methoden mit Potenzial nach § 137e SGB V liegt mittlerweile eine Teilgenehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) der entsprechenden Regelungen der Verfahrensordnung des G-BA vor. Die Grundsatzregelung selbst, das Antragsformular für Hersteller und die Gebührenordnung wurden nicht beanstandet.

Nachbesserungsbedarf sieht das Ministerium bei der Rückzahlungsregelung von GKV-Geldern in der Kostenordnung. Für Unternehmen, die bei der Übernahme von Kosten der Erprobung begünstigt wurden, hatte der G-BA eine Rückzahlungspflicht nach Anerkennung der Methode in Höhe von 10 Prozent des dadurch entstandenen Jahresumsatzes vorgesehen (§ 27 Abs. 5 im 2. Kapitel VerfO und § 12 Abs. 2 der Kostenordnung).

Zudem räumt der Entwurf der Kostenordnung für die Erprobung von Methoden zur Anwendung bei seltenen Erkrankungen Kleinst-, Klein- und mittelständischen Unternehmen (KMU) eine zusätzliche Vergünstigung bei der Kostenübernahme ein (§ 11 der Kostenordnung). Den Ausschluss größerer Unternehmen von dieser Sonderregelung hält das Ministerium nicht für zweckmäßig.

Gegen die Nichtgenehmigung des BMG kann der G-BA den Rechtsweg beschreiten. Um sich diese Möglichkeit offenzuhalten, wurde bereits fristwährend Klage erhoben. Derzeit wird jedoch nach einer einvernehmlichen Lösung mit dem BMG gesucht.

[Prüf schreiben des BMG vom 19. Februar 2013](#)

[Beschluss: Verfahrensordnung Anlage IV zum 2. Kapitel \(Kostenordnung\) vom 20. Dezember 2012](#)

[Beschluss: Verfahrensordnung - Regelungen zu Verfahren für Anträge und Richtlinien nach § 137e SGB V; Anlage I, II und III des 2. Kapitels vom 22. November 2012](#)

[Beschluss: Verfahrensordnung - Verfahren für Anträge und Richtlinien nach § 137e SGB vom 20. September 2012](#)

Erweiterung der Indikationen zur Knochendichtemessung

Der G-BA hat die Voraussetzungen für die Durchführung der Osteodensitometrie (Knochendichtemessung) gelockert. Bislang konnte das Verfahren nur dann zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden, wenn Patienten einen Knochenbruch (Fraktur) ohne die normalerweise dafür erforderliche Belastung (adäquates Trauma) erlitten hatten und gleichzeitig ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose bestand. Nach Auswertung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ist der G-BA zu dem Ergebnis gekommen, dass die Osteodensitometrie künftig auch dann als GKV-Leistung erbracht werden kann, wenn aufgrund konkreter Befunde eine gezielte medikamentöse Behandlungsabsicht besteht. Die Knochendichtemessung kann dabei helfen Patienten

zu identifizieren, bei denen der Nutzen einer Therapie die Risiken überwiegt. Als Verfahren der Messung wurde die zentrale DXA (Dual-Energy X-ray Absorptiometrie) festgelegt.

Der Beschluss des G-BA vom 21. Februar 2013 tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss](#)

[Pressemitteilung](#)

Veränderte Strukturvorgaben für diamorphinsubstituierende Einrichtungen

Einrichtungen, die schwerstkranken opiatabhängige Patientinnen und Patienten zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mit Diamorphin (synthetischem Heroin) behandeln wollen, sollen künftig einen leichteren Zugang zur Versorgung erhalten. Die bisherigen quantitativen, personellen und räumlichen Vorgaben wurden mit einem Beschluss des G-BA vom 17. Januar 2013 zugunsten flexibler Regelungen ersetzt.

Die bisher definierte Zahl von drei Ärztinnen- und Arztstellen wird künftig durch eine Vorgabe ersetzt, mit der ohne Qualitätsverluste weiterhin eine zuverlässige und fachlich hochwertige diamorphingestützte Substitutionsbehandlung sichergestellt wird. Eine weitere Änderung betrifft die Behandlung im Rahmen von Rufbereitschaften. Zudem wird die bisherige formale Forderung nach wenigstens drei separaten Räumen flexibilisiert. Künftig müssen in den Einrichtungen Räumlichkeiten für einen ungestörten Ablauf der diamorphingestützten Behandlung zur Verfügung stehen. Soweit keine separaten Räume für den Warte-, den Ausgabe- und den Überwachungsbereich vorgehalten werden können, müssen die Einrichtungen darlegen, wie die Anforderungen an die Qualität der Versorgung in angemessener Weise anderweitig erfüllt werden. Der Beschluss ist vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandet worden und tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss](#)

[Pressemitteilung](#)

Veranlasste Leistungen

Subkutane Infusionen sind künftig Leistung der Häuslichen Krankenpflege

Für geriatrische Patientinnen und Patienten, bei denen die Flüssigkeitszufuhr durch Trinken aufgrund einer akuten Erkrankung vorübergehend nicht ausreicht, hat der G-BA eine neue GKV-Leistung verfügbar gemacht. Um in solchen Fällen Austrocknungszustände zu verhindern, können unter bestimmten Voraussetzungen subkutane Infusionen im Rahmen der Häuslichen Krankenpflege verordnet werden. Dabei wird ins Unterhautgewebe eine Kanüle gelegt, über die größere Mengen Flüssigkeit eingebracht werden können, die allmählich vom Körper resorbiert werden. Die Anwendung stellt eine vorübergehende pflegerische Alternative zum venösen Zugang dar.

Die Leistung ist an klar definierte Kriterien gebunden: So müssen sich die behandelnde

Ärztin oder der behandelnde Arzt vom Zustand der Patientin oder des Patienten sowie der medizinischen Notwendigkeit der Maßnahme persönlich überzeugen. Die subkutane Infusion darf nur nach sorgfältiger Abwägung und nach einer engen Indikationsstellung für maximal 7 Tage verordnet werden. Eine Verordnung als rein prophylaktische Maßnahme ist durch den Beschluss des G-BA nicht gedeckt. Zudem sind Kontraindikationen zu beachten.

Der Beschluss vom 21. Februar 2013 liegt dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vor. Er tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss](#)

[Pressemitteilung](#)

Stellungnahmen

G-BA-Stellungnahme zum Präventionsstärkungsgesetz

Der G-BA hat Anfang Februar zum Referentenentwurf des Präventionsstärkungsgesetzes eine Stellungnahme abgegeben. Der Entwurf sieht unter anderem eine Erweiterung der Kompetenzen des G-BA im Hinblick auf die Ausgestaltung von Früherkennungsuntersuchungen und der beratenden Primärprävention vor.

[Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder](#)

Veranstaltungsrückblick

Rechtssymposium zu den Begründungspflichten des G-BA

Am 16. Januar 2013 veranstaltete der G-BA ein mit knapp 200 Teilnehmern gut besuchtes Rechtssymposium zu seinen Begründungspflichten. In den insgesamt acht Vorträgen ging es um die verfassungsrechtlichen Anforderungen, die Parallelen zum Verwaltungsrecht und die sozialrechtlichen Bestimmungen. Darüber hinaus wurde die Frage angesprochen, ob die evidenzbasierte Medizin Begründungsstandards verlangt und welche Konsequenzen bei Begründungsmängeln zu ziehen sind. Eine Zusammenfassung der Veranstaltung ist in der Neuen Zeitschrift für Sozialrecht (NZS) vom 15. März 2013 erschienen und online auf der G-BA-Website als Tagungsbericht verfügbar.

[Veranstaltungsdokumentation](#)

> Kommentar

Die Zahl der multimorbiden oder onkologischen Patientinnen und Patienten nimmt demographiebedingt stetig zu. Eine qualitativ hochwertige Versorgung dieser komplexen Erkrankungen, aber auch die Diagnostik und Therapie seltener Erkrankungen, setzt eine spezielle Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte und eine je nach Erkrankung besondere apparative Ausstattung voraus. Vor allen Dingen aber ist eine Abstimmung zwischen

den einzelnen Fachgebieten erforderlich. Genau darin besteht der Patientennutzen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung: In der Bündelung der verschiedenen Kompetenzen von Spezialisten in einem interdisziplinären Team. Dieses Versorgungsangebot konnte auf Basis der „alten“ § 116b-Richtlinie (ABK-RL) bisher nur von Krankenhäusern angeboten werden.

Aufgrund der unterschiedlichen Zulassungspraxis der Landesbehörden besteht zurzeit ein regional sehr heterogenes Bild. Es reicht von kleinen Bundesländern, in denen sehr viele Zulassungen erteilt wurden bis hin zu großen Bundesländern, in denen dieses Versorgungsangebot faktisch nicht existiert.

Nicht zuletzt dies dürfte Anlass genug für den Gesetzgeber gewesen sein, den § 116b SGB V im Rahmen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes erneut anzufassen. Zukünftig werden nicht nur Krankenhäuser, sondern auch niedergelassene Spezialisten die ambulante spezialfachärztliche Versorgung erbringen dürfen. Die notwendige Teambildung und Erfüllung der sonstigen Strukturqualitätsanforderungen wird entweder wie bisher „unter einem Dach“, beispielsweise eines großen Krankenhauses oder auf Basis von Kooperationsvereinbarungen stattfinden können und müssen. Denkbar wären zum Beispiel Kooperationen zwischen niedergelassenen Spezialisten untereinander, zwischen niedergelassenen Spezialisten und Krankenhäusern oder zwischen kleineren Krankenhäusern. Dass es sich dabei nur um – wie von manchen befürchtet – „virtuelle Netzwerke“ handeln wird, ist ausgeschlossen. Dafür ist durch die Vorgaben der neuen Richtlinie einschließlich der darin geregelten Anzeigepflichten gegenüber dem erweiterten Landesausschuss gesorgt.

Der Erweiterung der ambulanten Behandlung im Krankenhaus nach § 116b-alt zu einem neuen, sektorenübergreifenden Versorgungsbereich durch Einbeziehung der niedergelassenen Spezialisten steht eine Beschneidung des derzeit noch geltenden Leistungskatalogs bei den Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen gegenüber. Ursprünglich hatte der Gesetzgeber daran gedacht, unter anderem auch die ambulanten Operationen in den § 116b-Leistungskatalog aufzunehmen. Die schließlich mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz beschlossene Reduzierung auf schwere Verlaufsformen dürfte Ausdruck der Sorge um eine Kostenexplosion gewesen sein. Denn die ambulante spezialfachärztliche Versorgung wird extrabudgetär vergütet und unterliegt nicht der Bedarfsplanung. Speziell die öffentliche Debatte um das Thema ASV schien streckenweise mehr von Vergütungsaspekten als von medizinischen Gesichtspunkten dominiert – zur Irritation der betroffenen Patientinnen und Patienten, aber auch vieler Ärztinnen und Ärzte.

Die neue ASV-Richtlinie trägt gleich mehrfach zur Steuerung des Leistungsangebots und der Inanspruchnahme der ASV-Leistungen bei:

- Durch strikte Vorgaben zu den von Krankenhäusern und niedergelassenen Spezialisten gleichermaßen zu erfüllenden personellen, sächlichen und organisatorischen Anforderungen für alle drei Ebenen des Behandlungsteams,
- durch die Forderung nach Vorliegen einer gesicherten Diagnose bei den Erkrankungen mit besonderen Verläufen und die Regelung der Überweisungserfordernisse, sowie



- durch die Definition der schweren Verlaufsformen und die Beschreibung des Behandlungsumfangs, heruntergebrochen bis auf die Ebene der Gebührenordnungspositionen des EBM.

Die Herausforderung bei der Umsetzung des vom Gesetzgeber vorgegebenen „Jeder, der kann, der darf“-Grundsatzes bestand darin, Qualitätseinbußen und medizinisch nicht notwendigen Mengensteigerungen vorzubeugen, ohne den Zugang zu dem neuen Versorgungsangebot unnötig zu erschweren. Aus Patientensicht ist und bleibt unbefriedigend, dass aufgrund der gesetzlichen Vorgaben die nicht schweren Verlaufsformen bei onkologischen Erkrankungen zukünftig ausgeschlossen werden müssen.

Ab dem Inkrafttreten der ersten Anlagen – nach aktuellem Planungsstand Anfang 2014 – wird sich erweisen, ob der Einstieg in die ASV auf Basis der neuen Richtlinie gelingt und weder zu großzügig noch zu defensiv ausfällt. Es wäre wünschenswert, dass die ASV von einem punktuellen, regional sehr unterschiedlich verteilten Versorgungsangebot sukzessive zu dem weiterentwickelt werden könnte, was ursprünglich intendiert war: Zu einem neuen, sektorenübergreifenden Versorgungsbereich. Die Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern und Vertragsärzten mag mancherorts – auch ohne ASV – schon gut funktionieren. Anderenorts herrschen jedoch bei der Versorgung der selben Erkrankungen Doppelstrukturen und Verdrängungswettbewerb. Ist dies im Interesse der Patientinnen und Patienten? Die Forderung nach Überwindung der sektoralen Abschottung ist so alt, dass man sie kaum noch in den Mund nehmen mag, aber sie ist richtig. Und in diesem Gesamtkontext ist die ASV – trotz berechtigter Kritikpunkte – auf jeden Fall ein Schritt in die richtige Richtung.

Dr. Regina Klakow-Franck

Unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses ASV

› **Beschlüsse**

Alle aktuell in Kraft getretenen Beschlüsse finden Sie hier:

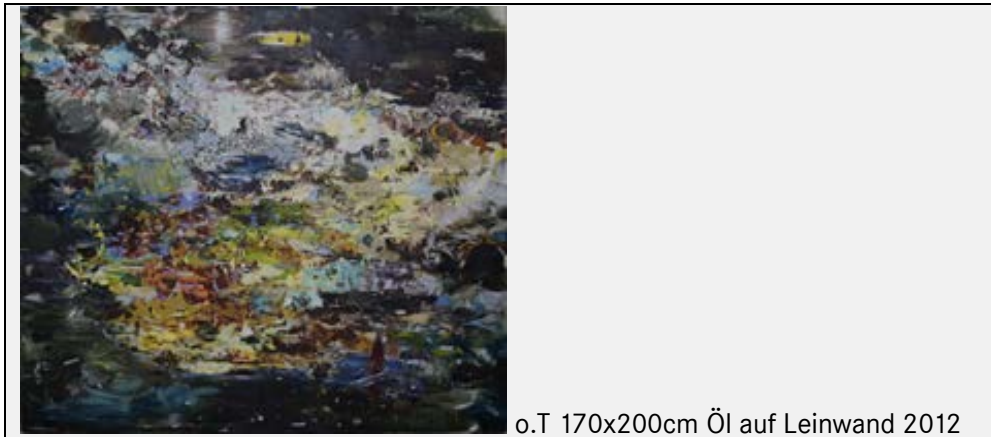
<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/sortiert-nach/inkrafttreten/absteigend/>

› **Termine**

■ **Ausstellung „die Welt“ von Dae-Cheon Lee**

Noch bis zum 30. April 2013 ist in der Geschäftsstelle des G-BA eine Ausstellung des koreanischen Malers und Grafikers Dae-Cheon Lee zu sehen. Der 1976 geborene Künstler hat einen Teil seines Studiums an der Berliner Universität der Künste (UdK) absolviert und war Meisterschüler bei Professor Robert Lucander.

Seit 2010 zeigt der G-BA in seiner Geschäftsstelle wechselnde Einzelausstellungen mit Werken von Absolventen der Universität der Künste.



o.T 170x200cm Öl auf Leinwand 2012

› Sitzungstermine des Plenums

- 18. April 2013
- 02. Mai 2013
- 16. Mai 2013
- 06. Juni 2013
- 20. Juni 2013
- 04. Juli 2013
- 18. Juli 2013
- 01. August 2013 (optional)
- 15. August 2013
- 05. September 2013 (optional)
- 19. September 2013
- 02. Oktober (optional)
- 17. Oktober 2013
- 31. Oktober 2013 (optional)
- 14. November 2013
- 05. Dezember 2013 (optional)
- 19. Dezember 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. Anmelde-möglichkeit und Tagesordnung finden Sie hier:

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

> Impressum

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Die Geschäftsführerin (V.i.S.d.P.)

Dr. Dorothea Bronner

Redaktion in der Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation:

Sybille Golkowski

Telefon:

+49-30-275838-822

Telefax:

+49-30-275838-805

E-Mail:

Sybille.Golkowski@g-ba.de