



# G-BA aktuell

Themen >> Fakten >> Kommentare

**Nr. 3 / Juli 2015**

## > Themen

### **Methodenbewertung**

#### **Änderung der Kinder-Richtlinie**

Die Kinder-Richtlinie, mit der der G-BA die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zum vollendeten 6. Lebensjahr regelt, wurde mit einem Beschluss vom 18. Juni 2015 neu strukturiert. Es handelt sich hierbei um einen Vorratsbeschluss, der erst dann in Kraft treten wird, wenn unter anderem auch das Kinder-Untersuchungsheft („Gelbes Heft“) als Anlage der Richtlinie angepasst wurde.

Im Gelben Heft wird künftig eine herausnehmbare Teilnahmekarte enthalten sein, mit der Eltern den Besuch der Vorsorgeuntersuchungen gegenüber Dritten - zum Beispiel Kindergärten - nachweisen können, ohne dabei die vertraulichen Informationen zu Entwicklungsständen und ärztlichen Befunden des Kindes weiterzugeben.

Seit dem Jahr 2005 hat der G-BA systematisch an der Überarbeitung der Kinder-Richtlinie gearbeitet. Zunächst erfolgten mehrere Nutzenbewertungen für neue Untersuchungsverfahren, auf deren Grundlage in einem zweiten Schritt die Früherkennungsuntersuchungen für Kinder, die sogenannten U1 bis U9, angepasst wurden. Mit der Erfassung der Interaktion des Kindes mit der primären Bezugsperson wurde ein neues Element in die Früherkennungsuntersuchungen aufgenommen. Ein zusätzliches augenärztliches Sehscreening wurde jedoch nicht in die Kinder-Richtlinie übernommen. Mit einem Beschluss vom 16. Juli 2015 entschied das Plenum, dass die hierzu unsichere Datenlage zurzeit keine Intensivierung der aktuellen Früherkennungsuntersuchungen rechtfertige.

Ab der U5 erfolgen künftig regelmäßig Verweise zur zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchung.

[Beschluss vom 18. Juni 2015: Kinder-Richtlinie - Formale und inhaltliche Überarbeitung \(Neustrukturierung\)](#)

[Pressemitteilung vom 18. Juni 2015: Früherkennungsuntersuchungen für Kinder - Neustrukturierung der Richtlinie beschlossen](#)

[Der Beschluss vom 16. Juli 2015 zur „Nichtänderung der Kinder-Richtlinie - Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ wird in Kürze hier veröffentlicht](#)

### **Hautkrebsscreening – Evaluationsbericht liegt vor**

Der G-BA hat Ende April den ersten Evaluationsbericht zum Hautkrebsscreening sowie dessen Kommentierung auf seiner Website veröffentlicht.

[Evaluationsbericht und Kommentierung als Zusatzdokument bei der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie \(siehe Kasten „Weitere Informationen“\)](#)

[Pressemitteilung vom 23. April 2015: Früherkennung von Hautkrebs - Evaluationsbericht zum Screening-Angebot veröffentlicht](#)

### **Appell des G-BA-Plenums an die Ärzteschaft, die Anstrengungen zum Gelingen der PREFERE-Studie zu erhöhen**

Der G-BA hat die Bedeutung der Prostatakrebs-Studie „PREFERE“ unterstrichen und gemeinsam mit der Patientenvertretung das Anliegen bekräftigt, dass die Studie zu einem erfolgreichen Abschluss kommt. Der G-BA appellierte an alle beteiligten Akteure, zum Gelingen der Studie beizutragen, um auf ihrer Basis eine bessere wissenschaftliche Grundlage für die Wahl der Behandlungsstrategien zu erhalten.

An der Studie teilnehmende Patienten haben die Möglichkeit, ihrer Präferenz zu folgen und zwei der ihnen nicht zusagenden Behandlungspfade für sich auszuschließen. Als Teilnehmer kommen Männer in Frage, bei denen ein noch nicht weit fortgeschrittener Prostatakrebs festgestellt wurde, der bislang noch nicht behandelt worden ist. Die Studie wird von einem breiten Bündnis getragen, zu dem unter anderem die Deutsche Krebsgesellschaft und die gesetzlichen wie privaten Krankenversicherungen gehören.

[Pressemitteilung vom 16. Juli 2015: Gemeinsamer Bundesausschuss unterstreicht Bedeutung der PREFERE-Studie](#)

[Studienportal der PREFERE-Studie mit Informationen für Ärzte und Patienten](#)

### **Änderung der Psychotherapie-Richtlinie: Einzel- und Gruppentherapie im Rahmen der psychoanalytisch begründeten Verfahren zukünftig kombinierbar**

Auch in der tiefenpsychologisch fundierten und in der analytischen Psychotherapie sind zukünftig Einzel- und Gruppentherapie kombinierbar. Bislang ist eine solche Möglichkeit nur im Ausnahmefall vorgesehen. Verständigen sich Therapeut und Patient künftig darauf, Einzel- und Gruppentherapie zu kombinieren, ist hierfür ein Gesamtbehandlungsplan zu erstellen. Wird ein Patient gleichzeitig von verschiedenen Therapeuten behandelt, müssen diese – sofern der Patient hiermit einverstanden ist – ihre jeweiligen Gesamtbehandlungspläne miteinander abstimmen und sich gegenseitig über den Behandlungsverlauf informieren.

Innerhalb von vier Jahren wird der G-BA prüfen, wie sich die Flexibilisierung auf die Inanspruchnahme der Gruppentherapie – auch in Relation zur Einzeltherapie und entsprechenden Kombinationen – auswirkt und ob das Ziel einer besseren Versorgung der Patientinnen und Patienten erreicht wird.

[Der Beschluss vom 16. Juli 2015 zur „Änderung der Psychotherapie-Richtlinie – Kombinierbarkeit von Einzel- und Gruppentherapie im Rahmen der psychoanalytisch begründeten Verfahren“ wird in Kürze hier veröffentlicht.](#)

[Pressemitteilung des G-BA vom 16. Juli 2015: Einzel- und Gruppentherapie im Rahmen der psychoanalytisch begründeten Verfahren zukünftig kombinierbar](#)

## Qualitätssicherung

### Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Qualitätsindikatoren 2014 beschlossen

Am 18. Juni 2015 hat der G-BA festgelegt, welche Qualitätsindikatoren Krankenhäuser in ihrem Qualitätsbericht zum Jahr 2014 verbindlich veröffentlichen müssen. Im Vergleich zum Berichtsjahr 2013 kommen 25 Indikatoren hinzu und 41 entfallen. Insgesamt müssen Kliniken in Deutschland damit 279 der 416 Qualitätsindikatoren aus der stationären Qualitätssicherung in ihren Berichten darstellen. Im Beschlussanhang befindet sich eine Übersicht aller zur Veröffentlichung empfohlenen, eingeschränkt empfohlenen sowie nicht empfohlenen Indikatoren mit den fachlich korrekten Bezeichnungen sowie einer allgemeinverständlichen Beschreibung. Entscheidungsgrundlage für das Plenum war der „Bericht zur Prüfung und Bewertung der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ des AQUA-Instituts, das dem G-BA als Institution nach § 135a SGB V zugearbeitet hat. Der Bericht wurde am 18. Juni 2014 vom Plenum zur Veröffentlichung freigegeben.

[Beschluss vom 18. Juni 2015: Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser - Qualitätsindikatoren für das Berichtsjahr 2014 - Anhang 3 zu Anlage 1](#)

[Pressemitteilung des G-BA vom 18. Juni 2015: Qualitätsbericht der Krankenhäuser für das Berichtsjahr 2014 - Anpassung der Qualitätsindikatoren](#)

[Beschluss vom 18. Juni 2015: Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts über die Eignung der Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung für eine öffentliche Berichterstattung](#)

### Verfahren zur Ermittlung der Liste säumiger Krankenhäuser festgelegt

Krankenhäuser, die gegen ihre Pflicht zur Qualitätsberichterstattung verstoßen, unterliegen einem zweistufigen Sanktionssystem. Ab dem Berichtsjahr 2013 werden die Namen aller Kliniken, die ihrer Berichtspflicht nicht nachgekommen sind, in einer Liste auf der G-BA-Website veröffentlicht. Bei wiederkehrender nicht ordnungsgemäßer Lieferung der geforderten Qualitätsdaten wird ein Vergütungsabschlag von zunächst einem Euro und im Wiederholungsfall von zwei Euro pro vollstationärem Krankenhausfall fällig. Dieses zweistufige Sanktionssystem hatte der G-BA bereits im März 2014 beschlossen. Allerdings fehlte noch das genaue Verfahren, wie die Liste der säumigen Kliniken im

Detail erstellt werden soll. Mit Beschluss vom 18. Juni 2015 hat der G-BA dies nun festgelegt. Das Verfahren wird in diesem Jahr erstmalig für das Berichtsjahr 2013 zur Anwendung kommen. Allerdings wurden Krankenhausstandorte, bei denen es durch die Umstellung auf eine standortbezogene Berichterstattung zu Verzögerungen bei der Übermittlung des C1-Berichtsteils kam, für das Berichtsjahr 2013 von Sanktionen ausgenommen.

[Beschluss vom 18. Juni 2015: Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser - Beschluss einer Anlage 3 \(Erstellung der Liste gemäß § 8 Abs. 1 Qb-R\)](#)

### **Jahresbericht Qualitätssicherung Dialyse 2014**

Der Jahresbericht 2014 zur Qualitätssicherung in der Dialyse wurde vom Plenum am 16. Juli 2015 zur Veröffentlichung freigegeben. Darin sind die wichtigsten Ergebnisse zusammengefasst, die der Datenanalyst Medical Netcare GmbH im Auftrag des G-BA anhand der bundesweit erhobenen Daten ermittelt hat. Der Bericht ist gemeinsam mit einer anhängenden Bewertung des G-BA beim Beschlussdokument zu finden.

[Den Beschluss vom 16. Juli 2015 zur Veröffentlichung des Jahresberichts 2014 zur Qualität in der Dialyse finden Sie in Kürze hier.](#)

### **Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)**

#### **Konkretisierungen zum Marfan-Syndrom in Kraft**

Die im Januar beschlossene Konkretisierung der Anforderungen für Teilnehmer an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung des Marfan-Syndroms wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht beanstandet und ist am 30. Juni 2015 in Kraft getreten.

[Beschluss vom 22. Januar 2015: Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 2 – Buchstabe k Marfan-Syndrom](#)

#### **Sonderregelung für Subgruppenspezialisierungen bei der Versorgung von onkologischen Erkrankungen**

Teams, die auf die Behandlung bestimmter gynäkologischer Tumoren spezialisiert sind, können unter bestimmten Voraussetzungen an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) teilnehmen. Der G-BA beschloss am 18. Juni 2015 die Kriterien, die bei einer entsprechend eingeschränkten ASV-Berechtigung nicht erfüllt sein müssen. Sollen beispielsweise ausschließlich Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs behandelt werden, entfällt der Bedarf an bestimmten personellen, sächlichen und organisatorischen Ausstattungsmerkmalen. Differenziert wird auch bei den Inhalten des möglichen Behandlungsumfangs.

[Beschluss vom 18. Juni 2014: Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung §116b SGB V - Sonderregelung für Subspezialisierungen in Anlage 1 Buchstabe a onkologische Erkrankungen, Tumorgruppe 2: gynäkologische Tumoren](#)

[Pressemitteilung vom 18. Juni 2015: ASV-Sonderregelungen für spezialisierte Teams](#)



## Rechtssymposium zur ASV

Am 29. April 2015 fand in der Geschäftsstelle des G-BA ein Rechtssymposium zum Thema „Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)“ statt. In der von über 200 Teilnehmern besuchten Veranstaltung wurden die wichtigsten für die Umsetzung der ASV-Richtlinie bestehenden Rechtsfragen intensiv diskutiert. Vertreter der Wissenschaft, der Rechtsprechung, der Anwaltschaft sowie der mit der Umsetzung der Regelungen in erster Linie betrauten erweiterten Landesausschüsse (eLA) setzten sich in ihren Vorträgen mit Fragen zum Nachweis der Erfüllung von Qualitätssicherungsvorgaben unter entsprechender Berücksichtigung des § 135 Abs. 2 SGB V sowie der Zulässigkeit von Mindestmengenvorgaben auseinander. Angesprochen wurde auch die Wechselwirkung zwischen dem Appendix-Ziffernkranz und den Abrechnungsvoraussetzungen des EBM auf der einen Seite und der Konkretisierung des abzudeckenden Behandlungsumfangs als Zugangsvoraussetzung zur ASV auf der anderen Seite.

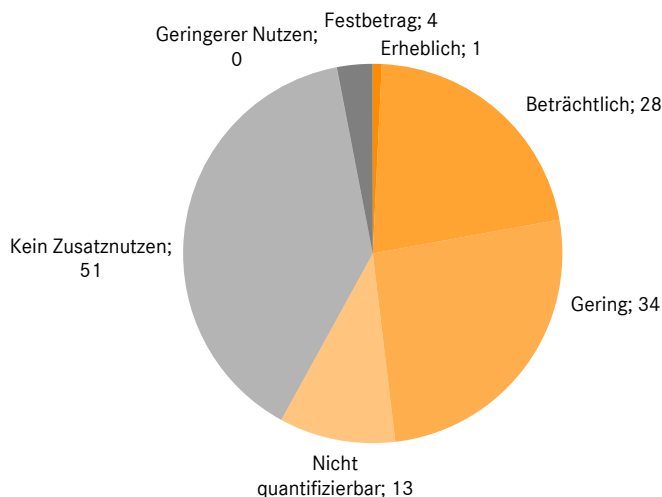
Ein wichtiges Thema war zudem die Klärung, innerhalb welcher Grenzen Honorar- und Belegärzte in die ASV einbezogen werden können. Auch die strukturellen und organisatorischen Besonderheiten von Krankenhäusern und Medizinischen Versorgungszentren und ihre Auswirkungen auf den Umfang der Nachweise für die ASV-Berechtigung wurden in mehreren Veranstaltungsteilen aufgegriffen. Aus der den Vorträgen folgenden lebhaften Diskussion ergaben sich wichtige Impulse für die Weiterentwicklung der ASV als „lernendes System“. Bei der Bewältigung dieser Aufgabe ist der G-BA auf die umfassende Unterstützung aller beteiligten Akteure angewiesen. In der Gesamtschau bleibt als Ergebnis der Veranstaltung festzuhalten, dass für die meisten Rechtsfragen eine Antwort gefunden und dadurch in wichtigen Bereichen eine sehr gute Grundlage für die rechtssichere Umsetzung der ASV-Richtlinie durch die eLA geschaffen werden konnte.

### [Veranstaltungsdokumentation](#)

## Arzneimittel

### Ergebnisse der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen vom 1. Januar 2011 bis 16. Juli 2015

Die Bilanz aller Verfahren seit dem Beginn der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen im Jahr 2011 sieht zum Stichtag 16. Juli 2015 folgendermaßen aus:



Damit weisen 58 Prozent der 131 geprüften Wirkstoffe einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf, bei 42 Prozent konnte kein Zusatznutzen belegt werden.

### **Lactobacillus rhamnosus GG zur Behandlung von Diarrhöen bei Kleinkindern und Säuglingen ausnahmsweise verordnungsfähig**

Der G-BA hat mit einem Beschluss vom 18. Juni 2015 eine Ausnahme vom ansonsten geltenden Verordnungs Ausschluss für Antidiarrhoika beschlossen. Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Säuglingen und Kleinkindern ist der Wirkstoff Lactobacillus rhamnosus GG (mind.  $5 \times 10^9$  koloniebildenden Einheiten/Dosiseinheit) zusätzlich zu Rehydratationsmaßnahmen verordnungsfähig. Im Vergleich zu Placebo konnte für diesen Wirkstoff eine signifikant kürzere Behandlungsdauer nachgewiesen werden.

[Beschluss vom 18. Juni 2015: Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III - Nummer 12 Antidiarrhoika](#)

## **Rechtsprechung**

### **BSG-Urteil zur Erstattungsfähigkeit eines Medizinprodukts – Streichung der Verordnungsfähigkeit ist rechtmäßig**

Das Bundessozialgericht (BSG) hat mit einer Entscheidung vom 13. Mai 2015 bestätigt, dass der G-BA berechtigt ist, einem Medizinprodukt seine Verordnungsfähigkeit wieder abzuspochen, ohne dabei an die Vorgaben von Verwaltungsverfahren gebunden zu sein (Az.: B 6 KA 14/14 R). Nach mehrjährigem Rechtsstreit um die Streichung eines Mittels gegen Kopflausbefall (Jacutin® Pedicul Fluid) aus der Liste verordnungsfähiger Medizinprodukte, war damit die Revision des G-BA gegen ein Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (Az.: L 7 KA 119/11 KL) erfolgreich.

Der G-BA hatte im Jahr 2008 Jacutin® Pedicul Fluid in die Liste verordnungsfähiger Medizinprodukte aufgenommen. Eine Überprüfung ergab im Jahr 2010 jedoch, dass zwischenzeitlich andere, zweckmäßigere und wissenschaftlich besser belegte Behandlungsmöglichkeiten verordnungsfähig waren. Der G-BA beschloss deshalb, das Medizinprodukt aus der Arzneimittel-Richtlinie zu streichen. Gegen den Aufhebungsbescheid hatte der Hersteller, die Firma Almirall Hermal GmbH, daraufhin Klage eingereicht.

[Pressemitteilung vom 22. Mai 2015: BSG-Urteil - Vorgehensweise des Gemeinsamen Bundesausschusses \(G-BA\) zur Listung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte rechtmäßig](#)

### **Raucherentwöhnungsmittel dürfen nicht Bestandteil der strukturierten Behandlungsprogramme zu COPD und Asthma sein**

Raucherentwöhnungsmittel bleiben von der Verordnungsfähigkeit generell ausgeschlossen; auch im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme. Mit einem entsprechenden Urteil vom 27. Mai 2015 hat das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg eine Klage des G-BA gegen das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) abgewiesen (L 9 KR 309/12 KL). Das BMG hatte einen Beschluss des G-BA vom 16. Februar 2012 beanstandet, in dem dieser eine Verordnungsfähigkeit von Raucherentwöhnungsmitteln im Rahmen der strukturierter Behandlungsprogramme für Asthma und COPD vorsah. In

der mündlichen Urteilsbegründung verwies der Senat auf den gesetzlichen Verordnungsausschluss für sogenannte Lifestyle-Medikamente nach § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V. Dieser gelte uneingeschränkt und lasse keinerlei Ausnahmen zu. Eine Revision wurde nicht zugelassen.

[Pressemitteilung des LSG Berlin-Brandenburg: Vier Entscheidungen zur Tätigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses](#)

## In eigener Sache

### GKV-Versorgungsstärkungsgesetz bringt neue Aufgaben für den G-BA

Das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 16. Juli 2015 wurde inzwischen im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Es betraut den G-BA mit einigen umfangreichen neuen Aufgaben und mit einer neuen Fristvorgabe für seine Methodenbewertungsverfahren. Hier ein Überblick über alle Neuerungen:

#### ● **Schaffung einer Richtlinie zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen (§ 22a SGB V)**

Der G-BA soll in einer neuen Richtlinie den Leistungsumfang zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und dauerhaft erheblich in ihrer Alltagskompetenz eingeschränkten Menschen festlegen. Enthalten sein sollen darin insbesondere die Erhebung eines Mundgesundheitsstatus, die Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene und über Maßnahmen zu deren Erhaltung, die Erstellung eines Planes zur individuellen Mund- bzw. Prothesenpflege sowie die Entfernung harter Zahnbeläge.

#### ● **Zweitmeinungsverfahren bei bestimmten planbaren Operationen (§ 27b SGB V)**

Patienten haben künftig bei planbaren Eingriffen, bei deren zahlenmäßiger Entwicklung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist, einen Anspruch auf die Einholung einer Zweitmeinung. Der G-BA soll erstmals bis zum 31. Dezember 2015 in einer Richtlinie bestimmen, für welche planbaren Eingriffe ein Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung besteht. Zudem soll er die Anforderungen an eine solche Zweitmeinung und die erforderliche Expertise der Leistungserbringer festlegen.

#### ● **Regelungen zum langfristigen Heilmittelbedarf (§ 32 Abs. 1a SGB V)**

Bis zum 30. Juni 2016 soll der G-BA die Heilmittelversorgung von Versicherten mit einem langfristigen Heilmittelbedarf verbindlich regeln. Hierzu gehört die Klärung, wann ein langfristiger Heilmittelbedarf vorliegt und inwieweit ein Genehmigungsverfahren durchzuführen ist. Der Gesetzgeber hat hierzu mit dem Ziel einer deutlichen Verfahrensvereinfachung bereits vorgegeben, dass Krankenkassen künftig über Anträge zur langfristigen Heilmittelbehandlung binnen vier Wochen entscheiden sollen, anderenfalls gilt die Genehmigung als erteilt. Aufschiebende



Wirkung haben einzig noch ausstehende Informationen des Patienten, die zur Bearbeitung erforderlich sind.

**Regelungen von Verordnungs- und AU-Bescheinigungsrechten der Krankenhäuser im Rahmen ihres Entlassungsmanagements (§ 39 Abs. 1a SGB V)**

Krankenhäuser können künftig im Rahmen ihres Entlassungsmanagements für einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel, Krankenhausbehandlung, häusliche Krankenpflege und Soziotherapie verordnen und die Arbeitsunfähigkeit bescheinigen. Der G-BA hat die Aufgabe, in seinen Richtlinien die weitere Ausgestaltung dieser Verordnungs- und Bescheinigungsrechte zu regeln.

**Neue Prüfrechte des G-BA bereits vor Aufnahme neuer Leistungen in den EBM (§ 87 Abs. 3e S. 6 SGB V)**

Auf Verlangen muss der Bewertungsausschuss künftig im Einvernehmen mit dem G-BA Auskunft darüber erteilen, ob die Aufnahme einer neuen Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) in seiner eigenen Zuständigkeit beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die zunächst einer Bewertung durch den G-BA bedarf.

**Überarbeitung der Psychotherapie-Richtlinie bis 30. Juni 2016 (§ 92 Abs. 6a Satz 3 SGB V)**

Der G-BA wurde beauftragt, bis zum 30. Juni 2016 Regelungen zur Flexibilisierung des Therapieangebotes treffen; insbesondere zur Einrichtung von psychotherapeutischen Sprechstunden, zur Förderung von Gruppentherapien sowie zur Vereinfachung des Antrags- und Gutachterverfahrens.

**Fristvorgaben für Methodenbewertungsverfahren (§ 135 Abs. 1 und § 137 c Abs. 1 SGB V)**

Über die Annahme von Anträgen zur ambulanten oder stationären Methodenbewertung muss der G-BA ab sofort spätestens drei Monate nach Antragseingang einen Beschluss fassen. Ein aufgenommenes Bewertungsverfahren muss in der Regel nach spätestens drei Jahren abgeschlossen sein, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist.

**Berichtspflicht zu Fristüberschreitungen (§ 91 Abs. 11 SGB V)**

Der G-BA muss dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages einmal jährlich zum 31. März einen Bericht über die Einhaltung von Fristen bei Verfahren der Methodenbewertung\* zukommen lassen, bei denen sechs Monate nach Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse noch kein Plenumsbeschluss gefasst wurde. Der Bericht muss darstellen, welche Maßnahmen zur Straffung der Verfahren unternommen wurden und welche Schwierigkeiten zur Fristüberschreitung führten. Zu berichten ist außerdem über alle weiteren Beratungsver-





fahren, die schon länger als drei Jahre dauern und noch nicht abgeschlossen sind.

\*) Verfahren nach § 135 Abs. 1 Satz 4 und 5, § 137c Abs. 1 Satz 6 und 7 sowie § 137h Abs. 4 Satz 5

### **Innovationsfonds (§ 92a und b SGB V)**

Die Bundesregierung hat einen Innovationsfonds aufgelegt, um neue Versorgungsformen und Versorgungsforschungsprojekte zu fördern. Von 2016 bis 2019 werden dafür Mittel in Höhe von 300 Millionen Euro jährlich zur Verfügung gestellt. Ein beim G-BA einzurichtender Innovationsausschuss wird die Kriterien in Förderbekanntmachungen festlegen, Interessenbekundungsverfahren durchführen und über die eingegangenen Anträge auf Förderung entscheiden.

Dem Innovationsausschuss beim G-BA sollen angehören:

- Je 3 Mitglieder des GKV-SV,
- je 1 Mitglied der DKG, der KBV und der KZBV,
- der unparteiische Vorsitzende des G-BA
- 2 Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und 1 Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung.

75 Prozent des Fonds sollen in die Förderung neuer Versorgungsformen fließen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen und hinreichendes Potenzial aufweisen, in die Regelversorgung überführt zu werden. 25 Prozent des Fonds sollen zur Förderung von Versorgungsforschungsprojekten eingesetzt werden, die darauf ausgerichtet sind, die Versorgungseffizienz zu verbessern. Die Mittel für den Fonds sollen je hälftig aus dem Beitragsaufkommen der gesetzlichen Krankenversicherung und aus dem steuerfinanzierten Gesundheitsfonds getragen und vom Bundesversicherungsamt verwaltet werden. Förderfähig sind nur diejenigen Kosten, die dem Grunde nach nicht von den Vergütungssystemen der Regelversorgung umfasst sind.

### **Neuordnung der Bedarfsplanung (§ 101 Abs. 1 Satz 7)**

Der G-BA soll bis zum 1. Januar 2017 die Bedarfsplanung erneut anpassen. Bei der Festlegung der Verhältniszahlen ist dabei die demografische Entwicklung sowie die Sozial- und Morbiditätsstruktur zur berücksichtigen. Zudem soll - insbesondere für psychotherapeutisch tätige Ärzte und Psychotherapeuten - die Möglichkeit zu einer kleinräumigen Planung berücksichtigt werden.

### **Änderung bei der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung – ASV (§ 116b Abs. 1 Satz 2)**

Die bislang geltende Beschränkung der ASV auf „schwere Verlaufsformen“ wird bei onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen gestrichen. Neu aufgenommen wurde, dass der G-BA seine ASV-Beschlüsse alle zwei Jahre überprüfen und dem BMG darüber berichten muss.

### Strukturierte Behandlungsprogramme (§ 137f Abs. 1 Satz 3 SGB V)

Bis zum 31. Dezember 2016 soll der G-BA weitere für die Entwicklung strukturierter Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme, DMP) geeignete chronische Krankheiten festlegen und Richtlinien zur Behandlung von Rückenleiden und Depressionen erlassen.

### Nutzenbewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen (§ 137h SGB V)

Der G-BA bekommt die Aufgabe, zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts der Risikoklassen IIb oder III beruhen und die ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweisen, eine Nutzenbewertung abzugeben. Das Krankenhaus, das als erstes zu einer solchen Methode einen Antrag auf ein Zusatzentgelt beim Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus GmbH (InEK) stellt, muss zeitgleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode an den G-BA übermitteln. Innerhalb von zwei Wochen nach Eingang muss der G-BA hierzu eine Bekanntmachung im Internet veröffentlichen. Dadurch erhalten weitere Krankenhäuser und betroffenen Medizinproduktehersteller Gelegenheit zusätzliche Informationen beizusteuern. Diese müssen innerhalb einer Frist von einem Monat beim G-BA vorgelegt werden. Nach Ablauf dieser Frist ist der G-BA verpflichtet, innerhalb von drei Monaten eine Nutzenbewertung vorzunehmen.

- Ist der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen, muss der G-BA – falls dies erforderlich ist – Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung festlegen.
- Bietet die Methode zumindest das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, muss der G-BA innerhalb von 6 Monaten Richtlinien zu einer in der Regel dreijährigen Erprobung erlassen.
- Ist die Methode als schädlich oder unwirksam anzusehen, muss der G-BA eine Anwendung zu Lasten der GKV nach § 137c SGB V ausschließen.

Im Vorfeld des Verfahrens soll der G-BA den Krankenhäusern und Herstellern auf Wunsch eine Beratung anbieten. Der Gesetzgeber wird zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen noch eine Rechtsverordnung erlassen. Nach deren Inkrafttreten hat der G-BA drei Monate Zeit, das Bewertungsverfahren in seiner Verfahrensordnung abzubilden und damit „scharfzustellen“.

[Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung \(GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG\)](#)

### Präventionsgesetz – Neues für den G-BA

Am 18. Juni 2015 hat der Deutsche Bundestag das Präventionsgesetz verabschiedet, das ebenfalls in Kürze in Kraft treten wird. Auch dieses Gesetz enthält noch einige für den G-BA relevante Neuregelungen:



## Früherkennung wird durch Beratungsgespräche und Präventionsempfehlungen ergänzt (§§ 25 und 26 SGB V)

In den Früherkennungsuntersuchungen, auf die Kinder und Jugendliche (bis zur Beendigung des 18. Lebensjahres) und Erwachsenen (ab 18 Jahren) einen Leistungsanspruch haben, wird künftig regelhaft der Impfstatus erfasst und ein präventionsorientiertes Beratungsgespräch durchgeführt. Bei Kindern und Jugendlichen wird dies auch Informationen zu regionalen Unterstützungsangeboten für Eltern und Kind mit einschließen. Wenn es medizinisch angezeigt ist, sollen Ärztinnen und Ärzte zudem Präventionsempfehlungen für Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention geben.

Diese Präventionsempfehlungen sind ein neues Beratungselement. Der Gesetzgeber hat den G-BA beauftragt, zu deren Ausgestaltung binnen Jahresfrist Näheres in seinen Richtlinien zu regeln. Zudem muss er die schon bestehenden Richtlinien zu den Früherkennungsuntersuchungen entsprechend den Vorgaben des Präventionsgesetzes weiterentwickeln und darin auch die zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies näher ausgestalten.

Auch zu Früherkennungsuntersuchungen kann der G-BA künftig Erprobungen nach § 137e SGB V durchführen, wenn er in seinen Beratungen dazu feststellt, dass notwendige Erkenntnisse fehlen.

## Unparteiische Mitglieder – Weitere Amtszeiten möglich (§ 91 Abs. 2 SGB V)

Nach Beendigung ihrer sechsjährigen Amtszeit sind für die unparteiischen Mitglieder des G-BA ab sofort auch Wiederberufungen möglich. Damit wurde die im Jahr 2011 mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz erstmals eingeführte Beschränkung auf nur eine Amtszeit für die Unparteiischen wieder aufgehoben.

### G-BA-Flyer neu gestaltet

Der Informationsflyer „Der Gemeinsame Bundesausschuss“ wurde neu aufgelegt. Überarbeitet in Text und Grafik ist er ab sofort wieder in Deutsch und Englisch zu haben. Unter [info@g-ba.de](mailto:info@g-ba.de) können Interessierte ihn auch in größerer Stückzahl bestellen.

[Der Gemeinsame Bundesausschuss](#)  
[The Federal Joint Committee](#)

### G-BA-Geschäftsbericht 2014

Seit Mitte Juli liegt der Geschäftsbericht 2014 des G-BA vor. Er dokumentiert die Sachstände zu allen im Berichtsjahr im Plenum beratenen Themen. In seinem 10. Jubiläumsjahr konnte der G-BA wichtige Meilensteine erreichen. Zu nennen ist hier die Errichtung der Stiftung für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), die dem G-BA ab 2016 fundierte Entscheidungsgrundlagen für die Qualitätssicherung liefern soll. Zudem brachte der G-BA mit entsprechenden Regelungen die ambulante spezialfachärztliche Versorgung auf den Weg und bestimmte erstmals Wirkstoffe für eine Substitutions-



ausschlussliste, die von der Aut-idem-Regelung im Arzneimittelbereich ausgenommen sind.

Der Geschäftsbericht 2014 ist auf der G-BA-Website als PDF zum Download verfügbar:

<http://www.g-ba.de/institution/service/publikationen/geschaeftsberichte/>

Die Druckversion kann per E-Mail bei info@g-ba.de bestellt werden.

### Änderung der Geschäftsordnung

Durch den inhaltlichen Einbezug der zahnmedizinischen Vorsorgeaspekte bei der Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie wurden erstmals auch die Zahnärzte im G-BA zu diesem Thema stimmberechtigt. Mit Beschluss vom 4. Juni 2015 wurde die Geschäftsordnung entsprechend angepasst.

[Beschluss vom 4. Juni 2015: Geschäftsordnung - Änderung der Anlage I - Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V](#)

## > Beschlüsse

Alle aktuell in Kraft getretenen Beschlüsse finden Sie hier:

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

## > Termine

- **7. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
am Donnerstag/Freitag, den 01. und 02. Oktober 2015  
im Ramada Hotel Berlin-Alexanderplatz, Karl-Liebknecht-Straße 32, 10178 Berlin.

[Programm und Anmeldung](#)

- **Sitzungstermine des Plenums**
  - 06. August 2015
  - 20. August 2015
  - 03. September 2015 (optional)
  - 17. September 2015
  - 01. Oktober 2015 (optional)
  - 15. Oktober 2015
  - 05. November 2015 (optional)
  - 27. November 2015 (Freitag!)
  - 03. Dezember 2015
  - 17. Dezember 2015
  - 07. Januar 2016 (optional)



21. Januar 2016  
04. Februar 2016 (optional)  
18. Februar 2016  
03. März 2016 (optional)  
17. März 2016  
07. April 2016 (optional)  
21. April 2016  
04. Mai 2016 (**Mittwoch!**, optional)  
19. Mai 2016  
02. Juni 2016 (optional)  
16. Juni 2016

Das Plenum des G-BA tagt in der Regel an jedem ersten und dritten Donnerstag im Monat. Die Sitzungen des Plenums sind öffentlich. Besucher können sich ab 20 Tage vor der Sitzung über die G-BA-Website anmelden; die verfügbaren Zuschauerplätze werden in der Reihenfolge der Anmeldung vergeben. Anmelde­möglichkeit und Tagesordnung finden Sie hier:

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

## > Impressum

### **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**

#### **Geschäftsführung**

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

#### **Redaktion: Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation:**

Sybille Golkowski

#### **Telefon:**

+49-30-275838-822

#### **Telefax:**

+49-30-275838-805

#### **E-Mail:**

Sybille.Golkowski@g-ba.de

