

# „Supercluster“ – Der Gemeinsame Bundesausschuss und seine Institute im Kosmos Gesundheitswesen

Gesundheitspolitisches Kolloquium des Zentrums für  
Sozialpolitik

Bremen 10.12.2014

„Der Name Gemeinsamer Bundesausschuss lässt in keiner Weise erkennen, auf welchem Gebiet das Gremium tätig ist. Dies hat der Medizinjournalist Eckart Roloff in der Fachzeitschrift Dr. med. Mabuse (39. Jahrgang Nr. 208 vom März/April 2014, S. 7) kritisch angemerkt. Auch ergibt sich die Abkürzung G-BA mit dem Bindestrich nicht aus diesem Namen.“

Quelle: Wikipedia, Stand: 7.12.2014

Die höchste Evidenz bei der Überprüfung von Methoden liefern randomisierte, kontrollierte Studien.

Künftig sollen auch die stationären und Sektoren übergreifenden Leistungen überprüft werden.

Dem Ausschuss wird vielfach die Rolle eines „neuen Machtzentrums“ zugeschrieben.

E

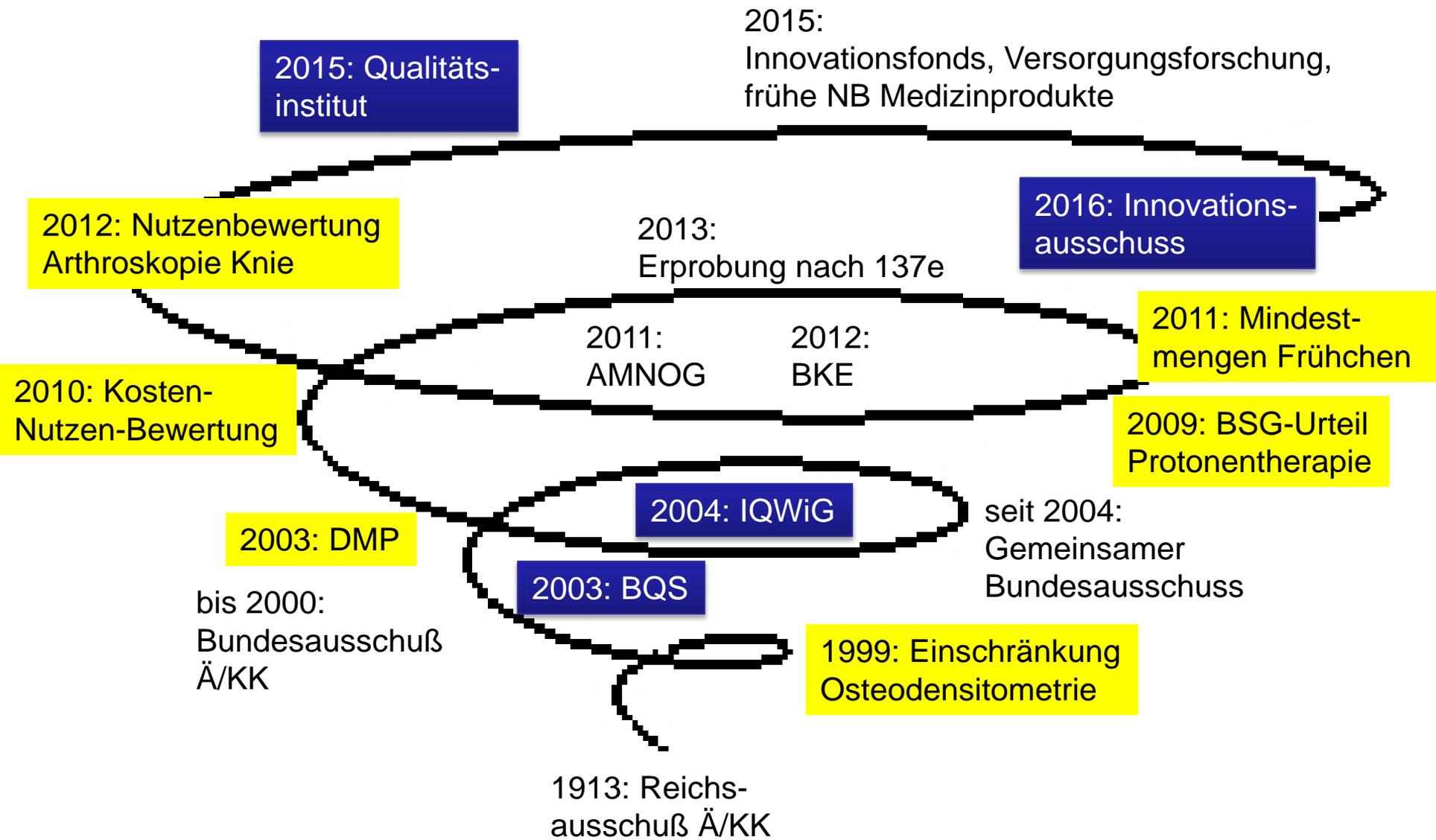
Karl Jung  
Christian Gawlik  
Bernhard Gibis  
Rüdiger Pötsch  
Paul Rheinberger  
Norbert Schmacke  
Günther Schneider\*

Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen

# Ansprüche der Versicherten präzisieren

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen ist ins Rampenlicht gerückt. Teils heftig kritisiert, will das Gremium Klarheit über seine Aufgaben und Arbeitsweisen schaffen.

Deutsches Ärzteblatt **97**, Heft 7, 18. Februar 2000



# Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)

- ...ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern, Krankenkassen – und Patienten
- ...konkretisiert in Form von Richtlinien verbindlich den Leistungskatalog der GKV für die etwa 70 Millionen Versicherten
- ...steht unter der Rechtsaufsicht des BMG, ist aber keine nachgeordnete Behörde
- Gesetzliche Grundlage: Sozialgesetzbuch V

# Struktur: Mitglieder

**Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V**

**13 stimmberechtigte Mitglieder**

**Vorsitzender  
2 unparteiische Mitglieder**

**5 Vertreter der GKV:  
GKV-Spitzenverband**

**5 Vertreter  
der Leistungserbringer:  
DKG, KBV, KZBV**

**maximal 5 Patientenvertreter**

# Hauptamtliche unparteiische Mitglieder



J. Hecken  
Unparteiischer  
Vorsitzender  
(2012-2018)



Dr. H. Deisler  
Unparteiisches  
Mitglied  
(2008-2018)



Dr. R. Klakow-Franck  
Unparteiisches  
Mitglied  
(2012-2018)

# Zuständigkeiten des G-BA

- Arzneimittel / frühe Nutzenbewertung
- Qualitätssicherung
- nicht-medikamentöse Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
- Prävention, Impfungen
- Psychotherapie
- veranlasste Leistungen
- Zahnmedizin
- sektorenübergreifende Versorgung, Disease Management-Programme
- Bedarfsplanung



# Rechtsstellung

Verfassung

Sozialgesetzbuch V

Gesetz

Ministerium

Rechtsverordnung

G-BA

Richtlinien

Bundesmantelverträge

Verträge

Kassenärztliche Vereinigung/  
Krankenkassen

Satzung

# Der G-BA in Zahlen

- 2015: 150 Mitarbeiter/innen, Etat: 32 Mio. €
- Anzahl der Richtlinien: derzeit 69
- Anzahl Beschlüsse
  - 2013: rund 250, davon ca. zwei Drittel im AM-Bereich
- Gerichtsverfahren
  - aktuell 52 laufende Gerichtsverfahren
  - davon 26 AMR, 8 QFR-RL, 6 Bedarfsplanung

# Schwerpunkte der G-BA-Arbeit

- Arzneimittel
- Qualitätssicherung
- Methodenbewertung einschließlich Prävention

# Beratungen von pU im G-BA

(Stand: 9. Oktober 2014)

## Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA

- 2011: ca. 40 Beratungen
- 2012: ca. 80 Beratungen (davon 4 Beratungen vor Phase-III-Studien)
- 2013: ca. 130 Beratungen (davon 20 Beratungen vor Phase-III-Studien)
- 2014: bisher ca. 90 Beratungen (davon 9 Beratungen vor Phase-III-Studien)

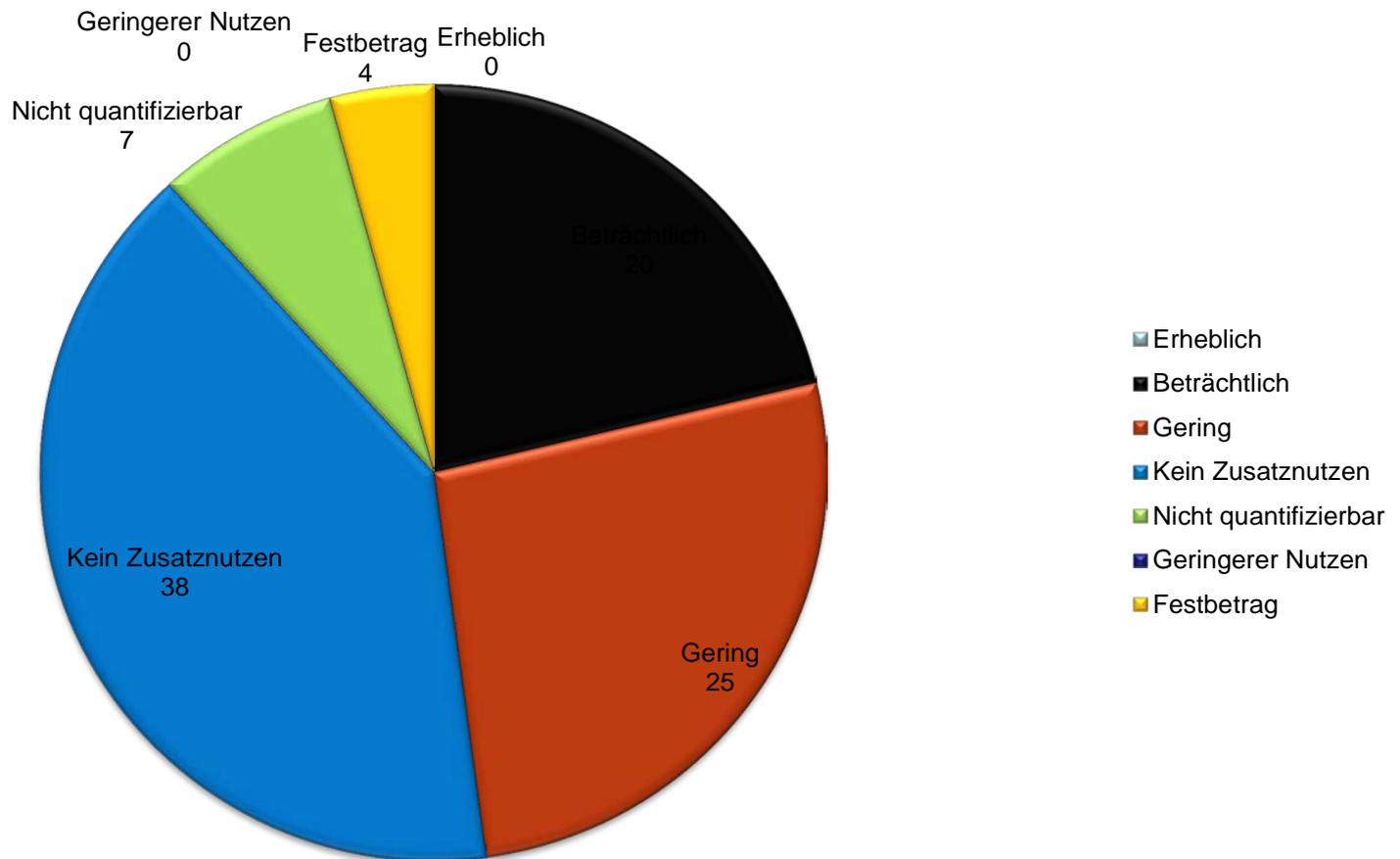
## Gemeinsame Beratungen mit EMA und anderen in Pilotphase:

- Pilotprojekt EUnetHTA (Federführung z. Zt. HAS, Frankreich): bisher 9
- Piloten EMA (Projekt „Multi-Stakeholder-Advice“): bisher 13
- Projekt SEED (Shaping European Early Dialogues): bisher 2

Quelle: T. Müller, G-BA

# Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V

(Stand: 20. November 2014 / insgesamt 94 Bewertungen)



Quelle: T. Müller, G-BA

# Zwischenbilanz nach 4 Jahren AMNOG

- Unverändert: früher Markteintritt und Zugang zu neuen Arzneimitteln in Deutschland, selbst für kostenintensive Arzneimittel
- freie Preisbildung für 12 Monate
- Markteintritt und Nutzenbewertung finden gleichzeitig statt
- Keine Kosten-Nutzen-Bewertung oder Kosten-Effektivitäts-Analyse
- Verhandlung eines Erstattungsbetrages für diese Arzneimittel (auf der Basis einer frühen Nutzenbewertung)

Quelle: T. Müller, G-BA

Hecken attackiert Kassen

## Preisverhandlungen gleichen Lotterie

**Kein oder beträchtlicher Zusatznutzen? Das macht für den GKV-Spitzenverband bei den Preisverhandlungen keinen Unterschied, kritisiert GBA-Vorsitzender Josef Hecken. Er hat aber eine Idee, wie sich das ändern lässt.**



Unzufrieden mit Ergebnissen von Verhandlungen: Josef Hecken.

© Lopata / Axentis .de

**BERLIN.** Der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, Josef Hecken, hat die zentralen Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen im Anschluss an die frühe Nutzenbewertung heftig kritisiert.

Quelle: [http://www.aerztezeitung.de/politik\\_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/874382/hecken-attackiert-kassen-preisverhandlung-gleicht-lotterie.html](http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/874382/hecken-attackiert-kassen-preisverhandlung-gleicht-lotterie.html)

# Themenspektrum des G-BA im Bereich QS

Konzept und Regelungen (exemplarisch)	stationär	vertrags-ärztlich	vertrags-zahnärztlich
Einrichtungsübergreifende QS (sektorspezifisch)	X 30 Leistungsbereiche	X Dialyse	(X)
Einrichtungs- u. sektorenübergreifende QS			(X)
Internes Qualitätsmanagement	X		
Qualitätsberichte der KH	X		
Mindestmengenkonzepte	X		
Strukturqualitätskonzepte	X		

- Themen, z.B.:
- (Kataraktoperation)
  - (Konisation)
  - Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (PCI)
  - Kolorektales Karzinom
  - Arthroskopie am Kniegelenk
  - (Hüft- und Knieendoprothesenversorgung [Follow up rein stationär])
  - Nosokomiale Infektionen
  - Psychische Erkrankungen

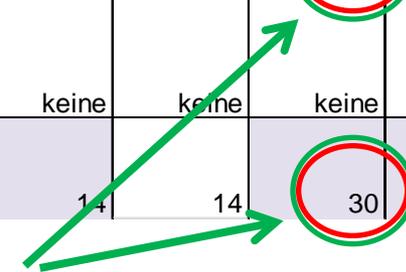
Quelle: Dr. B. Pietsch

# Ein Ausflug in die Geschichte: Katalog und Mindestmengen

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Lebertransplantation</b>	10	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
<b>Nierentransplantation</b>	20	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
<b>Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus</b>	5	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
<b>Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas</b>	5	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
<b>Stammzelltransplantation</b>	12±2	25	25	25	25	25	25	25	25	25	25
<b>Kniegelenk Totalendoprothesen</b>	Aufnahme in Katalog ohne Zahl	50	50	50	50	50	50	50	keine	keine	keine
<b>Koronarchirurgie</b>	Aufnahme in Katalog ohne Zahl	keine	vertagt auf 2009	keine	keine	keine	keine	keine	keine	keine	keine
<b>NICU (Level 1)</b>				Beratungen begonnen		14	14	30	14	14	14

**rot** = laufende Gerichtsverfahren

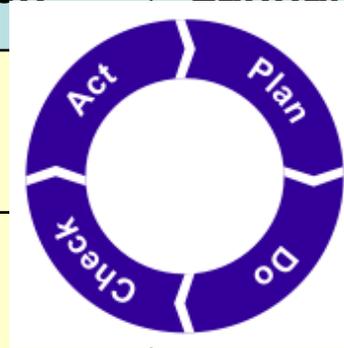
**grün** = entschiedene Gerichtsverfahren



zusammengestellt von K. Matthias, B. Pietsch

# Themenspektrum im Bereich QM und QS

Konzept und Regelungen (exemplarisch)	stationär	vertragsärztlich	vertragszahnärztlich
Einrichtungübergreifende QS (sektorspezifisch)	<b>Qualität</b>		
Einrichtungs- u. sektorenübergreifende QS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Messen</b></li> <li>• <b>Bewerten</b></li> </ul>		
Internes Qualitätsmanagement	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verbessern</b></li> <li>• <b>Nachweisen der Verbesserung</b></li> </ul>		
Qualitätsberichte der KH	<b>Transparenz</b>		
Mindestmengenkonzepte	<b>Struktur</b>		
Strukturqualitätskonzepte	<b>Struktur</b>		



Quelle: Dr. B. Pietsch

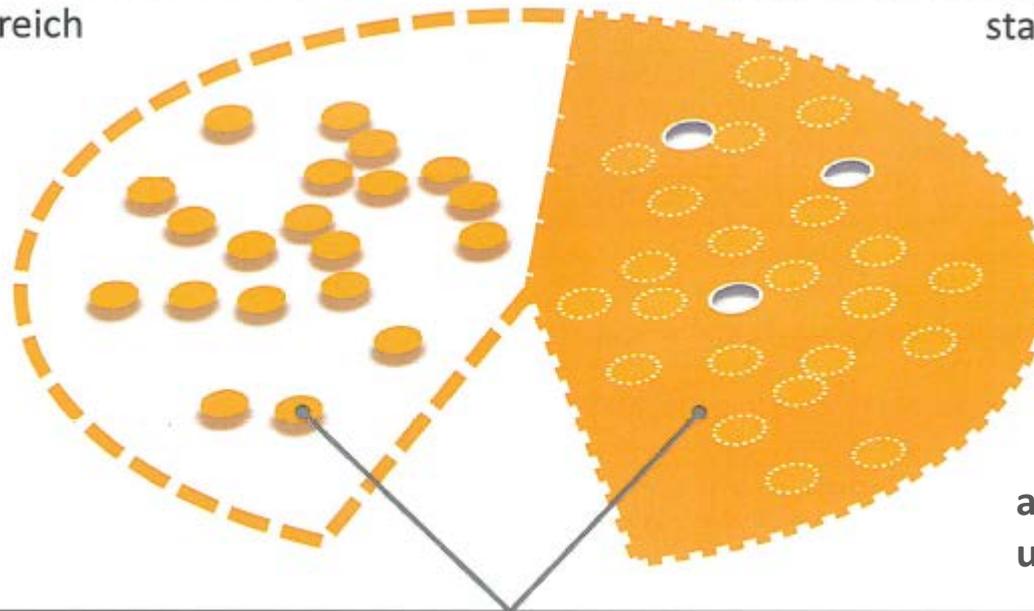
# Tendenzen in der Methodenbewertung

- Problem Erlaubnis- und Verbotsvorbehalt
- Methoden mit Medizinprodukten im Fokus
  - insbesondere bei umstrittenen Krankenhausmethoden extrem lange Beratungszeiten
- zunehmende Ungeduld in der Politik: mehr und engere Fristen, Berichterstattung
  - siehe aktueller GKV-VSG-Entwurf

# Wichtig zu wissen: Erlaubnis- vs. Verbotsvorbehalt

Verbots- mit Erlaubnisvorbehalt im ambulanten Bereich

Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt im stationären Bereich



auch Arzneimittel  
und ASV

erbringbare Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der GKV

# Methodenbegriff

- ‚Methode‘ und ‚Medizinprodukt‘ und ‚Hilfsmittel‘ nicht identisch

- Hilfsmittel dient dem Behinderungsausgleich
- bei Methode ärztliches Behandlungskonzept erforderlich

Medizin-  
produkt

- BSG zur Behandlungsmethode

- „...bezeichnet das therapeutische Vorgehen als Ganzes unter Einschluß aller nach dem jeweiligen methodischen Ansatz zur Erreichung des Behandlungsziels erforderlichen Einzelschritte.“ (...) „Mit dem Begriff der Methode kann deshalb nicht die einzelne Maßnahme oder Verrichtung gemeint sein...“ (AZ. B1 KR 11/98 R vom 28.3.2000)

- „Ärztliche ‚Behandlungsmethoden‘ (...) sind nämlich medizinische Vorgehensweisen, denen ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt, das sie von anderen Therapieverfahren unterscheidet und das ihre systematische Anwendung in der Behandlung bestimmter Krankheiten rechtfertigen soll.“ (B 1 KR 44/12 R vom 7.5.2013)

# Lösungsansatz 1: Erprobungsregelung

- Strategieprozess Medizintechnik
- Anträge durch Hersteller und andere kommerziell Interessierte (137e) oder Krankenhausmethoden, deren Beratung ausgesetzt ist (137c), letztere verpflichtend
- Beratungen von potentiellen Antragstellern möglich (kostenpflichtig)
- bisher noch keine Richtlinie beschlossen, noch keine Studie gestartet!

# Operationalisierung des Potentialbegriffs

- Zu beantwortende Fragen:
  - ist Potenzial für eine Erprobung vorhanden (**Voraussetzung**)
  - ist der Nutzen nach Erprobung ausreichend für eine erforderliche Behandlungsalternative (**Ziel der Erprobung**)
- Kriterien (aus Begründung zum VSt-Gesetz):
  - Wirkprinzip und bisherige Erkenntnisse → Erwartung, dass etwa
    - weniger aufwändig
    - weniger invasiv
    - ersetzt nicht erfolgreiche Methoden
    - weniger Nebenwirkungen
    - Optimierung der Behandlung
    - in sonstiger Weise effektiver

**als  
niedrigschwellig  
zu interpretieren!**

# Operationalisierung des Potentialbegriffs

Studienphase	Erkenntnis	erlaubt Aussage zu
I. Labor- und Tierversuche, Prototypen usw.	Idee → Entwicklung	
IIa. <i>first in man</i> , kleine Patientengruppe (ca. 15-30), ohne Kontrollgruppe (Fallserie)	Sicherheit, Dosis, Funktion der Prozedur	<i>„aussagekräftige Unterlagen (...) aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet“</i>
IIb. größere Anzahl von Patienten (ca. 30-300), mit oder ohne Kontrollgruppe, inkl. RCTs	Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Anforderungen an Qualität, Machbarkeit, Akzeptanz, Vorbereitung für Nutzenstudie	
III. RCT, ausreichend große Patientengruppe (bis zu mehrere 1000), Vergleich mit Standardintervention	Nutzen, ggf. Nichtunterlegenheit, Nebenwirkungen	<i>„Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“</i>
IV. Surveillance-Studien	Langzeiteffekte, Nebenwirkungen	

# beispielhafte Herausforderungen 137e

- Zeitdauer des Verfahrens
  - keine Frist für Erstellung der Erprobungs-Richtlinie vorgegeben
  - Detaillierungsgrad der Richtlinie (kein Protokoll)
- Kosten für Beratungen
- „technische Äquivalenz“ von Medizinprodukten im Rahmen einer Methode
  - 510(k) und ähnliche Regelungen problematisch
  - mangelnde Transparenz in Europa

# Ist der G-BA vernetzt?



© 2009 Bundesverwaltungsamt

# Kooperationen national

- IQWiG
- AQUA / Institut nach §137a
- wiss. Institution für 137e
- AKdÄ
- STIKO
- WBP
- BfArM (OLU) / PEI
- NKR
- Bundesdatenschützer

**Institute**

**Kommissionen**

**Behörden**

# Kooperationen international



*INAHTA*



# Zwischenbilanz

- Grundsätzliche Probleme
  - Interessenkonstellationen durch die Zusammensetzung des Plenums
    - Identifikation mit G-BA?
  - fast komplette Antragssteuerung
    - außer bei früher Nutzenbewertung Arzneimittel, zukünftig auch 137h
    - Anträge oft interessengesteuert
  - tw. widersprüchliche Regelungen
    - z.B. Erlaubnis- vs. Verbotsvorbehalt
  - konfliktive „Dauerberatungsthemen“ im G-BA
    - V.a. in der Methodenbewertung, aber auch PT, QS, VL
    - (bisher) fast keine fristgebundenen Verfahren
- G-BA keine „normative“ Instanz
  - zu viele Kompetenzen, zu wenig ‚Plan‘
- die neue Politiknähe

## Zu viel klein-klein im GBA

**Der langjährige Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses bewertet die starke Orientierung an Versorgungssektoren als großes Manko. Der GBA habe sich deshalb im Klein-Klein verloren, beklagt Hess.**

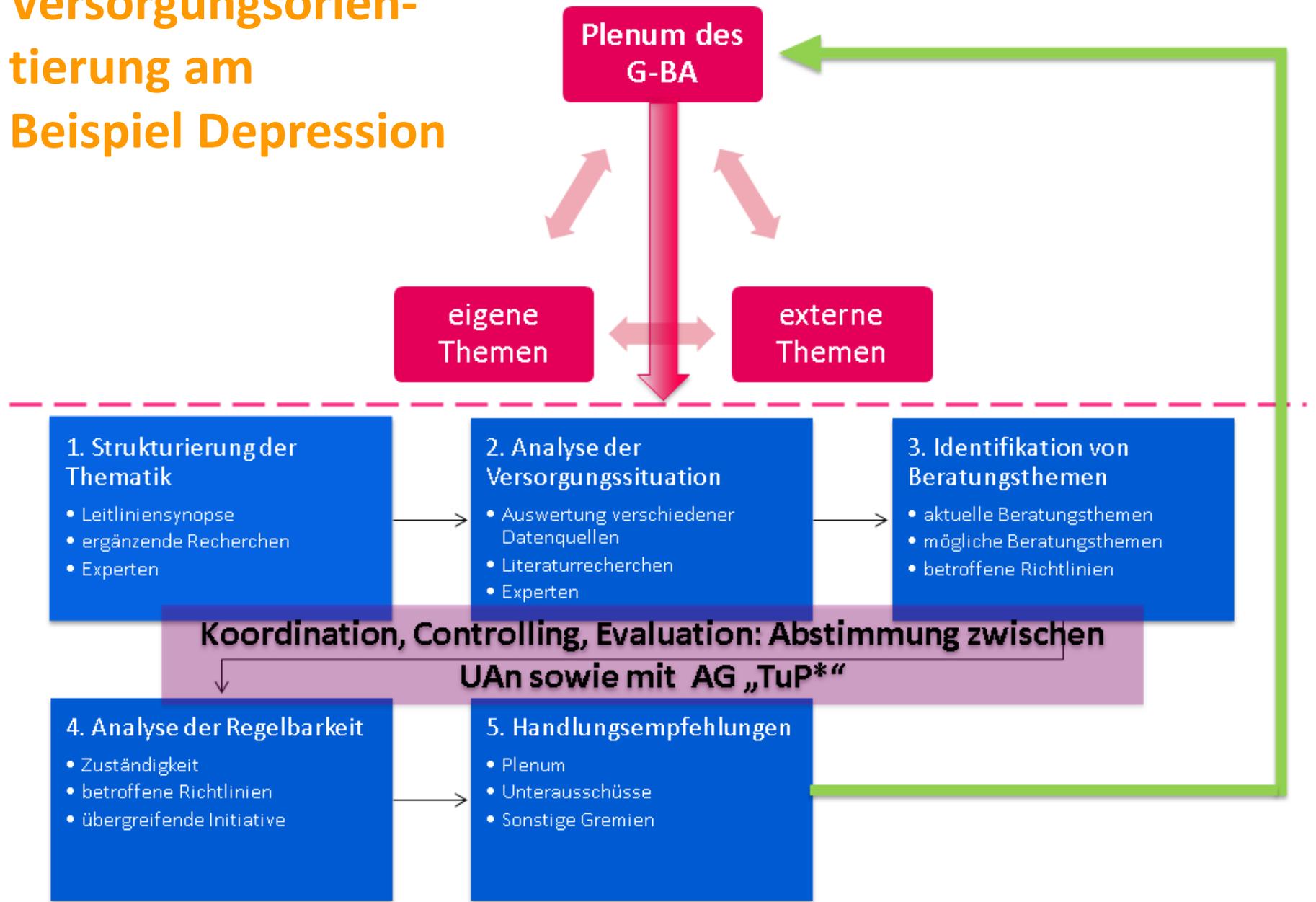
**Von Ilse Schlingensiepen**

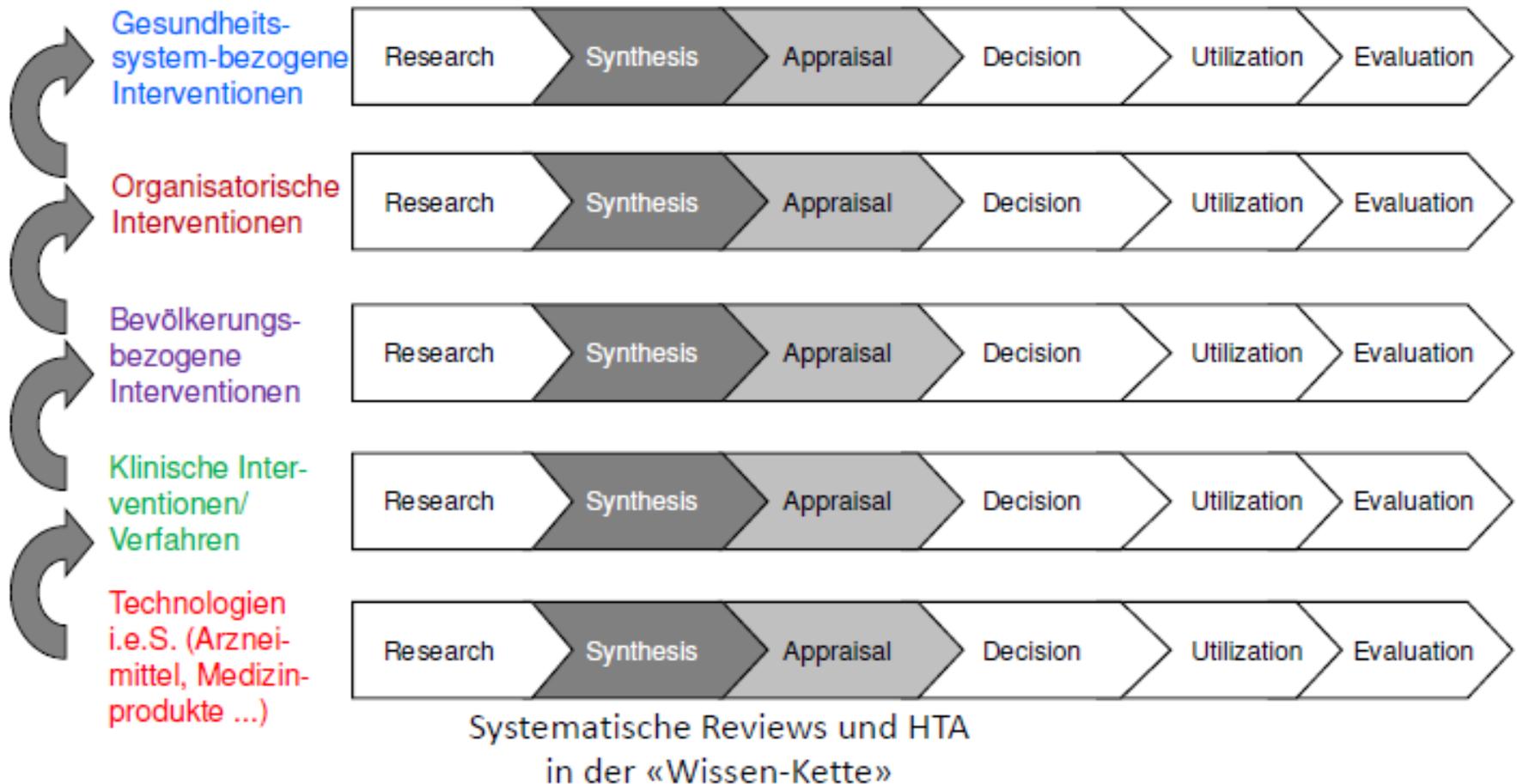


Dr. Rainer Hess war von 2004 bis 2002 Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses.

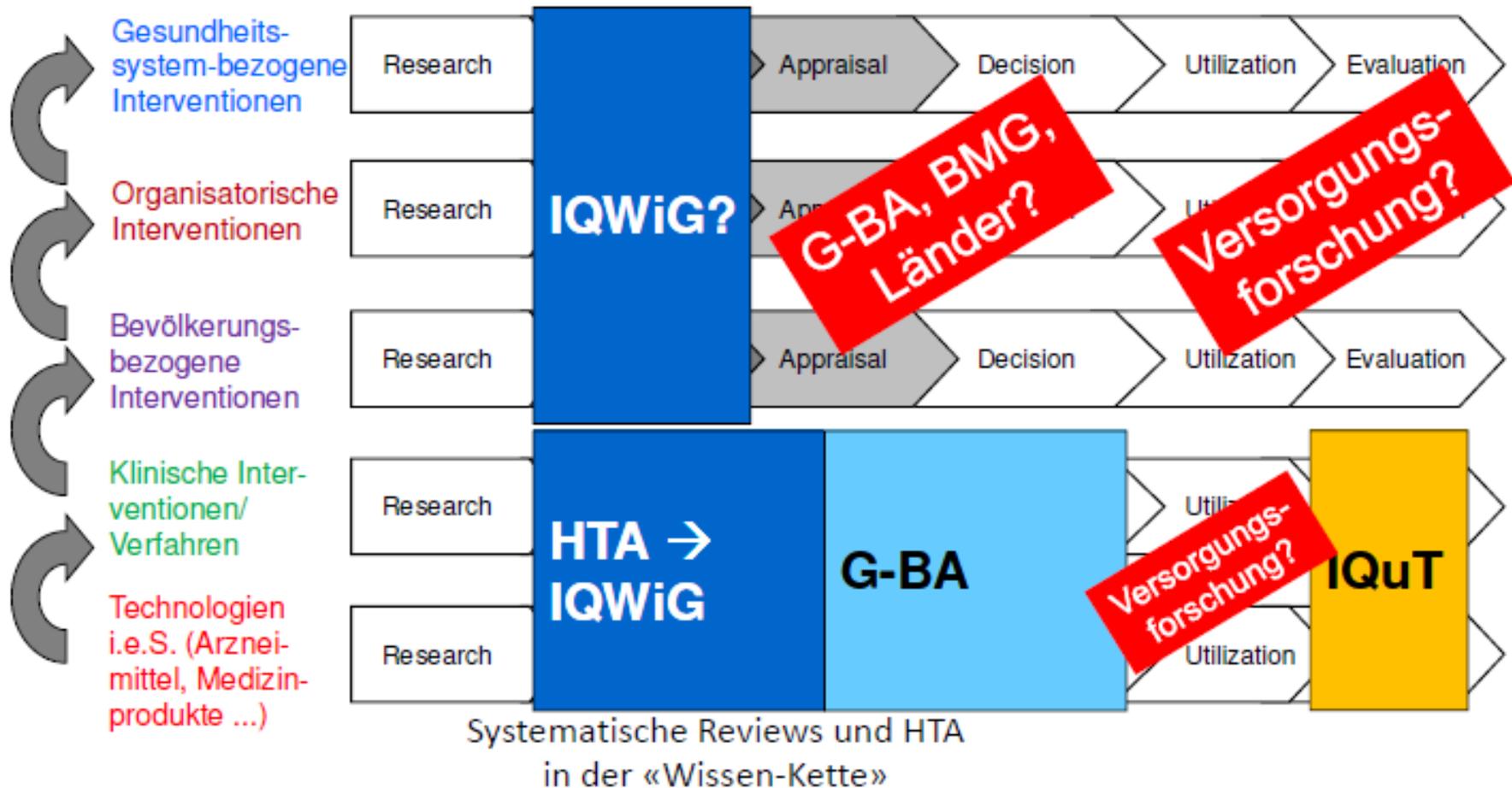
© Robert Schlesinger / dpa

# Versorgungsorientierung am Beispiel Depression





Quelle: Busse, Vortrag beim IQWiG-Herbstsymposium 2014



Quelle: Busse, Vortrag beim IQWiG-Herbstsymposium 2014

# Ausblick 2015-2016

- Innovationsfonds und Versorgungsforschung (§92a, 92b)
  - 225 Mio. / 75 Mio. € jährlich 2016-2019
    - damit wird der G-BA zum größten Förderer für Versorgungsforschung
- Überprüfung von Hochrisikomedizinprodukten (§137h)
  - praktisch Aufhebung des Erlaubnisvorbehalts im Krankenhaus für viele Methoden (aber nicht umfassend)

# Innovationsfonds

- Innovationsausschuss wird eingerichtet
  - maximaler Einfluss des up Vorsitzenden
  - Expertenbeirat (Alibifunktion?)
- eigene Geschäftsstelle
  - Weisungsfunktion beachten

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen. Gefördert werden insbesondere Vorhaben, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. (...)

1. Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz,
2. Behebung von Versorgungsdefiziten,
3. Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen,
4. interdisziplinäre und fachübergreifende Versorgungsmodelle,
5. Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen,
6. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen,
7. Evaluierbarkeit.“

„(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist. Antragsteller für eine Förderung von Versorgungsforschung können universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen sowie die in Absatz 1 Satz 6 genannten Einrichtungen sein. Für Verträge, die nach den §§ 73c und 140a in der am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung geschlossen wurden, kann auf Antrag der Vertragsparteien eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung gefördert werden, wenn die Vertragsinhalte hinreichendes Potential aufweisen, in die Regelversorgung überführt zu werden. Ein Anspruch auf Förderung besteht nicht. Die für Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel können auch für Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses eingesetzt werden.“

# neuere BSG-Rechtsprechung

- Prüfungskompetenz für Krankenkassen / MDK für Krankenhausmethoden:

„Der Anspruch auf Krankenhausbehandlung setzt zwar keine positive Empfehlung des GBA voraus, erfordert aber dennoch abgesehen von den hier nicht einschlägigen Fällen eines Negativvotums des GBA nach §137c SGB V, dass die streitige Maßnahme nach Überprüfung im Einzelfall dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.“

(BSG, Urteil 17. 2. 2010 - B 1 KR 10/09 R (Rdnr. 23), s. auch Felix 2014)

- => keine generelle Erlaubnis aller beliebigen Methoden im Krankenhaus
- unter Juristen umstritten; Rechtsunsicherheit, Begutachtungspraxis und Budgetverhandlungen

„(1) Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des [KHEntG] gestellt, hat das anfragende Krankenhaus dem [G-BA] zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Eine Anfrage (...) und die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Benehmen mit dem Hersteller (...). Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, gibt der [G-BA] innerhalb von zwei Wochen nach Eingang (...) im Internet allen Krankenhäusern, die eine Erbringung der neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode vorsehen, sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern in der Regel einen Monat Gelegenheit, weitere Informationen (...) zu übermitteln.“

„Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt auf Grundlage der übermittelten Informationen innerhalb von drei Monaten eine Bewertung vor, ob

1. der Nutzen der Methode unter Anwendung des Medizinprodukts als hinreichend belegt anzusehen ist,
2. der Nutzen zwar als noch nicht hinreichend belegt anzusehen ist, aber die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, oder
3. die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts kein Potential für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie als schädlich oder unwirksam anzusehen ist.“

„(4) Für eine Methode nach Absatz 1 Satz 4 Nr. 2 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von sechs Monaten nach dem Beschluss nach Absatz 1 Satz 3 über eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e. (...) Krankenhäuser, die die Methode unter Anwendung des Medizinprodukts zu Lasten der Krankenkassen erbringen wollen, sind verpflichtet, an einer Erprobung nach § 137e teilzunehmen. (...) Die Erprobung ist in der Regel innerhalb von zwei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Erprobungszeit erforderlich ist. Nach Abschluss der Erprobung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von drei Monaten über eine Richtlinie nach § 137c.“

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**matthias.perleth@g-ba.de**