



16. März 2011

Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Weiterentwicklung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Zusammenfassung

- Der Gemeinsame Bundesausschuss ist das größte Selbstverwaltungsorgan im deutschen Gesundheitswesen, welches in zahlreichen Richtlinien die medizinische Versorgung aller GKV-Versicherten verbindlich regelt.
- Im Hinblick auf die Tragweite der Beschlüsse wird in der Fachwelt die rechtliche Legitimation des G-BA fortlaufend diskutiert.
- Die Strukturen und Verfahren sowie zentrale Aufgabenstellungen sind weiter zu entwickeln.

Die DKG sieht folgenden Weiterentwicklungsbedarf:

1. Zuständigkeitsbezogene Beschlussgremien schaffen

Das für alle Themen und Inhalte zuständige sektorenübergreifende Beschlussgremium (Plenum) ist in gleichberechtigte sektorspezifische und sektorenübergreifende Entscheidungsgremien zu überführen. Nur so kann zuständigkeitsbezogene Legitimation und Sachnähe sowie eine Begrenzung des Ressourceneinsatzes der Trägerverbände erreicht werden.

2. Neuordnung der Abstimmungsquoten und Rolle der Neutralen Mitglieder anpassen

- Das Letztentscheidungsrecht des G-BA-Vorsitzenden behindert die Kompromissfindung. Die bisherige monopolartige Stimmenverteilung zu Gunsten der Krankenkassen auf der einen und die Zersplitterung der fünf Leistungserbringerstimmen auf drei Organisationen auf der anderen Seite verhindert eine Entscheidungsfindung, die die Sachinteressen aller Verfahrensbeteiligter angemessen berücksichtigt.
- Mit einer gestuften Beschlussfassung mit erweiterten Beteiligungsrechten der Unparteiischen Mitglieder soll die Kompromissbildung bei unüberwindbarem Dissens gefördert werden.
- Die Stimmen aller Neutralen Mitglieder sollen für die Beschlussfassung ausschlaggebend sein; andere Stimmverhältnisse sind bei elementaren Struktur- und Verfahrensfragen (Geschäftsordnung/ Verfahrensordnung) notwendig.

3. Konkretisierung der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit

- Die Rechtsaufsicht gemäß § 94 SGB V soll sich nicht länger auf „beschlossene Richtlinien“ beschränken, sondern ist im Sinne der betroffenen Leistungserbringer und der Patienten auf alle relevanten Entscheidungsgegenstände auszudehnen.

4. Erweiterung der Rechtsverordnungskompetenzen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Konkretisierung der rechtlichen Vorgaben

- Relevante gesetzliche Vorschriften dürfen nicht länger innerhalb des G-BA und in hierzu geführten gerichtlichen Auseinandersetzungen unterschiedlich ausgelegt werden.
- Es wird daher eine Präzisierung wesentlicher Vorgaben innerhalb einer Rechtsverordnung analog zu der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) für ein gemeinsames Verständnis über die Aufgaben gefordert.
- Alternativ kann für besonders konflikt- und interpretationsanfällige gesetzliche Aufgaben des G-BA eine generelle themenspezifische Erweiterung der Rechtsverordnungskompetenz des BMG analog zu § 137f SGB V vorgesehen werden, d.h. der G-BA erarbeitet Vorschläge für eine von der Bundesregierung zu erlassende Rechtsverordnung.

5. Neuordnung der Qualitätssicherung

- Alle Qualitätssicherungsmaßnahmen der ambulanten und stationären Versorgung müssen in der Entscheidungskompetenz des G-BA zur besseren sektorübergreifenden Harmonisierung konzentriert werden.
- Die bilateral zwischen GKV-Spitzenverband und KBV nach §135 Abs. 2 für die vertragsärztliche Versorgung geregelten Qualitätsaspekte müssen wie die Qualitätssicherung im Krankenhaus auch, gemeinsam mit allen Partnern festgelegt werden (es ist nicht sachgerecht, dass bei der Qualitätssicherung für komplexe Krankenhausleistungen die niedergelassenen Ärzte mitentscheiden, hingegen bei den Mindestmengen in der ambulanten Onkologie die Krankenhäuser nicht einbezogen sind).
- Einzelne Regelungen, die einer sachgerechten Versorgung entgegen stehen, müssen angepasst werden.

6. Verpflichtung des G-BA zur Bürokratie- und Folgekostenvermeidung sowie zur Versorgungsanalyse mit Folgenabschätzung

- Zur Entlastung von unnötiger Bürokratie ist der G-BA gesetzlich zu verpflichten, in seinen Richtlinien administrative Aufgaben (z. B. Dokumentation, Ausfüllen vorgegebener Formulare) zu Gunsten der unmittelbar am Patienten zur Verfügung stehenden Zeit strikt zu begrenzen.

Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Weiterentwicklung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist das größte Selbstverwaltungsorgan im deutschen Gesundheitswesen, welches in zahlreichen Richtlinien die medizinische Versorgung aller GKV-Versicherten verbindlich regelt. Im Hinblick auf diese Tragweite der Beschlüsse wird in der Fachwelt die rechtliche Legitimation des G-BA fortlaufend diskutiert. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft sieht als eine beteiligte Trägerorganisation den G-BA grundsätzlich ausreichend rechtlich legitimiert. Unabhängig von dieser Fragestellung wird jedoch der dringende Bedarf gesehen, die Strukturen und Verfahren sowie zentrale Aufgabenstellungen weiter zu entwickeln. Die Entscheidungsprozesse müssen zudem im Sinne der Patienten für eine qualitativ hochwertige und lückenlose Versorgung entpolitisiert werden.

Um diese Ziele zu erreichen, sieht die Deutsche Krankenhausgesellschaft nachfolgenden Weiterentwicklungsbedarf:

1. Zuständigkeitsbezogene Beschlussgremien schaffen

Das für alle Themen und Inhalte zuständige sektorenübergreifende Beschlussgremium (Plenum) ist in gleichberechtigte sektorspezifische und sektorenübergreifende Entscheidungsgremien zu überführen. Das Prinzip, jede Trägerorganisation entscheidet über alles (stationär, vertragsärztlich, vertragszahnärztlich), unabhängig von der fachlichen Expertise, hat sich nicht bewährt. Die für die Regelung komplexer sektorspezifischer Sachverhalte notwendige Fachkompetenz sowie ein über alle Trägerorganisationen zweckmäßiger Ressourceneinsatz sind angemessen zu berücksichtigen. Die Beteiligung der Patientenvertreter sowie die öffentlichen Sitzungen der Beschlussgremien sind beizubehalten.

2. Neuordnung der Abstimmungsquoren und Rolle der Neutralen Mitglieder anpassen

Die auf die Durchsetzung der Interessen einzelner Trägerorganisationen oder Personen fokussierte Stimmverteilung verhindert eine die Sachinteressen aller Verfahrensbeteiligter angemessen berücksichtigende Entscheidungsfindung. Eine bei unüberwindbarem Dissens der Bänke gestufte Beschlussfassung mit erweiterten Beteiligungsrechten der Unparteiischen Mitglieder soll die Möglichkeiten der Kompromissbildung im G-BA fördern. Entgegen den bisherigen Regelungen sollen nicht mehr ausschließlich die Stimme des Neutralen Vorsitzenden, sondern die Stimmen aller Neutralen Mitglieder für die Beschlussfassung ausschlaggebend sein. Darüber hinaus sind für elementare Entscheidungen zu Struktur- und Verfahrensfragen (Geschäftsordnung/ Verfahrensordnung) andere Stimmverhältnisse zu fordern. Den auf die Leistungserbringerorganisationen zersplitterten 5 Stimmen (2 KBV / 2 DKG / 1

KZBV) steht ein monopolitischer Stimmenblock des GKV-Spitzenverbandes mit fünf Einheits-Stimmen gegenüber. Selbst krankenhausspezifische Aspekte können auf der Leistungserbringerseite in einer Minderheitenposition sein. Bei leistungserbringerspezifischen Entscheidungen müssen alle fünf Stimmen der betreffenden Leistungserbringerorganisation zugerechnet werden.

3. Konkretisierung der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit

Entgegen der bisherigen Regelungen soll sich die Rechtsaufsicht gemäß § 94 SGB V nicht länger auf „beschlossene Richtlinien“ beschränken. Um die Belange der betroffenen Leistungserbringer und der Patienten angemessen zu berücksichtigen, ist die Rechtsaufsicht auf alle relevanten Entscheidungsgegenstände (z.B. auch Nicht-Änderungsbeschlüsse) auszudehnen.

4. Erweiterung der Rechtsverordnungs Kompetenzen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Konkretisierung der rechtlichen Vorgaben

Relevante gesetzliche Vorschriften dürfen nicht länger innerhalb des G-BA und in hierzu geführten gerichtlichen Auseinandersetzungen unterschiedlich ausgelegt werden. Dies führt zu einer steigenden Anzahl notwendiger Beanstandungen durch das BMG sowie erschwerten Verfahrensabläufen. Es wird daher eine Präzisierung wesentlicher Vorgaben innerhalb einer Rechtsverordnung analog zu der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) für ein gemeinsames Verständnis über die Aufgaben gefordert. In diesem Kontext sind Präzisierungen beispielsweise zu folgenden Themen zu nennen:

- Vereinheitlichung der Stellungnahmeverfahren zu Beginn und am Ende von Beratungen mit angemessener Darstellung unterschiedlicher Positionen
- Erweiterung von Stellungnahme- und Beteiligungsrechten potentiell Betroffener. Den Forderungen der Gesundheitsministerkonferenz zur Beteiligung der Länder an den Beratungen des G-BA zu Fragen der Bedarfsplanung in der ambulanten Versorgung und zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung kann aus Sicht der DKG zugestimmt werden.
- Grundlegende Aspekte zum Verständnis der Evidenzbasierten Medizin sowie ihrer Anwendung bei der Methodenbewertung
- Grundlegende Anforderungen an die weitere Verfügbarkeit medizinischer Leistungen in der GKV in der ambulanten und stationären Versorgung
- Bewertungsmaßstäbe für einen umfassenden Abwägungsprozess bei stationären und ambulanten Leistungen
- Stärkung der herausragenden Bedeutung der Krankenhäuser für den medizinisch technischen Fortschritt

Alternativ kann für besonders konflikt- und interpretationsanfällige gesetzliche Aufgaben des G-BA eine generelle themenspezifische Erweiterung der Rechtsverordnungs kompetenz des BMG analog zu § 137f SGB V vorgesehen werden, d.h. der G-BA erarbeitet Vorschläge für eine von der Bundesregierung zu erlassende Rechtsverordnung.

5. Neuordnung der Qualitätssicherung

Alle Qualitätssicherungsmaßnahmen der ambulanten und stationären Versorgung müssen in der Entscheidungskompetenz des G-BA zur besseren sektorenübergreifenden Harmonisierung konzentriert werden (z.B. Fortbildungsverpflichtungen, Stellenwert der Ergebnisqualität). Die im bilateral zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrages-Ärzte nach §135 Abs. 2 für die vertragsärztliche Versorgung geltenden Qualitätsaspekte sind teilweise auch für die Krankenhäuser von Bedeutung und müssen daher auf der Ebene des GBA unter Einbeziehung der DKG geregelt werden. Darüber hinaus müssen einzelne Regelungen, die einer sachgerechten Versorgung entgegen stehen, angepasst werden, beispielsweise der Ausschluss von Leistungserbringern aus der Versorgung wegen Unterschreitung vorgegebener Mindestmengen, obwohl sie eine gute Ergebnisqualität nachweisen.

6. Verpflichtung des G-BA zur Bürokratie- und Folgekostenvermeidung sowie zur Versorgungsanalyse mit Folgenabschätzung

Um die Leistungserbringer von unnötiger Bürokratie zu entlasten, ist der G-BA gesetzlich zu verpflichten in seinen Richtlinien administrative Aufgaben (z.B. Dokumentation, Ausfüllen vorgegebener Formulare) zu Gunsten der unmittelbar am Patienten zur Verfügung stehenden Zeit strikt zu begrenzen. Strukturelle und prozessuale Vorgaben dürfen das zwingend notwendige Maß nicht überschreiten und sind ausschließlich auf Basis wissenschaftlich anerkannter Erkenntnisse zu formulieren. Darüber hinaus ist eine verpflichtende Bürokratie-Lasten-Abschätzung sowie eine Versorgungsanalyse mit Folgenabschätzung im Kontext der Richtlinienerstellung vorzunehmen.

Anhang zu den Positionen der DKG zur Weiterentwicklung des G-BA

Erläuterungen zu den Positionen

Die DKG steht hinter dem Prinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung innerhalb derer das Gesundheitswesen in Deutschland maßgeblich gestaltet wird. Damit die Selbstverwaltung ihre Aufgaben jedoch verantwortungsvoll und unter Einsatz angemessener Ressourcen sachgerecht umsetzen kann, bedarf es Rahmenbedingungen, die die Sachinteressen aller Verfahrensbeteiligten angemessen berücksichtigen. Nur hierdurch können die teilweise divergierenden Interessen im Sinne einer guten Patientenversorgung ausgeglichen werden. Die Implementierung des pauschalierenden Vergütungssystems im Krankenhausbereich (G-DRG-System) kann diesbezüglich als Erfolgsmodell angeführt werden. Gerade die sonst so häufig kritisierte Vorgabe zwingend einvernehmlicher Entscheidungen, sowie im Falle eines unüberwindbaren Konfliktes, die Lösung über eine Ersatzvornahme durch das Bundesministerium für Gesundheit suchen zu können, hat hier maßgeblich zum gemeinsamen Gelingen beigetragen.

Wenngleich die Frage der rechtlichen Legitimation des G-BA anhaltend diskutiert wird, sieht die DKG hierin zunächst kein grundlegendes Problem. Gleichwohl zeigen sich bei näherer Betrachtung des G-BA relevante Konstruktionsmängel, die dringend zu beheben sind.

A. Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist das größte Selbstverwaltungsorgan in Deutschland, welches seine weitreichenden Regelungskompetenzen in zahlreichen Richtlinien, Empfehlungen und anderen Rechtsnormen zum Ausdruck bringt. Diese regeln die Versorgung aller GKV-Versicherten. Die Beschlüsse werden im sogenannten Plenum (Beschlussorgan) getroffen und in 8 Unterausschüssen und mehr als 50 daran angeschlossenen Arbeitsgruppen vorbereitet.

Der G-BA wurde mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) in Folge des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG) von mehreren sektorspezifischen in Richtung eines universellen sektorenübergreifenden Beschlussorgans umstrukturiert. In diesem Kontext wurden zudem die stimmberechtigte Mitgliederzahl verringert und für die unparteiischen Mitglieder die Hauptamtlichkeit sowie erweiterte Rechte eingeführt. Auch wurde erstmalig die Öffentlichkeit in den Sitzungen des Plenums zugelassen.

Demzufolge müssen seit dem 01.01.2008 unabhängig davon, welche Leistungsbe-
reiche betroffen sind (Krankenhäuser, Vertragsärzte, Vertragszahnärzte) alle Ent-
scheidungen gemeinsam im Plenum getroffen werden. Dieses setzt sich paritätisch
aus jeweils 5 Mitgliedern als Vertreter der Krankenkassen und der Leistungserbringer
und 3 unparteiischen Mitgliedern zusammen. Die Bank der Leistungserbringer wird
themenunabhängig durch 2 Vertreter der DKG, 2 Vertreter der KBV und 1 Vertreter

der KZBV gestellt. Hinzu kommen 5 Patientenvertreter, die ein Mitberatungsrecht, aber kein Stimmrecht besitzen.

In dieser Besetzung hat der G-BA über zahlreiche Richtlinien zu entscheiden. Dies betrifft insbesondere folgende Themenbereiche (siehe hierzu auch Anlage 1):

- Qualitätssichernde Maßnahmen
- Bereitstellung medizinischer und pflegerischer Leistungen
- Bewertung medizinischer Verfahren
- Arzneimittelbewertung und -anwendung
- Bedarfsplanung in der vertragsärztlichen Versorgung
- Ambulante Öffnung der Krankenhäuser nach § 116b SGB V
- Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen

B. Konstruktionsmängel des G-BA

Nach nunmehr dreijährigen Erfahrungen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner neuen Konstruktion muss festgestellt werden, dass insbesondere die letzte Reform des G-BA, aber auch themenspezifische gesetzliche Regelungen die sachgerechte Umsetzung der Aufgaben erheblich erschweren. Dies wird nicht nur an äußerst denkwürdigen gerichtlichen Auseinandersetzungen beispielsweise zwischen dem G-BA und seiner Aufsicht, dem Bundesministerium für Gesundheit oder dem G-BA und der KBV erkennbar. Die Verpflichtung der Leistungserbringer, sich zumindest dem Grundsatz nach mit allen oben genannten umfänglich vorzubereitenden Themen befassen zu müssen, unabhängig von den jeweils verfügbaren Kernkompetenzen, und der Tatsache, ob eine Richtlinie überhaupt eine Bedeutung für den jeweiligen Sektor erlangt, sollte neben weiteren Aspekten zwingend überprüft werden. So musste beispielsweise die KZBV in den nunmehr fast 3 Jahren an ca. 480 Beschlüssen mitwirken, von denen lediglich 7 den zahnärztlichen Bereich unmittelbar betrafen. Für die DKG waren es ca. 150 der insgesamt 480 Beschlüsse.

Der von einer Richtlinie jeweils maßgeblich betroffene Leistungserbringer (Krankenhäuser, Vertragsärzte, Vertragszahnärzte) steht bei den Beschlüssen in vollständiger Abhängigkeit von der Positionierung und Vorbereitung der anderen Leistungserbringer, da die einzelnen Leistungserbringer das dominierende Stimmgewicht der GKV nur gemeinsam mit mindestens 2 Unparteiischen ausgleichen können. So wirken beispielsweise an den Entscheidungen für die stationäre Behandlung lediglich 2 Vertreter der Krankenhäuser bei insgesamt 13 Stimmen mit, an Entscheidungen für den zahnärztlichen Bereich sogar nur 1 Vertreter der Zahnärzte. Zudem existiert eine Reihe von Themen, bei denen die Leistungserbringer unmittelbar in Konkurrenz zueinander stehen, was Abstimmungen im Sinne einer gemeinsamen „Bankvertretung“ unmöglich macht, sowie teilweise weitere Entscheidungen beeinflusst.

Die bisherigen Erfahrungen zeigen zudem, dass durch die zwangsweise sektorenübergreifenden Beratungsstrukturen wichtige gesetzliche Unterschiede sowie sektorspezifische Erfordernisse an die Patientenversorgung zunehmend missachtet werden.

C. Forderungen der DKG

Vor diesen Hintergründen setzt sich die DKG für eine Weiterentwicklung der Strukturen und Aufgaben des G-BA ein. Hiermit verknüpft ist die Forderung nach einer besseren Abstimmung zwischen IQWiG und G-BA. Zu beachten ist in diesem Zusammenhang, dass die Beschlüsse des G-BA gemäß § 91 Abs. 6 SGB V für die Versicherten, die Krankenkassen und für die an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und die zugelassenen Krankenhäuser verbindlich sind. Folge dieser Verbindlichkeit ist, dass durch die Richtlinien des G-BA der Versorgungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung unmittelbar eingeschränkt werden kann. Die DKG geht als Trägerorganisation des G-BA grundsätzlich im Einklang mit der ständigen Rechtsprechung des BSG (aktuell hat Hauck, Richter am BSG, den G-BA als „ein legitimes Kind unserer Verfassungsordnung“ bezeichnet, vgl. NZS 2010, S. 600 ff.) von einer ausreichenden demokratischen Legitimation des G-BA aus.

Nachfolgender Anpassungsbedarf wird gesehen:

1. Zuständigkeitsbezogene Beschlussgremien schaffen

Die gesetzliche Vorgabe, alle Richtlinienbeschlüsse ausschließlich in einem sektorenübergreifend angelegten Plenum treffen zu müssen, hat sich nicht bewährt. Der hierfür erforderliche Ressourcenbedarf in den einzelnen Trägerorganisationen ist im Hinblick auf die fehlende Relevanz zahlreicher Beschlüsse für die eigenen Mitglieder nicht länger vertretbar. Darüber hinaus steht sie einer fachlich fundierten und die Patienteninteressen ausreichend berücksichtigende Vorbereitung der Themen entgegen. Neue Aufgaben des AMNOG werden diese Situation weiter verschärfen. Bereits heute ist absehbar, dass der im G-BA und IQWiG hiermit verbundene Stellenaufbau bei keinem Leistungserbringer nur ansatzweise nachvollzogen werden kann. Die fundierte Prüfung und Bewertung der Beschlussentwürfe wird damit faktisch unmöglich.

Aus Sicht der DKG sollte der G-BA angelehnt an das GKV-WSG wieder in eine Struktur paralleler und gleichberechtigter Beschlussgremien zurückgeführt werden. Die Trägerorganisationen könnten hierdurch ihre personellen Ressourcen wieder zielgerichtet, entsprechend ihrer Kernkompetenzen einsetzen. Tatsächlich sektorenübergreifende Angelegenheiten können weiter gemeinsam geregelt werden.

Das derzeitige Plenum wäre nach Auffassung der DKG in 5 gleichberechtigte Beschlussgremien, davon vier sektorspezifische und ein sektorenübergreifendes zu überführen. Während in dem sektorenübergreifenden Ausschuss weiter alle vier Vertragsparteien vertreten wären, besäßen die sektorspezifischen Ausschüsse eine adaptierte Besetzung. Alle Ausschüsse sollten paritätisch aus jeweils 5 Vertretern der Krankenkassen und 5 Vertretern der Leistungserbringer, mit Ausnahme des Ausschusses Arzneimittel (s.u.) besetzt werden. Ebenfalls beizubehalten wäre die Beteiligung der Patientenvertreter in allen

Ausschüssen mit jeweils 5 Vertretern ohne Stimmrecht. Die Sitzungen der Ausschüsse sollen zudem weiter öffentlich bleiben.

Folgende 5 Ausschüsse sind aus Sicht der DKG mit den jeweiligen Besetzungen zu etablieren:

Ausschuss sektorenübergreifende Versorgung

Stimmberechtigt: 5 GKV, 2 DKG, 2 KBV, 1 KZBV,
Mitberatend ohne Stimmrecht: 5 Patientenvertreter

Ausschuss Krankenhaus

Stimmberechtigt: 5 GKV, 5 DKG
Mitberatend ohne Stimmrecht: 5 Patientenvertreter

Ausschuss Vertragsärzte

Stimmberechtigt: 5 GKV, 5 KBV
Mitberatend ohne Stimmrecht: 5 Patientenvertreter

Ausschuss Vertragszahnärzte

Stimmberechtigt: 5 GKV, 5 KZBV,
Mitberatend ohne Stimmrecht: 5 Patientenvertreter

Ausschuss Arzneimittel

Stimmberechtigt: 4 GKV, 2 DKG, 2 KBV
Mitberatend ohne Stimmrecht: 4 Patientenvertreter

Einen Überblick über den Aufgabenzuschnitt gibt die **Anlage 1**. Ergänzende Informationen befinden sich in **Anlage 3**. Sollte die Aufgliederung in die 5 Ausschüsse keine Zustimmung finden, könnten hilfsweise die Stimmen im Plenum entsprechend der zuvor aufgeführten Zuordnung auf die einzelnen Leistungserbringer themenspezifisch gebündelt werden. In diesem Falle würde es bei einem Beschlussgremium, aber mit themenspezifisch unterschiedlichen Stimmrechten bleiben.

2. Neuordnung Abstimmungsquoren und Rolle der Neutralen Mitglieder anpassen

2.1. Unparteiische Mitglieder

Die zentrale Aufgabe der Unparteiischen Mitglieder als neutrale Schlichter zwischen den unterschiedlichen Positionen im G-BA zu vermitteln ist aus Sicht der DKG zu stärken. Folgende Änderungen wären hiermit verbunden.

Den einzelnen Ausschüssen soll künftig nur ein Neutrales Mitglied vorsitzen. Der Anreiz zur Schlichtung wird dadurch erhöht, dass die Unparteiischen in der Regel über kein Stimmrecht in den Ausschüssen verfügen. Erst bei unüberwindbarem Dissens ist das Stimmrecht in der Folgesitzung zu dem strittigen Tagesordnungspunkt anzuwenden. Zudem sind in dieser Folgesitzung zwei weitere Neutrale nach einem noch festzusetzenden Geschäftsverteilungsplan hinzuzuziehen.

Über den unparteiischen Vorsitzenden sollen sich die Träger des G-BA einigen. Darüber hinaus benennt jede Trägerorganisation des G-BA ein weiteres unparteiisches Mitglied. Kommt eine Einigung über den unparteiischen Vorsitzenden nicht zustande, erfolgt die Berufung durch das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den Trägerorganisationen. Die Trägerorganisationen sollen sich über die Zuordnung der Ausschüsse auf die 5 Unparteiischen in einem Geschäftsverteilungsplan einigen. Kommt eine Einigung nicht zustande, legt das Bundesministerium die Zuordnung im Benehmen mit den Trägern fest. Die Unparteiischen üben ihre Tätigkeit in der Regel hauptamtlich aus und vertreten sich gegenseitig. Auf die Benennung von Stellvertretern wird im Sinne der Verschlankung verzichtet. Die Unparteiischen leiten die Ausschüsse und Unterausschüsse und werden hierbei von der Geschäftsstelle des G-BA unterstützt.

2.2. Beschlussfassung

Die bisherigen Erfahrungen im Plenum haben gezeigt, dass die gesetzlichen Vorgaben für eine ausgewogene Beschlussfassung ungeeignet sind. Dies liegt einerseits daran, dass in Pattsituationen letztendlich nur die eine Stimme des Unparteiischen Vorsitzenden für die Beschlussfassung ausschlaggebend ist. Andererseits besteht eine Majorisierung des den unterschiedlichen Aufgaben geschuldeten zergliederten Abstimmungsblockes der Leistungserbringer durch den monopolartigen Block der Krankenkassen, d.h. der Ausschuss wird durch das hohe Stimmgewicht der Krankenkassen maßgeblich dominiert. Sie benötigen gegenüber allen anderen Vertragspartnern lediglich zwei weitere Stimmen für eine in ihrem Sinne positive Beschlussfassung. Die Vertreter von KBV und DKG sind demgegenüber auf weitere 5 und die KZBV auf weitere 6 Stimmen angewiesen, um sich mit ihren Positionen durchsetzen zu können. Das frühzeitige Wissen um jeweils zu erwartende Mehrheitsverhältnisse behindert bereits auf der Fachebene die Bemühungen um echte Kompromisse.

Die DKG fordert daher, dass die Beschlüsse in allen Beschlussgremien des G-BA grundsätzlich einvernehmlich zu treffen sind. Ist eine einvernehmliche Entscheidung nicht möglich, wirken in der nachfolgenden Sitzung neben dem jeweiligen Ausschussvorsitzenden 2 weitere unparteiische Mitglieder des G-BA an den dissidenten Tagesordnungspunkten mit. Ein Beschluss ist gefasst, wenn eine Bank und die drei unparteiischen Mitglieder des G-BA für den Beschluss stimmen. Darüber hinaus ist eine Sperrminorität erforderlich, wenn die drei unparteiischen Mitglieder mit einem der Leistungserbringer (z.B. DKG, KBV oder KZBV) gegen einen Beschluss stimmen. In diesem Fall kann der Beschluss auch nicht mit der Mehrheit der übrigen Stimmen getroffen werden.

3. Konkretisierung der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit

Gemäß § 94 SGB V hat der G-BA die von ihm beschlossenen Richtlinien zum Wirksamwerden dem BMG vorzulegen. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Einschränkung auf „beschlossene Richtlinien“ nicht sachgerecht ist. So werden beispielsweise auch relevante Beschlüsse getroffen, die in der „Nichtänderung“ einer Richtlinie oder in Vereinbarungen münden. Da auch diese die Versorgung der Versicherten maßgeblich beeinflussen können, fordert die DKG die Prüfungskompetenzen des BMG in § 94 SGB V auf alle relevanten Entscheidungsgegenstände zu erweitern.

4. Erweiterung der Rechtsverordnungskompetenzen des Bundesministeriums für Gesundheit zur Konkretisierung der rechtlichen Vorgaben

Die Tatsache, dass das BMG gegenüber dem G-BA auf die Ausübung der Rechtsaufsicht beschränkt ist, erfordert künftig eine weitergehende Festlegung verfahrenstechnischer Aspekte, nach denen der G-BA (und ggf. das IQWiG) ihre Arbeit ausrichten sollen. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass unter anderem die gesetzlichen Grundlagen für ein einheitliches Verständnis der Methodenbewertung und der damit zusammenhängenden evidenzbasierten Medizin (siehe hierzu auch **Anlage 2**) nicht ausreichen. Im Ergebnis führt dies zu erheblichen Reibungsverlusten. Notwendige Behandlungsalternativen für spezifische Patientensubgruppen werden ausgeschlossen und somit eine lückenhafte Patientenversorgung erzeugt. Die DKG sieht daher die Notwendigkeit, die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit zu erweitern, um relevante gesetzliche Vorschriften zu präzisieren. Das BMG hat bereits den Entwurf einer Rechtsverordnung für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V konzipiert. Ähnliche Rechtsverordnungen sollte es auch in anderen Bereichen geben. Folgende Aspekte sind insbesondere aufzugreifen:

- Konkretisierung der Methodenbewertung im Sinne einer umfassenden Analyse der Erforderlichkeit (umfassender Abwägungsprozess).
- Verpflichtung neben der externen Evidenz und damit der reinen Studienlage auch die interne Evidenz der Ärzte sowie patienten- und indikations-spezifische Aspekte der medizinischen Notwendigkeit berücksichtigen zu müssen.
- Einschränkung der Bewertungskompetenzen des G-BA bei medizinisch extrem komplexen Sachverhalten die einer besonderen medizinisch-fachlichen Expertise bedürfen oder einer sehr raschen medizinischen Entwicklung unterliegen.
- Die Bewertungsmaßstäbe für die Bereitstellung von Leistungen für GKV-Versicherte müssen dahingehend verdeutlicht werden, dass der aktuelle medizinische Wissensstand und damit die best verfügbare und nicht die theoretisch wünschenswerte Evidenz geprüft wird.
- Klarstellung, dass die Bewertung medizinischer Leistungen nicht allein auf Basis von randomisierten kontrollierten Studien erfolgt.

- Angemessene Berücksichtigung der Belange und Versorgungsmöglichkeiten von Patientensubgruppen und Patienten mit seltenen Erkrankungen
- Die Unterschiede zwischen den Bewertungsverfahren, insbesondere in Bezug auf den umfassenden Abwägungsprozess im ambulanten und im stationären Bereich sind herauszuarbeiten. Dies schließt eine gemeinsame Aufbereitung der Studien- und Erkenntnislage bei gleichzeitiger Vorlage von Anträgen zur Bewertung einer Leistung im stationären und ambulanten Bereich nicht aus. Die Bewertung stationärer belegärztlicher Leistungen ist zudem eindeutig gesetzlich zuzuordnen.
- Das Methodenpapier des IQWiG weicht zu sehr von den Methoden des G-BA ab. Vorgaben zur Anpassung der IQWiG-Methoden an den G-BA sind notwendig.
- Stärkung der herausragenden Bedeutung der Krankenhäuser für den medizinisch technischen Fortschritt.
- Klarstellung zu Problemfeldern, die sich aus der jüngeren Rechtsprechung ergeben haben (z.B. Urteil des BSG vom 06.05.2009 (AZ: B 6 A 1/08 R), die einen zu frühen Abbruch der Methodenbewertung vorsieht, Widersprüche zum sogenannten Nikolausurteil schafft))
- Angemessene Berücksichtigung berufsrechtlicher Aspekte durch den G-BA
- Angemessene Berücksichtigung strahlenschutzrechtlicher Aspekte durch den G-BA.

Die Rechtsverordnung sollte in gleicher Weise dazu genutzt werden, die Regelungen zur Einholung von Stellungnahmen im G-BA zu vereinheitlichen.

Die gesetzlichen Regelungen beinhalten für die zahlreichen Richtlinien unterschiedliche Vorgaben zur Einholung von Stellungnahmen. So wird in einigen Fällen die intendierte themenspezifische Beratung mit gleichzeitiger Bitte um Stellungnahme bereits zu Verfahrensbeginn bekannt gegeben. In anderen Fällen werden zusätzlich Stellungnahmen nach Fertigstellung der Richtlinie eingeholt.

Auch weichen die Zielgruppen der Stellungnehmenden deutlich voneinander ab. So legt der G-BA teilweise durch Beschlussfassung den Kreis der Stellungnehmenden selbst fest, in anderen Fällen ist dieser bereits durch den Gesetzgeber bestimmt.

Alle Beteiligten im G-BA sind sich grundsätzlich darin einig, dass auch dissente Positionen den Stellungnehmenden zugänglich gemacht werden sollen. Nur hierdurch können Stellungnahmen zu allen Beschlussvarianten eingeholt und damit notwendige Hinweise gewonnen werden.

Die DKG regt eine gesetzliche Vereinheitlichung der Stellungnahmeverfahren an, die folgende Zielstellungen verfolgt:

- Es wird ein einheitliches Stellungnahmeverfahren gesetzlich vorgegeben, welches zu Beginn der Beratungen (im Sinne der Bekanntmachung) und nach Fertigstellung der Beschlüsse für alle relevanten Richtlinien, Empfehlungen und „Nichtänderungsbeschlüsse von Richtlinien“ erfolgt

- Die Stellungnahmeverfahren schließen alle relevanten Zielgruppen ein. Eine Erweiterung der Fachdiskussionen ist dabei ausdrücklich gewünscht
- Der G-BA hat die Stellungnahmen ordnungsgemäß zu prüfen und zu bewerten
- Die Stellungnahmen zu den Beschlüssen werden zu allen Beschlussvarianten eingeholt auch wenn diese inhaltlich voneinander abweichen
- Stellungnahmeverfahren des IQWiG zu G-BA-unterstützenden Berichten können das Stellungnahmeverfahren des G-BA vor Abschluss einer Richtlinie nicht ersetzen.

5. Neuordnung der Qualitätssicherung

Im Bereich der Qualitätssicherung werden insbesondere folgende Änderungen gefordert:

1. Konsequent gleichgelagerte Zuordnung der Regelungskompetenzen für die gesamte Qualitätssicherung im ambulanten und stationären Bereich zum G-BA (z.B. Fortbildungsverpflichtungen, Mindestmengen, Stellenwert der Ergebnisqualität).
2. Anpassung spezifischer gesetzlicher Regelungen zur Qualitätssicherung (z. B. kein Ausschluss von Leistungserbringern aus der Versorgung bei Unterschreitung der Mindestmenge, wenn gute Ergebnisqualität nachgewiesen wird).
3. Anpassung spezifischer Regelungen in der Verfahrensordnung (z.B. stringente Bewertung „Neuer Qualitätssicherungsmaßnahmen“ in Anlehnung an die Bewertung „Neuer Methoden“ gemäß Kapitel 2, 3. Abschnitt der Verfahrensordnung des G-BA).

6. Verpflichtung des G-BA zur Bürokratie- und Folgekostenvermeidung sowie zur Versorgungsanalyse mit Folgenabschätzung

Seit Jahren werden die Leistungserbringer mit immer neuen bürokratischen Aufgaben belastet, die sie einerseits von ihrer Kernaufgabe der unmittelbaren Patientenversorgung ferngehalten und andererseits die Zufriedenheit bei der Berufsausübung zunehmend einschränken. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) trägt mit seinen zahlreichen Richtlinien und Empfehlungen zu dieser Entwicklung maßgeblich bei. Die von ihm erzeugte Fülle an Vorschriften wird bereits in einem Atemzug mit den deutschen Steuervorschriften genannt. Nicht nur die unübersichtlichen Dokumentationsanforderungen sondern gleichermaßen die unendliche Fülle eher klein anmutender krankheits- und verfahrensbezogener Einzelanforderungen und auszufüllender Formulare machen die Bürokratielast zunehmend unerträglich. Erschwerend kommt hinzu, dass der G-BA nicht alleine diesbezügliche Anforderungen an die Leistungs-

erbringer stellt, sondern parallel zahlreiche weitere Organisationen Regelungen treffen, wie sich am Beispiel der Erkrankung Brustkrebs eindrücklich darstellen lässt. Mit seinen Empfehlungen zum DMP Brustkrebs (§ 137 f SGB V) sowie der externen stationären Qualitätssicherung nach § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V hat der G-BA gezeigt, wie wenig parallel bestehende Strukturen/Vorgaben berücksichtigt werden. So müssen Krankenhausärzte für jede Brustkrebspatientin über 200 Einzelparameter, und von diesen allein 54 Parameter zweimal (einige bis viermal) in unterschiedlichen Softwaresystemen dokumentieren. Bei allem Verständnis dafür die Qualität der medizinischen Versorgung kontinuierliche verbessern zu wollen, ist aus Sicht der DKG der Zeitpunkt gekommen die Frage zu beantworten in welchem Umfang dem ärztlichen Handeln weiter misstraut werden soll.

Darüber hinaus gilt es, die mit der Bürokratie im Zusammenhang stehenden Kosten einer intensiven Prüfung zu unterziehen. Dies beinhaltet nicht nur die Berücksichtigung notwendiger personeller Ressourcen für die kontinuierliche Dokumentation, sondern gleichzeitig die hiermit verbundene Anschaffung immer neuer Softwareprodukte und die Lösung notwendiger Schnittstellenprobleme. Auch die sich in vielen Richtlinien stetig ändernden oder auf äußerst wackeligen wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhenden strukturellen Anforderungen (Forderung zusätzlichen Personals, zahlreicher Fachärzte, bauliche Anforderungen, Mindestmengen etc.) sollten einer kritischen Bewertung unterzogen werden. Der häufig mit völlig überzogenen Struktur- und Prozessanforderungen verknüpfte Wunsch, steuernd in das System einzugreifen, führt nicht selten zu überflüssigen und sehr hohen Kostensteigerungen. Zudem fehlen Versorgungsanalysen mit Folgenabschätzung.

Die DKG sieht daher den dringenden Bedarf zur Anpassung der gesetzlichen Regelungen, die folgende Ziele verfolgen sollen.

- Konsequente Vermeidung unnötigen bürokratischen Aufwandes
- Beschränkung der Dokumentationsanforderungen auf solche Inhalte, für die wissenschaftlich ein relevanter Nutzen für die Qualität der Patientenversorgung belegt ist und für deren Veröffentlichung die Validität ausreicht sowie absolute Vorrangigkeit für Stichprobenverfahren
- Beschränkung der Anforderungen an die Qualitätssicherung auf primär originär qualitätssichernde Richtlinien und Empfehlungen. Konsequente Vermeidung der schleichenden Ausweitung wenig belegter und wenig wissenschaftlich untersuchter Qualitätsanforderungen in zahlreichen „Nicht-qualitätssichernden“ Richtlinien des G-BA
- Verpflichtung des G-BA, zu jedem seiner Beschlüsse eine Bürokratielasten-Abschätzung durchführen und darstellen zu müssen.
- Verpflichtung des G-BA Versorgungsanalysen mit Folgekostenabschätzung zu den Qualitätsrichtlinien erstellen zu müssen

Die Nichteinhaltung muss einen Beanstandungsgrund nach § 94 SGB V darstellen.

7. Konkretisierung der Aufgaben des IQWiG in Abgrenzung zum G-BA

Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass die Aufgaben des IQWiG und des G-BA einer besseren Abstimmung bedürfen. So grenzen die Methoden des IQWiG beispielsweise die Literaturrecherche für die Methodenbewertung nicht selten auf randomisierte kontrollierte Studien ein. Dies erfordert regelmäßige Nacharbeiten im G-BA, da gemäß § 91 SGB V der Nutzen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und damit der bestverfügbaren Evidenz zu untersuchen ist. Ebenfalls problematisch ist der Zeitpunkt der Veröffentlichung von Patienteninformationen auf der Basis methodenbewertender Berichte für den G-BA. In zeitlicher Hinsicht greifen die Patienteninformationen des IQWiG der Bewertung der Methode im G-BA und damit der weiteren Verfügbarkeit in der GKV-Versorgung vor. Auch sollte das IQWiG, wie international üblich, verpflichtet werden, in seinen Berichten auszuweisen, welche Kapitel durch welche Bearbeiter erstellt wurden, um die eingeflossene Fachkompetenz ausreichend transparent zu machen. Die DKG schlägt daher vor die Methoden von G-BA und IQWiG in der zuvor genannten Rechtsverordnung näher zu definieren und aufeinander abzustimmen. Die fachliche Unabhängigkeit des Institutes gemäß § 139 SGB V ist dahingehend zu präzisieren, dass sie im Einklang mit weiteren gesetzlichen Regelungen stehen muss. Zudem sollten sich die Aufgaben des Institutes auf konkrete Aufträge des BMG und des G-BA beschränken. Die Durchführung eigener Forschungsaktivitäten sowie die Beteiligung an Studien bergen die Gefahr von Interessenskonflikten bei der anschließenden Bewertung der Studien. Erweiterung der Ausweisungspflichten hinsichtlich der eingebundenen fachlichen Expertise.

Anlage 1

Übersicht über die neu zu gründenden Ausschüsse und ihre Aufgaben

(Anmerkung: Die nachfolgende Übersicht dient Anschauungszwecken. Sie beinhaltet keine vollständige Wiedergabe aller G-BA-Aufgaben.)

1. Ausschuss sektorenübergreifende Versorgung (DKG, KBV, KZBV, GKV, PatV)

Insbesondere nachfolgende Themen werden dem Ausschuss sektorenübergreifende Versorgung zugeordnet:

- Ambulante Öffnung der Krankenhäuser nach § 116b SGB V
- Strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137 f SGB V
- Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 SGB V i.V.m. §137 Abs. 1 u. 2 SGB V

- Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin nach § 137b SGB V

- Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung nach § 37b SGB V
- Ambulante Bedarfsplanung nach § 92 Abs. 1 S.2 Nr. 9 SGB
- G-BA-interne Fragestellungen (z. B. Haushalt, Geschäftsordnung, Verfahrensordnung)

2. Ausschuss Krankenhaus (sektorspezifisch: DKG, GKV, PatV)

Insbesondere nachfolgende Themen werden dem Ausschuss Krankenhaus zugeordnet:

- Methodenbewertung nach § 137 c SGB V

- Qualitätsmanagement für Krankenhäuser

- Externe Qualitätssicherung in Krankenhäusern nach § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V

- Qualitätssicherung Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk
nach Kap. 2 § 14 Abs. 4 Spiegelstrich 2 VerfO des G-BA i.V.m. §137 Abs.1 S. 1 Nr. 2 SGB V

- Qualitätssicherungsvereinbarungen zu Bauchortenaneurysma, Kinderonkologie, Positronenemissionstomographie beim NSCLC, Protonentherapie beim Rektumkarzinom. Versorgung von Früh- und Neugeborenen sowie zur herz-

chirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen nach § 137 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V

- Vereinbarung zur Fortbildung der Fachärzte im Krankenhaus nach § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SGB V
- Mindestmengenvereinbarung nach § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V
- Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 SGB V

3. Ausschuss Vertragsärzte (sektorspezifisch: KBV, GKV, PatV)

Insbesondere nachfolgende Themen werden dem Ausschuss Vertragsärzte zugeordnet:

- Methodenbewertung nach § 135 SGB V
- Verordnung und Bewertung von Heilmitteln nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V
- Verordnung von Hilfsmitteln nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB
- Verordnung von häuslicher Krankenpflege nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6
- Verordnung von Soziotherapie § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB
- Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 7 SGB V
- Verordnung von im Einzelfall gebotenen Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8 SGB
- Verordnung von Krankentransporten nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 12 SGB
- Anforderungen an Heilmittelerbringer im Rahmen von Modellvorhaben nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V

- Belastungsgrenze chronisch Kranke nach § 62 SGB V

- Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung

- Qualitätssicherung der vertragsärztlichen Dialyse

- Qualitätsbeurteilung der vertragsärztlichen Kernspintomographie und Radiologie

- Festlegung von Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen im Einzelfall durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (Stichprobenprüfungen) nach § 136 SGB V

- Methodenbewertung Psychotherapie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB

- Psychotherapie-Richtlinie nach § 92 Abs. 6a SGB V; § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V

4. **Ausschuss Vertragszahnärzte** (sektorspezifisch: KZBV, GKV, PatV)

Insbesondere nachfolgende Themen werden dem Ausschuss Vertragszahnärzte zugeordnet:

- Neue zahnärztliche Verfahren (Methodenbewertung) nach § 135 Abs. 1 SGB V
- Zahnärztliche Früherkennung nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V
- Zahnärztliche Individualprophylaxe nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V
- Zahnärztliche Behandlung einschließlich der Versorgung mit Zahnersatz sowie kieferorthopädische Behandlung nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V

- Qualitätsmanagement in der vertragszahnärztlichen Versorgung

- Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 137 Abs. 4 SGB V

- Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 9 SGB V

5. **Ausschuss Arzneimittel** (teilweise sektorenübergreifend: DKG, KBV, GKV, PatV)

Insbesondere nachfolgende Themen werden dem Ausschuss Arzneimittel zugeordnet:

- Einschränkung oder Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln, wenn (ab 1.1.2011) die Unzweckmäßigkeit erwiesen, ist oder andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem Nutzen zur Verfügung stehen („Nutzenbewertung“ und „Kosten-Nutzenbewertung“ § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V i.V.m. § 35b SGB V und AMNOG)
- Aufnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die als Therapiestandard gelten, in die „OTC-Übersicht“ der zu Lasten der GKV abzurechnenden Arzneimittel (§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V i. V.m. § 34 Abs. 1 S. 2 und Abs. 6 SGB V)
- Bewertung von Medizinprodukten im Hinblick auf deren Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV („Medizinprodukteliste“; § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V)
- Festlegung, welche Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten unter bestimmten Bedingungen verordnungsfähig sind („Off-Label-Use“; § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V i.V.m. § 35 Abs. 3 S. 1 SGB V)
- Entscheidung der Kostenübernahme der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien („Klinische Studien“; § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V i.V.m. § 35c SGB V)
- Bildung von Arzneimittelgruppen, für die Festbeträge festgesetzt werden können (gleiche Wirkstoffe / vergleichbare Wirkstoffe / therapeutisch vergleichbare Wirkung) („Festbetragsgruppen“; § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V i.V.m. § 35 SGB V)

- Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV („Lifestyle-Präparate“; § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V i.V.m. § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V)
- Beschluss von Therapiehinweisen zu ausgewählten Wirkstoffen mit Empfehlungen u. a. zur wirtschaftlichen Verordnung, zu Kosten, zu Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen, sowie ggf. zu notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und der erforderlichen Qualifikation des verordnenden Arztes („Therapiehinweise“; § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V i.V.m. § 92 Abs. 2 SGB V)
- Festlegung unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung verordnet werden können („Enterale Ernährung“; § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V i.V.m. § 31 Abs. 5 SGB V)
- Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen („Aut idem“ § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V i.V.m. § 129 Abs. 1a SGB V)
- Festlegung der zu Lasten der GKV durchführbaren Impfungen (Schutzimpfungen) nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 15 SGB V i.V.m. § 20d SGB V

Anlage 2

Methodenbewertung im G-BA

Der G-BA regelt in seinen Richtlinien das medizinische Leistungsangebot für alle gesetzlich Versicherten in Deutschland. Die in diesem Kontext häufig durchgeführte Bewertung medizinischer Verfahren (Methodenbewertung) stößt zunehmend auf unüberwindbare Konflikte im G-BA, die multifaktoriell bedingt sind. Nachfolgend werden einige hierfür relevante Gründe aufgeführt:

1. Umfassende Bewertung medizinischer Leistungen

Innerhalb der Mitglieder des G-BA und der Vertreter des IQWiG bestehen unterschiedliche Positionen über die Methodik einer umfassenden Methodenbewertung sowie über die Ziele und Grenzen bzw. internationale Anwendung der evidenzbasierten Medizin. Die Vertreter der Krankenkassen und der KBV aber auch des IQWiG reduzieren die Methodenbewertung teilweise auf die ausschließliche Bewertung klinischer Studien (externe Evidenz) und verengen diese Betrachtung zudem auf randomisierte kontrollierte Studien (RCT). Hierdurch wird der Eindruck erzeugt, dass es sich bei dem von Ihnen wiederholt geforderten „Nutzenbeleg“ um eine international anerkannte statische Grenze (cut off point) auf der Evidenzstufe I handelt. Damit verbunden ist offensichtlich die Auffassung, dass sich eine qualifizierte Methodenbewertung auf die jeweilige Ermittlung dieses auf Evidenzstufe I fixierten „cut off point“ beschränken kann.

Die Auswertung der studienbasierten externen Evidenz stellt jedoch umgekehrt nur den ersten Schritt einer Methodenbewertung dar, bei dem die Wahrscheinlichkeit der Wirksamkeit/des Nutzens eines Verfahrens ermittelt wird. Die Erforderlichkeit der Methode für die künftige Versorgung der GKV-Versicherten kann jedoch nur darauf aufbauend unter Beachtung weiterer Aspekte ermittelt werden, wie beispielsweise indikationsspezifische Besonderheiten, die Verfügbarkeit und Sicherheit von Standardtherapien sowie ihre Nebenwirkungen auch unter Beachtung spezifischer Patientensubgruppen. In Abhängigkeit von der Beantwortung letzterer Fragen kann erst sekundär beurteilt werden welcher Grad an Evidenz für die einzelne Leistungsleistung bezogen zu tolerieren ist. Eine einfache Generalisierbarkeit methodenbewertender Entscheidungen (Studien der Evidenzstufe I liegen nicht vor und deshalb gilt der Nutzen als nicht belegt) ist schon allein deshalb nicht möglich, weil sich das Versorgungsangebot der GKV nicht auf „Standardpatienten“ beschränken kann. So sind beispielsweise nicht nur in ausweglosen Situationen und in Abhängigkeit von der Gesamtkonstellation reduzierte Anforderungen an den Nutzenbeleg (im Sinne einer geringeren Wahrscheinlichkeit der Wirksamkeit/des Nutzens) hinzunehmen, auch die im individuellen Fall zwingend notwendige Vermeidung relevanter Nebenwirkungen eines Standardverfahrens können die Anwendung einer in der Wirksamkeit gegenüber dem Standard leicht unterlegenen Methode bei besserem Nebenwirkungsprofil erforderlich machen.

Auch die zunehmend häufiger zu vernehmende pauschale Forderung alle Innovationen künftig auch stationär erst dann zuzulassen, wenn zu ihnen Studien der höchsten Evidenz vorliegen klingt zwar zunächst plausibel, würde jedoch mit Blick auf die

sehr unterschiedlichen Versorgungsrealitäten für viele Patienten jegliche Aussicht auf Heilung oder auch nur Linderung um Jahre verschließen.

Auf die Gefahr der primär ökonomisch motivierten Auslegung der evidenzbasierten Medizin wurde bereits im Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen (Gutachten „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“) 2000/2001 (Band II, S. 65, Rdnr. 103) umfassend gewarnt.

2. Erlaubnis- versus Verbotsvorbehalt

Die vom Gesetzgeber intendierten Unterschiede bei der Methodenbewertung im ambulanten und stationären Bereich (Verbotsvorbehalt versus Erlaubnisvorbehalt) stoßen im G-BA vielfach auf Ablehnung. Nicht nur in öffentlichen Stellungnahmen sondern auch über Gerichtsverfahren des G-BA gegen das BMG wird versucht einen diesbezüglichen Gleichklang zu erreichen. Die unterschiedlichen gesetzlichen Vorschriften sind im Hinblick auf die sektorspezifischen Aufgaben innerhalb der Gesundheitsversorgung jedoch sehr gut begründet. So kann eine im ambulanten Bereich ausgeschlossene Methode in medizinisch dringenden Fällen weiter am Krankenhaus in Anspruch genommen werden, eine im stationären Sektor ausgeschlossene Leistung steht hingegen für die Patientenversorgung nicht weiter zur Verfügung. Wichtige Behandlungsoptionen für medizinisch schwierige und seltene Fälle würden durch die Gleichschaltung der gesetzlichen Vorgaben ambulant und stationär den GKV-Versicherten entzogen. Die Bereitstellung ausgeschlossener Methoden als sogenannte IGEL-Leistungen stellt aus Sicht der DKG keine ernsthafte Alternative dar und würde zudem das Ergebnis der vorherigen Bewertung in Frage stellen. Auch wird verkannt, dass Krankenhäuser der maßgebliche Innovationsmotor und damit der Garant für den medizinisch technischen Fortschritt in Deutschland sind. Verbunden mit der hohen Beschäftigtenzahl soll hier nur am Rande auf die wirtschaftliche Bedeutung des Krankenhausesektors hingewiesen werden.

3. Unterschiedliche Behandlungsoptionen erforderlich

Aufgrund der Fülle unterschiedlicher medizinischer und patientenindividueller Fallkonstellationen ist es erforderlich über mehrere Behandlungsoptionen neben einer Standardtherapie zu verfügen. Aus diesem Grunde dient die evidenzbasierte Medizin auch primär den behandelnden Ärzten, damit sie einerseits die Wahrscheinlichkeit der Wirksamkeit/des Nutzen einer Methode anhand der best verfügbaren Evidenz (studienbasiert) besser einschätzen können und andererseits die Risiken sowie Nebenwirkungen und den Allgemeinzustand des Patienten mit seinen Präferenzen dagegen abwägen können. Gerade die Not einzelne Patienten(-sub)gruppen weder angemessen noch entsprechend schonend behandeln zu können erzeugt den Druck zur Innovationsentwicklung und Anwendung noch unsicherer Verfahren. Der Umfang der notwendigen Aufklärungstiefe passt sich dementsprechend an. Die Anwendung neuerer Verfahren, für die noch keine Studien auf höchster Evidenzstufe vorliegen, kann im Krankenhaus zudem in einem geschützteren Rahmen bei interkollegialer Kontrolle und Existenz notwendiger Überwachungsmöglichkeiten (z.B. ständiges Monitoring) sicherer erfolgen. Der vorsichtiger Übergang neuer Methoden in die vertragsärztliche Versorgung ist auch hierdurch begründet.

4. Innovationssteuerung durch Vergütungssysteme

Vergütungssysteme sind wichtige Steuerungsinstrumente wenn es um den Einsatz neuer Leistungen geht. Diese sind in Deutschland im stationären und ambulanten Bereich sehr unterschiedlich und gehen mit abweichenden Anreizen einher. Im pauschalierenden Vergütungssystem der Krankenhäuser werden neue Leistungen zumeist nicht gesondert vergütet und bedingen daher eher einen restriktiven Einsatz. Ergänzend besteht ein immenser Investitionsstau, der sich auf die Beschaffung neuer Technologien negativ auswirkt. Nur durch ein sehr aufwendiges, krankenhausespezifisches Zusatzverfahren ist es Krankenhäusern möglich eine ergänzende Vergütung für neue Leistungen zu erreichen. Dabei sind sie jedoch vollständig vom Wohlwollen der Krankenkassen abhängig, da für die Abrechnung der Leistung eine gemeinsame Vereinbarung mit den Krankenkassen erforderlich ist. Entsprechenden Untersuchungen zufolge steuern die Krankenkassen die Innovationsanwendung und -vergütung bereits heute durch eine sehr restriktive Vereinbarungspraxis.

Demgegenüber setzt ein auf die Vergütung von Einzelleistungen ausgerichtetes Entgeltssystem wie der Einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) der Vertragsärzte grundsätzlich den Anreiz zur Fallzahlsteigerung. Das Gesamtbudget der Ärzte betrachtend bedingt die Einführung neuer Leistungen jedoch eine Umverteilung zu Gunsten einzelner Facharztgruppen, welche zu den bekanntermaßen KV-internen Konflikten führen. Der Wunsch zur Aufnahme neuer Leistungen in den EBM (Einheitlichen Bewertungsmaßstab) wird hierdurch entsprechend begrenzt.

Anlage 3

Arzneimittelbeschlüsse im GBA

Die Arzneimittel-Richtlinie des G-BA gilt zwar prinzipiell nur für die vertragsärztliche Versorgung, Kliniken sind aber im Rahmen ihrer ambulanten Behandlungsleistungen (insbesondere Leistungen nach § 116b SGB V, MVZ, Ermächtigte Ärzte) direkt an die Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie gebunden. Darüber hinaus entfaltet die AM-RL durch die Vorgaben des § 115c SGB V indirekt auch Wirkung für den stationären Bereich, da für eine längerfristig notwendige Medikation Arzneimittel bei der Entlassung angewendet werden sollen, die auch bei Verordnung in der vertragsärztlichen Versorgung zweckmäßig und wirtschaftlich sind. Die Einstellung eines Patienten zur Dauermedikation auf ein durch den G-BA ausgeschlossenes Arzneimittel ist dadurch auch im Rahmen der stationären Behandlung nur noch im Einzelfall möglich und sinnvoll, da diese Therapie i. d. R. ambulant nicht fortgesetzt werden kann. Insofern ist die Beteiligung der DKG an GBA-Beschlüssen zu Arzneimitteln zwingend.

Über die Hälfte aller Beschlüsse des G-BA werden zu Arzneimitteln getroffen. Mit der Arzneimittel-Richtlinie wird der GKV-Leistungskatalog insbesondere durch Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in erheblichem Maße durch den G-BA bestimmt. Darüber hinaus werden im Unterausschuss Arzneimittel zahlreiche weitere Regulierungsinstrumente für die Arzneimittelversorgung ausgestaltet: Insbesondere sind dies Beschlüsse zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, Entscheidungen zur Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use in klinischen Studien zur Verordnungsfähigkeit von Schutzimpfungen, die Definition von Festbetragsgruppen, sowie zukünftig auch die Neufassung der Verordnungsfähigkeit von Produkten zur enteralen Ernährung. Außerdem werden in der Arzneimittel-Richtlinie zunehmend auch Qualifikationsanforderungen an die behandelnden Ärzte festgelegt (i.d.R. in Form von Mindestverordnungsmengen), so in der Vergangenheit mit dem Zweitmeinungsverfahren und zukünftig in Form von Therapiehinweisen.

Daneben werden im Unterausschuss Arzneimittel methodische und verfahrenstechnische Grundlagen erarbeitet, die perspektivisch auf weitere Leistungsbereiche ausgeweitet werden können, beispielsweise die mit dem AMNOG vorgesehene Schnellbewertung des Nutzens neuer Arzneimittel oder die Kosten-Nutzen-Bewertung. Im Rahmen von Arzneimittelbewertungen werden aber verstärkt auch nicht-medikamentöse Behandlungsmethoden als Vergleichstherapien sowie perspektivisch auch komplexe Therapieschemata, bei denen Arzneimittel zum Einsatz kommen, unmittelbar einer (Nutzen-) Bewertung unterzogen.

Es kann daher im Arzneimittelbereich unterschieden werden zwischen Themen, bei denen die DKG intensiv betroffen ist und Themen, die ganz überwiegend im vertragsärztlichen Bereich Bedeutung haben, z. B. für die Preisgestaltung.

Intensiv betroffen ist die DKG bei

- Einschränkung oder Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln,
- Festlegung, welche Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten unter bestimmten Bedingungen verordnungsfähig sind

- Entscheidung der Kostenübernahme der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien
- Beschluss von Therapiehinweisen zu ausgewählten Wirkstoffen
- Festlegung der zu Lasten der GKV durchführbaren Impfungen

Weniger betroffen ist die DKG bei

- Bildung von Arzneimittelgruppen, für die Festbeträge festgesetzt werden können
- OTC-Übersicht
- Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln
- Bewertung von Medizinprodukten