



Themenauswahl nach Aufgabenbereichen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird auch im Jahr 2020 eine Vielzahl von gesetzlichen Aufträgen erfüllen und Beratungen zu neuen Themen aufnehmen. Die folgende Übersicht stellt eine **Auswahl** von Aufgaben dar, die neben der routinemäßigen Fortschreibung und Aktualisierung der Richtlinien und Regelungen des G-BA bearbeitet werden:

Arzneimittel

Frühe Nutzenbewertung

Zusätzlich zu den bereits 2020 gefassten 6 Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln gem. § 35a SGB V ist der Abschluss von weiteren 90 Bewertungen bis zum Ende des Jahres bereits abzusehen.

Arzneimittel-Informationssystem (AIS)

Ab dem 1. Juli 2020 steht Ärztinnen und Ärzten ein Arzneimittelinformationssystem (AIS) zu den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung des G-BA zur Verfügung. Sobald die erforderliche Änderung der Verfahrensordnung in Kraft getreten ist, werden auf der G-BA-Website die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln in einer maschinenlesbaren Fassung als strukturierte Datensätze zur Verfügung gestellt, die über die Praxissoftware eingelesen werden können. Die wesentlichen Eckpunkte zum AIS hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in der Elektronischen Arzneimittelinformationen-Verordnung (EAMIV) festgelegt.

Anwendungsbegleitende Datenerhebung

Für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden (Orphan Drugs), bei bedingten Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen kann der G-BA gemäß dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Durchführung anwendungsbegleitender Datenerhebungen verlangen. Kommt der pharmazeutische Unternehmer dem nicht nach oder zeigt sich kein quantifizierbarer Zusatznutzen, können angemessene Abschläge auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden. Der dazu beauftragte Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) liegt seit Ende Januar 2020 vor und bildet eine Grundlage für die weiteren Beratungen. Der G-BA kann die Befugnis zur Verordnung eines solchen Arzneimittels auf Vertragsärzte und Krankenhäuser beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung sind mindestens einmal jährlich vom G-BA zu überprüfen. Die Anforderungen an die anwendungsbegleitende Datenerhebung und deren Auswertung regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.

Seite 1 von 12

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



Beteiligung der Fachgesellschaften zu Fragen der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Der G-BA führt jährlich etwa 330 Beratungen durch, davon über 220 in Beratungsgesprächen. Thema der häufigsten Fragestellung sowohl in schriftlichen als auch mündlichen Beratungen ist die zweckmäßige Vergleichstherapie. Der G-BA hat mit dem GSAV den Auftrag bekommen, zu Fragen der Vergleichstherapie Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich in die Beratungen miteinzubeziehen. Eine entsprechende Änderung der Verfahrensordnung erfolgt im Februar 2020.

Reserveantibiotika

Gemäß dem 2020 in Kraft tretenden Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) hat der G-BA ein Reserveantibiotikum auf Antrag des Herstellers von der Nutzenbewertung freizustellen. Das Antragsverfahren regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung. Stellt der G-BA auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers fest, dass es sich um ein Reserveantibiotikum gemäß den vom Robert Koch-Institut im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bestimmten Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika handelt, hat der Unternehmer ein vereinfachtes Dossier einzureichen und der Zusatznutzen für diese Arzneimittel gilt als belegt. Der G-BA hat sich im laufenden Gesetzgebungsverfahren für ein Stimmrecht bei der Festlegung der Kriterien zur Einordnung von Wirkstoffen als Reserveantibiotika sowie eine Umsatzgrenze für freigestellte Antibiotika ausgesprochen.

Neue Richtlinie zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)

Mit Beschluss einer entsprechenden Richtlinie (ATMP-QS-RL) wird der G-BA im Jahr 2020 den Auftrag aus dem GSAV umsetzen, dass bei der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (nach § 4 Abs. 9 des Arzneimittelgesetzes, z. B. Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) künftig sektorenübergreifend Qualitätsanforderungen zu gelten haben. Bereits beschlossene Qualitätsanforderungen aus den Nutzenbewertungsbeschlüssen sind in eine Richtlinie zu überführen und bei neu zugelassenen ATMPs ist zu prüfen, inwiefern Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung dieser Arzneimittel in einer Richtlinie umgesetzt werden.

Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung

Der G-BA hat im Januar 2020 das Stimmverfahren zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung erneut eingeleitet, nachdem der Gesetzgeber im GSAV eine Klarstellung vorgenommen hatte, wonach die Eigenschaft als Verbandmittel nicht entfällt, wenn ein Gegenstand über das Abdecken und Aufsaugen hinaus ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, „die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine



Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist“. Die Beratungen zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden bis Ende August 2020 abgeschlossen.

Seite 3 von 12

Austauschbarkeit von Biologika

Der G-BA wird im GSAV beauftragt, in seinen Richtlinien Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit zu geben. Die Hinweise für die ärztliche Versorgung bestimmt der G-BA erstmals bis zum 16. August 2020. Hinweise zum Austausch auf Apothekenebene sind durch den G-BA bis zum 16. August 2022 zu geben.

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)

Weitere erkrankungsspezifische Bestimmungen: Kopf- und Halstumoren und neuromuskuläre Erkrankungen

Im Dezember 2019 hat der G-BA für Patientinnen und Patienten mit Tumoren der Lunge und des Thorax sowie mit Sarkoidose weitere koordinierte spezialfachärztliche Versorgungsangebote von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten beschlossen. Damit liegen aktuell 14 erkrankungsspezifische Konkretisierungen vor, die 2020 um Kopf- und Halstumoren und neuromuskuläre Erkrankungen ergänzt werden.

Zur Behandlung der folgenden Erkrankungen stehen nach Beschlüssen des G-BA ASV-Angebote zur Verfügung:

- ausgewählte seltene Lebererkrankungen
- gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle
- gynäkologische Tumoren
- Hämophilie
- Hauttumoren
- Marfan-Syndrom
- Morbus Wilson
- Mukoviszidose
- pulmonale Hypertonie
- rheumatologische Erkrankungen bei Erwachsenen
- rheumatologische Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen
- urologische Tumoren
- Tuberkulose und atypische Mykobakteriose
- Sarkoidose



Bedarfsplanung

Seite 4 von 12

Konkretisierung der besonderen Aufgaben von weiteren Zentren und Schwerpunkten

Der G-BA hat im Dezember 2019 die Voraussetzungen beschlossen, die Krankenhäuser erfüllen müssen, um besondere Aufgaben als Zentren übernehmen zu können. Zur Konkretisierung gehören unter anderem Qualitätsanforderungen, Vorgaben zu Art und Anzahl von Fachabteilungen, einzuhaltende Mindestfallzahlen und die Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen. Die bestehenden Regelungen werden im Jahr 2020 um weitere versorgungsrelevante Zentren ergänzt, für die aktuell eine Übergangsregelung gilt:

- Schlaganfallzentren (interdisziplinäre neurovaskuläre Zentren)
- Lungenzentren
- nephrologische Zentren
- kinderonkologische Zentren

Sicherstellungszuschläge für Kinder- und Jugendmedizin

In den am 1. Januar 2017 in Kraft getretenen Regelungen zur Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen hat der G-BA die Voraussetzungen für die Zuschlagsfähigkeit eines Krankenhauses, die Auswirkungen unzureichender Qualität sowie die Überprüfung der Zuschlagsfähigkeit durch die zuständigen Landesbehörden festgelegt.

Als basisversorgungsrelevante Leistungen wurden Leistungen der Fachabteilungen Innere Medizin und Chirurgie, die zur Versorgung von Notfällen der Grund- und Regelversorgung geeignet sind, festgelegt. Mit Beschluss vom April 2018 wurde geregelt, dass auch die Geburtshilfe zu den basisrelevanten Vorhaltungen eines Krankenhauses gehört, die zuschlagsfähig sind.

Im Jahr 2020 wird der G-BA zu Sicherstellungszuschlägen für Fachabteilungen Kinder- und Jugendmedizin beraten und beschließen.

Reform der Notfallversorgung

Die ambulanten, stationären und rettungsdienstlichen Strukturen sollen laut Gesetz zur Reform der Notfallversorgung zu einem integrierten System der Notfallversorgung weiterentwickelt werden. Der G-BA soll dazu bundesweit einheitliche bedarfsbezogene Planungsvorgaben zur Bestimmung der Anzahl und Standorte der neuen integrierten Notfallzentren (INZ) treffen.

Weiterhin wird der G-BA bundesweit einheitliche Vorgaben und Qualitätsanforderungen zur Leistungserbringung in den INZ machen.

Gemeinsame Notfallleitsysteme, Leistungserbringer der medizinischen Notfallrettung und integrierte Notfallzentren sollen zusammenarbeiten. Der G-BA soll laut Gesetz zudem das Nähere zur Kooperationsverpflichtung und zur digitalen Vernetzung unter besonderer Berücksichtigung der Anforderungen an die Informationssicherheit regeln.



Disease-Management-Programme (DMP)

Seite 5 von 12

Erarbeitung weiterer DMP und Aktualisierungen

Im Jahr 2019 wurden die DMP Chronischer Rückenschmerz und Depressionen beschlossen, im Januar 2020 folgte das DMP Osteoporose. Derzeit werden im G-BA DMP-Anforderungen zur rheumatoiden Arthritis entwickelt und im Laufe des Jahres 2020 beschlossen. Zudem stehen die Aktualisierungen der DMP Brustkrebs, COPD und Diabetes mellitus Typ 2 an, nachdem das DMP Diabetes mellitus Typ 1 im Januar 2020 aktualisiert wurde.

Darüber hinaus ist der G-BA gemäß Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) beauftragt, die Integration digitaler Medien in die DMP zu prüfen und schafft hierfür 2020 die erforderlichen Verfahrensvoraussetzungen und Arbeitsstrukturen.

Zu folgenden Erkrankungen gibt es derzeit DMP:

- Asthma bronchiale
- Brustkrebs
- Chronische Herzinsuffizienz
- Chronischer Rückenschmerz
- COPD
- Depressionen
- Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2
- Koronare Herzkrankheit
- Osteoporose (beschlossen am 16. Januar 2020, derzeit noch nicht in Kraft)

Methodenbewertung

Beschleunigung der Methodenbewertungsverfahren

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland (EIRD) am 1. Januar 2020 sind Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V statt bislang in drei nun innerhalb von zwei Jahren nach Antragsannahme abzuschließen. Bestehen ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, haben die unparteiischen Mitglieder des G-BA gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen; die Geschäftsführung ist mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen.

Methodenbewertungsverfahren, deren Antrag nach § 135 Abs. 1 SGB V vor dem 31. Dezember 2018 angenommen wurde, sind bis zum 31. Dezember 2020 abzuschließen. Im Zuge dessen berät der G-BA über die Einstellung der Methodenbewertung zu PET; PET/CT für die verbliebenen Indikationen



Beschleunigung der Erprobung

Durch die Regelungen im TSVG, nach denen die Finanzierung der Erprobungsstudien durch die Versichertengemeinschaft erfolgt, ist eine wesentliche Hürde für die Planung und Durchführung der Studien entfallen. Zusätzlich gelten seit Inkrafttreten des EIRD neue Fristen.

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss er künftig gleichzeitig mit der Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Erprobungs-Richtlinie beschließen.

Die Erprobung hat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieses Beschlusses zu beginnen. Zur Erleichterung ist gesetzlich vorgesehen, dass der G-BA für die Begleitung und Auswertung der Studien durch unabhängige wissenschaftliche Institutionen einen Rahmenvertrag mit maßgeblichen Wissenschaftsverbänden abschließen kann, um ein zeit- und kostenaufwendiges europaweites Vergabeverfahren für jede Einzelstudie ggf. vermeiden zu können.

Nicht-invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften – Versicherteninformation

Nachdem das BMG die im September 2019 beschlossenen Anwendungsmöglichkeiten nicht beanstandet hat, wird die Regelung erst mit Vorliegen der Versicherteninformation in Kraft treten. Für die ärztliche Beratung hat der G-BA vom IQWiG eine zweiteilige Versicherteninformation entwickeln lassen: In einem allgemeinen Teil werden die in Deutschland erbringbaren Möglichkeiten der vorgeburtlichen Diagnostik genetisch bedingter Erkrankungen erläutert. In einem weiteren Teil sind die spezifischen Möglichkeiten und die Bedeutung der Ergebnisse der Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von Trisomien dargestellt. Dazu gehört auch eine umfangreiche Testlesung der Materialien. Der Beschluss des G-BA zur Versicherteninformation ist für Ende 2020 geplant.

Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom – Bewertung weiterer Tests

Der G-BA hat im Juni 2019 einen ersten Beschluss zum Einsatz von biomarkerbasierten Tests gefasst. Patientinnen mit Brustkrebs im frühen Stadium, bei denen das Rückfallrisiko nicht sicher bestimmt werden kann, können demnach einen Biomarker-Test als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch nehmen, um bei bestehender Unsicherheit hinsichtlich des zu erwartenden individuellen Nutzens einer Chemotherapie die gemeinsame Entscheidungsfindung von Patientinnen und Ärztinnen und Ärzten zu unterstützen. Für die ärztliche Aufklärung vor der Durchführung des Tests hat der G-BA die verpflichtende Verwendung einer Patientinneninformation festgelegt.



Die Beratungen des G-BA zu einer biomarkerunterstützten Entscheidungsstrategie bei frühem Brustkrebs werden bezüglich weiterer Testverfahren im Laufe des Jahres 2020 fortgesetzt.

Seite 7 von 12

Kryokonservierung im Rahmen der künstlichen Befruchtung

Mit dem TSVG wurde der Leistungsanspruch auf künstliche Befruchtung erweitert um die Kryokonservierung von Keimzellgewebe, Ei- und Samenzellen in Fällen, in denen eine keimzell-schädigende Behandlung (z. B. bei Krebserkrankung) zu Fertilitätsverlust führen könnte und Kryokonservierung erforderlich ist, um nach der Genesung eine künstliche Befruchtung zu ermöglichen. Der G-BA hat in seinen Richtlinien die medizinischen Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen sowie Keimzellen zu bestimmen und wird dazu voraussichtlich im April 2020 einen ersten Beschluss fassen.

Datengestütztes, zeitnahes Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum für Patientinnen und Patienten mit einer fortgeschrittenen Herzinsuffizienz

Auf Basis des im Oktober 2019 vorgelegten Rapid Reports des IQWiG berät der G-BA zurzeit einen entsprechenden Beschlussentwurf. Unter Berücksichtigung aktueller gesetzlicher Vorgaben bzgl. der Beratungsfristen ist vorgesehen, das Beratungsverfahren spätestens bis Ende des Jahres 2020 abzuschließen und somit – im Falle eines positiven Beschlusses – erstmals in Deutschland ein digital-basiertes Monitoring- und Managementverfahren zur telemedizinischen Fernüberwachung von Patientinnen und Patienten in der vertragsärztlichen Versorgung zu etablieren.

Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter und mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen

Seit Mai 2018 berät der G-BA auf Antrag der Patientenvertretung zum Einsatz einer Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter und mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe. Auf Basis des vorliegenden Abschlussberichts des IQWiG wird der G-BA im Laufe des Jahres 2020 die Beratungen abschließen und einen Beschluss fassen.

PSA-Screening

Im Dezember 2018 hat der G-BA den Antrag der Patientenvertretung auf Bewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) angenommen und das diesbezügliche Beratungsverfahren eingeleitet. Das IQWiG hat im Dezember 2019 seinen Vorbericht und damit eine vorläufige Nutzenbewertung vorgelegt und zur Anhörung gestellt. Auf Grundlage des folgenden Abschlussberichts des IQWiG wird der G-BA im Laufe des Jahres 2020 einen Beschluss fassen.



Psychotherapie

Seite 8 von 12

Berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung

Nach dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung beschließt der G-BA bis zum 31. Dezember 2020 in einer Richtlinie Regelungen für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung, insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf. In der Richtlinie sind auch Regelungen zur Erleichterung des Übergangs von der stationären in die ambulante Versorgung zu treffen. Der G-BA kann im Rahmen des Verfahrens auch Regelungen treffen, die den Behandlungsbedarf diagnoseorientiert und leitliniengerecht konkretisieren (z. B. Behandlungsumfang und -intensität, Behandlungsart).

Die Beratungen in einem eigens dafür geschaffenen Unterausschuss wurden aufgenommen.

Systemische Therapie bei Kindern und Jugendlichen

Für die psychotherapeutische Behandlung von Erwachsenen steht seit dem 24. Januar 2020 auch die Systemische Therapie als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung. Der G-BA hatte im November 2019 die Einzelheiten für die Inanspruchnahme abschließend beraten und die Änderung der Psychotherapie-Richtlinie beschlossen. Der therapeutische Nutzen des Behandlungsverfahrens war vom G-BA zuvor geprüft und im November 2018 positiv bewertet worden. Derzeit wird ein Antrag auf Nutzenbewertung für den Einsatz des Verfahrens bei Kindern und Jugendlichen vorbereitet.

Qualitätssicherung

Vorgaben zur verbindlichen Mindestpersonalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik

Die seit dem 1. Januar 2020 geltende Richtlinie (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie, PPP-RL) legt gemäß § 136a Abs. 2 SGB V geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. Dazu werden insbesondere verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen Personal für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung bestimmt. Die Mindestvorgaben sollen einen Beitrag zu einer leitliniengerechten Behandlung leisten, sie sind keine Anhaltzahlen zur Personalbemessung.

Der G-BA hat in der beschlossenen Erstfassung der PPP-RL einen verbindlichen Zeitplan für die Weiterentwicklung und Anpassung der Inhalte festgelegt und wird im Verlauf des Jahres 2020 zur Zahl der vorzuhaltenden Psychotherapeuten beschließen. Zudem wird das Leistungsspektrum ergänzt und es werden die Nachweis- und Sanktionsverfahren beschlossen.

Eine erste Anpassung der Richtlinie wird mit Beschluss zum 30. September 2021 erfolgen. Hierbei ist unter anderem eine Überprüfung der



Minutenwerte vorgesehen. Auch auf der Basis der im Nachweisverfahren gewonnenen empirischen Daten überprüft der G-BA anschließend alle zwei Jahre die Notwendigkeit einer Anpassung.

Seite 9 von 12

Mindestmengen

Mindestmengenregelungen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V legen für ausgewählte planbare stationäre Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, die Höhe der jeweiligen jährlichen Mindestmenge je Ärztin und Arzt und/oder Standort eines Krankenhauses fest. Zudem sind in den Regelungen das Nähere zur Darlegung der Prognose durch das Krankenhaus, Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen bestimmt.

Der G-BA hat im Januar 2020 eine Priorisierung der Beratungsverfahren zu Mindestmengen vorgenommen. Demnach sollen im Jahr 2020 folgende Mindestmengen möglichst abschließend beraten werden:

- Mindestmenge Lebertransplantation
- Mindestmenge komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus
- Mindestmenge Nierentransplantation
- Mindestmenge Frühgeborene mit einem Aufnahmegewicht von unter 1250 g
- Mindestmenge komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Der G-BA beschloss erstmalig im Dezember 2016 planungsrelevante Qualitätsindikatoren und eine entsprechende Richtlinie. Sie regelt die Datenerhebung und das Verfahren zur Übermittlung der Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen. Die ersten Qualitätsindikatoren stammen aus den Leistungsbereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie. Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wird beauftragt, das Verfahren weiterzuentwickeln.

Patientenbefragungen in der datengestützten QS

Ergebnisse aus Patientenbefragungen sollen zukünftig als zusätzliche Datenquelle in die Beurteilung der Qualität medizinischer Leistungen eingehen. Den entsprechenden Grundsatzbeschluss zu den Regelungen zur Patientenbefragung fasste der G-BA im November 2019 als Teil seiner Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Die erste Patientenbefragung wird im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention (QS PCI) etabliert. Im Jahr 2020 wird der G-BA die Entwicklung von Online-Patientenbefragungen beauftragen.

QS-Verfahren Sepsis

Das IQTIG wurde im Januar 2019 beauftragt, eine Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis zu erstellen. Ziel der Konzeptstudie ist die Vorbereitung eines einrichtungsübergreifenden QS-Verfahrens, das im Jahr 2020 beraten wird.



Beratungen zu einem QS-Verfahren Psychotherapie

Bis zum 31. Dezember 2022 hat der G-BA ein einrichtungsübergreifendes, sektorspezifisches QS-Verfahren für die ambulante psychotherapeutische Versorgung zu beschließen, einschließlich daraus folgender Neuregelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren. Ein Abschlussbericht des IQTIG mit Instrumenten und Qualitätsindikatoren für ein solches QS-Verfahren wird Ende 2020 vorliegen und Grundlage für die Beratungen sein.

Ärztliche Zweitmeinung

Entsprechend der Zweitmeinungs-Richtlinie des G-BA ist ein rechtlicher Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung bei geplanten arthroskopischen Eingriffen am Schultergelenk, bei Operationen an den Gaumen- und/oder Rachenmandeln (Tonsillektomien, Tonsillotomien) sowie bei Gebärmutterentfernungen (Hysterektomien) vorgesehen. Im Jahr 2020 berät der G-BA über Zweitmeinungsverfahren bei der Knie-Endoprothetik und bei Eingriffen am Rücken.

Anpassung an das Pflegeberufegesetz

Auf Grundlage der Ausbildungsinhalte nach dem Pflegeberufegesetz (PflBG) wird der G-BA ggf. erforderliche Anpassungen der QS-Richtlinien, die Qualifikationsanforderungen für das Pflegepersonal enthalten, beraten.

Veranlasste Leistungen

Podologische Therapie für weitere Erkrankungen

Auf Antrag der Patientenvertretung hat der G-BA mit Beschluss im Mai 2018 Beratungen zur Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie als Heilmittel aufgenommen. Die Podologie ist bislang nur beim diabetischen Fußsyndrom eine GKV-Leistung. Überprüft werden soll die Verordnungsfähigkeit auch bei vergleichbaren anderen funktionellen und strukturellen Schädigungen der Haut und der Zehennägel, nachweisbaren Gefühls- und/oder Durchblutungsstörungen der Füße (Makro-, Mikroangiopathie, Neuropathie, Angioneuropathie) sowie den daraus resultierenden vergleichbaren Gefährdungen für unumkehrbare Folgeschäden der Füße (Wundheilungsstörungen, Entzündungen bis hin zu Amputationen). Die Beschlussfassung kann voraussichtlich im März 2020 erfolgen.

Arbeitsunfähigkeits-Bescheinigung aufgrund ärztlicher Fernbehandlung

Der G-BA hat Mitte 2019 Beratungen zu einer Änderung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie aufgenommen. Geprüft werden die Voraussetzungen und Möglichkeiten einer AU-Bescheinigung im Rahmen ärztlicher Fernbehandlung. Die Beratungen werden 2020 abgeschlossen.

Außerklinische Intensivpflege

Der G-BA regelt spätestens ein Jahr nach Inkrafttreten des Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetzes (IPREG) in einer Richtlinie



die Verordnung außerklinischer Intensivpflege und nimmt dazu 2020 die Beratungen auf. Der Auftrag an den G-BA umfasst die Ausgestaltung von Inhalt und Umfang der Kooperation der an der Versorgung beteiligten ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungserbringer, von Anforderungen an die Qualifikation der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie von Anforderungen an die mit der Verordnung vorzunehmende Feststellung des Therapieziels sowie die Erhebung und Dokumentation des Entwöhnungspotenzials bei beatmeten Patientinnen und Patienten.

Seite 11 von 12

Zahnärztliche Behandlung

Systematische Behandlung von Parodontopathien

Als Parodontopathien werden Erkrankungen des parodontalen Zahnhalteapparates bezeichnet. Das Methodenbewertungsverfahren wurde 2019 abgeschlossen. Die Beratungen im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung zur konkreten Ausgestaltung der Behandlungs-Richtlinie erfolgen im Laufe des Jahres 2020.

Übersichtsinformationen zu oben genannten Themenbereichen finden Sie auf unserer Webseite unter:

<https://www.g-ba.de/themen>



Innovationsfonds

Seite 12 von 12

Verlängerung des Innovationsfonds

Der Innovationsfonds wird bis 2024 mit einem Volumen von 200 Millionen Euro jährlich (statt zuvor 300 Millionen Euro) verlängert. 80 Prozent des Fonds sollen künftig in die Förderung der neuen Versorgungsformen und 20 Prozent in die Versorgungsforschung fließen. 40 Millionen Euro sind jährlich für die Förderung von Projekten der Versorgungsforschung vorgesehen. Mindestens 5 Millionen Euro der für die Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel sollen für die Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien aufgewendet werden.

Ab dem Jahr 2020 setzt der Innovationsausschuss die folgenden im Digitale Versorgungsgesetz (DVG) vorgesehenen Vorgaben um:

- Im Bereich der neuen Versorgungsformen wird ein zweistufiges Förderverfahren durchgeführt.
- Der Innovationsausschuss beschließt spätestens drei Monate nach Eingang des Ergebnisberichts der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung oder Nichtüberführung neuer Versorgungsformen in die Regelversorgung.
- Zudem kann der Innovationsausschuss Empfehlungen zur Überführung von Erkenntnissen aus Versorgungsforschungsprojekten beschließen. Im Falle einer Überführungsempfehlung beschließt er auch, wie die Überführung erfolgen soll und welche Organisation der Selbstverwaltung oder andere Einrichtung zuständig ist.
- Empfiehlt der Innovationsausschuss ein Projekt aus den neuen Versorgungsformen in die Regelversorgung zu überführen und stellt dabei die Zuständigkeit des G-BA fest, hat der G-BA innerhalb von zwölf Monaten nach Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.
- Der Expertenbeirat des Innovationsausschusses wird durch einen Expertenpool ersetzt. Der Innovationsausschuss wird zur Besetzung des Expertenpools das hierfür erforderliche Vorschlagsverfahren durchführen und schnellstmöglich die Benennung der Mitglieder vornehmen.