



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Geschäftsbericht

2022

# Der G-BA in Zahlen

104

*Downloads verzeichnete das  
Arztinformationssystem monatlich  
im Durchschnitt. Hersteller von  
Praxissoftware pflegen damit die  
AMNOG-Ergebnisse ein.*

10

*Prozent der Presseanfragen  
im Jahr 2022 wurden zum  
Thema Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie  
gestellt.*

280

*aktive Patientenvertreterinnen  
und Patientenvertreter  
waren im Jahr 2022 im G-BA  
registriert.*

52

*Fachnews verschickte der  
G-BA im Jahr 2022, dem Einführungs-  
jahr dieser neuen Informations-  
möglichkeit.*

# 100

Plenumssitzungen konnte  
der G-BA am 18. August 2022  
für die aktuelle Amtsperiode  
verbuchen.

# 41 384

Mal wurde 2022 die Heilmittel-  
Richtlinie auf der G-BA-Website  
aufgerufen. Sie war die  
meistgeklickte G-BA-Richtlinie  
des Jahres.

# 670

Beschlüsse fasste das  
Plenum des G-BA im Jahr 2022.

# 404

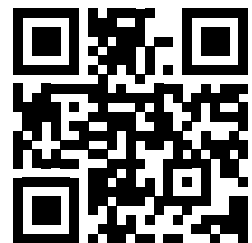
Anträge und Ideenskizzen sind  
auf Förderbekanntmachungen  
des beim G-BA angesiedelten  
Innovationsausschusses im Jahr 2022  
eingegangen.

# 4

weitere Leistungsbereiche  
wurden 2022 zur Erprobung  
von Qualitätsverträgen  
beschlossen.

# Geschäftsbericht 2022

## Gemeinsamer Bundesausschuss



In der **Online-Version**  
des Geschäftsberichts  
können Sie auch  
die im Text verlinkten  
Inhalte einsehen:  
[↗g-ba.de/gb2022](https://g-ba.de/gb2022)

# 74<sup>1</sup> Millionen Menschen

sind in Deutschland gesetzlich krankenversichert. Sie haben Anspruch auf eine – so formuliert es der Gesetzgeber – ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung. Denn die Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sollen so eingesetzt werden, dass Kranke auch wirklich davon profitieren und die Krankenversicherung zugleich für alle bezahlbar bleibt. Angesichts der Dynamik des medizinischen Fortschritts, der auch ein bedeutender Wirtschaftsfaktor ist, bleibt dies eine besondere Herausforderung. Bei der Bewältigung dieser Aufgabe spielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine zentrale Rolle.

Er definiert, was im Einzelnen unter einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Gesundheitsversorgung zu verstehen ist. In Richtlinien legt er rechtsverbindlich den Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten fest. Und er sorgt dafür, dass Patientinnen und Patienten nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse untersucht und behandelt werden.

<sup>1</sup> 73,63 Millionen Menschen laut amtlicher Statistik KM 1/13, Stand: 21. März 2023

# Inhalt

- 4 Editorial



## 7 Leistungen ausbauen

- 8 DMP Diabetes mellitus Typ 2 aktualisiert
- 9 COPD – DMP auf neuestem Stand
- 10 Spezialisierte Fachteams bei Multipler Sklerose
- 11 ASV zu Knochen- und Weichteiltumoren ausgeweitet
- 12 Neuer Gelenkknorpel aus dem Labor
- 14 Tumorentfernung mit Präzisionsbestrahlung
- 15 Ablation der Gebärmutter Schleimhaut
- 16 Kryokonservierung auch von Eierstockgewebe
- 17 Nagelspangenbehandlung wird verordnungsfähig
- 18 Diagnoseliste für langfristige Heilmitteltherapie ergänzt
- 19 Mehr Verantwortung für ambulante Pflegefachkräfte
- 20 Krankenhausbegleitung für Menschen mit Behinderung



## 23 Versorgung und Qualität steuern

- 24 AMNOG: Lernendes System wird weiter verändert
- 26 Erste anwendungsbegleitende Registerstudie gestartet
- 28 Wettlauf gegen die Zeit – Reserveantibiotika bewahren
- 30 Steigende Zahl von Erprobungsstudien

- 32 Zweitmeinung vor weiteren planbaren Eingriffen
- 34 Qualitätspotenziale gezielter ausschöpfen
- 36 Festzuschuss bei Zahnersatz steigt
- 37 Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes
- 38 Neue Einsatzfelder für Qualitätsverträge
- 39 Datenportal zu den Qualitätsberichten der Kliniken



## 41 **Strukturen für eine gute Versorgung schaffen**

- 42 Mindestmengen-Update bei Stammzelltransplantation
- 44 Personalmindestvorgaben: Dokumentationsaufwand reduzieren
- 46 Bedarfsplanung: Kinder- und Jugendpsychiatrie gestärkt
- 47 Telemedizinische Beratung bei COVID-Langzeitbeatmung



## 49 **Der Gemeinsame Bundesausschuss**

- 50 Zusammensetzung und Arbeitsweise
- 52 Die Mitglieder des G-BA-Plenums
- 54 Das G-BA-Fristenmonitoring
- 55 Rechtssymposium zur Digitalisierung
- 56 Die Geschäftsstelle
- 59 Recherchetipps



- 62 Quellennachweise zu herausgehobenen Zahlen in den Sachkapiteln
- 63 Impressum

# Editorial

## Liebe Leserinnen und liebe Leser,

auf den kommenden Seiten zeigt der Geschäftsbericht des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Schlaglichtern, welche Leistungen wir im Kalenderjahr 2022 neu in die Versorgung brachten und welche Instrumente der Steuerung und Qualitätssicherung wir sinnvoll ausbauen konnten. 670 Beschlüsse hat das Plenum des G-BA 2022 gefasst. Von den beendeten 666 Verfahren erledigte der G-BA 97,3 Prozent und damit die überwältigende Mehrzahl fristgerecht (S. 54).

Zwar erst spät im Kalenderjahr in Kraft getreten, nämlich im November 2022, brachte das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz dennoch gleich mehrere Veränderungen für den G-BA. Für unsere Arbeit in der Arzneimittel-Nutzenbewertung ist das Absenken der Umsatzschwelle von großer Bedeutung, ab der sich neue Orphan Drugs, also Arzneimittel gegen seltene Leiden, einem Vergleich mit der bisherigen Therapiealternative stellen müssen. Näheres hierzu beleuchtet der Geschäftsbericht auf S. 25. Ebenfalls für uns sehr relevant sind die mit gleichem Gesetz eingeführten neuen Vorgaben, wie wir künftig mit der Bewertung von Kombinationstherapien mit neuen Wirkstoffen umgehen müssen. Unter anderem sind für uns damit rückwirkende Neubewertungen verbunden. Diese Aufgabe wird ebenfalls auf S. 25 dieses Geschäftsberichts beschrieben.

Doch der G-BA hat nicht nur Aufgaben zu bewältigen, die durch neue Gesetzgebungen ausgelöst wurden, sondern auch solche Themen, die wir in unserem Selbstverständnis von innen heraus vorantreiben. Im Bereich der Qualitätssicherung wollen wir unsere Verfahren zur datengestützten Qualitätssicherung verschlanken und auf einen effizienten Kern reduzieren, um Aufwand und Nutzen in ein besseres Verhältnis zu bringen. Im Jahr 2022 haben wir begonnen, diese große Aufgabe in drei Leistungsbereichen zu testen – mittlerweile haben wir bereits die Überarbeitung aller Verfahren beschlossen. Auf S. 34 wird dazu berichtet.

Deutlich gewachsen sind im Jahr 2022 auch unsere Aufgaben bei der Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Ein gesetzlicher Automatismus zwingt uns, bei unzureichender Studienlage zu einer von uns zu bewertenden neuen Methode sofort eine eigene Erprobungsstudie auf den Weg zu bringen. S. 30 zeigt, wie weit wir hier sind.

Mit der Rückschau auf das Kalenderjahr 2022 blicken wir auch zurück auf ein Jahr der weltweiten Krisen: auf das dritte Jahr der Coronapandemie, auf einen Krieg in unserer unmittelbaren Nachbarschaft, ausgelöst durch den Überfall Russlands auf die Ukraine, auf Hunger und Unterdrückung in anderen Teilen der Erde sowie auf ein weiteres Jahr, in dem die Klimakatastrophe nicht gelöst wurde. Viele unserer täglichen Probleme in der deutschen



**Dr. Christian Igel**  
Geschäftsführer  
des G-BA





**Prof. Josef Hecken**  
Unparteiischer Vorsitzender  
des G-BA

Gesundheitspolitik erscheinen angesichts dieser Ereignisse eher marginal – auch wenn einige direkt oder indirekt mit diesen internationalen Krisen zusammenhängen. Beispielhaft herauszugreifen seien hier Probleme bei den Lieferketten für Arzneimittel, Labordiagnostika oder bestimmte Komponenten für die Medizintechnik und Medizinprodukte. Oder der Umstand, dass sich Kliniken und Praxen im Jahr 2022 ebenso wie Versicherte

und Krankenkassen mit enorm steigenden Energiekosten konfrontiert sahen. Das alles passierte vor dem Hintergrund schwindender GKV-Finanzen und fehlender Fachkräfte im Gesundheitswesen.

Gerade in so einem Jahr der internationalen Krisen sagen wir ganz bewusst Dankeschön. Dankeschön für das Engagement der Gremienmitglieder sowie der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der G-BA-Geschäftsstelle, die an diesen neuesten Entscheidungen des G-BA mitgewirkt haben. Unsere gemeinsame Arbeit macht es möglich, dass sich unser Gesundheitssystem weiterentwickelt und verändert. Ein System, das alle Krankenversicherten, egal welchen Einkommens und welchen Alters, schnell und auf höchstem Niveau behandeln kann und trotzdem für alle bezahlbar ist. Dass das so bleibt, dafür arbeitet die gemeinsame Selbstverwaltung.



**Karin Maag**  
Unparteiisches Mitglied  
des G-BA



**Dr. Monika Lelgemann**  
Unparteiisches Mitglied  
des G-BA

Bevor wir Sie dem Lesen und Blättern im Geschäftsbericht 2022 überlassen, sei bereits ein Ausblick auf das nächste Geschäftsjahr erlaubt: Trotz des Abklingens der Pandemie in der zweiten Jahreshälfte 2022 ist das Thema Corona für uns noch nicht abgeschlossen. Denn eine steigende Zahl von Patientinnen und Patienten mit COVID-Spätfolgen hat den Gesetzgeber dazu veranlasst, für diese Betroffenen zeitnah ein besseres Versorgungsangebot anzubieten. Bis zum Jahresende 2023 soll der G-BA daher in einer Richtlinie eine standardisierte Diagnostik und ein spezielles Therapieangebot für diese Patientengruppe inklusive Behandlungspfade definieren. Eine besondere Herausforderung dabei ist der bisher begrenzte Forschungs- und Studienstand zu wirkungsvollen Therapien. Wir werden im kommenden Jahr berichten, wie wir dabei vorgegangen sind.

Jetzt aber freuen wir uns erst einmal über Ihr Interesse am G-BA und wünschen Ihnen viel Spaß mit dem Geschäftsbericht 2022.



# Leistungen ausbauen



In der **Online-Version** des Geschäftsberichts können Sie auch die im Text verlinkten Inhalte einsehen:  
[g-ba.de/gb2022](https://g-ba.de/gb2022)

# DMP Diabetes mellitus Typ 2 aktualisiert

Strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen – Disease-Management-Programme (DMP) – helfen, Komplikationen, Krankenhausaufenthalte und Folgeschäden zu vermeiden. Betroffene können sich in ein DMP einschreiben lassen und werden



koordiniert und leitliniengerecht behandelt. 2022 aktualisierte der G-BA die Behandlungspfade für chronisch Kranke mit Typ-2-Diabetes.

Beim Diabetes mellitus Typ 2 handelt es sich um eine chronische Stoffwechselerkrankung, bei der der Zuckerspiegel im Blut erhöht ist. Der Körper spricht nur noch ungenügend auf das blutzuckersenkende Insulin an oder kann es nicht mehr ausreichend selbst produzieren. Werden die Blutzuckerwerte nicht ausreichend gesenkt, kann es langfristig zu Folgeerkrankungen kommen.

## Differenzierte Empfehlungen

Mit 4,7 Millionen eingeschriebenen Versicherten ist das DMP zum Diabetes mellitus Typ 2 das mit Abstand größte. Durch einen [Beschluss vom 16. Juni 2022](#) passte der G-BA die darin enthaltenen Empfehlungen zu Diagnostik und Therapie an den neuesten Stand des medizinischen Wissens an. Die Änderungen traten am 1. Oktober 2022 in Kraft. Sie betreffen beispielsweise die Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie, den Umgang mit Begleit- und Folgeerkrankungen sowie Maßnahmen zur Stärkung der Gesundheitskompetenz der Teilnehmerinnen und Teilnehmer.

Die Empfehlungen zur medikamentösen Therapie des Blutzuckerstoffwechsels wurden vor dem Hintergrund eines individuellen Risikos auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Funktionsstörungen der Niere stärker präzisiert. Das betrifft sowohl die Ziele und Strategie der Therapie als auch die Empfehlungen zur Wirkstoffauswahl. Da Übergewicht und Bewegungsmangel wichtige Einflussfaktoren für den Verlauf eines Typ-2-Diabetes sind, sollen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des DMP noch stärker motiviert werden, sich gesund zu ernähren und mehr zu bewegen. Zudem wurden Hinweise auf das Risiko einer Unterzuckerung im Alltag in das DMP aufgenommen.

## §

Gesetzliche Krankenkassen können für ihre Versicherten Disease-Management-Programme über Verträge mit der Ärzteschaft anbieten. Der G-BA leistet dazu die Vorarbeit. Er benennt geeignete chronische Krankheiten, legt für diese nach medizinischem Forschungsstand Behandlungsempfehlungen fest und hält sie aktuell. Verankert ist diese Aufgabe in [§ 137f SGB V](#). In der [DMP-Anforderungen-Richtlinie](#) sind alle DMP zu finden. Mehr Informationen finden Sie [hier](#).

# COPD – DMP auf neuestem Stand

Das DMP zur Lungenkrankheit COPD gibt es seit 2005. Im Jahr 2022 hat es der G-BA zum dritten Mal an den neuesten Forschungsstand angepasst. Basis waren eine umfangreiche Leitlinienauswertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und das Feedback der Fachwelt. Im April 2023 traten die Neuerungen in Kraft.



Die COPD (chronic obstructive pulmonary disease – chronisch-obstruktive Lungenerkrankung) ist eine unheilbare und meist fortschreitende Erkrankung. Die Atemwege sind dauerhaft entzündet und verengt, Teile des Lungengewebes sind zerstört.

## Ausrichtung an Nationaler Versorgungsleitlinie

Derzeit nutzen ca. 714 000 gesetzlich Versicherte die Möglichkeit, sich innerhalb dieses DMP strukturiert behandeln zu lassen. Mit einem **↗ Beschluss vom 18. August 2022** hat der G-BA die empfohlenen Behandlungspfade bei COPD umfänglich aktualisiert. Er passte unter anderem die Definition der Krankheit an die Nationale Versorgungsleitlinie COPD an. Änderungen gab es darüber hinaus bei den Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie. Inhalative Glukokortikosteroide sollen für eine Dauertherapie möglichst vermieden werden und kommen nur noch bei sehr schwer Erkrankten mit mindestens zwei Verschlechterungen im Jahr infrage. Stärker wurde nochmals betont, wie notwendig eine ärztliche Überwachung und Steuerung bei COPD ist, um die therapeutischen Maßnahmen zeitnah anpassen zu können. Die Therapie soll damit bei Bedarf zügig reduziert oder intensiviert werden können. Für den Einsatz einer Langzeit-Sauerstoff-Therapie gibt es nun eine Zeitvorgabe. Sie sollte mindestens 15 Stunden am Tag durchgeführt werden.

## Tabakentwöhnung bald auch medikamentös

Tabakkonsum kann den Krankheitsverlauf sowie die Prognose bei COPD erheblich verschlechtern. Patientinnen und Patienten sollen deshalb nicht nur über die besonderen Risiken des aktiven Rauchens, sondern auch des Passivrauchens sowie des Konsums von E-Zigaretten aufgeklärt werden.

Neben den bisherigen Angeboten für ausstiegsbereite Raucherinnen und Raucher wird es – sobald der G-BA hierzu die Details in einer eigenen Richtlinie festgelegt hat – auch die Möglichkeit geben, einmalig Arzneimittel zur Tabakentwöhnung zu verordnen.



## Webtipp

Der G-BA prüft seit 2021 systematisch, ob auch digitale Anwendungen in strukturierten Chronikerprogrammen als sinnvolle Therapieunterstützung aufgenommen werden können. Im Rahmen der letzten Aktualisierung der Chronikerprogramme **↗ DMP Diabetes mellitus Typ 2** und **↗ DMP COPD** wurde keine digitale Anwendung empfohlen.

# Spezialisierte Fachteams bei Multipler Sklerose

Für Patientinnen und Patienten mit komplexen oder seltenen Krankheiten gibt es ein besonderes Behandlungsangebot: die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV). Spezialisierte Ärztinnen und

Ärzte arbeiten hier in einem Team zusammen und koordinieren

Diagnostik und Behandlung. 2022 hat der G-BA die ASV um zwei Krankheitsbilder erweitert; eines davon ist die Multiple Sklerose.



Die Multiple Sklerose – kurz MS – ist eine chronische, derzeit nicht heilbare entzündliche Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems. Die Entzündungsherde verursachen eine Schädigung der Nervenscheiden. Es können dadurch Störungen der Reizweiterleitung auftreten, die über Seh- und Gefühlsstörungen bis hin zu Schmerzen, Lähmungserscheinungen und dauerhaften Funktionseinschränkungen reichen können. In der Regel verläuft die Erkrankung schubweise.

## Neue Leistungen aufgenommen

Der G-BA hat die vorhandenen Anforderungen an die Behandlung der MS als ASV-Angebot neu gestaltet. Aufgenommen wurden zusätzliche Untersuchungen der Augen-, Harnblasen- und

Herzfunktion sowie die Schluckdiagnostik. Ein ASV-Team, das MS-Patientinnen und -patienten betreuen möchte, muss neben einer Teamleitung aus Neurologinnen und Neurologen folgende weitere Fachrichtungen einbinden: Augenheilkunde, Gynäkologie, Innere Medizin und Kardiologie, Labormedizin, Psychiatrie, Psychotherapie oder Psychosomatik, Radiologie und Urologie. Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, ist zusätzlich eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin – nach Möglichkeit mit dem Schwerpunkt Neuropädiatrie – zu benennen. Das Kernteam muss ausreichend Erfahrung in der Behandlung von MS-Erkrankten haben.

Bislang war eine spezialfachärztliche Versorgung nur als ambulante Behandlung im Krankenhaus möglich, nun können auch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte Teil des Behandlungsteams werden. Der Beschluss des G-BA vom **16. Dezember 2022** zur ASV Multiple Sklerose tritt im Laufe des Jahres 2023 in Kraft.

## DiGA in der ASV

Krankheitsbezogen dürfen nun auch digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) unterstützend in der ASV eingesetzt werden. Voraussetzung ist jedoch, dass sie im sogenannten **DiGA-Verzeichnis** des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte gelistet sind. Ein entsprechender **Beschluss** des G-BA trat am 11. August 2022 in Kraft.



In seiner Richtlinie über die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (**ASV-Richtlinie**) legt der G-BA die generellen Vorgaben fest, die Ärztinnen und Ärzte erfüllen müssen, um an der ASV teilnehmen zu können. Auch der Zugang der Patientinnen und Patienten wird hier geregelt. Gesetzliche Grundlage dieser Aufgabe ist **§ 116b SGB V**. Mehr Informationen zu den G-BA-Aufgaben in der ASV finden Sie **hier**.

# ASV zu Knochen- und Weichteiltumoren ausgeweitet

Spezialisierte Angebote von Kliniken für Patientinnen und Patienten mit Knochen- und Weichteiltumoren gab es bereits als ambulante Krankenhausleistung (ABK). Ab 2023 ist nun auch für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte eine Teilnahme an dieser spezialisierten Versorgung möglich. Zudem erweiterte der G-BA den Kreis der Anspruchsberechtigten und ergänzte neue Diagnose-, Behandlungs- und Beratungsleistungen.



Knochen- und Weichteiltumoren gehören zu den sehr seltenen Krebserkrankungen und nicht immer sind sie bösartig. Sind sie es jedoch, ist die Behandlung oft aufwändig und komplex, da die Tumoren vielfach erst spät entdeckt werden.

Mit seinem **➤ Beschluss vom 15. Dezember 2022** hat der G-BA den Kreis der Anspruchsberechtigten gegenüber der ABK Knochen- und Weichteiltumoren erweitert. Einbezogen sind nun unter anderem auch Betroffene mit bösartigen Neubildungen des Bindegewebes. Aufgrieffkriterium hierfür ist der unspezifische Diagnose-

schlüssel C 49.9 der ICD-10-GM. Zudem wurden einige Leistungen in den Behandlungsumfang neu aufgenommen, zum Beispiel die Beratung zur Sporttherapie. Eine Positronenemissionstomographie (PET; PET/CT) kann zur Ausbreitungsdiagnostik vor einer kurativ intendierten Behandlung und zur Diagnosesicherung bei Rezidiven eingesetzt werden. Die ASV bei Knochen- und Weichteiltumoren kam mit Inkrafttreten des Beschlusses am 3. Mai 2023 in die Versorgung.

*Wovon hängt es ab, ob sich zu einem ASV-Thema viele oder eher wenige Leistungserbringer-Teams bilden? Dies untersuchte das vom Innovationsfonds geförderte Forschungsprojekt ➤ GOAL ASV. Hier die ➤ Ergebnisse.*

## ASV-Angebote und Zahl der Teams

Indikationen	Teams <sup>1</sup>	in Kraft seit
Tuberkulose und atypische Mykobakteriose	52	24.04.2014
Gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle	171	26.07.2014
Marfan-Syndrom	8	30.06.2015
Pulmonale Hypertonie	41	01.06.2016
Gynäkologische Tumoren	117	10.08.2016
Mukoviszidose	24	18.03.2017
Rheumatologische Erkrankungen Erwachsene	71	19.04.2018
Rheumatologische Erkrankungen Kinder/Jugendliche	8	19.04.2018
Urologische Tumoren	93	26.04.2018

Indikationen	Teams <sup>1</sup>	in Kraft seit
Morbus Wilson	2	12.06.2018
Seltene Lebererkrankungen	13	16.08.2018
Hauttumoren	36	11.05.2019
Hämophilie	8	04.07.2019
Lungen- und Thorax Tumoren	72	07.04.2020
Sarkoidose	18	07.04.2020
Kopf- oder Halstumoren	9	06.05.2021
Neuromuskuläre Erkrankungen	12	06.05.2021
Tumoren des Gehirns und der peripheren Nerven	2	27.04.2022
Chronisch entzündliche Darmerkrankungen	11	30.04.2022

<sup>1</sup>Quelle: Bericht zur Entwicklung der ASV vom 5. April 2023, veröffentlicht mit ➤ Beschluss vom 12. April 2023.

# Neuer Gelenkknorpel aus dem Labor



Patientinnen und Patienten mit größeren und dadurch besonders schmerzhaften Knorpelschäden am Knie können seit Januar 2023 eine bislang nur im Krankenhaus verfügbare Operation auch ambulant durchführen lassen: die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation (M-ACI). Mit dem Verfahren wird geschädigter Gelenkknorpel wiederaufgebaut.

Knorpelschäden am Kniegelenk können viele Ursachen haben; zum Beispiel Traumata oder dauerhafte Fehlbelastungen. Da sich Knorpelgewebe aber nur sehr begrenzt regenerieren kann, ist ein Knorpeldefekt immer ein Risikofaktor für die Entwicklung einer Arthrose. Sind die Schäden weiter fortgeschritten, lassen sie sich nur noch operativ behandeln. Die M-ACI ist dabei eine wichtige gelenkerhaltende Behandlungsoption. Mit einem **➔ Beschluss vom 17. Februar 2022** hat der G-BA die Methode als Krankenhausleistung bestätigt und nun auch ambulant verfügbar gemacht. Eine Leistung der gesetzlichen Krankenkasse ist sie nun bei Knorpeldefekten, die mehr als 50 Prozent der Knorpeltiefe betreffen oder die bis in den darunterliegenden Knochen reichen (Schweregrad 3 und 4).

Bei der ACI werden dem betroffenen Gelenk in einem ersten operativen Eingriff Knorpelgewebezellen entnommen und anschließend daraus im Labor gezüchtet und vermehrt. Die kultivierten Knorpelzellen werden dann in einem zweiten operativen Eingriff im Bereich des Knorpeldefekts im Kniegelenk fixiert und wachsen dort an.

Die M-ACI ist die neueste Weiterentwicklung und dritte Generation der ACI-Verfahren: Die kultivierten Knorpelzellen werden hier direkt auf eine Trägermatrix aufgetragen und gemeinsam mit ihr im Bereich des Knorpeldefekts befestigt. Sie ist damit weniger invasiv und komplikationsärmer als die bisherigen Verfahren. Die erste und zweite Generation dieses Verfahrens – hier wurden die gezüchteten Knorpelzellen mit Knochenhaut oder einer Kollagenmembran abgedeckt – spielen inzwischen kaum noch eine Rolle in der Therapie. Der G-BA hat die beiden Vorgängerverfahren deshalb mit einem weiteren **➔ Beschluss vom 17. Februar 2022** als stationäre GKV-Leistungen ausgeschlossen.



## Webtipp

Rund 4 Prozent der Erwachsenen in Deutschland leiden unter einer Kniearthrose. Was man dagegen tun kann und welche Behandlungsmöglichkeiten es gibt, darüber informiert das Onlineportal **➔ Gesundheitsinformationen** des IQWiG.



# 826

Entnahmen von Gelenkknorpel  
am Knie zur Zell- und  
Gewebezüchtung erfolgten  
2022 stationär.

## Viele Einsatzgebiete der ACI

Die autologe Chondrozytenimplantation hat der G-BA bereits zu verschiedenen Einsatzgebieten bewertet. Für eine Behandlung am Finger- und Schultergelenk und am Großzehengrundgelenk hatte er die ACI im Jahr 2009 ausgeschlossen. Es zeigte sich, dass es dafür geeignetere Behandlungsmethoden gibt. Beim Kniegelenk war die Studienlage zum Nutzen der Methode am deutlichsten.

## Leitliniengerechte Nachsorge

Praxen, die die M-ACI künftig ambulant durchführen wollen, müssen bestimmte Qualitätsvoraussetzungen einhalten (siehe Grafik). Von zentraler Bedeutung ist, dass der behandelnde Arzt beziehungsweise die behandelnde Ärztin vor der Therapieentscheidung abklärt, ob Wohnsituation, Gesundheitszustand, Alter und Aktivitätslevel eine ambulante Durchführung der Operation möglich machen. Da die Nachsorge der bei anderen, bereits in der ambulanten Versorgung etablierten Knieoperationen ähnelt, wurde von einer eigenen Qualitätssicherungsrichtlinie für diesen Eingriff abgesehen. Wie bei anderen Knieoperationen auch muss das operierte Bein in den ersten Tagen nach der Implantation für 24 bis 36 Stunden immobil gehalten werden. Erst von da an ist eine allmähliche Belastung wieder möglich, die mit spezieller Krankengymnastik und idealerweise später auch mit einer spezifischen Gangschulung verbunden sein sollte.

## Voraussetzungen und Qualitätsvorgaben für Chondrozytenimplantationen

- ✓ Durchführung nur durch geschulte Fachärztinnen und -ärzte mit bestimmten Bezeichnungen der Orthopädie, Chirurgie oder Unfallchirurgie
- ✓ Entnahme der Knorpelzellen nur durch Einrichtungen mit einer Erlaubnis zur Gewinnung von Gewebe (§ 20b Abs. 1 AMG)
- ✓ Schweregrad des Knorpeldefekts: 3 und 4
- ✓ Verwendung ausschließlich von Knorpelaufbereitungen, die nach der EG-VO 1394/2007 und § 4 AMG zugelassen sind
- ✓ Vor der Therapieentscheidung: Berücksichtigung von Erfolgsaussichten, Alter und Aktivitätslevel der betroffenen Patientinnen und Patienten
- ✓ Durchführung nur mit einer Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung nach der Qualitätsvereinbarung ambulantes Operieren



# Tumorentfernung mit Präzisionsbestrahlung

Patientinnen und Patienten mit einem gutartigen Tumor am Gleichgewichtsnerv (Vestibularisschwannom) oder mit Hirnmetastasen können ab Mitte 2023 auch ambulant mit hochdosierter präziser Bestrahlung behandelt werden. Die sogenannte stereotaktische Radiochirurgie ist im Ergebnis schonender als die herkömmliche chirurgische Tumorentfernung.



Bei der stereotaktischen Radiochirurgie werden Tumoren einmalig, hochdosiert und zielgerichtet bestrahlt. Die Methode hat im Vergleich zu einer chirurgischen Tumorentfernung oder einer Ganzhirnbestrahlung nachweislich Vorteile: Beim Entfernen von Vestibularisschwannomen sind Hörverluste und Gesichtslähmungen seltener oder weniger stark ausgeprägt als bei chirurgischen Eingriffen. Ähnliches gilt bei der Behandlung von Hirnmetastasen: Die hochdosierte, zielgerichtete Bestrahlung beeinträchtigt das Gedächtnis weit weniger als eine aufwändigere Bestrahlung des gesamten Gehirns. Zudem reicht bei der stereotaktischen Radiochirurgie in der Regel bereits eine einzige Therapiesitzung zur Behandlung aus; bei Bedarf kann die Bestrahlung später erneut eingesetzt werden.

## Positives Votum als Behandlungsvoraussetzung

Für die Hochpräzisionsbestrahlung sind eigens entwickelte Geräte notwendig. Sie können entweder mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen

# 20

*Vertragsarztpraxen der  
Neurochirurgie erfüllten 2022  
nach G-BA-Schätzungen die  
Voraussetzungen.*

(Gammaknife) ausgerüstet oder als Linearbeschleuniger (Cyberknife) konstruiert sein. Diese Leistung war bislang nur im Krankenhaus verfügbar. Nun können sie auch niedergelassene Strahlenmedizinerinnen und -mediziner sowie Neurochirurginnen und -chirurgen anbieten. Sie müssen dafür jedoch besondere Qualitätsvorgaben bei Ausstattung und Personalqualifikation erfüllen. Bedingung für die Behandlung: Eine fachübergreifende Tumorkonferenz aus Ärztinnen und Ärzten bestimmter Fachdisziplinen muss die Behandlung mit dem Gamma- oder Cyberknife positiv begründet empfehlen. Berücksichtigt werden dabei unter anderem Zahl, Größe, Stadium und Lage der zu entfernenden Tumoren oder Metastasen, die Vorbehandlungen und die Prognose.

Der [Beschluss des G-BA vom 20. Oktober 2022](#) trat nach Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Der G-BA wird den Einsatz des Gamma- beziehungsweise Cyberknife für weitere Indikationen prüfen; unter anderem zur Entfernung zerebraler arteriovenöser Malformationen und von Hypophysenadenomen.



## Webtipp

Das IQWiG hat den Forschungsstand zum Gamma- und Cyberknife im Auftrag des G-BA ermittelt. Hier der [Abschlussbericht](#) des Instituts.

# Ablation der Gebärmutter Schleimhaut

Frauen, die dauerhaft unter einer zu starken oder besonders lang anhaltenden Monatsblutung (Menorrhagie) leiden, können seit 2022 das Abtragen der Gebärmutter Schleimhaut mit hoch-



frequenterm Strom (Endometriumablation) als Therapiealternative nutzen. Die Methode war bislang nur stationär verfügbar. Nun kann sie auch in Arztpraxen durchgeführt werden.

Bislang wurden in der vertragsärztlichen Versorgung zum Abtragen von Gebärmutter Schleimhaut vor allem die Schlingenresektion/Rollerballablation und in der Krankenhausbehandlung zusätzlich die Ablation mit Heißwasserballon (auch als Ballonablation bezeichnet) genutzt. Verglichen mit diesen Operationsmethoden zeigten sich nach einer Hochfrequenzablation Vorteile wie reduzierte Schmerzen und eine verringerte Blutungsstärke. Im Vergleich gab es bei der Hochfrequenzablation zudem weniger Komplikationen. Durch eine spezifische Messung wird die Stromabgabe während des Eingriffs automatisch beendet, wenn die optimale Menge an Schleimhautgewebe zerstört ist. So können ein Durchstoßen der Gebärmutterwand oder Risse im Gebärmutterhals reduziert werden. Mit der Ablation wird die gesamte Gebärmutter Schleimhaut dauerhaft verödet und abgetragen. Daher müssen Frauen, die dieses Verfahren nutzen wollen, darüber informiert werden, dass sie ihre Familienplanung abgeschlossen haben müssen.

## Gute Studienlage als Ausgangspunkt

Auslöser für die Beratungen des G-BA zu diesem Thema war ein Herstellerantrag auf Erprobung der Methode. Da aber bereits aussagekräftige Studien vorlagen, die einen Vergleich mit den bisher üblichen Eingriffen zuließen, konnte der G-BA direkt in die Nutzenbewertung einsteigen. Der [Beschluss](#) vom 19. Mai 2022 trat am 5. August 2022 in Kraft. Die Leistung kam zum 1. April 2023 mit Vorliegen einer entsprechenden Abrechnungsziffer in die Versorgung.



## Webtipp

Was hilft gegen zu starke Regelblutungen? Das IQWiG stellt in seinem Onlineangebot „gesundheitsinformation.de“ verschiedene [Therapieoptionen](#) vor.

# Kryokonservierung auch von Eierstockgewebe

Vor potenziell Fruchtbarkeitsschädigenden Therapien können gesetzlich krankenversicherte Frauen nicht nur Eizellen, sondern künftig auch Eierstockgewebe einfrieren lassen (Kryokonservierung). Damit

ist später – zum Beispiel nach einer Chemotherapie – eine Kinderwunschbehandlung möglich. Mit diesem Beschluss ergänzte der G-BA 2022 die bisherigen Leistungen entsprechend den Vorgaben des Gesetzgebers.



Von der neuen Behandlungsoption profitieren vor allem Patientinnen, bei denen eine hormonelle Stimulation der Eierstöcke, die fester Bestandteil der Vorbereitung einer Entnahme von Eizellen ist, nicht möglich ist. Zu dieser Patientengruppe gehören zum Beispiel krebs-

kranke Frauen und Mädchen, deren Therapie krankheitsbedingt sofort beginnen muss oder deren Tumor durch die hormonelle Stimulation ungünstig beeinflusst werden könnte. Der **➤ Beschluss** zu der neuen Teilleistung trat am 15. November 2022 in Kraft. Diese kommt aber erst in die Versorgung, wenn der Bewertungsausschuss von Ärzten und Krankenkassen dazu konkrete Abrechnungsziffern bereitstellt.

## Kryokonservierung vor fruchtbarkeitsgefährdenden Behandlungen

Eizellen, Samenzellen,  
Keimzellgewebe, Ovarialgewebe  
oder Hodengewebe<sup>1</sup>

Vorbereitung

Entnahme

Aufbereitung

Transport

Einfrieren

Lagerung

Auftauen

<sup>1</sup> für eine testikuläre Spermienextraktion (TESE)

# 170

Geburten gab es bis 2020  
weltweit nach Retransplantation  
von kryokonserviertem  
Ovarialgewebe.

In Anspruch nehmen können sie Mädchen und Frauen ab der Pubertät frühestens mit der ersten Regelblutung bis zum Alter von 40 Jahren. Die untere Altersgrenze wurde vom G-BA eingezo- gen, da die wissenschaftliche Datenlage zur Verwendung von Eierstockgewebe, das vor der Pubertät entnommen wurde, unzureichend war. Der G-BA wird die Studienlage zur Kryokon- servierung von Keimzellgewebe bei präpuber- tären Kindern und Jugendlichen zwei Jahre nach Inkrafttreten des Beschlusses neu prüfen.

# Nagelspangenbehandlung wird verordnungsfähig

Die podologische Behandlung mit Nagelkorrekturspangen ist seit dem 1. Juli 2022 verordnungsfähig. Zuvor galt diese Behandlung als rein ärztliche Leistung; nun können auch Podologinnen und Podologen sie erbringen, wenn eine ärztliche Verordnung vorliegt. 2022 machte der G-BA den Weg für dieses neue Heilmittel frei und legte dafür Voraussetzungen und Details fest.



Eingewachsene Fußnägel können schmerzhafte Entzündungen auslösen. Bei Fortschreiten und Ausbreiten solcher Schädigungen kann neben ärztlich konservativen und chirurgischen Maßnahmen eine Nagelspangenbehandlung infrage kommen. Die angepasste und nach Kontrollen auch nachzustellende Spange sorgt für mechanische Druckentlastung und hilft, das Einwachsen des Fußnagels in das umliegende Gewebe und ein Ausbreiten von Entzündungen zu vermeiden. Der Nagel kann so wieder in seiner natürlichen Form nachwachsen. Bisher war die Behandlung ausschließlich Ärztinnen und Ärzten vorbehalten. Mit dem **§ Beschluss vom 17. Februar 2022** können Versicherte diese Therapie nun auch von nichtärztlichen Leistungserbringern, nämlich Podologinnen und Podologen, erhalten. Für sie ist die Nagelspangen-

therapie ein fester Ausbildungsbestandteil. Sofern keine medizinischen Gründe dagegensprechen, können Ärztinnen und Ärzte die Therapie nun in allen drei Stadien des Krankheitsbildes verordnen.

## 380 000

*Patientinnen und Patienten kämen nach Schätzungen des G-BA pro Jahr für eine Nagelspangenbehandlung infrage.*

### §

Der G-BA legt fest, wann, wie und in welcher Menge Heilmittel wie Physiotherapie, Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie oder Ergotherapie als Krankenkassenleistung verordnet werden dürfen. In der **§ Heilmittel-Richtlinie** beziehungsweise in seiner **§ Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte** regelt er dazu die Details. In **§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und Abs. 6 SGB V** und in **§ 32 Abs. 1 und Abs. 1a SGB V** ist dies verankert. Mehr Informationen finden Sie **§ hier**.

Der G-BA hat festgelegt, wie der genaue Leistungsumfang aussieht und in welchen Situationen eine Ärztin oder ein Arzt in die Behandlung einzubeziehen ist. Diagnostik, chirurgische Maßnahmen und die begleitende Wundbehandlung der verletzten oder entzündeten Haut bleiben dabei weiterhin ausschließlich ärztliche Leistungen.

# Diagnoseliste für langfristige Heilmitteltherapie ergänzt

Es gibt Erkrankungen oder Verletzungen, die zu so schweren Schädigungen führen, dass eine Heilmitteltherapie über Jahre nötig ist, manchmal sogar ein Leben lang. Der G-BA legt Diagnosen fest, bei denen ein solcher langfristiger Heilmittelbedarf von vornherein als genehmigt gilt. Heilmittel können dann wiederholt für einen längeren Zeitraum verordnet werden als üblich. 2022 kamen neue Indikationen hinzu.



Leiden Versicherte unter schweren funktionellen oder strukturellen Schädigungen, bei denen das Therapieziel frühestens nach einem Jahr erreicht wird oder eine fortlaufende Behandlung notwendig ist, kann ein langfristiger Heilmittelbedarf bestehen. In einer Diagnoseliste bestimmt der G-BA Krankheiten und Schädigungen, bei denen vom Vorliegen eines langfristigen Heilmittelbedarfs ausgegangen werden kann.

## Neue Indikationen

Am 15. September 2022 hat der G-BA diese Diagnoseliste um weitere Indikationen ergänzt. Neu aufgenommen wurden unter anderem weitere neuromuskuläre Erkrankungen sowie Mehrfachamputationen an Armen und Beinen. Bei all diesen dauerhaft bestehenden Krankheiten und Schädigungen sind vor allem Physio- und Ergotherapie erforderlich, im Falle der neuromuskulären Erkrankungen auch Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie. Die eingesetzten Heilmittel sollen dem Muskelabbau entgegenwirken, Bewegungsabläufe verbessern und den Patientinnen und Patienten helfen, so mobil und selbstständig wie möglich zu leben.

Mit Aufnahme der neuen Indikationen vergrößert sich der Kreis von Versicherten, die von einem langfristigen Heilmittelbedarf profitieren. Heilmittel können ihnen wiederholt für jeweils zwölf Wochen verordnet werden. Ein entsprechender Antrag auf Genehmigung bei der Krankenkasse ist für Betroffene nicht mehr erforderlich. Auf diese Weise kann ihre Therapie

unkompliziert und ohne Unterbrechungen fortlaufen. Ergänzend stellte der G-BA in einem **Zusatzbeschluss** noch einmal klar: Bei Patientinnen und Patienten mit langfristigem Heilmittelbedarf können Verordnende die im Heilmittelkatalog genannten Höchstmengen ausdrücklich überschreiten. Auch besondere Zeitabstände zu Akutereignissen müssen hier nicht eingehalten werden.

# 190

Diagnosen nennt die Liste des G-BA zum langfristigen Heilmittelbedarf anhand von ICD-Codes.



## Webtipp

Die Liste aller Diagnosen, die einen langfristigen Heilmittelbedarf begründen, ist als Anlage 2 Bestandteil der **Heilmittel-Richtlinie** des G-BA. Auch auf der Website der KBV ist die **Diagnoseliste** zu finden, dort ergänzt um weitere Indikationen mit besonderem Ordnungsbedarf.

# Mehr Verantwortung für ambulante Pflegefachkräfte

Pflegefachkräfte in der häuslichen Krankenpflege bekommen mehr Entscheidungsspielraum. Sie dürfen bei bestimmten pflegerischen Leistungen künftig innerhalb des Ordnungsrahmens eigenständig entscheiden, wie oft und wie lange diese eingesetzt werden sollen, wenn die Verordnung dazu keine Vorgaben macht. 2022 machte der G-BA den Weg dafür frei.



In der **➤ Häusliche Krankenpflege-Richtlinie** ist nun festgelegt, bei welchen Leistungen der neue pflegerische Entscheidungsspielraum möglich ist. Hierzu gehört beispielsweise das An- oder Ausziehen von Kompressionsstrümpfen, die Stomabehandlung oder die Versorgung einer akuten Wunde. Die entsprechend qualifizierten Pflegefachkräfte können hierbei von den Orientierungswerten zu Häufigkeit und Dauer abweichen, wenn dies im Einzelfall notwendig ist. Damit kann flexibler auf den spezifischen Pflegebedarf vor Ort reagiert werden. Wichtig ist allerdings ein kurzer Draht zu den verordnenden Ärztinnen und Ärzten, damit die veränderten Behandlungsmengen abgestimmt und in

der weiteren Therapieplanung berücksichtigt werden können. Spätestens drei Monate nach der Verordnung ist ein persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt vorgesehen, um die medizinische Indikation und die Wirksamkeit der Maßnahmen zu überprüfen.

Der zugrunde liegende **➤ Beschluss** trat am 13. Oktober 2022 in Kraft und setzt einen gesetzlichen Auftrag um. Er greift, sobald feststeht, welche Qualifikationen Pflegefachkräfte für die neue Kompetenzerweiterung benötigen. Näheres ist noch in den Rahmenempfehlungen nach § 132a Abs. 1 Satz 4 Nr. 7 SGB V zwischen Krankenkassen und Pflegeverbänden festzulegen.

## Häusliche Krankenpflege (HKP): Zusammenarbeit zwischen Verordnenden und Pflegefachkräften



Ärztin/Arzt

Setzt Ordnungsrahmen für eine bestimmte HKP-Leistung

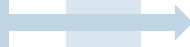
Passt Therapieplan an und überprüft spätestens 3 Monate nach vorausgehender Verordnung in direktem Patientenkontakt die Wirksamkeit



Pflegefachkraft

Kennt den aktuellen Zustand des Patienten oder der Patientin persönlich

Entscheidet anhand aktueller Lage über Dauer und Häufigkeit der HKP-Leistung und informiert Ärztin/Arzt umgehend darüber



# Krankenhausbegleitung für Menschen mit Behinderung

Menschen, die aufgrund einer Behinderung etwa wegen fehlender sprachlicher Verständigungsmöglichkeiten bei einer Krankenhausbehandlung auf die Unterstützung einer vertrauten Bezugsperson angewiesen sind, haben Anspruch auf Begleitung



im Krankenhaus. 2022 legte der G-BA dazu die Details fest. Bei Verdienstaussfall können die Begleitpersonen Krankengeld beantragen.

Ein stationärer Aufenthalt im Krankenhaus ist eine Ausnahmesituation. Umso mehr gilt dies für Menschen, die durch Schädigungen oder Beeinträchtigungen in ihrer Kommunikations- oder Kooperationsfähigkeit erheblich eingeschränkt sind. In dieser Situation eine vertraute Person an der Seite zu haben, kann eine große Hilfe sein und maßgeblich zum Behandlungserfolg beitragen. Vor diesem Hintergrund hat der Gesetzgeber für Begleitpersonen, die bei stationärer Behandlung mit aufgenommen werden,

einen Krankengeldanspruch bei Verdienstaussfall eingeführt. Hierfür beauftragte er den G-BA, Kriterien zur Abgrenzung des Personenkreises zu bestimmen, der eine Begleitung im Krankenhaus aus medizinischen Gründen benötigt.

Mit einem Beschluss vom **18. August 2022** hat der G-BA die Details dazu in einer neuen Richtlinie festgelegt. Er definierte die medizinischen Kriterien für die Beurteilung, ob für die betreffende Person eine Begleitung bei einer stationären

Mindestens ein Kriterium muss gegeben sein oder eine vergleichbare Schädigung/Beeinträchtigung vorliegen.

## Krankenhausbegleitpersonen: Wann sind sie notwendig und bekommen Krankengeld?

Wenn bei Patientinnen und Patienten aufgrund einer Behinderung im Sinne des SGB IX...



**A**

... erhebliche Kommunikationsprobleme bestehen.

**B**

... die Kooperations- und Mitwirkungsfähigkeit beeinträchtigt ist.

**C**

... eine Begleitperson in das therapeutische Konzept eingebunden sein muss, um das Behandlungsziel auch nach der Entlassung zu sichern.



nären Behandlung notwendig ist. Damit kann mit der Verordnung von Krankenhausbehandlung seit dem 1. November 2022 der Bedarf einer Begleitung bescheinigt werden. Drei Fallgruppen begründen den medizinischen Bedarf für eine solche Begleitung.

### Krankengeld bei Verdienstaussfall

Damit die Begleitperson bei Verdienstaussfall ihren Anspruch auf Krankengeld geltend machen kann, bescheinigt ihr das behandelnde Krankenhaus spätestens am Tag der Entlassung, dass ihre Mitaufnahme aus medizinischen Gründen notwendig war. Generell gilt: Ein Krankengeldanspruch besteht laut Gesetzgeber nur für Begleitpersonen stationär behandlungsbedürftiger Patientinnen und Patienten, die eine Behinderung im Sinne des **§ 2 Abs. 1 SGB IX** aufweisen. Außerdem müssen die Patientinnen und Patienten Leistungen der Eingliederungshilfe beziehen.



2021 wurde mit dem Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (**§ TAMG**) ein Krankengeldanspruch für bestimmte Begleitpersonen eingeführt (§ 44b SGB V). Mit dem Gesetz erhielt der G-BA die Aufgabe, Kriterien zur Abgrenzung des Personenkreises zu bestimmen, der aus medizinischen Gründen eine Begleitung im Krankenhaus benötigt. Die Details dazu regelt die neue **§ Krankenhausbegleitungs-Richtlinie**. Mehr Informationen finden Sie **§ hier**.



#### Dr. Monika Lelgemann

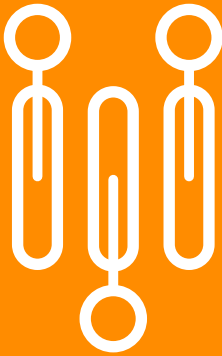
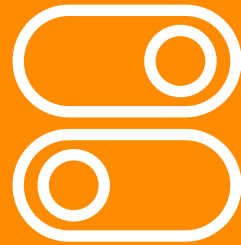
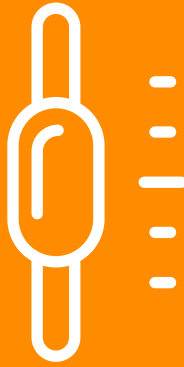
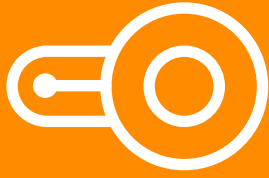
Unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende der Unterausschüsse Methodenbewertung, Veranlasste Leistungen sowie Psychotherapie und psychiatrische Versorgung



Der Aufenthalt in einem Krankenhaus zur Behandlung einer Krankheit kann für jeden von uns schwierig sein: eine ungewohnte Umgebung, viele fremde Menschen, die Auseinandersetzung mit der Erkrankung und schließlich die eigentliche Behandlung oder gar ein operativer Eingriff.

In solchen Ausnahmesituationen ist es gut, wenn Menschen mit Behinderungen eine vertraute Person aus dem unmittelbaren Umfeld an ihrer Seite wissen, die unterstützt, wenn Hilfe für die Behandlung benötigt wird. Ebenso ist es richtig, diesen Begleitpersonen den finanziellen Ausfall durch den Krankenhausaufenthalt auszugleichen.

Innerhalb des gesetzlichen Rahmens hat der G-BA seinen Auftrag, notwendige Details zu regeln, erfolgreich umgesetzt. Ein Punkt, der sich jedoch klar aus den Rückmeldungen im Stellungnahmeverfahren zum Richtlinienentwurf ableiten lässt: Familiäres Engagement kann und darf eine professionelle Pflege im Krankenhaus nicht ersetzen.



# Versorgung und Qualität steuern



In der **Online-Version** des Geschäftsberichts können Sie auch die im Text verlinkten Inhalte einsehen:  
[g-ba.de/gb2022](https://g-ba.de/gb2022)

# AMNOG: Lernendes System wird weiter verändert

Seit 2011 bewertet der G-BA bei neuen Arzneimittelwirkstoffen mit Markteintritt den Zusatznutzen. Das Ergebnis ist die Basis für die nachfolgenden Preisverhandlungen. Mittlerweile zeigt sich: Das AMNOG-Verfahren wirkt und hat sich als lernendes, also anpassbares System etabliert. Um einige systemische Fehlanreize zu überwinden, beschloss der Gesetzgeber 2022 weitere Änderungen.

Auf anhaltend hohem Niveau befand sich 2022 die Zahl der AMNOG-Bewertungen im G-BA. Bei insgesamt 129 Beschlüssen über die Nutzenbewertung fielen allein 48 Beschlüsse (im Vorjahr waren es 59) auf neu auf den Markt gekommene Arzneimittelwirkstoffe. Die übrigen Bewertungen betrafen neue Anwendungsgebiete bereits bekannter Produkte. Auf ebenfalls gleichbleibend hohem Level bewegt sich die Zahl der Beratungsgespräche mit Herstellern im G-BA. 254 waren es 2022, im Vorjahr sogar 294. Gestiegen ist der Bearbeitungsaufwand für die wachsende Zahl neuartiger Gentherapeutika, für die anwendungsbegleitende Datenerhebungen auf den Weg gebracht wurden (siehe S. 26). Doch aller Aufwand ist gerechtfertigt: Rund 3 bis 4 Milliarden Euro jährlich spart die Versicherungsgemeinschaft mittlerweile durch das AMNOG-Verfahren. Das ist fast doppelt so viel wie ursprünglich vom Gesetzgeber geschätzt.

# 30

*Prozent der G-BA-Bewertungen betreffen Orphan Drugs, Arzneimittel gegen seltene Krankheiten.*

## Viermal erheblicher Zusatznutzen

Gleich vier neue Wirkstoffe – so viele wie noch nie – erzielten 2022 einen erheblichen Zusatznutzen und damit die höchstmögliche Nutzenkategorie, die der G-BA vergeben kann: Bestnoten bekamen die Krebstherapeutika ↗ *Ripretinib* bei fortgeschrittenen Stromatumoren im Magen-Darm-Trakt sowie ↗ *Sacituzumab Govitecan* bei fortgeschrittenem Brustkrebs und die Immuntherapie ↗ *Blinatumomab*, die bei einem sehr seltenen Blutkrebs im Kindesalter eingesetzt wird. Ebenfalls eine Höchstbewertung ging an die Enzyersatztherapie ↗ *Cerliponase alfa* zur Behandlung der Enzymstörung CLN2. In allen vier Fällen, bei denen der G-BA einen erheblichen Zusatznutzen attestiert hatte, wurden von den pharmazeutischen Unternehmen entweder randomisierte kontrollierte Vergleichsstudien vorgelegt oder über ein Studienregister Vergleichsdaten generiert. Bei drei der vier Wirkstoffe handelte es sich um ein Orphan Drug, also um ein Arzneimittel gegen eine seltene Erkrankung.



Die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung sind in der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII) verankert und auch in einer eigenen ↗ *Verfahrensübersicht* zu finden. Im Sozialgesetzbuch ist das Instrument in ↗ *§ 35a SGB V* definiert. Mehr Informationen zur frühen Nutzenbewertung finden Sie ↗ *hier*.

## Neue COVID-Wirkstoffe

Gleich vier Bewertungen von COVID-Arzneimitteln standen 2022 an. Alle Wirkstoffe können bei erkrankten Risikopatientinnen und -patienten eingesetzt werden, die noch keinen Sauerstoff benötigen, um eine weitere Krankheitsverschlechterung zu verhindern. Bei **Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®)** zeigte sich ein beträchtlicher Zusatznutzen und bei **Remdesivir (Veklury®)** in einem neuen Anwendungsgebiet ein geringer Zusatznutzen. Bei **Sotrovimab (Xevudy®)** sowie bei **Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve®)** wurde nur ein Zusatznutzen für derzeit nichtzirkulierende Virusvarianten gezeigt, für die Omikron-Varianten ist der Zusatznutzen hingegen jeweils nicht belegt.

## Gesetz soll Fehlanreize zurückfahren

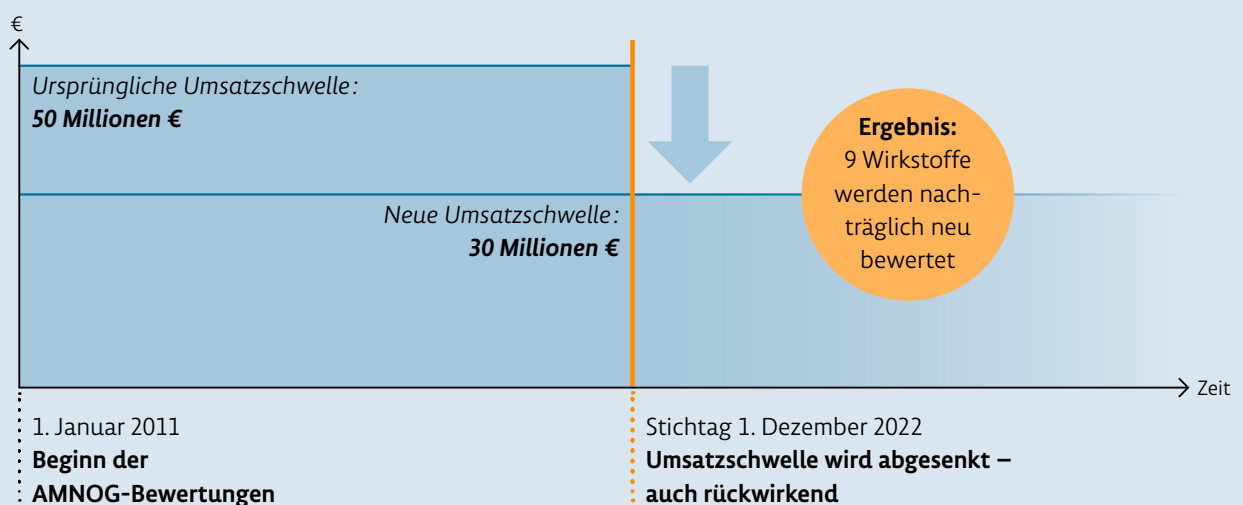
Um verschiedene Fehlanreize zu beseitigen, die sich seit dem Start des AMNOG-Verfahrens zeigten, hat der Gesetzgeber eine Reihe von Stellschrauben verändert. Aktuelles Beispiel ist das **GKV-Finanzstabilisierungsgesetz**, das am 12. November 2022 in Kraft trat. Seitdem greift der verhandelte Erstattungspreis bereits ab dem 7. und nicht wie zuvor erst ab dem 13. Monat nach Markteintritt. Zudem wurde die Umsatz-

schwelle für Orphan Drugs von zuvor 50 auf 30 Millionen Euro jährlich abgesenkt. Damit fallen diese Wirkstoffe schneller aus dem gesetzlichen Zusatznutzen-Privileg heraus. Alle bereits bewerteten Orphan Drugs, die die Umsatzschwelle ab dem Stichtag 1. Dezember 2022 überschreiten, muss der G-BA anhand einer Vergleichstherapie nachbewerten.

Der Gesetzgeber führte zudem erstmals Leitplanken zur Preisbildung ein. Sie bewirken, dass Wirkstoffe, die keinen beträchtlichen Zusatznutzen erreichen, nicht mehr kosten dürfen als die wirtschaftlichste patentgeschützte zweckmäßige Vergleichstherapie. Es gilt zudem für Kombinationstherapien neuer Wirkstoffe ein pauschaler Abschlag von 20 Prozent auf den GKV-Erstattungsbetrag, sofern nicht ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen festgestellt wurde. Bei bis zum 12. November 2022 schon gefassten Beschlüssen zu Kombinationstherapien muss der G-BA bis Mai 2023 die Kombinationen nachbenennen.

*Durch die Senkung der Umsatzschwelle entfällt das „Orphan-Privileg“ für umsatzstarke Orphan Drugs schneller. Folglich werden künftig mehr Orphan Drugs gegenüber einer Vergleichstherapie bewertet.*

## Absenkung der Umsatzschwelle<sup>1</sup> für Orphan-Drug-Bewertungen



<sup>1</sup> Gesamtumsatz mit einem Orphan Drug innerhalb der letzten 12 Kalendermonate. Bei Überschreitung der Schwelle gilt der Zusatznutzen nicht mehr von vornherein als belegt, sondern misst sich an einer zweckmäßigen Vergleichstherapie.

# Erste anwendungsbegleitende Registerstudie gestartet

Die anwendungsbegleitende Datenerhebung ist ein Instrument, mit dem der G-BA pharmazeutische Unternehmen dazu verpflichten kann, für Wirkstoffe mit bestimmten Sonderzulassungen oder Orphan Drugs eine bessere Datenlage für die Nutzenbewertung zu generieren. 2022 startete die erste Registerstudie dieser Art. Weitere werden folgen.

Es gibt neue Arzneimittel, für die es zum Zeitpunkt der Zulassung nur begrenzt aussagekräftige Daten gibt. Wenn diese Arzneimittel als Orphan Drug zugelassen werden oder eine bedingte Zulassung oder eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen erhalten haben, kann der G-BA eine anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD) fordern und konkrete Vorgaben dazu machen. Als Datenquelle können beispielsweise indikationsspezifische Register herangezogen werden. Auf diese Weise werden aussagekräftige vergleichende Ergebnisse generiert. Sie ermöglichen es, den Nutzen eines neuen Arzneimittels zu bemessen. Für die Durchführung und Auswertung ist der pharmazeutische Hersteller verantwortlich.

Bis Ende 2022 leitete der G-BA zu insgesamt 7 neuen Wirkstoffen eine AbD ein. Zum ersten dieser 7 Verfahren startete 2022 eine Registerstudie. Zu 3 Verfahren legte er in 2022 die Anforderungen an die Studienplanung und Durchführung fest und beschloss, dass ab dem Beginn der anwendungsbegleitenden Datenerhebung die Anwendung auf Ärztinnen und Ärzte eingeschränkt wird, die an der Studie mitwirken.

## Studie zu Zolgensma® macht den Anfang

Zum 1. Februar 2022 begann die erste vom G-BA veranlasste AbD im Rahmen einer Registerstudie. Sie soll valide Daten für eine erneute Bewertung des Gentherapeutikums Zolgensma® (Wirkstoff: Onasemnogen-Abepravovec) gegenüber der Vergleichstherapie Spinraza® (Wirkstoff: Nusinersen) liefern. Das Arzneimittel wird eingesetzt bei spinaler Muskelatrophie (SMA). In einem [Beschluss](#) vom 4. Februar 2021 (geändert am 20. Januar 2022) legte der G-BA die Eckpunkte des Studiendesigns fest. Mit den Feststellungsbeschlüssen vom 20. Januar 2022 und 20. Oktober 2022 wurden die vom pharmazeutischen Unternehmer erstellten Studienunterlagen vom G-BA geprüft und der Beginn der AbD festgelegt.

Seit dem Start der Registerstudie darf Zolgensma® nur dann eingesetzt werden, wenn die behandelnden Ärztinnen und Ärzte die geforderten Daten in einem Register für Patientinnen und Patienten mit SMA dokumentieren. 2022 forderte der G-BA zu einem weiteren SMA-Therapeutikum, zu Evrysdi® ([Risdiplam](#)), eine AbD. Da sie im gleichen Studienregister laufen soll, sind Synergieeffekte nutzbar.



## Webtipp

Eine neue [Datenbank](#) auf der G-BA-Website zeigt alle Wirkstoffe, zu denen der G-BA eine AbD auf den Weg gebracht hat mit allen zugehörigen Beschlüssen.



**Prof. Josef Hecken**

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

» Gut drei Jahre hat der G-BA nun Erfahrungen mit der anwendungs-  
begleitenden Datenerhebung gesammelt. Auch wenn von Anfang an klar war, dass sich unsere Forderungen auf bestimmte Fallkonstellationen bei der Bewertung von neuen Arzneimitteln beschränken müssen, zeigt sich: Unsere Annahmen waren gleich in mehrfacher Hinsicht zu optimistisch. Erstens haben wir den Aufwand für alle Beteiligten unterschätzt. Zweitens haben wir die Qualität der vorhandenen Register deutlich überschätzt – solche Registerdaten können seltener als erwartet genutzt werden. Und drittens haben wir den Anreiz für Hersteller falsch bewertet, in die anwendungsbegleitende Datenerhebung einzusteigen, um mittelfristig auf Basis aussagekräftiger Daten aus der Versorgung eine möglicherweise bessere Bewertung ihres neuen Arzneimittels zu erhalten.

Das nüchterne Zwischenfazit hilft sicherlich, Erwartungen an den Einsatz des Instruments realistischer einzuschätzen und es nicht als Allheilmittel für fehlende Daten zu sehen, sondern als das, was es tatsächlich ist: ein möglicher, aber recht aufwändiger Weg, um belastbare Erkenntnisse zum Nutzen von neuen Arzneimitteln zu erhalten. Es braucht weitere Ansätze, um bei seltenen Erkrankungen eine größere Datenbasis zu erreichen.

### Neue Fristen helfen bei Realisierung

Nach ersten Erfahrungen mit dem Aufsetzen von AbD hat der G-BA mit 2022 seine Verfahrensordnung zu diesem Thema präzisiert und einige neue Fristen eingezogen. Studienunterlagen müssen künftig innerhalb von 5 Monaten ab dem sogenannten Forderungsbeschluss eingereicht werden. Stellt der G-BA hier Änderungsbedarf fest, kann der Hersteller innerhalb von 4 Wochen einmalig nachbessern. Die Veröffentlichung von Studienprotokoll und Analyseplan ist künftig in einer um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bereinigten Version vorgesehen, die aber alle relevanten Angaben zu Studienmethodik und Auswertung enthalten muss. Ein neues Formular für einen Statusreport hilft beim Gliedern der regelmäßig notwendigen Berichte zum Studienfortschritt.

Die neu eingezogenen Fristen binden sowohl die Hersteller als auch den G-BA und sollen dabei helfen, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung in einem realisierbaren und

sinnvollen Zeitraum begonnen werden kann. Hierbei ermöglichen die Festlegungen in der Verfahrensordnung eine bessere Planungssicherheit für die pharmazeutischen Unternehmen. Der zugrunde liegende **➤ Beschluss** vom 15. Dezember 2022, mit der der G-BA seine Verfahrensordnung anpasste, trat am 7. April 2023 in Kraft.



Seit 2019 hat der G-BA gesetzlich die Möglichkeit, bei bestimmten Wirkstoffen eine AbD zu fordern. Infrage kommt dies bei Arzneimitteln mit bedingter Zulassung, mit Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen und bei Arzneimitteln für seltene Leiden (Orphan Drugs). Diese Aufgabe des G-BA ist in **➤ § 35a Abs. 3b SGB V** verankert. Mehr Informationen zum Thema finden Sie **➤ hier**.

# Wettlauf gegen die Zeit – Reserveantibiotika bewahren

Reserveantibiotika können die letzte Therapiemöglichkeit bei einer Infektion mit multiresistenten Bakterien sein. Deshalb hat sie der Gesetzgeber bei der Nutzenbewertung privilegiert: Ein Zusatznutzen – der die Basis für die nachgelagerten Preisverhandlungen bei neuen Arzneimitteln ist – gilt hier automatisch als belegt. Fünf neue Wirkstoffe hat der G-BA bis Ende 2022 entsprechend anerkannt.

Antibiotikaresistenzen sind bei der Behandlung von Infektionen ein wachsendes Problem. Sie können dazu führen, dass Patientinnen und Patienten, die an einer Infektion mit resistenten Keimen erkranken, keine wirksamen Medikamente mehr zur Verfügung stehen. Sogenannte Reserveantibiotika, die auch bei multiresistenten Keimen noch anschlagen, sind deshalb dringend benötigte Therapieoptionen. Um einen Entwicklungsanreiz zu setzen, hatte der Gesetzgeber Herstellern 2020 ermöglicht, Reserveantibiotika auf Antrag von der vollumfänglichen Nutzenbewertung freistellen zu lassen. Der Zusatznutzen dieser Wirkstoffe gilt dann gesetzlich als belegt, Hersteller können ihre Preise damit begründen.

## Fünf Reserveantibiotika benannt

Insgesamt fünf Arzneimittel hat der G-BA bis Ende 2022 als Reserveantibiotika anerkannt. Dazu gehören ↗ *Cefiderocol* (Fetcroja®) sowie die Kombinationen ↗ *Ceftazidim/Avibactam* (Zavicefta®), ↗ *Ceftolozan/Tazobactam* (Zerbaxa®) und ↗ *Imipenem/Cilastatin/Relebactam* (Recarbrio®). Für sie legte der G-BA 2022 Regeln zur qualitätsgesicherten Anwendung fest. Die genannten Reserveantibiotika sind unter anderem für die Behandlung komplizierter Infektionen des Bauchraums, der Harnwege oder der Lunge zugelassen. Für den fünften Wirkstoff ↗ *Eravacyclin* (Xerava®) waren die Beratungen zum Jahresende noch nicht abgeschlossen.

# 25

*multiresistente Bakterienstämme listete das Robert Koch-Institut bis Ende 2022.*

Ob der G-BA ein Arzneimittel als Reserveantibiotikum akzeptiert, entscheidet er auf Basis der ↗ *Liste multiresistenter Keime* des Robert Koch-Instituts. Sie wird laufend aktualisiert und erfasst die Erregerstämme, denen die Medizin nur noch wenig entgegensetzen hat.



## Webtipp

Das vom Innovationsfonds geförderte Projekt ↗ *ARena* wurde für eine Überführung in die Regelversorgung vorgeschlagen. Es erprobte Konzepte, wie Ärztinnen und Ärzte beim sehr gezielten Einsatz von Antibiotika unterstützt werden können.



### Qualitätsregeln für die Anwendung

Erstmals legte der G-BA 2022 für Reserveantibiotika qualitätssichernde Anforderungen an die Anwendung fest. Der **➤ Beschluss** vom 5. Mai 2022 zum Wirkstoff Cefiderocol (Fetroja®) machte den Anfang; weitere Beschlüsse folgten. Die Qualitätsvorgaben sollen verhindern, dass sich gegen ein oft eingesetztes Antibiotikum schnell neue Resistenzen entwickeln und der Reservestatus verlorengeht. Die für Cefiderocol beschlossenen Anforderungen betreffen den Erregernachweis, hausinterne Freigaberegulungen durch infektiologisch erfahrene Fachärztinnen und -ärzte sowie die Meldung von Resistenzen und Therapieeinsätzen an Datenbanken des Robert Koch-Instituts. Mit einem ergänzenden **➤ Beschluss** zog der G-BA hier noch eine Frist nach.

Mit der Einstufung von Reserveantibiotika und Qualitätsvorgaben für deren Anwendung trägt der G-BA dazu bei, diese letzten Therapieoptionen zu erhalten. Nur wenn ihr Einsatz eng begrenzt wird, kann eine Anpassung von Keimen hinausgezögert werden; ein Wettlauf gegen die Zeit. Sowie sich der Status der Reserveantibiotika aber durch die vermehrte Entwicklung von Resistenzen ändert, müssen sich auch diese Wirkstoffe an einer zweckmäßigen Vergleichstherapie messen lassen. Mehr zu den Aufgaben des G-BA bei diesem Thema finden Sie **➤ hier**.



*Es ist richtig, dass der Gesetzgeber Reserveantibiotika nicht nur bei der Festbetragsgruppenbildung und bei der Bewertung neuer Arzneimittel bevorzugt, sondern nun auch bei der Preisfindung. Jedoch sollte das zielgenau passieren und leicht umzusetzen sein. Beides dürfte im „Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz“ nicht optimal angelegt sein. Vorgesehen ist, dass der vom Hersteller festgesetzte Einführungspreis bei neuen Reserveantibiotika auch der Erstattungsbetrag ist. So sollen geringe Absatzzahlen der Hersteller ausgeglichen werden, die mit einem konsequenten Einsatz der Wirkstoffe nur in Notfällen ganz automatisch verbunden sind. Eine ungewollte Mengenausweitung soll durch verpflichtende Preis-Mengen-Regelungen zwischen Krankenkassen und Herstellern verhindert werden.*



**Prof. Josef Hecken**

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

*Das hört sich gut an, dürfte in der stationären Versorgung jedoch schwer durch Verordnungszahlen zu bewerten sein. Hinzu kommen Kosten, die allein für die gesetzliche Krankenversicherung geschätzt im siebenstelligen Eurobereich liegen. So sinnvoll es ist, Forschungsanreize zu setzen, so notwendig ist es, das mit Augenmaß zu tun. Denn eine generelle Forschungsförderung ist nicht Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung.*

# Steigende Zahl von Erprobungsstudien

Zu vielen neuen Untersuchungen und Behandlungen gibt es nur sehr wenige und oft nur bedingt aussagekräftige Studienergebnisse. In diesem Fall kann der G-BA selbst Studien initiieren, um weitere Erkenntnisse zum medizinischen Nutzen zu gewinnen. In bestimmten Fällen ist er bei schlechter Evidenzlage sogar gesetzlich verpflichtet, dies zu tun. Das Aufgabenfeld wächst; 2022 kamen fünf neue Studienvorhaben dazu.

Mit den im Jahr 2022 hinzugekommenen stieg die Zahl der bereits laufenden oder in vorbereitender Planung befindlichen Erprobungsstudien auf insgesamt 13 an. Basis aller Studien sind sogenannte Erprobungsrichtlinien, in denen der G-BA die Fragestellung und die Studieneckpunkte im Detail festlegt. Ziel ist es, der Entscheidung des G-BA über eine neue Leistung eine möglichst hohe Aussagesicherheit zugrunde zu legen. So müssen Erprobungsstudien einen Vergleichsarm aufweisen und die neue Methode an der Standardbehandlung messen. Genau festzulegen sind dabei Ein- und Ausschlusskriterien für Kontroll- und Interventionsgruppe. Sowohl der G-BA als auch Hersteller von bei der Methode zum Einsatz kommenden Medizinprodukten können die Durchführung der Studie beauftragen und finanzieren. Wird die Studie vom G-BA beauftragt, wird über ein Ausschreibungsverfahren eine unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) für die Studienleitung gesucht, die die Studie durchführt und auswertet.

## §

Das Instrument der Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden führte der Gesetzgeber im Jahr 2012 ein. Rechtsgrundlage hierfür ist § 137e SGB V. Mehr zu diesem Thema lesen Sie [hier](#).

## 8

*von 15 laufenden § 137h-Bewertungen benötigten mit Stand Ende 2022 wegen fehlender Evidenz eine Erprobungsstudie.*

### Fünf neue Studienvorhaben

2022 beschloss der G-BA in Erprobungsrichtlinien die Studieneckpunkte zu folgenden fünf Themen: die zusätzliche Behandlung von Herzinfarktpatienten mit hochangereichertem Sauerstoff ([SSO<sub>2</sub>-Therapie](#)), das Aufweiten verkalkter Herzkranzgefäße mit einem Niederdruckballon ([Lithoplastie bei koronarer Herzkrankheit](#)), den Einsatz eines atemunterstützenden Sauerstoffgemischs (High-Flow-Therapie) bei COPD-Patienten [Typ 1](#) und [Typ 2](#) sowie die Selbstanwendung einer [aktiven Kniebewegungsschiene](#) als Begleitbehandlung nach einer Sprunggelenkfraktur.

Die ersten beiden dieser neuen Erprobungen betreffen Methoden, bei denen Medizinprodukte hoher Risikoklassen zum Einsatz kommen. Vorausgegangen waren hier [Bewertungs-](#)



### Dr. Monika Lelgemann

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



Für den Marktzugang von Medizinprodukten auch der Risikoklassen IIb und III sind keine vergleichenden Studien erforderlich. Daher führen die Hersteller diese nur in seltenen Fällen durch. Die Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den G-BA kann dann nur eine unzureichende Datenlage feststellen, obwohl die Anwendung im Krankenhaus schon breit erfolgt. Erprobungsanträge der Hersteller (§ 137e Abs. 7 SGB V) greifen diese Situation auf und berufen sich auf ein

„Potenzial“ der jeweiligen Methode. Wird dieses durch den G-BA bestätigt, kann er eine hochwertige Studie zulasten der Krankenkassen durchführen lassen. Zeigt sich das Potenzial im Rahmen einer Methodenbewertung (§§ 135, 137c SGB V), ist der G-BA sogar gesetzlich verpflichtet, eine Studie durchzuführen. Gleiches gilt bei Bewertungen von Hochrisiko-Methoden nach § 137h SGB V.

Zahlreiche Erprobungsstudien des G-BA sind vor diesem Hintergrund geplant oder in Umsetzung. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen verzögern den Start dieser Studien und deren Durchführung jedoch erheblich. Daher müssen die Regeln entweder nachgebessert oder die Verantwortung für die Evidenzgenerierung wieder den Herstellern übertragen werden. Aus Sicherheitsgründen ist es jedenfalls ratsam, neue Hochrisiko-Methoden nur in Krankenhäusern anzuwenden, die auch an einer Erprobung teilnehmen.

verfahren nach § 137h SGB V, bei denen weder ein Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit dieser Methoden als belegt anzusehen war. In diesen Fällen ist seit 2019 gesetzlich eine Erprobung erforderlich.

#### Drei neue Studien starten bald

Neu starten werden in Kürze weitere drei Studien. Zu ihnen hat der G-BA 2022 nach Ausschreibungsverfahren eine wissenschaftliche Studienleitung beauftragt. Die Studie **ENABLE** überprüft, ob Demenzpatientinnen und -patienten mit ungeklärter Krankheitsursache von einer Amyloid-PET profitieren. Das bildgebende Verfahren kann Eiweißablagerungen im Gehirn anzeigen, was Auswirkungen auf Diagnostik und Krankheitsmanagement haben kann. Mit der Studie **BENTO** ermittelt der G-BA, ob es für Patientinnen und Patienten

mit schwerem Lungenemphysem einen Nutzen gibt, wenn ihr Lungenvolumen zusätzlich zur konservativen Standardtherapie mithilfe einer Thermoablation reduziert wird. Und die Studie **AlloRelapseMMStudy** soll klären, ob bei Knochenmarkkrebs nach einem Erkrankungsrückfall die Transplantation gespendeter Stammzellen Vorteile gegenüber anderen Therapiestrategien hat.

#### Studiendatenbank auf G-BA-Website

Auf seiner Website bietet der G-BA eine **Übersicht** aller in Vorbereitung befindlichen, laufenden und abgeschlossenen Erprobungsstudien. Kurz beschrieben werden Fragestellung und Inhalt jeder Studie. Zudem sind die UWI, die Ansprechpartner und die beteiligten Studienzentren zu finden.

# Zweitmeinung vor weiteren planbaren Eingriffen

Vor bestimmten planbaren Operationen besteht ein Anspruch auf eine zweite ärztliche Meinung. Patientinnen und Patienten können so die Entscheidung noch einmal mit einer anderen Spezialistin oder einem anderen Spezialisten besprechen. Für mittlerweile neun Operationen ist dieses ärztliche Vieraugenprinzip schon als GKV-Leistung nutzbar. Drei davon wurden 2022 neu vom G-BA beschlossen.

Eine Zweitmeinung als reguläre Krankenkassenleistung ist gesetzlich nur für planbare Eingriffe vorgesehen, bei denen eine auffällige Mengenentwicklung zu beobachten ist. Denn dies schließt zumindest die Möglichkeit nicht aus, dass in diesen Bereichen mehr operiert wird als erforderlich. In einer systematischen [Literaturrecherche](#) konnte das IQWiG 15 mengenauffällige planbare Operationen und Untersuchungen identifizieren, die für ein Zweitmeinungsverfahren geeignet sein könnten. Schrittweise entwickelt der G-BA nun auf dieser Basis neue Zweitmeinungsverfahren.

In Deutschland wird jährlich bei circa 200 000 Patientinnen und Patienten die Gallenblase entfernt – das ist deutlich mehr als im europäischen Vergleich. Der G-BA hat deshalb am **20. Oktober 2022** beschlossen, dass gesetzlich Versicherte auch vor einer geplanten Gallenblasenentfernung Anspruch auf eine zweite ärztliche Meinung haben. Seit dem 1. Januar 2023 ist das neue Zweitmeinungsangebot in Kraft.

## Gallenblasenentfernung

Bei der Entfernung der Gallenblase (Cholezystektomie) handelt es sich überwiegend um einen planbaren Eingriff, der nicht umgehend vorgenommen werden muss. Dieser kann beispielsweise notwendig sein, wenn Entzündungen oder Gallensteine Beschwerden verursachen. Die Operation erfolgt im Rahmen einer Bauchspiegelung (Laparoskopie) oder durch Öffnung der Bauchhöhle (Laparotomie). Damit verbunden sind mögliche Komplikationen wie Blutungen und Infektionen. Unter bestimmten Voraussetzungen gibt es alternative Behandlungsmöglichkeiten – beispielsweise das medikamentöse Auflösen der Gallensteine. Betroffene, die keine Beschwerden haben, sollten eher nicht operiert werden.

## §

Der Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung ist im Sozialgesetzbuch V ([§ 27b SGB V](#)) für planbare Eingriffe mit auffälliger Mengenentwicklung verankert. Der G-BA sucht und benennt solche Eingriffe. In der [Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren](#) legt er dazu die Verfahren und die Qualifikationsanforderungen für Zweitmeinende fest. Mehr zum Thema finden Sie [hier](#).

### Untersuchung und Verödung am Herzgewebe

Herzrhythmusstörungen können durch ganz unterschiedliche Herzerkrankungen verursacht werden. Elektrophysiologische Herzkatheteruntersuchungen und Verödungen am Herzgewebe (Ablationen) werden durchgeführt, um die Ursache genauer abzuklären und gegebenenfalls über diesen Weg zu behandeln. Bei der Untersuchung wird über spezielle Katheter die elektrische Herzaktivität an verschiedenen Stellen des Herzens gemessen. Auf Basis dieser Erkenntnisse kann dann versucht werden, die Rhythmusstörung durch eine gezielte Verödung von Herzgewebe zu beheben.

Am **18. März 2022** beschloss der G-BA für den Eingriff ein Zweitmeinungsverfahren. Denn zwischen 2008 und 2018 fiel hier ein Mengenzuwachs um 191 Prozent auf, vor allem bei den Verödungen am Herzgewebe. Die neue Möglichkeit zur Zweitmeinung trat am **31. Mai 2022** in Kraft.

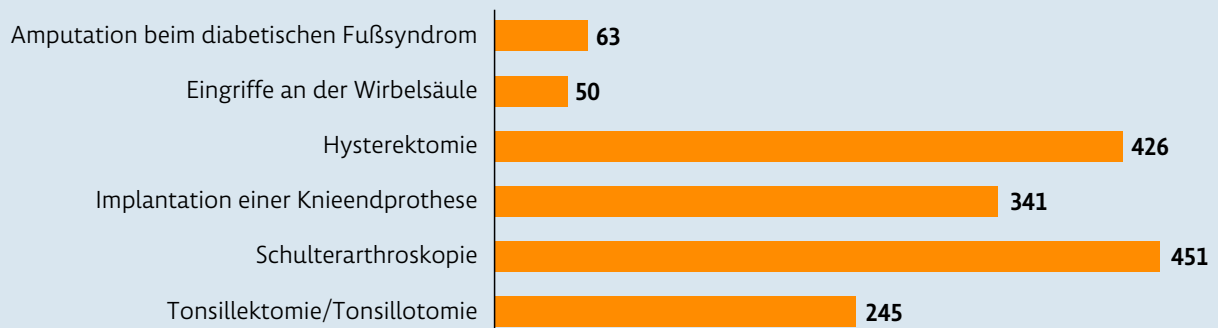
### Einsatz eines Herzschrittmachers oder Defibrillators

Herzschrittmacher und Defibrillatoren werden zum Beispiel bei Herzrhythmusstörungen oder einer verminderten Herzfunktion (Herzinsuffizienz) eingesetzt, wenn eine medikamentöse Therapie nicht oder nicht mehr infrage kommt. Sie können den Herzrhythmus stabilisieren und Todesfälle durch Herzstillstand verhindern.

In den Jahren 2008 bis 2018 sind die Eingriffszahlen zum Einsetzen von Herzschrittmachern und Defibrillatoren um 15 Prozent gestiegen – wobei deutliche regionale Unterschiede zu sehen sind, deren Ursachen sich nicht abschließend erklären lassen. Der G-BA beschloss deshalb am **19. Mai 2022** hierzu ein Zweitmeinungsverfahren. Betroffene Patientinnen und Patienten können sich nun über die medizinische Notwendigkeit und zu weniger eingreifenden Behandlungsalternativen beraten lassen. Seit dem **28. Juli 2022** ist das neue Zweitmeinungsverfahren in Kraft.

Registrierte Zweitmeinende sind über das **Portal Arztsuche** Zweitmeinung der KBV zu finden.

### Anzahl der Zweitmeinenden 2021 nach Indikationen



Quelle: Bericht 2021 der KBV, veröffentlicht mit **Beschluss vom 12.05.2023**.

# Qualitätspotenziale gezielter ausschöpfen

Bundesweit werden im Auftrag des Gesetzgebers zu ausgewählten medizinischen Leistungen Daten ausgewertet. Dies hilft, Probleme früh zu erkennen und gezielt gegenzusteuern. Die Verfahren und Messinstrumente dafür lässt der G-BA über das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) entwickeln. Sein Ziel: Die datengestützte Qualitätssicherung soll in Zukunft noch schlanker und effizienter werden. Ein Eckpunktepapier von 2022 weist die Richtung.

Kliniken sind in Deutschland gesetzlich dazu verpflichtet, ihre Behandlungs- und Ergebnisqualität regelmäßig zu erfassen und sich einem bundesweiten anonymisierten Vergleich zu stellen. Auch Vertragsärztinnen und -ärzte sind bei bestimmten Behandlungen in diese flächendeckende Datenerfassung einbezogen. Falls sich Auffälligkeiten zeigen, wird in gezielten Expertengesprächen nach den Ursachen und Verbesserungsmöglichkeiten gesucht. Seit einigen Jahren werden auf einigen Gebieten auch Folgebehandlungen einbezogen.

Um eine bessere Balance zwischen notwendiger Dokumentation, Zeitaufwand und knappen Personalressourcen zu erreichen, will der G-BA die Datenerfassung und Auswertung vereinfachen. Am 21. April 2022 beschloss er ein **Eckpunktepapier** mit konkreten Leitplanken für diesen Prozess.

## Effizientere Dokumentation – drei QS-Verfahren im Test



**Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie**  
(38 Indikatoren)



**Knieendoprothesenversorgung**  
(10 Indikatoren)



**Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren**  
(36 Indikatoren)

- ✓ Hilft der Indikator, ein Qualitätsziel zu erreichen?
- ✓ Entspricht das Qualitätsziel zu diesem Indikator noch den aktuellen Behandlungsleitlinien?
- ✓ Ist das Qualitätsziel zu diesem Indikator erreicht und nicht mehr steigerbar?
- ✓ Kann die Datenerfassung zu diesem Indikator vereinfacht werden?

*Diese drei ausgewählten QS-Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung wird das IQTIG prototypisch untersuchen; so der **Eckpunktepapier** vom 19. Mai 2022. Die Vorschläge werden bis Mitte Juli 2023 erwartet.*

### Fokus auf besonders fehleranfällige Bereiche

Die QS-Messinstrumente will der G-BA künftig auf jene Bereiche fokussieren, die besonders aussagekräftig auf Behandlungsfehler hinweisen und von deren Verbesserung ein besonders großer Effekt für die Patientenversorgung zu erwarten ist. Auch soll künftig das Vorgehen zur Abklärung auffälliger Ergebnisse mit Expertengremien im sogenannten Stellungnahmeverfahren (früher Strukturierter Dialog) verändert werden. Hierzu wird das IQTIG gesondert beauftragt.

Auf der 13. Qualitätskonferenz des G-BA am 24. und 25. November 2022 ging es übrigens in vielen Workshops und Vorträgen ebenfalls um die Vereinfachung der QS-Verfahren. Die Veranstaltungsdokumentation auf der G-BA-Website finden Sie [hier](#).

### §

Der G-BA entwickelt datengestützte QS-Verfahren zu ausgewählten medizinischen Leistungen. Rechtsgrundlage dafür ist [§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V](#). Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen ([IQTIG](#)) unterstützt den G-BA unter anderem bei Entwicklung und Auswertung ([§ 137a SGB V](#)). In seiner [Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung](#) legt der G-BA alle Details dazu fest. Mehr zum Thema finden Sie [hier](#).



**Karin Maag**

Unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende der Unterausschüsse Disease-Management-Programme, Qualitätssicherung und Ambulante spezialfachärztliche Versorgung



Ohne Zweifel wollen alle Praxen und Krankenhäuser ihre Patientinnen und Patienten so gut wie möglich versorgen. Dennoch kommt es aus unterschiedlichsten Gründen auch zu Fehlern. Datengestützte Qualitätssicherung hilft, systematische Verbesserungsbedarfe in den einzelnen Einrichtungen zu erkennen. Da das mit einem gewissen Dokumentationsaufwand verbunden ist, gilt wie bei allen anderen Qualitätssiche-

rungsmaßnahmen die Prämisse, dass nur wirklich relevante Informationen erhoben werden – also Daten, die den Krankenhäusern und Praxen möglichst genau spiegeln, an welchen Stellen es noch Handlungsbedarf gibt. Das ist bei allen Beteiligten im G-BA unstrittig, spiegelte sich in den letzten Jahren aber nicht unbedingt in den Verfahren wider.

Um das zu ändern, ist der erste Schritt getan: Drei Verfahren werden in Hinblick auf Aufwand und Nutzen modellhaft überprüft. Anschließend werden alle weiteren 12 Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung überarbeitet. Erste Ergebnisse erwarten wir im Sommer 2023, weitere dann im Frühjahr 2024. Ich bin sicher, mit dieser Neuausrichtung erhalten wir wichtige Hinweise, wie Daten aufwandsarm und dennoch aussagekräftig erhoben werden können.



# Festzuschuss bei Zahnersatz steigt

Zahnerhalt ist das Ziel Nr. 1 bei der zahnärztlichen Versorgung GKV-Versicherter. Daher werden Früherkennung, Aufklärung und erhaltende Behandlungen komplett von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt. Bei Zahnersatz wie Brücken, Implantaten und Prothesen trägt die GKV hingegen nur einen befundbezogenen Kostenanteil der Regelversorgung, den sogenannten Festzuschuss. 2022 erhöhte ihn der G-BA.

Ab 1. Januar 2023 steigt der Festzuschuss zum Zahnersatz um 3,45 Prozent, so ein **➤ Beschluss** des G-BA vom 15. Dezember 2022. Der Festzuschuss ist der Anteil, den die gesetzlichen Krankenkassen für zahntechnische und zahnärztliche Leistungen der Regelversorgung bei Zahnersatz übernehmen. Seine Höhe wird jährlich vom GKV-Spitzenverband mit der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) beziehungsweise dem Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (für zahntechnische Leistungen) anhand der Durchschnittskosten neu verhandelt und vom G-BA in der **➤ Festzuschuss-Richtlinie** veröffentlicht. Dort ist auch beschrieben, welche Art der Ausführung zu den verschiedenen Befunden als Regelversorgung gilt. Diese Beschreibungen passt der G-BA kontinuierlich an den medizinischen Fortschritt an. Im Blick hat er dabei eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung. Bei einer darüber hinausgehenden gleichartigen Versorgung (zum Beispiel einer

# 22

Prozent der mit der GKV  
abgerechneten zahnärztlichen  
Leistungen betrafen 2021  
Zahnersatz.

vollkeramischen Krone statt einer Metallkrone) oder einer andersartigen Ausführung (zum Beispiel eine Brücke statt einer Teilprothese) müssen Versicherte die Mehrkosten selbst bezahlen.

### Eigenverantwortung für die Zahnpflege

Patientinnen und Patienten müssen bei Zahnersatz die Differenz zwischen dem Kostenplan der Zahnarztpraxis und dem Festzuschuss der Krankenkasse selbst tragen. Damit betonte der Gesetzgeber die Eigenverantwortung der Versicherten für die Qualität ihrer Zahnpflege. Gesetzlich Versicherte werden dabei angeleitet, beraten, unterstützt und zahnmedizinisch behandelt. Ist ein Zahn aber nicht mehr zu retten und wird deshalb Zahnersatz benötigt, übernimmt die Versichertengemeinschaft aus Gründen der Verhältnismäßigkeit nur eine Teilleistung. Versicherte erhalten einen höheren Zuschuss, wenn sie sich nachweislich regelmäßig zahnärztlich untersuchen lassen.



### Webtipp

Auf ihrer Website informiert die KZBV umfassend zu den Festzuschüssen. Seit 1. Januar 2023 ist nur noch ein **➤ elektronischer Heil- und Kostenplan** nötig, um ihn zu beantragen.



# Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes

Qualitätsanforderungen sollen helfen, die medizinische Versorgung in Krankenhäusern zu verbessern. Damit Patientinnen und Patienten sicher sein können, dass die Anforderungen auch eingehalten werden, kontrolliert der Medizinische Dienst (MD), ob sie eingehalten werden. Die Regeln und Aufgreifkriterien dafür legt seit 2018 der G-BA fest. Zu den Ergebnissen hat er 2022 auf seiner Website den ersten Bericht veröffentlicht.

Mittlerweile sind zu 15 Richtlinien des G-BA Qualitätskontrollen des MD vorgesehen. Sie werden unter anderem von den Krankenkassen beauftragt; Auslöser können Stichproben, bestimmte Anlässe oder konkrete Anhaltspunkte sein. Der erste [Bericht](#) dazu fasst die Prüfergebnisse zu vier Richtlinien zusammen, für die

jenseits der COVID-Ausnahmeregeln auch im Pandemie-Jahr 2021 Kontrollen stattfanden: 301 dokumentierte Vor-Ort-Kontrollen konnte der MD durchführen. Die meisten davon (264) betrafen Stichprobenkontrollen zu den Notfallstrukturen in Krankenhäusern. Hier gab es über ein Drittel Beanstandungen. Besonders häufig wurden Anforderungen an die Stufen 1 und 2 (Basisnotfallversorgung und erweiterte Notfallversorgung) nicht eingehalten.

## Schwerpunkt und Dauer der MD-Qualitätskontrollen 2021 bundesweit

	Durchschnittl. Dauer	Minimale Dauer	Maximale Dauer
MD-Kontrollen zu Notfallstrukturen: 264	89,9 Tage	11 Tage	151 Tage
Anlassbezogene MD-Kontrollen: 37	65,5 Tage	15 Tage	112 Tage
MD-Kontrollen gesamt: 301	87 Tage	11 Tage	151 Tage

Quelle: Bericht des MD Bund 2021, veröffentlicht mit [Beschluss vom 20. Oktober 2022](#).

Daneben fanden bundesweit 37 anlassbezogene Kontrollen zur Frühgeborenenversorgung, zur Behandlung des Bauchaortenaneurysmas und zu den minimalinvasiven Herzklappeninterventionen in Kliniken statt. Die Anforderungen zur Behandlung des Bauchaortenaneurysmas erfüllten 21,9 Prozent der 32 geprüften Einrichtungen nicht vollständig. Hauptgrund hier waren meist fehlende Nachweise, dass bestimmte fachqualifizierte Ärztinnen, Ärzte und Pflegekräfte im Notfall schnell genug vor Ort sind. Bei weiteren vier Kontrollen zur Versorgung von Frühgeborenen und einer zur Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen erfüllten die Kliniken die Strukturvorgaben zu 100 Prozent.

Wie die MD-Kontrollen im Detail ablaufen und wann sie stattfinden, regelt die [MD-Qualitätskontroll-Richtlinie](#). Verankert ist diese Aufgabe des G-BA in [§ 137 Abs. 3 SGB V](#). Mehr zum Thema lesen Sie [hier](#).

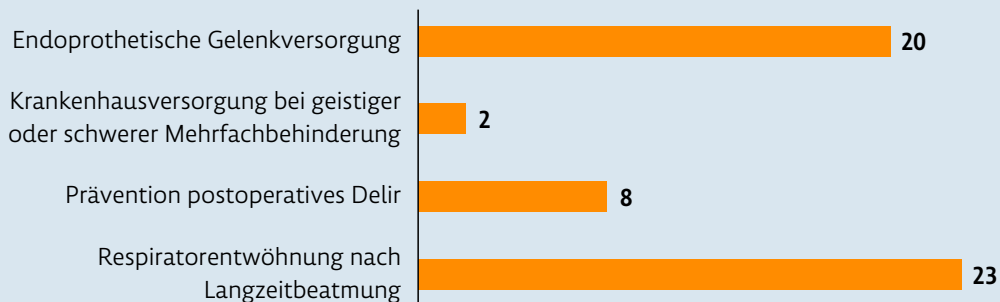
# Neue Einsatzfelder für Qualitätsverträge

Krankenkassen und Kliniken können miteinander zeitlich befristete Qualitätsverträge schließen. Mit dem Ziel, dass Kliniken zusätzliche Behandlungsanforderungen erfüllen, bekommen sie dafür finanzielle oder nichtfinanzielle Anreize. Der G-BA bestimmt Leistungen, die sich dafür eignen. Zu den bisherigen vier Themen kamen 2022 vier weitere hinzu.

Für Qualitätsverträge eignen sich vor allem Themenfelder, bei denen Potenzial zur Verbesserung der Versorgungsqualität erkennbar ist, wenn Qualitätsvorgaben mit Anreizen verknüpft werden. 2018 hatte der G-BA erstmals vier Themen für Qualitätsverträge benannt: endoprothetische Gelenkversorgung, Prävention des postoperativen Delirs bei älteren Patientinnen und Patienten, Respiratorentwöhnung nach Langzeitbeatmung und Versorgung von Menschen mit geistiger oder schwerer Mehrfachbehinderung im Krankenhaus.

Durch einen Beschluss vom **21. Juli 2022** wählte der G-BA auf neuerlichen gesetzlichen Auftrag hin vier weitere Themen aus: Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung, die stationäre Behandlung einer Tabakabhängigkeit, die multimodale Schmerztherapie und Geburt/Entbindung. Bis Ende 2028 soll das IQTIG im Auftrag des G-BA prüfen, welche Effekte die Verträge hatten. Bis Ende Juni 2026 ist eine erste **Zwischenevaluation** vorgesehen. Diese Aufgabe des G-BA ist verankert in **§ 136b Abs. 1 Nr. 4 Abs. 8 SGB V**. Mehr zum Thema lesen Sie **hier**.

## Abgeschlossene Qualitätsverträge bis Ende 2022



Stand: 15. Dezember 2022

Zum Stand der abgeschlossenen Qualitätsverträge veröffentlicht der G-BA monatlich eine aktuelle **Übersicht** auf seiner Website.

# Datenportal zu den Qualitätsberichten der Kliniken

In Deutschland sind Krankenhäuser gesetzlich verpflichtet, strukturierte Qualitätsberichte (Qb) zu erstellen. Die Daten sind maschinenlesbar und ermöglichen eine unabhängige Information über Strukturen und Ergebnisse der Krankenhäuser. Das neue Qb-Datenportal auf der G-BA-Website bietet einen zentralen Einstieg für alle Informationen zum Thema. Ende 2022 stand es kurz vor dem Start.



Im  $\nearrow$  Qb-Datenportal sind alle Informationen zu Qualitätsberichten der Krankenhäuser zu finden.

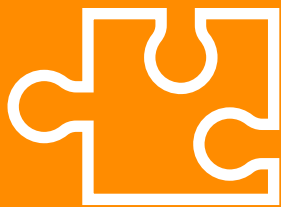
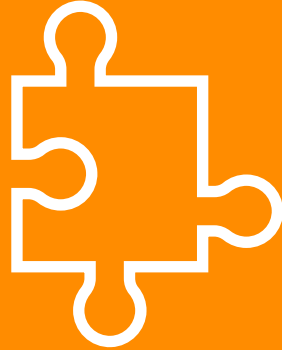
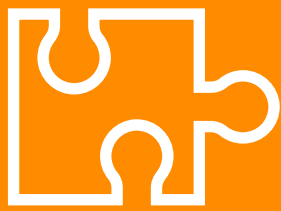
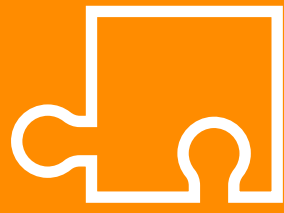
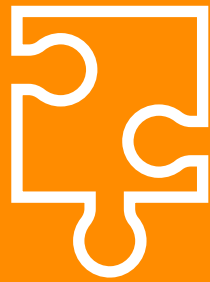
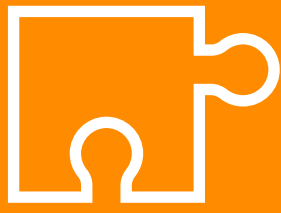
Im neuen Qb-Datenportal werden alle Informationen und Dienste für die Berichterstellung gebündelt zusammengefasst. So finden verschiedenste Zielgruppen schneller, was sie suchen. Krankenhäuser können ihre Qualitätsberichte über einen passwortgeschützten Zugang bei der Annahmestelle Qb einreichen. Dabei scannt eine Plausibilisierungssoftware die Berichtsdaten gleich auf mögliche Unstimmigkeiten – die dann noch beseitigt werden können beziehungsweise in bestimmten Fällen sogar müssen. Zudem gibt es übersichtliche Informationen über Fristen, Datenlieferverfahren und ein erläuterndes Handbuch der Annahmestelle Qb. Softwarehersteller und Krankenhäuser werden zu den Servicedateien für die Erstellung der Qualitätsberichte geführt.

Versicherten und Medien bietet eine Referenzdatenbank einen tieferen Einblick. Die jeweils aktuellsten Qualitätsberichte werden hier

jährlich ab Februar als lesbares PDF-Dokument und zusätzlich in einer interaktiven Webansicht bereitgestellt. Betreiber von Suchmaschinen und Interessierte können die maschinenverwertbaren Dateien der Qualitätsberichte auf Antrag in einem zugangsgeschützten Downloadbereich des Qb-Datenportals abrufen.

## §

Zugelassene Krankenhäuser sind gesetzlich verpflichtet, in jährlichen Qualitätsberichten eine Vielzahl von Informationen bereitzustellen. In seinen  $\nearrow$  **Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser** legt der G-BA fest, was Qualitätsberichte enthalten und wie sie aufbereitet sein müssen. Diese Aufgabe des G-BA beschreibt  $\nearrow$  § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V.



# Strukturen für eine gute Versorgung schaffen



In der **Online-Version** des Geschäftsberichts können Sie auch die im Text verlinkten Inhalte einsehen:  
[g-ba.de/gb2022](https://g-ba.de/gb2022)

# Mindestmengen-Update bei Stammzelltransplantation

Wenn ein Krankenhaus bei schwierigen planbaren Leistungen über viel Erfahrung verfügt, sind die Ergebnisse nachweislich besser. Mindestmengen helfen deshalb, Risiken zu reduzieren und möglichst gute Behandlungsergebnisse zu erzielen. Im Jahr 2022 hat der G-BA die Mindestmenge zur Stammzelltransplantation (SZT) angepasst und drei Neuentwicklungen sowie zwei Evaluationen vorangetrieben.

Mit einer SZT können Blutstammzellen im Knochenmark ersetzt werden. Es können entweder körpereigene (autologe SZT) oder körperfremde (allogene SZT) Blutstammzellen verabreicht werden. Die Eingriffe sind wichtige Behandlungsoptionen, können jedoch im Einzelfall zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen. Das gilt vor allem für die Übertragung von gespendeten körperfremden Stammzellen. Bereits seit 2004 gilt für die Stammzelltransplantation eine Mindestmenge.

Der G-BA hat mit einem **➤ Beschluss** vom 15. Dezember 2022 die Mindestmenge für die Stammzelltransplantation angepasst. Da die Transplantation von gespendeten körperfremden (allogenen) Stammzellen anspruchs-

voller und risikoreicher ist, gilt hierfür nun eine jährliche Mindestmenge von 40 pro Krankenhausstandort. Eine Mindestmenge für autologe Stammzelltransplantationen ist für die Qualitätssicherung hingegen nicht mehr notwendig. Bisher galt eine jährliche Mindestmenge von 25 Transplantationen pro Krankenhausstandort ohne zwischen patienteneigenen (autologen) oder gespendeten fremden (allogenen) Stammzellen zu differenzieren.

Der Beschluss des G-BA trat mit Wirkung vom 1. Januar 2023 in Kraft. Für die Krankenhäuser gelten jedoch stufenweise Übergangsregelungen.

## Neuentwicklungen und Evaluationen

Mit dem Indikationsgebiet kolorektale Chirurgie bei Darmkrebs beschloss der G-BA im Jahr 2022 eine weitere Mindestmengenentwicklung. Am **➤ 16. Juni 2022** nahm er dazu die Beratungen auf und brachte eine **➤ IQWiG-Literaturrecherche** zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses auf den Weg. Damit befanden sich im G-BA 2022 insgesamt drei neue Mindestmengen in Arbeit. Neben der Darmkrebschirurgie sind es Herztransplantationen (in die 2022 über eine **➤ Auftragsänderung** nun auch solche bei Kindern einbezogen wurden).

Eine der schon bestehenden Mindestmengen – nämlich die zu den Kniegelenk-Totalendoprothesen – wird derzeit überprüft. In die Beratungen wurden zusätzlich verwandte Operationen (unikondyläre Schlittenprothesen und

## §

Mit den **➤ Mindestmengenregelungen** (Mm-R) setzt der G-BA den gesetzlichen Auftrag um, planbare Krankenhausleistungen zu benennen, bei denen ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität besteht. Für diese Leistungen legt er die Höhe der jährlichen Mindestmenge je Ärztin und Arzt und/oder Krankenhausstandort fest. In **➤ § 136b Abs. 1 bis 5 SGB V** ist diese Aufgabe verankert. Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie **➤ hier**.

Knieprothesenrevisionen) einbezogen. Voraussichtlich 2023 kann hierzu beschlossen werden. Zudem hat der G-BA drei Evaluationen zu den Auswirkungen bestehender Mindestmengen beim IQTiG beauftragt. Die Erste betrifft die Lebertransplantation (einschließlich Teilleber-Lebendspende); sie soll bis 2025 abgeschlossen sein. Bei den zwei weiteren Evaluationen zu den Mindestmengen **↗ Nierentransplantation (inklusive Lebendspende)** und **↗ komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus (Speiseröhre)** sollen bis Ende 2027 die Ergebnisse vorliegen.

### Regelbeispiele für Krankenkassenverbände

Kliniken dürfen Mindestmengenleistungen nur dann erbringen, wenn sie die festgelegte Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreichen. Dies müssen sie gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darlegen (Prognose). Haben Krankenkassenverbände

begründete erhebliche Zweifel an der Richtigkeit der vom Krankenhausträger getroffenen Prognose, müssen sie dies seit der Prognose für das Kalenderjahr 2023 durch Bescheid widerlegen. Im gesetzlichen Auftrag hat der G-BA hierfür Regelbeispiele entwickelt. Der **↗ Beschluss** dazu trat am 16. Juli 2022 in Kraft.

9

*Leistungen gibt es, zu denen der G-BA bereits Mindestmengen festgelegt hat. Zu drei Weiteren sind entsprechende Regelungen in Arbeit.*



**Karin Maag**

*Unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende der Unterausschüsse Disease-Management-Programme, Qualitätssicherung und Ambulante spezialfachärztliche Versorgung*



*Wenn eine Klinik viel Erfahrung mit einer bestimmten schwierigen Behandlung hat, kann das für die Patientin oder den Patienten ein messbar besseres Ergebnis bedeuten – nämlich weniger Komplikationen oder sogar höhere Überlebenschancen. Dieser Fokus auf die Patientensicherheit ist der Ausgangspunkt für den gesetzlichen Auftrag des G-BA: zu prüfen,*

*ob bei einem komplexen und planbaren Eingriff ein Zusammenhang zwischen Routine und Qualität besteht. Und zu prüfen, ab welcher Leistungsmenge dieser greift. Die vom G-BA geforderte Leistungsmenge muss also hoch genug sein, um die gebotene Ergebnisqualität sicherzustellen. Sie darf aber auch ein ausreichendes Angebot in der Fläche nicht gefährden. Das ist ohne Zweifel ein Spagat. Und natürlich können sich die Anfahrtswege in einer ländlichen Region stärker verändern als in einer Großstadt. Deshalb werden bei jeder Mindestmenge auch die mit einer etwaigen Zentralisierung einhergehenden potenziellen Transport- und Verlegungsrisiken für Patientinnen und Patienten berücksichtigt. Mindestmengen zeigen, was Qualitätssicherung kann: die Gesundheitsversorgung besser machen.*

# Personalmindestvorgaben: Dokumentationsaufwand reduzieren

In stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik gelten seit 2020 mit Blick auf eine gute Patientenversorgung verbindliche personelle Mindestvorgaben. Den damit verbundenen Dokumentationsaufwand will der G-BA jedoch reduzieren. 2022 beschloss er daher Vereinfachungen. Unter anderem wird erprobt, ob die benötigten Erkenntnisse aus den geforderten Nachweisen auch über eine repräsentative Stichprobe gewonnen werden können.

Im Jahr 2022 hat der G-BA seine Mindestvorgaben zur Personalausstattung von psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen in mehreren Punkten angepasst. Die am **15. September 2022** beschlossenen Änderungen sollen den Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen verringern und ihnen mehr Flexibilität beim Personaleinsatz verschaffen. Sie waren bis Ende 2022 noch nicht in Kraft getreten.

Eingeführt hat der G-BA befristete Ausnahmeregelungen für dezentrale kleine Standorte, wie zum Beispiel sogenannte Stand-alone-Tageskliniken. Durch ihre räumliche Entfernung vom Hauptstandort kann Personal dort in der Regel weniger flexibel eingesetzt werden. Hier wurden nun in gewissen Grenzen Abweichungen von den Vorgaben ermöglicht. Erleichternd für Einrichtungen aller Größen soll zudem wirken, dass ihre Regelaufgaben, die ab 2024 mit zu erfassen sind, auf Basis von Routinedaten dokumentiert werden können.

## Stations- und Monatsnachweise für drei Jahre ausgesetzt

Die stations- und monatsbezogenen Nachweispflichten (Teil B der geforderten Nachweise) werden ab dem 1. Januar 2023 für drei Jahre ausgesetzt. Sie sollten die Datengrundlage bilden, um die Mindestvorgaben weiterzuentwickeln. Zur Entlastung der Einrichtungen erprobt der G-BA nun, ob die benötigten Daten

zum tatsächlichen Personaleinsatz auch über eine repräsentative Stichprobe von 5 Prozent gewonnen werden können. Sie soll jährlich neu gezogen werden. Nur die Einrichtungen der Stichprobe müssen dann monats- und stationsbezogen zu Teil B dokumentieren. Mit einem Beschluss vom **2. November 2022** beauftragte der G-BA erstmals das IQTIG mit der Stichprobenziehung.

Davon nahezu unberührt bleiben die quartalsweisen Nachweise (Teil A). Sie müssen grundsätzlich von allen Einrichtungen dokumentiert werden und zeigen, mit welchem therapeutischen Personal Letztere ausgestattet sind und inwieweit die psychiatrischen Kliniken die Mindestpersonalvorgaben einhalten.

## §

In seiner **➤ Richtlinie Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik (PPP-Richtlinie)** gibt der G-BA verbindlich vor, wie viel Personal stationäre Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mindestens benötigen. Verankert ist dieser gesetzliche Auftrag in **➤ § 136a Abs. 2 Satz 1 SGB V**. Mehr zum Thema finden Sie **➤ hier**.



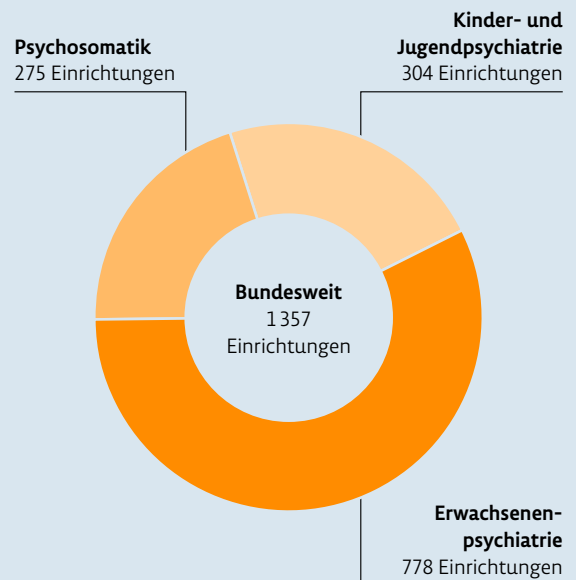
### Mindestvorgaben auch im Nachtdienst

Ab dem Jahr 2024 wird auch der pflegerische Nachtdienst in die Mindestvorgaben einbezogen. Allerdings nur der von Einrichtungen, die psychiatrische Intensivpatientinnen und -patienten betreuen. Damit soll unter Berücksichtigung des unterschiedlichen Betreuungs- und Beobachtungsbedarfs der Patientinnen und Patienten eine ausreichende Personalausstattung in der Nacht sichergestellt werden. Einrichtungen ohne Intensivbetreuung und solche der Psychosomatik sind von diesen neuen Personalanforderungen allerdings nicht betroffen.

### Übergangsregelungen verlängert

Um Kliniken mehr Zeit zu geben, die Vorgaben zu erfüllen, hat der G-BA die schon bestehenden Übergangsregelungen noch einmal verlängert. Erst ab 1. Januar 2026 müssen die Einrichtungen zu 100 Prozent den Vorgaben nachkommen. In den Jahren 2024 und 2025 liegt die geforderte Quote bei 95 Prozent. Entsprechend greifen auch die finanziellen Folgen erst später, mit denen psychiatrische Einrichtungen bei Nichterfüllung der Mindestvorgaben rechnen müssen.

### Geltung der PPP-RL nach Einrichtungstypen



Stand: 27. Januar 2023

Quelle: Quartalsbericht des IQTIG: Strukturabfrage zur Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik 2022-3

### Studie zur Personalbemessung läuft

Derzeit wird über den Innovationsfonds die Studie **EPPIK** gefördert. Sie wertet das in Wissenschaft und Fachwelt diskutierte sogenannte Plattformmodell zur Personalbemessung aus. Bis Anfang 2025 sollen dem Innovationsausschuss die Ergebnisse vorliegen. Auch auf dieser Basis kann es weitere Anpassungen an den Mindestpersonalvorgaben geben.



### Webtipp

Die **Quartalsberichte zu den Strukturabfragen** bei den Krankenhäusern veröffentlicht das IQTIG im Auftrag des G-BA auf seiner Website.

# Bedarfsplanung: Kinder- und Jugendpsychiatrie gestärkt

Mithilfe der Bedarfsplanung sollen Niederlassungsmöglichkeiten von Ärztinnen und Ärzten sowie Psychotherapeutinnen und -therapeuten genau dort ausgewiesen werden, wo sie gebraucht werden. Um die Versorgungssituation in der Kinder- und Jugendpsychiatrie zu verbessern, hat der G-BA die Weichen für zusätzliche Niederlassungsmöglichkeiten in diesem Bereich gestellt.

Rückmeldungen aus der Versorgungspraxis zeigen einen gestiegenen Bedarf an ambulanten psychiatrischen Behandlungsmöglichkeiten für Kinder und Jugendliche. In der bisherigen Planungssystematik war dies nicht mehr ausreichend abgebildet. Der G-BA hat deshalb gegengesteuert und mit Wirkung zum 1. Juli 2022 in der Bedarfsplanungs-Richtlinie die Basis-Verhältniszahl der Kinder- und Jugendpsychiatrie um 10 Prozent abgesenkt. Vorausgegangen waren dem Szenarioanalysen zur Bestimmung der Effekte der veränderten Verhältniszahl auf die Versorgung in städtischen und ländlichen Regionen. Über das Bundesgebiet verteilt entstanden dadurch zusätzliche Niederlassungsmöglichkeiten für Kinder- und Jugendpsychiater, womit sich die Versorgung insgesamt verbessert. Der [Beschluss](#) zu dieser Neuerung wurde am 21. April 2022 getroffen.

## Detailplanung auf Landesebene

Die Bedarfsplanungs-Richtlinie gibt einen bundesweit einheitlichen Rahmen vor, damit Niederlassungsmöglichkeiten dort entstehen, wo sie benötigt werden. Allerdings kann die

Bedarfsplanung nur die Option zur Niederlassung schaffen. Finden sich nicht genug Fachärztinnen und -ärzte oder Psychotherapeutinnen und -therapeuten, die freie Sitze einnehmen, bleiben sie offen. Die Statistik der KBV zeigt vakante [Niederlassungsmöglichkeiten](#) an.

# 60

*neue Niederlassungsmöglichkeiten in der Kinder- und Jugendpsychiatrie kommen bundesweit in etwa hinzu.*

Grundsätzlich gilt: Die Ausweisung der Sitze für Leistungserbringerinnen und -erbringer vor Ort erfolgt auf Basis von Bedarfsplänen, die die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) zusammen mit den Krankenkassen auf Landesebene erstellen. Seit 2012 können regionale und lokale Besonderheiten in den Bedarfsplänen berücksichtigt werden; dafür kann von der bundeseinheitlichen Systematik abgewichen werden. Beispielsweise kann im Falle einer entsprechenden regionalen Besonderheit ein Planungsbereich im Bedarfsplan vor Ort anders zugeschnitten werden, sodass neue Sitze räumlich gezielter entstehen.

## §

In der [Bedarfsplanungs-Richtlinie](#) legt der G-BA für die Planung und Verteilung von Arztsitzen eine bundeseinheitliche Systematik fest. Rechtsgrundlage für diese Aufgabe des G-BA sind [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9](#), [§ 99](#) sowie [§ 101 Abs. 1 SGB V](#). Mehr zum Thema lesen Sie [hier](#).

# Telemedizinische Beratung bei COVID-Langzeitbeatmung

Spezialisierte Krankenhäuser, die andere mit ihrer besonderen Expertise unterstützen, können hierfür als Zentren finanzielle Zuschläge erhalten. Der G-BA legt dafür die Voraussetzungen fest. Zum 1. April 2022 verstetigte er eine Corona-Sonderregelung: Herz- und Lungenzentren können Krankenhäuser über Online-Beratungsleistungen zur Behandlung intensivpflichtiger Langzeitbeatmeter mit COVID-19 beraten.

Während der Corona-Pandemie wurden viele wertvolle Erfahrungen mit Online-Konsultationen gemacht. Sie konnten dabei helfen, komplexe oder außergewöhnliche Behandlungssituationen besser zu meistern. Mithilfe von Audio-/Videoübertragungen werden die Expertinnen und Experten eines Zentrums digital ans Krankenbett geholt und unterstützen das Behandlungsteam vor Ort mit ihrem Spezialwissen bei der Therapieplanung und Versorgung. Dies war besonders bei intensivpflichtigen, langzeitbeatmeten COVID-19-Erkrankten von großer Bedeutung. Über entsprechende Sonderregelungen wurden Bera-

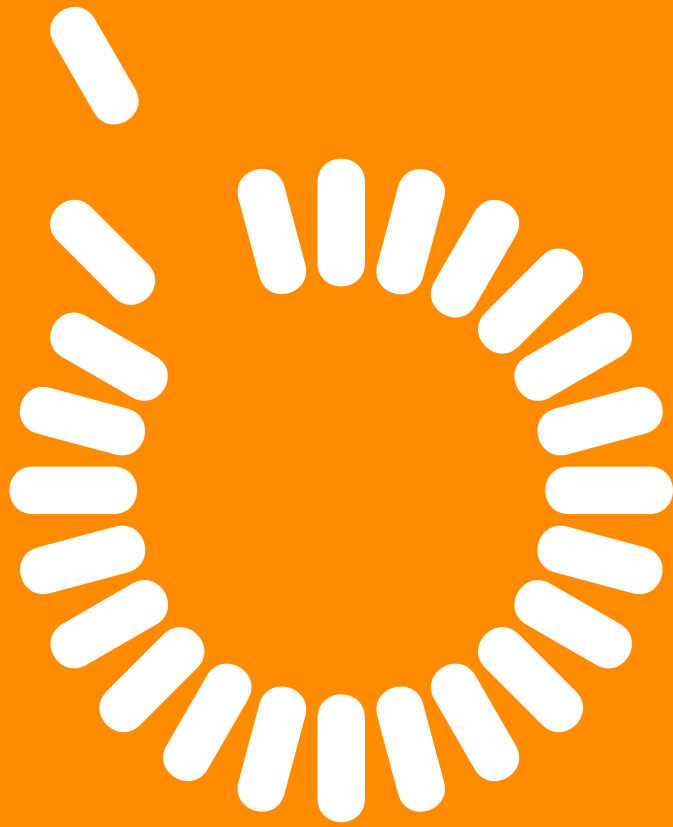
tungsleistungen der sogenannten IDV-Zentren (intensivmedizinische digital-gestützte Versorgungsnetzwerke) seinerzeit besonders vergütet.

Mit seinem **➤ Beschluss** vom 18. März 2022 hat der G-BA diese Möglichkeiten als GKV-Leistung verstetigt. In seinen **➤ Zentrumsregelungen** nennt er alle Anforderungen, die Herz- und Lungenzentren für diese speziellen Beratungen erfüllen müssen. Diese Mindeststandards stützen sich auf Ergebnisse des Innovationsfonds-Projekts **➤ „TELnet@NRW“** und der Leitlinie „Telemedizin in der Intensivmedizin“.

## Zentren: Technische Mindeststandards für Online-Konsultationen



- ✓ Hochauflösende Audio- und Videoübertragung
- ✓ Übertragung der Untersuchung in Echtzeit in hoher Qualität
- ✓ Paralleler Zugriff auf alle Originaldaten während der Untersuchung (inklusive aktueller Bildgebung)
- ✓ Elektronische Fallakten mit schriftlicher Dokumentation über Befund und Therapieempfehlungen



# Der Gemeinsame Bundes- ausschuss



In der **Online-Version** des Geschäftsberichts können Sie auch die im Text verlinkten Inhalte einsehen:  
[↗g-ba.de/gb2022](https://g-ba.de/gb2022)

# Zusammensetzung und Arbeitsweise

Der G-BA ist das höchste Beschlussgremium im deutschen Gesundheitswesen. In ihm arbeiten Vertreterinnen wie Vertreter von Leistungserbringern und der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie von Patientenorganisationen zusammen, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Darüber hinaus bringen sich zahlreiche weitere Organisationen und Verbände beispielsweise über Stellungnahmen in den Entscheidungsprozess ein.

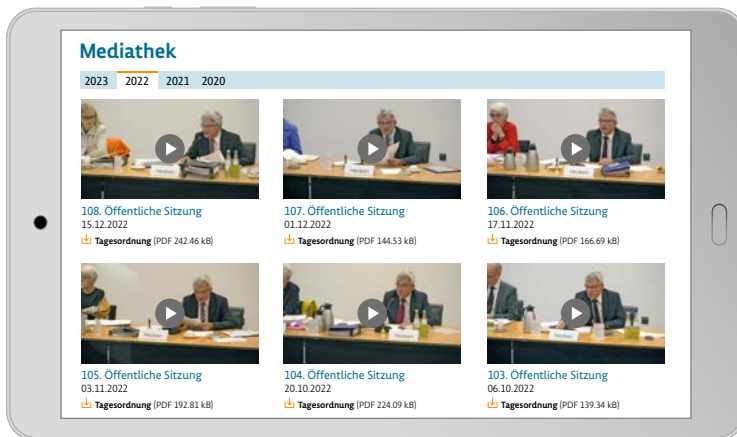
Gesetzlich ist festgelegt, wer an den Beratungen teilnehmen soll. Zum einen die vier großen Selbstverwaltungsorganisationen im Gesundheitswesen, die zusammen den G-BA bilden: Die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. ([↗DKG](#)) repräsentiert die Krankenhäuser in Deutschland, die Kassenärztliche Bundesvereinigung ([↗KBV](#)) vertritt die Vertragsärztinnen

und -ärzte sowie die Vertragspsychotherapeutinnen und -therapeuten, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung ([↗KZBV](#)) spricht für die Vertragszahnärztinnen und -ärzte sowie der [↗GKV-Spitzenverband \(GKV-SV\)](#), in dem alle gesetzlichen Krankenkassen organisiert sind. Neben diesen vier Trägerorganisationen sind [↗Patientenvertreterinnen und -vertreter](#) an allen Beratungen beteiligt. Zum anderen beraten themenbezogen beispielsweise Vertreterinnen und Vertreter der Länder, der Deutsche Pflegerat und die Bundesärztekammer mit.

## §

Der G-BA wurde am 1. Januar 2004 durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz eingerichtet und hat die Aufgaben seiner Vorgängerorganisationen übernommen. Seine Struktur, seine Aufgaben und seine Arbeitsweise sind in [↗§ 91 SGB V](#) beschrieben. Mehr dazu lesen Sie [↗hier](#). Der G-BA steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Wie der G-BA zu seinen Entscheidungen kommt, ist in seiner [↗Geschäftsordnung](#) und [↗Verfahrensordnung](#) detailliert festgelegt.

Zentrales Entscheidungsgremium des G-BA ist das [↗Plenum](#). Es hat 13 Mitglieder und tagt in der Regel zweimal monatlich in öffentlicher Sitzung. Auf den folgenden Seiten stellen wir es vor.



## Öffentliche Sitzungen

Die Öffentlichkeit kann die Plenumsitzungen des G-BA entweder vor Ort oder als Livestream im Internet verfolgen. In der **Mediathek** sind die Videomitschnitte der Sitzungen abrufbar.

## Arbeitsweise

Wesentliche Maßstäbe für die Entscheidungen des G-BA sind das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot im Sozialgesetzbuch (SGB) V sowie die Standards der **evidenzbasierten (beweisgestützten) Medizin**: Alle zu einer präzisen Fragestellung weltweit verfügbaren Studien werden systematisch recherchiert, nach ihrer Aussagekraft gewichtet und ausgewertet. Im Abwägungs- und Entscheidungsprozess nimmt der G-BA zudem die gesamte Versorgungssituation in den Blick: beispielsweise die Schwere einer Krankheit und verfügbare Therapiealternativen. Um den Forschungsstand zu ermitteln, werden neben der G-BA-eigenen Fachberatung Medizin weitere unabhängige wissenschaftliche Institutionen hinzugezogen. Dazu gehört das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (**www.iqwig.de**) in Köln und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (**www.iqtig.org**) in Berlin.



## Webtipp

Die Beschlüsse des G-BA sind online verfügbar. Sie werden mit den jeweiligen Beschlussbegründungen, den sogenannten Tragenden Gründen, zeitnah auf der G-BA-Website (**www.g-ba.de**) veröffentlicht. Wirksam werden sie in der Regel mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger. Über einen kostenlosen E-Mail-Infodienst können wichtige Informationen tagesaktuell abonniert werden.

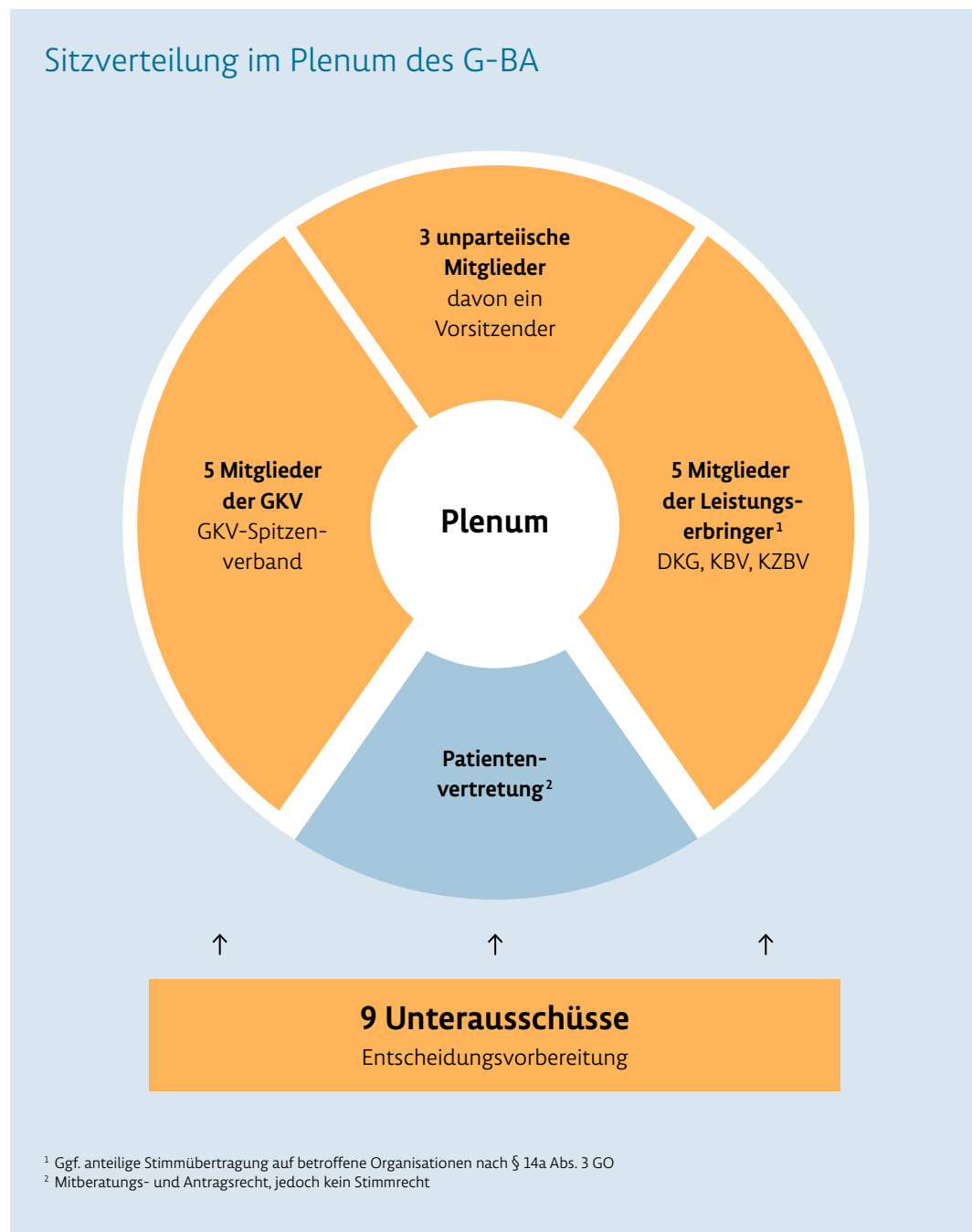
# 40

*Organisationen konnten sich zum Beispiel am Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsmöglichkeit von Krankenhausbegleitung beteiligen.*

## Breiter Einbezug von Stellungnehmenden

Vor seinen Entscheidungen führt der G-BA umfangreiche Stellungnahmeverfahren durch und bezieht auf diese Weise in einem transparenten und strukturierten Verfahren externen Sachverstand mit ein. Je nach Thema gehören zu den Stellungnahmeberechtigten beispielsweise wissenschaftliche Fachgesellschaften, Heilberufekammern und pharmazeutische Unternehmen. Sie erhalten die geplanten Richtlinienänderungen und sind gebeten, sich kritisch mit dem Entwurf auseinanderzusetzen. Die eingegangenen Hinweise werden vom G-BA ausgewertet, gründlich geprüft und der Entwurf gegebenenfalls angepasst. Nach einem Beschluss werden diese Unterlagen veröffentlicht. Damit ist für die Öffentlichkeit nachvollziehbar, welche Änderungen sich aus den eingegangenen Stellungnahmen ergeben haben – und auch, aus welchen Gründen ihnen nicht gefolgt werden konnte.

# Die Mitglieder des G-BA-Plenums





## Unparteiische Mitglieder

**Prof. Josef Hecken**, unparteiischer Vorsitzender

1. Stellvertreter: Prof. Dr. Friedhelm Hase
2. Stellvertreter: Dr. Rolf-Ulrich Schlenker

**Dr. Monika Lelgemann**, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Christian Zahn
2. Stellvertreterin: Dr. Lili Grell  
(seit 01.07.2022, zuvor Klaus Kirschner)

**Karin Maag**, unparteiisches Mitglied

1. Stellvertreter: Dr. Udo Degener-Hencke
2. Stellvertreter: Dr. Claus Vogel

## Mitglieder des GKV-Spitzenverbands

**Dr. Doris Pfeiffer**

1. Stellvertreter: Dr. Bernhard Egger
2. Stellvertreterin: Friedrike Kuhnt  
(seit 06.04.2022, zuvor Dr. Diedrich Bühler bis 31.12.2021)
3. Stellvertreterin: Ulrike Elsner

**Stefanie Stoff-Ahnis**

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

**Gernot Kiefer**

1. Stellvertreterin: Dr. Monika Kücking
2. Stellvertreter: Gerd Kukla
3. Stellvertreter: Jürgen Hohnl

**Ulrike Hauffe**

1. Stellvertreterin: Monika Lersmacher
2. Stellvertreterin: Dr. Mechtild Schmedders
3. Stellvertreter: Dipl.-Psych. Peter Follert

**Dieter Landrock**

1. Stellvertreter: Dietrich von Reyher
2. Stellvertreter: Dr. Torsten Fürstenberg
3. Stellvertreter: Dr. Michael Kleinebrinker

## Mitglieder der Leistungserbringer

**Dr. Andreas Gassen (KBV)**

1. Stellvertreter: Dr. Holger Grüning
2. Stellvertreterin: Dr. Sibylle Steiner  
(seit 12.10.2022, zuvor Dr. Pedro Schmelz)
3. Stellvertreterin: Dr. Christa Schaff

**Dr. Stephan Hofmeister (KBV)**

1. Stellvertreter: Dr. Thomas Kriedel
2. Stellvertreterin: Dr. Stephanie Titze  
(seit 12.10.2022, zuvor Dr. Johannes Fechner)
3. Stellvertreterin: Dipl.-Psych. Sabine Schäfer

**Dr. Gerald Gaß (DKG)**

1. Stellvertreterin: Dr. Nicole Schlottmann
2. Stellvertreter: Dr. Thilo Grüning
3. Stellvertreterin: Dr. Kerstin Boldt

**Ingo Morell (DKG)**

1. Stellvertreter: Dr. Michael Brenske  
(seit 10.02.2022, zuvor Dr. Bernd Metzinger)
2. Stellvertreter: Dr. Mitja Bojko  
(seit 10.02.2022, zuvor Dr. Michael Brenske)
3. Stellvertreterin: Özlem Acikgöz  
(seit 01.06.2022, zuvor Carolin Zaulig)

**Dr. Wolfgang Eßer (KZBV)**

1. Stellvertreter: Christian Nobmann
2. Stellvertreter: Martin Hendges
3. Stellvertreterin: Dr. Karin Ziermann

### Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 13 Mitglieder:

- einen unparteiischen Vorsitzenden sowie zwei weitere unparteiische Mitglieder (Unparteiische)
- fünf vom GKV-Spitzenverband benannte Mitglieder
- zwei von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) benannte Mitglieder
- zwei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) benannte Mitglieder
- ein von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) benanntes Mitglied

Darüber hinaus nehmen an den Sitzungen des G-BA bis zu fünf Patientenvertreterinnen und -vertreter teil, die Antrags- und Mitberatungs-, jedoch kein Stimmrecht haben.

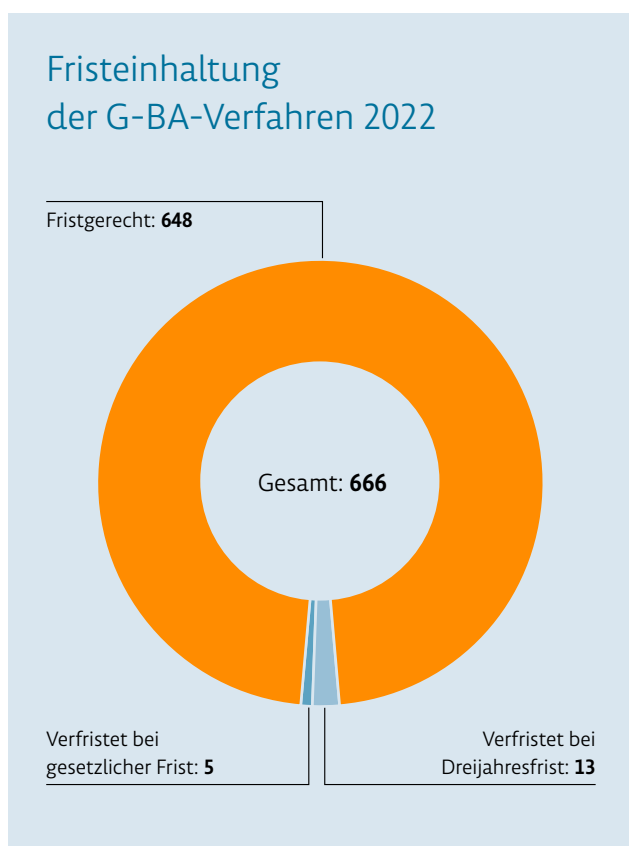
# Das G-BA-Fristenmonitoring

Viele Aufgaben des G-BA sind mit Fristen verbunden. Einmal jährlich legt der unparteiische Vorsitzende des G-BA dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags dazu einen **➤ Bericht** vor. In übergroßer Mehrheit schließt der G-BA seine Verfahren innerhalb der vorgesehenen Fristen ab.

Der Fristenbericht für den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestags wird seit 2016 jährlich vorgelegt. Er zeigt alle Beratungsverfahren, die seit ihrer Einleitung länger als drei Jahre dauern oder bei denen gesetzliche Fristen nicht eingehalten werden.

Im Jahr 2022 hat der G-BA 648 Verfahren fristgerecht bearbeitet, bei 18 laufenden Verfahren wurden diese Fristen überschritten. Ihr Anteil beträgt somit lediglich 2,7 Prozent.

Der Fristenbericht erklärt, welche Verfahren der G-BA rechtzeitig abschließen konnte, welche nicht und welche Gründe es für eine Verzögerung gab. Bei verzögerten Verfahren gibt der G-BA einen Ausblick, wie er sie beschleunigen will und wann er sie voraussichtlich beenden kann. Im Jahr 2022 wurde der Berichtszeitraum angepasst, er umfasst seitdem immer das gesamte vergangene Kalenderjahr – zuvor begann er am 1. April des vergangenen Jahres und endete zum 31. März des laufenden Jahres. Diese Umstellung diente der einheitlichen und gängigen Darstellung sowie der besseren Vergleichbarkeit.



# Rechtssymposium zur Digitalisierung

Die Digitalisierung verändert die Welt und damit auch die Möglichkeiten der Gesundheitsversorgung. Was diese Entwicklung beispielsweise für Versorgungsstrukturen, Qualitätssicherung und deren rechtliche Aspekte wie den Datenschutz bedeutet, damit beschäftigte sich eine Hybridveranstaltung des G-BA am 17. Juni 2022 in Berlin. Fast 2 700 Interessierte nahmen teil, mehrheitlich online.

Acht Referentinnen und Referenten loteten in ihren Vorträgen aus, welche Chancen und Herausforderungen der Digitalisierung sie für das Gesundheitswesen sehen. Auf der Haben-seite ist zu verbuchen, dass Digitalisierung der Versorgung einen echten Schub geben kann. Beispiele dafür gibt es viele: Doppeluntersuchungen vermeiden, Patientensicherheit fördern oder auch ein dynamisches Lernen im besten Falle sogar mit Real-Time-Daten. Dabei gelte es, alle Chancen zur Digitalisierung konsequent zu nutzen, um das Gesundheitssystem zukunftsfest zu machen. Denn bei immer komplexer werdenden Behandlungsabläufen, Personalknappheit und einer gleichzeitig wachsenden Zahl multimorbider Versicherter sei die Versorgung ohne digitale Instrumente nicht mehr zu gewährleisten.

## ePA als zentrale Datendrehscheibe

Eine zentrale Rolle in der digitalen Versorgung soll künftig die elektronische Patientenakte (ePA) als „Datendrehscheibe“ spielen. Mit derzeit nur knapp 500 000 Nutzerinnen und Nutzern ist sie allerdings noch weit davon entfernt, diese Rolle zu übernehmen, hieß es auf dem Rechtssymposium. Wichtig ist, dass in der ePA brauchbare und strukturierte Informationen gespeichert werden.

Doch auch beim Datensammeln darf die Qualität nicht vernachlässigt werden. Dies betrifft auch Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), deren Möglichkeiten noch längst nicht ausgeschöpft sind, war man sich auf dem Rechtssymposium einig. Beim Nachweis ihrer Versorgungseffekte stützen sich mittlerweile immerhin 80 Prozent der Herstelleranträge für eine

DiGA-Listung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf randomisierte, kontrollierte Studien. Langfristig müssten jedoch auch für DiGA die gleichen Qualitätskriterien gelten wie für andere im GKV-System verfügbaren Produkte, so das Fazit der Diskutierenden.

Strukturprobleme indes lassen sich mit Digitalisierung nicht lösen. Der Glaube, Struktur- und Personalprobleme durch die Zuschaltung digitaler Lösungen zu beseitigen, sei – hier waren sich die meisten Rednerinnen und Redner einig – aus ihrer Erfahrung zum Scheitern verurteilt.



## Webtipp

Die vollständige Dokumentation des Rechtssymposiums „Digitalisierung und Datenschutz im Gesundheitswesen – Chancen und Herausforderungen“ mit Videomitschnitten aller Vorträge finden Sie [hier](#).



# Die Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle des G-BA in Berlin unterstützt die Gremien bei ihren Aufgaben. Sie gewährleistet eine neutrale, unabhängige und transparente Sitzungsorganisation entsprechend der Verfahrensordnung.

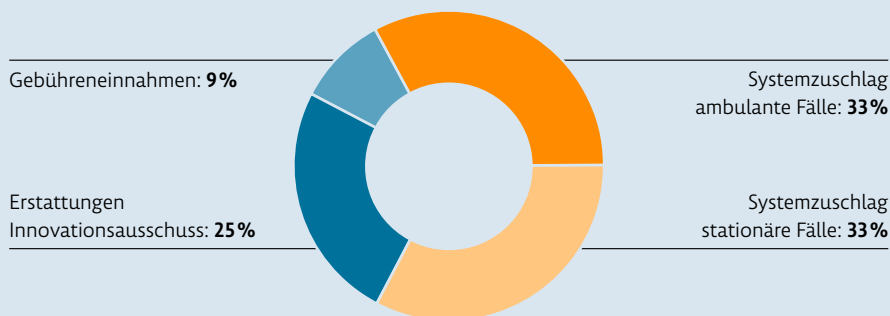
Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der **↗ Geschäftsstelle** führen fachliche Recherchen durch, moderieren Sitzungen, erstellen die dafür erforderlichen Unterlagen, führen Protokoll, sorgen für eine entsprechende technische Ausstattung, beraten die Gremien juristisch und methodisch, beantworten Presseanfragen und verantworten die Öffentlichkeitsarbeit. Mit einer eigenen Stabstelle Patientenbeteiligung unterstützt sie zudem die Patientenvertretung bei der Wahrnehmung ihrer Beteiligungsrechte.

## Finanzierung

Die Arbeit des G-BA wird über einen sogenannten Systemzuschlag finanziert. Er wird jährlich neu festgelegt. Der Systemzuschlag ist ein Euro-beziehungsweise Centbetrag, der auf GKV-Leistungen im stationären wie ambulanten Bereich erhoben wird. Im Jahr 2022 betrug er für den ambulanten Bereich 7,1401250 Cent pro Fall, für den stationären Bereich 2,67 Euro pro Fall.

Der Haushalt des G-BA umfasst auch die Arbeit des Innovationsausschusses, der darüber hinaus durch Zuschüsse aus dem Innovationsfonds finanziert wird. Der Haushaltsplan 2022 des G-BA einschließlich Innovationsausschuss sah im Erfolgshaushalt Ausgaben in Höhe von 55,4 Millionen Euro vor. Der Systemzuschlag war auf 38,3 Millionen Euro festgesetzt.

## Zusammensetzung der Einnahmen des G-BA 2021



Die Grafik zeigt anhand der Jahresrechnung 2021 die Zusammensetzung der Einnahmen des G-BA. Der Anteil des G-BA an den Einnahmen aus Systemzuschlägen für 686 Millionen ambulante Behandlungsfälle und 20 Millionen stationäre Behandlungsfälle belief sich im Jahr 2021 insgesamt auf 26,5 Millionen Euro. Hinzu kamen 13,8 Millionen Euro aus Gebühreneinnahmen, Erstattungen des Bundesamtes für Soziale Sicherung für die Anwendungen des Innovationsausschusses und sonstige Erträge. Den Einnahmen standen erfolgswirksame Ausgaben in Höhe von insgesamt 45,1 Millionen Euro gegenüber. Sie umfassten auch die Einholung weiterer wissenschaftlicher Expertise.

*Da die ↗ Jahresrechnung immer erst gegen Ende des Folgejahres veröffentlicht wird, kann hier nur auf 2021 eingegangen werden.*

## 19

Millionen Euro Bürokratiekosten spart die Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 künftig pro Jahr.

### Bürokratiekostenermittlung

Zu all seinen Beschlüssen ermittelt der G-BA die damit verbundenen Bürokratiekosten für ambulante und stationäre Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Ziel ist, möglichst bürokratiearme alternative Regelungsmöglichkeiten zu prüfen, ohne dabei die inhaltlich-fachlich gebotenen Standards abzuschwächen.

Im Jahr 2022 wurden für 319 normsetzende Beschlüsse des G-BA die damit verbundenen Bürokratiekosten für Praxen und Krankenhäuser festgestellt. Eine besonders hohe Entlastungssumme konnte mit der **↗ Aktualisierung** des DMP Diabetes mellitus Typ 2 erreicht werden.

Neue Bürokratiekosten für Leistungserbringerinnen und -erbringer ergeben sich insbesondere aus dem **↗ Beschluss** über die Änderung der Heilmittel-Richtlinie, mit der die podologische Behandlung mit Nagelkorrekturspangen verordnungsfähig wurde, sowie aus der jährlichen **↗ Anpassung** von Dokumentationsvorgaben in der datengestützten Qualitätssicherung. Zu nennen wäre in diesem Zusammenhang auch die **↗ Erstfassung** der Krankenhausbegleitungs-Richtlinie.

Die seit 1. September 2012 bestehende Pflicht des G-BA zur Ermittlung der erwartbaren Bürokratiekosten ist verankert in **↗ § 91 Abs. 10 SGB V**. Für die Abschätzung der Bürokratiekosten im G-BA sieht der Gesetzgeber das Standardkosten-Modell vor. Dieses international verbreitete Verfahren wird auch von der Bundesregierung verwendet.



### Webtipp

Die Bürokratiekostenermittlung zu den verschiedenen Beschlüssen des G-BA findet sich jeweils als kurzer Text am Ende der Tragenden Gründe, einem Zusatzdokument zum Beschluss. Anhand des voraussichtlichen Zeitaufwands und der erwartbaren Fallzahlen werden die Kosten neuer und geänderter Informationspflichten geschätzt.

www.g-ba.de

[Presse](#) | [Service](#) | [FAQ](#) | [English](#) | [Leichte Sprache](#) | [Hoher Kontrast](#)

Suchen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Über den G-BA**

**Themen**

**Richtlinien**

**Beschlüsse**

**Bewertungsverfahren**

**Studien**

### Aktuelles

25.05.2023 | Beschluss  
**» Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Selinexor (Multiples Myelom (nach mind. 4 Vortherapien, Kombination mit Dexamethason) – Therapiekosten**  
 Beschluss vom 23. Mai 2023. Er tritt am Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 25. Mai 2023 in Kraft.

25.05.2023 | Beschluss  
**» Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Melphalanflufenamid (Multiples Myelom (nach mind. 3 Vortherapien, Kombination mit Dexamethason)) – Therapiekosten**  
 Beschluss vom 23. Mai 2023. Er tritt am Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 25. Mai 2023 in Kraft.

22.05.2023 | Pressemitteilung  
**» Innovationsausschuss: Zahlreiche Projektideen für neue Versorgungsformen**

15.05.2023 | Meldung  
**» Versorgungsforschung: Innovationsausschuss fördert 35 neue Projekte**

Die **» Liste der letzten Änderungen** steht auch als **RSS-Feed** zur Verfügung.

### Themenbereiche

- Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**
- Arzneimittel**
- Bedarfsplanung**
- Disease-Management-Programme**
- Methodenbewertung**
- Psychotherapie und psychiatrische Versorgung**
- Qualitätssicherung**
- Veranlasste Leistungen**
- Zahnärztliche und kieferorthopädische Versorgung**

alle Themen A-Z

### Innovationsausschuss



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**  
Innovationsausschuss

Für seine Aufgabe, neue Versorgungsformen und Versorgungsforschungsprojekte zu fördern, wurde beim G-BA ein Innovationsausschuss eingerichtet.

zum Innovationsausschuss

### Öffentliche Sitzungen

**Sitzung des Plenums am 01.06.2023**  
Zu dieser Sitzung **» anmelden**.

**Download Tagesordnung**  
(PDF 156,73 kB)

**Sitzung des Plenums am 15.06.2023**  
Zu dieser Sitzung **» anmelden**.

**Download Tagesordnung**  
(PDF 197,75 kB)

alle Sitzungstermine

Livestream und Mediathek

### Oft nachgefragt

- » G-BA Fachnews**
- » Mitglieder des G-BA**
- » Stellungnahmen zu Gesetzesvorhaben**
- » Ausschreibungen**
- » Patientenbeteiligung im G-BA**
- » Qb-Datenportal**

### Versicherteninformationen und U-Hefte



zu den Versicherteninformationen

### Erklärfilm Der G-BA in vier Minuten



zu allen Informationsmaterialien

### G-BA-Infodienst

Mit dem kostenlosen G-BA-Infodienst erhalten Sie tagesaktuelle Hinweise zu neuen Veröffentlichungen des G-BA. Die angebotenen Kategorien betreffen beispielsweise Beschlüsse, Pressemitteilungen und die Tagesordnung der nächsten öffentlichen Plenumsitzung.

8

G-BA-Infodienst

» Lassen Sie sich aktuelle Informationen des G-BA zusenden.

**Inhalte drucken** | **Letzte Änderungen** | **als RSS-Feed** (Tipps zur Nutzung)

9

[Impressum](#) | [Datenschutz](#) | [Kontakt](#) | [Inhalt](#) | [Benutzerhinweise](#) | [Erklärung zur Barrierefreiheit](#)

# Recherchetipps

Die [↗ G-BA-Website](#) bietet viele Beschlussdokumente, Richtlinien und erklärende Texte zur Gesundheitsversorgung. Dabei können interessierte Nutzerinnen und Nutzer „ihre“ Themen gezielt suchen oder sich per RSS-Feed informieren lassen. Hier einige Tipps und Hinweise:

1

Über das **Webseitenmenü** gelangen Sie zu den wichtigsten Reitern, die die Seite ordnen: Beschlüsse, Richtlinien, Themen, unterschiedliche Bewertungsverfahren und Studien. Weitere Informationen zu den Mitgliedern des G-BA, zu Aufgaben, Finanzierung und seiner Geschäftsstelle finden Sie unter „Über den G-BA“.

2

Über das Suchfeld der Website können Sie eine [↗ Schlagwortsuche](#) vornehmen. Die Suchergebnisse sind nach Quellentypen gegliedert und lassen sich nach Datum und Relevanz sortieren.

3

Hier finden Sie Antworten auf [↗ häufig gestellte Fragen \(FAQ\)](#) zu ausgewählten Themen des G-BA. Sie richten sich teilweise an eine spezielle Fachöffentlichkeit, beispielsweise an Krankenhäuser oder pharmazeutische Unternehmen.

4

Auf der [↗ Serviceseite](#) stellt Ihnen der G-BA unter [↗ Versicherteninformationen](#) Informations- und Dokumentationsmaterialien zur Früherkennung, zu Untersuchungs- und Behandlungsangeboten und zur Datenerhebung in Praxen und Krankenhäusern sowie den Mutterpass und das Kinderuntersuchungsheft als digitale Ansichtsexemplare zu Verfügung.

5

Über die [↗ Themenseiten](#) gelangen Sie zu den Aufgabenbereichen des G-BA. Die A-Z-Stichwörter helfen, tiefer in die inhaltliche Arbeit des G-BA einzusteigen, und geben einen allgemeinen Überblick. Die zugehörigen Beschlüsse und Richtlinien finden Sie ebenfalls auf der jeweiligen Themenseite.

6

Filter- und Sortiermöglichkeiten erleichtern auf den [↗ Beschluss-](#) und [↗ Richtlinienseiten](#) das Finden von Dokumenten.

7

Auf der Seite der Bewertungsverfahren finden Sie alle laufenden und abgeschlossenen [↗ Bewertungs- und Beratungsverfahren](#) zu Arzneimitteln, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Anhand der zugehörigen Beschlüsse kann der aktuelle Verfahrensstand nachvollzogen werden. Filter- und Sortiermöglichkeiten erleichtern die gezielte Suche.

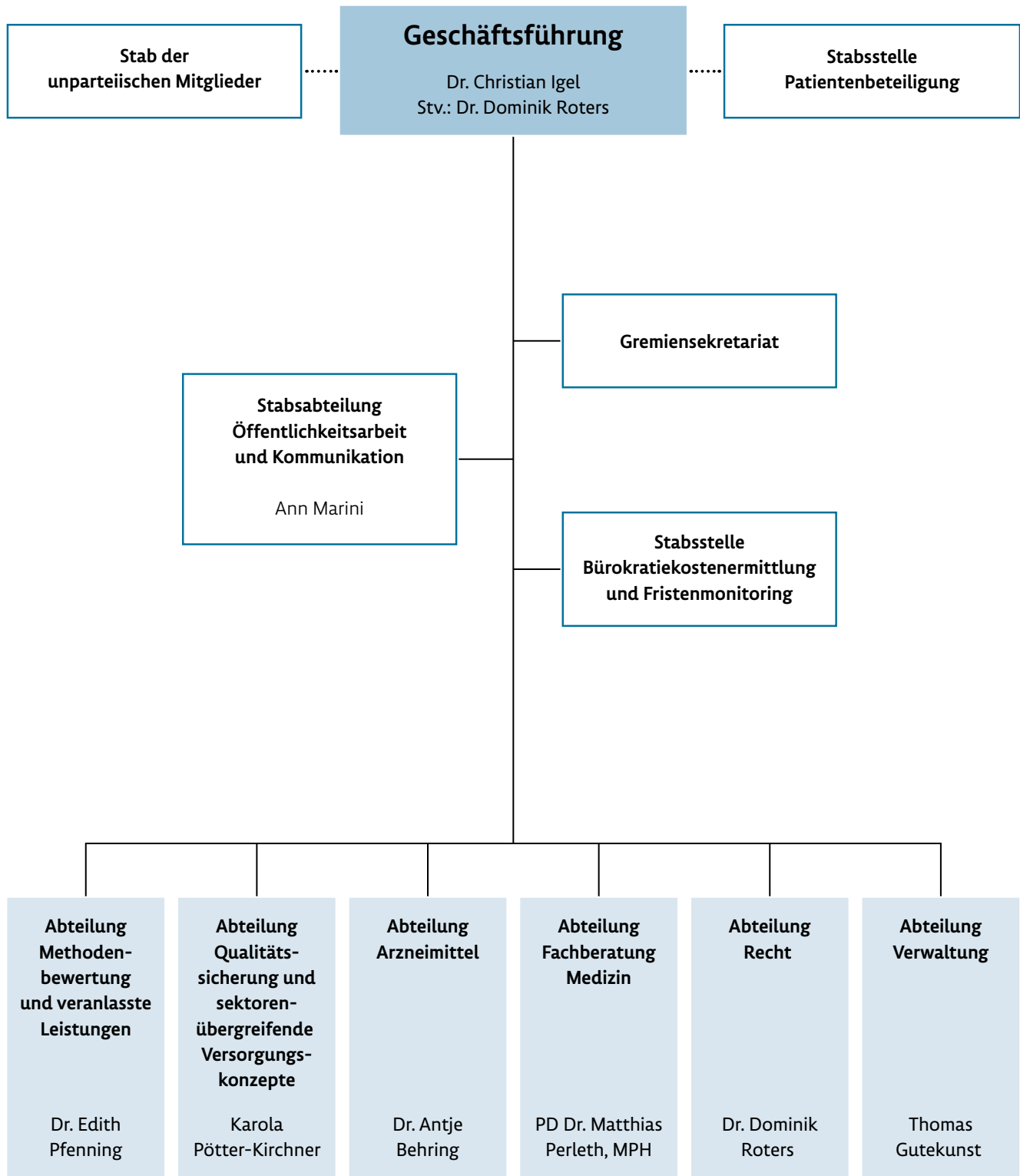
8

Sie können sich beim kostenlosen [↗ G-BA-Infodienst](#) anmelden, um tagesaktuelle Hinweise zu Beschlüssen, Verfahrensständen, Pressemitteilungen oder Fachnews zu erhalten. Ausschreibungen und Stellenangebote können ebenfalls über den Infodienst bezogen werden.

9

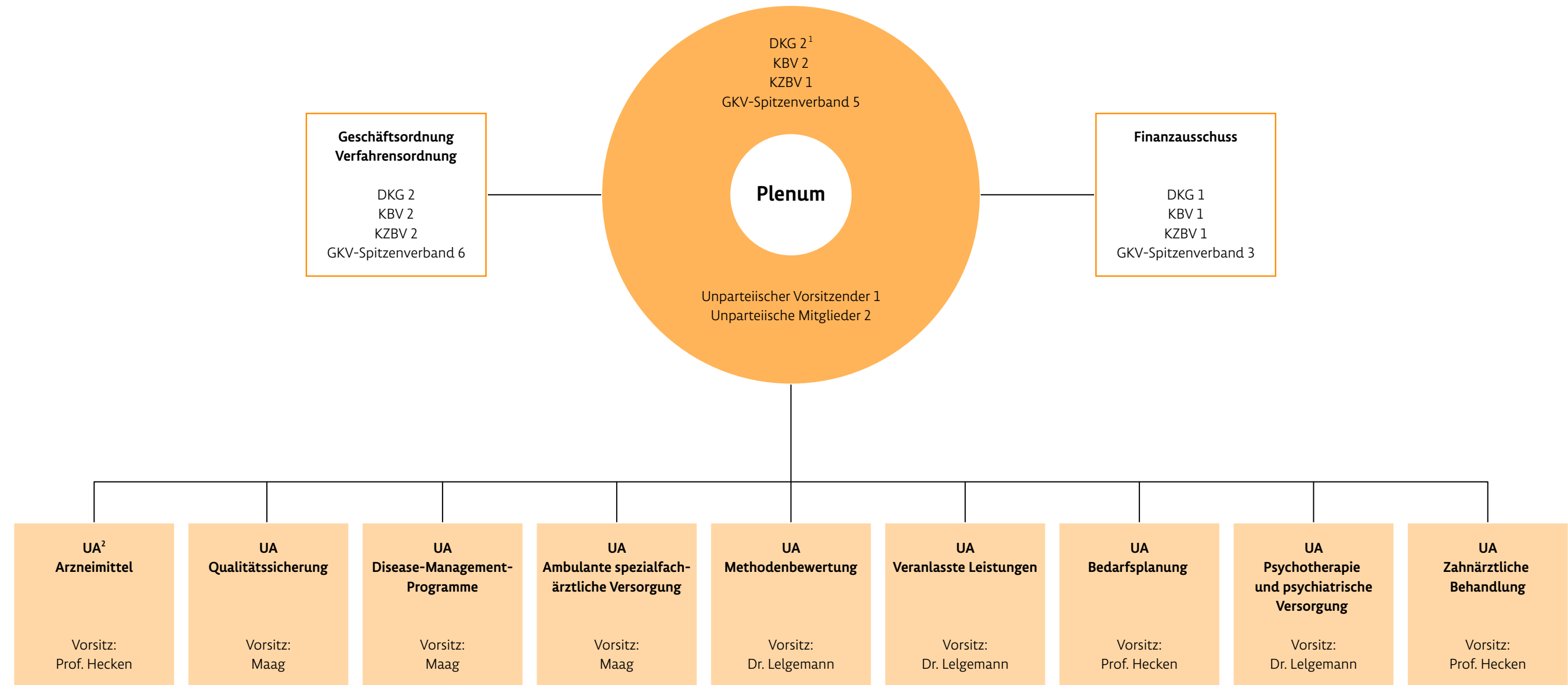
Wenn Sie spezielle Beschlüsse oder Verfahren beobachten möchten, können Sie am Ende der jeweiligen Seite einen **RSS-Feed** aktivieren.

## Die Geschäftsstelle des G-BA





## Plenum und Unterausschüsse des G-BA



- In allen Gremien nehmen **Patientenvertreterinnen und -vertreter** mitberatend teil. Sie haben Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).
- Im Plenum sowie in den Unterausschüssen Bedarfsplanung und Qualitätssicherung nehmen **zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder** mitberatend teil (§ 92 Abs. 7e und 7f SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen **jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegerats** mitberatend teil, soweit Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betroffen sind. Dies gilt auch für **die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer**, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt ist (§ 136 Abs. 3 SGB V).
- Die Unterausschüsse sind ebenso wie das Plenum paritätisch besetzt. Sie tagen je nach Beratungsgegenstand in unterschiedlichen Zusammensetzungen.

<sup>1</sup> Anzahl der Mitglieder  
<sup>2</sup> Unterausschuss

## Quellennachweise zu herausgehobenen Zahlen in den Sachkapiteln

### Seite 13: Zahl 826

Quelle: ↗ *INEK-Datenbrowser*, DRG 2022 Januar bis Dezember, OPS-Code 5-801.ah Entnahme eines Knorpeltransplantats Kniegelenk

### Seite 14: Zahl 20

Quelle: ↗ *Tragende Gründe* zum Beschluss vom 20. Oktober 2022, Bürokratiekostenermittlung, S. 27

### Seite 16: Zahl 170

Quelle: ↗ *National Library of Medicine, Markus Lipovac, Julia Herzog, Martin Imhof, Fallbericht: Heterotope Replantation von kryokonserviertem Ovarialgewebe nach Adenokarzinom der Cervix uteri, Gynecological Endocrinology, 14.10.2020, S. 148-152*

### Seite 17: Zahl 380 000

Quelle: ↗ *Tragende Gründe* zum Beschluss vom 17. Februar 2022, Bürokratiekostenermittlung, S. 10

### Seite 28: Zahl 25

Quelle: Robert Koch-Institut, ↗ *Freistellung von Reserveantibiotika von der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V (Liste)*, Stand 15. Januar 2021, Erscheinungsdatum: 4. Oktober 2022, S. 12

### Seite 36: Zahl 22

Quelle: ↗ *KZBV Jahrbuch 2022*, statistische Basisdaten zur vertragszahnärztlichen Versorgung, S. 59

### Seite 57: Zahl 19

Quelle: ↗ *Tragende Gründe* zum Beschluss vom 16. Juni 2022, Bürokratiekostenermittlung, S. 3

# Impressum

## Herausgeber

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

## Redaktion

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation:  
Sybille Golkowski (Redaktion, Text), Gudrun Köster (Text),  
Christina Kortz (Infografiken), Ann Marini (Redaktion, Text),  
Ulrike Reiner (Recherchen, Vertrieb), Annette Steger  
(Infografiken, Icons, CD), Simone Ziems (Recherchetipps)

## Korrektorat

wortvollendet, Marion Appelt, Berlin

## Design, Satz & Realisation

adlerschmidt kommunikationsdesign, Berlin

## Produktion

MOTIV OFFSET NSK GmbH  
Grenzgrabenstraße 4  
13053 Berlin

## Bildnachweis

Georg J. Lopata: S. 4, 5, 21, 31  
Rosa Reibke: S. 5, 27, 29, 35, 43  
Dirk Heckmann: S. 55

## Berlin 6/2023

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist Eigentum des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V. Jede Verwendung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Postanschrift**

Postfach 120606  
10596 Berlin

**Besuchsadresse**

Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**Telefon**

+49 30 275838-0

**Telefax**

+49 30 275838-990

**E-Mail**

[info@g-ba.de](mailto:info@g-ba.de)

**Internet**

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)