



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Zukunft des G-BA: Mehr Patient:innenbeteiligung wagen?

**Ringvorlesung HAW (Hochschule für angewandte Wissenschaft Hamburg) /
CCG (Competence Center Gesundheit)**

28. April 2021

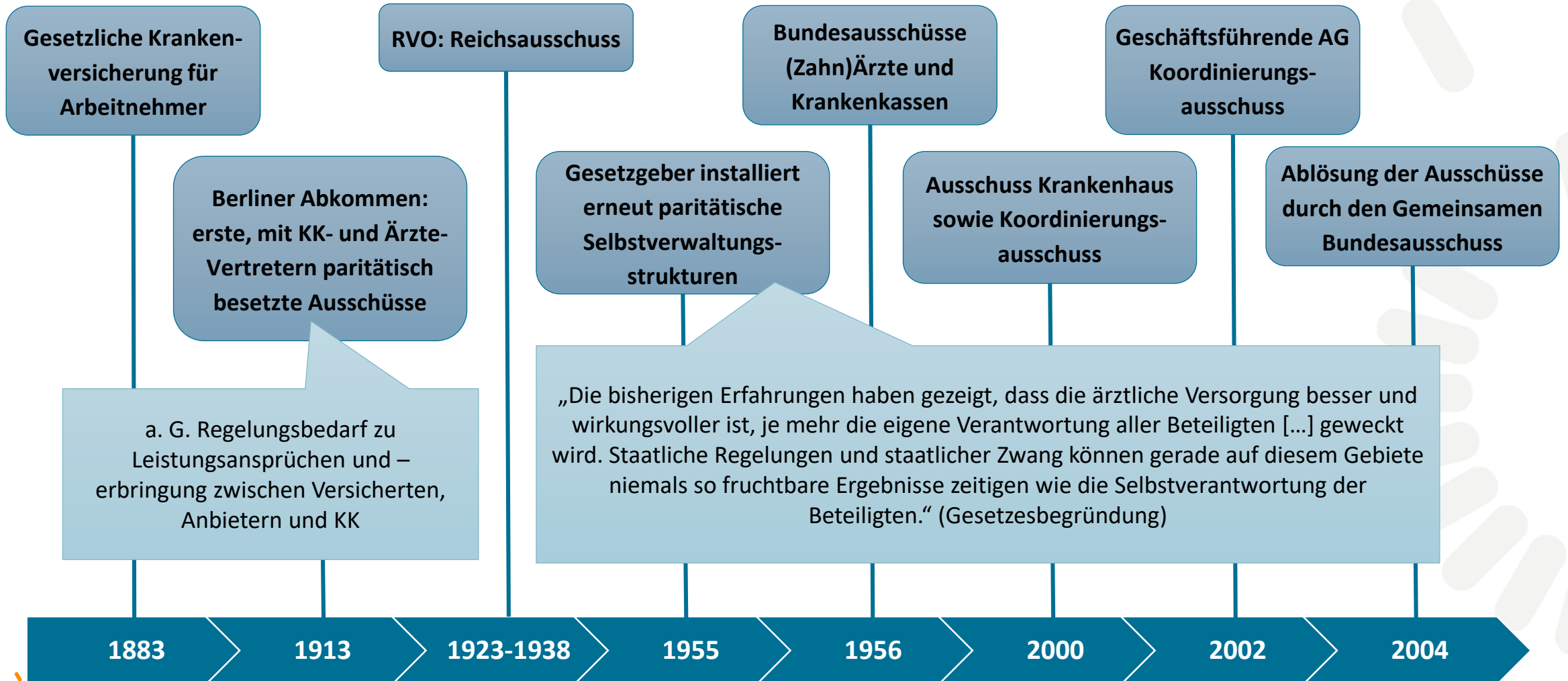
Josef Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und Vorsitzender des
Innovationsausschusses beim G-BA

Der G-BA...

- ...ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen (= Träger)
- ...konkretisiert in Form von Richtlinien (untergesetzliche Normen) verbindlich den Leistungskatalog der GKV für etwa 70 Millionen Versicherte
- ...steht unter der Rechtsaufsicht des BMG, ist aber keine nachgeordnete Behörde → mittelbare Staatsverwaltung
- Gesetzliche Grundlage: §§ 91, 92 SGB V

Geschichtlicher Abriss



Das G-BA-Plenum und die Aufsicht

- Beschlussorgan des G-BA ist nach § 91 SGB V das mit 13 stimmberechtigten Mitgliedern (3 hauptamtliche Unparteiische | 5 Kostenträger | 5 Leistungserbringer und 5 mitberatungsberechtigten Patientenvertretern) besetzte Plenum
- In der Regel reicht einfache Mehrheit für Beschluss (7 Stimmen)
- Bei Ausschluss von bereits in der Versorgung befindlichen Produkten / Methoden qualifizierte Mehrheit (9 Stimmen) notwendig
- 9 Unterausschüsse bereiten Entscheidungen fachlich vor

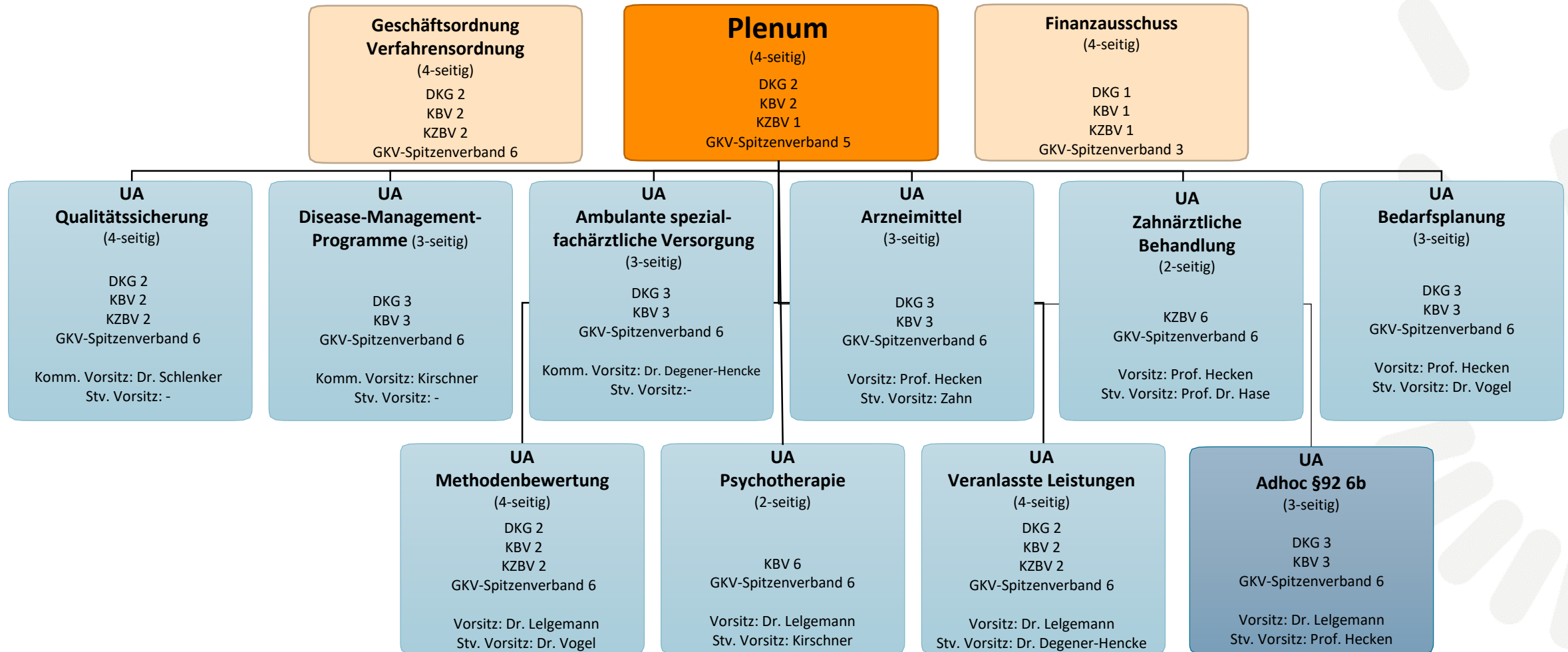
* Die Leistungserbringer sind nur zu den Themen stimmberechtigt, die ihren Versorgungsbereich wesentlich betreffen. Anderenfalls erfolgt eine anteilige Stimmübertragung auf die betroffenen Organisationen nach § 14a Abs. 3 GO.

** Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht.

*** Mitberatungs- und Antragsrecht für die Bereiche Qualitätssicherung und Bedarfsplanung, jedoch kein Stimmrecht



Der G-BA und seine Unterausschüsse



Auftrag des G-BA

Gesetzlicher Auftrag

**„Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“
(§ 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V)**

**„Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“
(§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V)**

- § 12 SGB V postuliert einen Leistungsanspruch, der nicht auf „Schmalspurversorgung“ beschränkt ist
- Nach ständiger Rechtsprechung beinhaltet „ausreichende“ und „zweckmäßige“ Versorgung eine solche nach modernsten Standards, wenn diese einen Mehrwert gegenüber etablierten Verfahren, Medizinprodukten oder Wirkstoffen haben
- Verfahren des G-BA zur Prüfung
 - § 35a SGB V (AMNOG) → Arzneimittel
 - §§ 135, 137c SGB V → Methoden

➔ Immer auch Qualität gewährleisten!

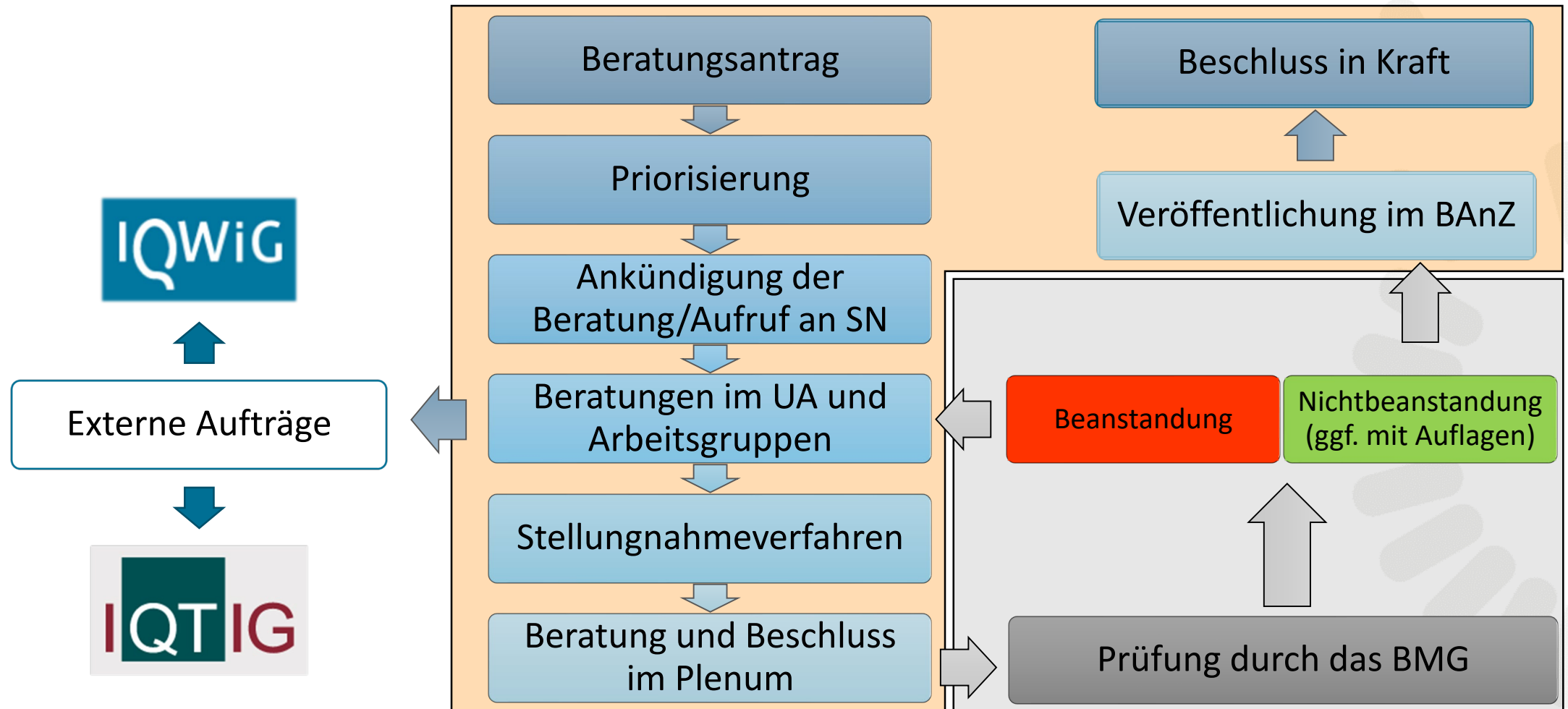


Auftrag des G-BA

Richtlinien

- Arzneimittel (frühe Nutzenbewertung, Festbetragsgruppenbildung, Off-Label-Use, Substitutionsausschlussliste, Aut-idem-Regelungen, Verordnungsausschlüsse)
- Qualitätssicherung (strukturelle u. personelle Vorgaben, Prozessvorgaben, PlanQI, Mindestmengen etc.)
- Prävention, Impfungen
- Psychotherapie
- Veranlasste Leistungen (Heil- und Hilfsmittel etc.)
- Zahnmedizin
- Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (§ 116b SGB V)
- DMP-Richtlinien
- Bedarfsplanung (ambulant und stationäre Notfallversorgung)

Schematischer Ablauf eines Beratungsverfahrens

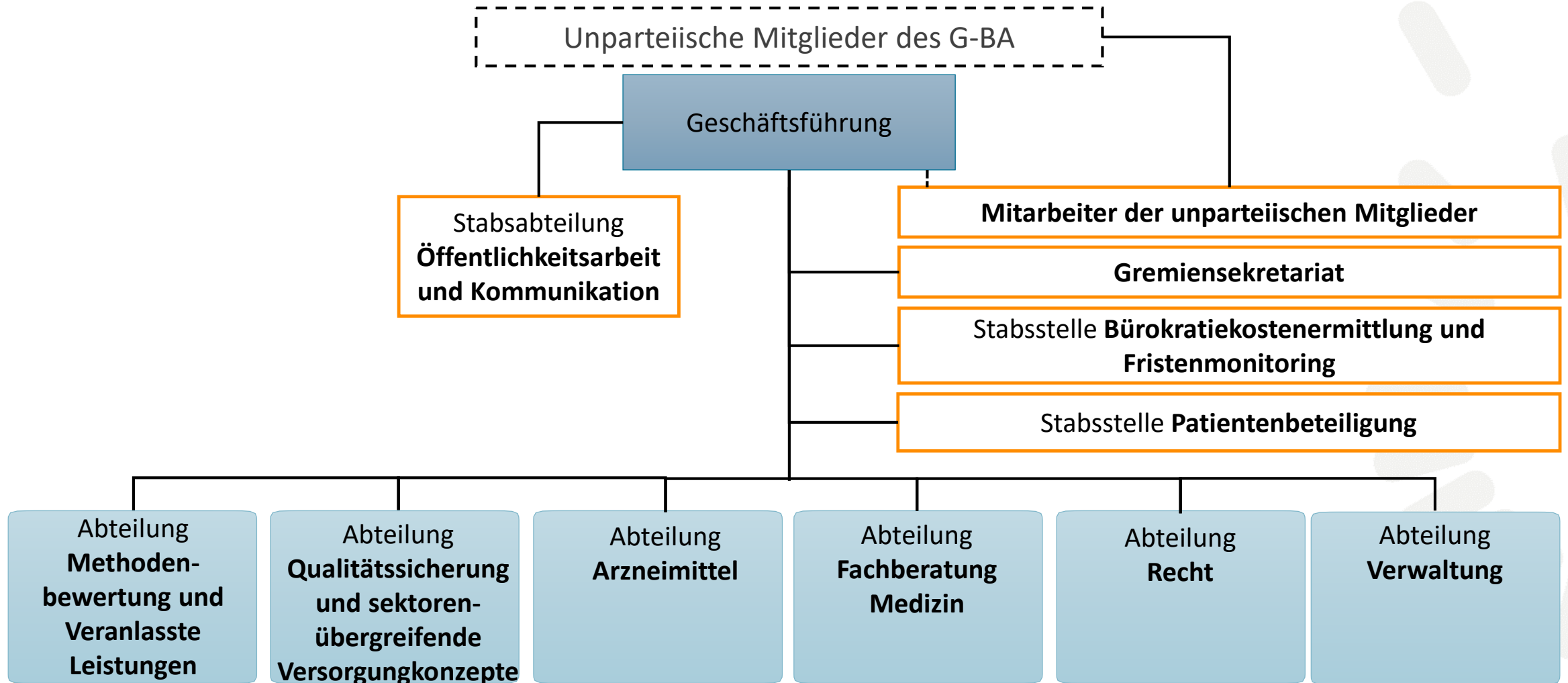


Die Geschäftsstelle des G-BA

- Geschäftsstelle mit ca. 240 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern
- Neutralitätsgebot gegenüber den Unparteiischen Mitgliedern und Bänken
 - **Ausnahme: Stabsstelle Patientenbeteiligung!**
- Keine eigenen Entscheidungsbefugnisse sondern Prozessorganisation / Steuerung / Evidenzaufbereitung / rechtliche Prüfung
- Entscheidungsbefugnisse liegen allein beim Plenum nach § 91 SGB V und (sofern delegiert) bei den Unterausschüssen

Die Geschäftsstelle des G-BA

Organigramm



Patientenbeteiligung im G-BA

GKV-Modernisierungsgesetz 2004

„Die **Patientensouveränität** wird gestärkt. Die Versicherten sollen künftig stärker in die Entscheidungsprozesse der GKV, die die Versorgung betreffen, eingebunden werden. Sie müssen **von Betroffenen zu Beteiligten** werden. Nur dann ist ihnen mehr **Eigenverantwortung** zuzumuten. [...] Sie erhalten für die Fragen, die die **Versorgung** betreffen, ein **Mitberatungsrecht** in den Steuerungs- und Entscheidungsgremien.“ (BT-Drs. 15/1525, S. 132)

§ 91 Absatz 3 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt [...] eine Geschäftsordnung, in der er Regelungen zur Arbeitsweise [...], insbesondere zur Geschäftsführung und zur Vorbereitung der Richtlinienbeschlüsse durch Einsetzung von Unterausschüssen, trifft.

In der Geschäftsordnung sind Regelungen zu treffen zur Gewährleistung des Mitberatungsrechts der von den Organisationen nach § 140f Abs. 2 entsandten sachkundigen Personen.

§ 140f Absatz 2 SGB V

Im Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 [...] erhalten die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen ein Mitberatungsrecht die Organisationen benennen hierzu sachkundige Personen. [...]

Patientenbeteiligung im G-BA

Mitberatungs- und Antragsrecht

„Zu den **versorgungsrelevanten Beschlüssen** des Gemeinsamen Bundesausschusses dürfen die Interessenvertretungen der Betroffenen und der sie beratenden Organisationen **Anträge stellen**, z. B. auf **Aufnahme neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden** in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung [...].“ (BT-Drs. 15/1525, S. 133)

Gemäß § 140f Abs. 2 SGB V erhalten die Organisationen bei folgenden Beschlüssen des G-BA das Recht, Anträge zu stellen:

- Richtlinien über die Regelversorgung mit Zahnersatz (§ 56 Abs. 1 SGB V) und die zahnärztliche Behandlung (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V),
- Richtlinien zur Qualitätsbeurteilung und Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung (§§ 135b Abs. 2 Satz 2, 136 SGB V) und zu Qualitätskriterien für Füllungen und Zahnersatz (§ 136a Abs. 4 SGB V),
- Richtlinien zur Qualitätsbeurteilung und Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung (§§ 135b Abs. 2 Satz 2, 136 SGB V),
- Konkretisierung der ambulanten spezialfachärztlichen Behandlung (§ 116b Abs. 4 SGB V),
- Beauftragung einer unabhängigen Institution, des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, mit der Entwicklung von Verfahren zur Qualitätssicherung (§§ 137a und b SGB V),
- Maßnahmen der Qualitätssicherung für zugelassene Krankenhäuser und zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Rahmen der Krankenhausbehandlung (§§ 136 bis 136b, 137c SGB V),
- Empfehlungen zu chronischen Krankheiten, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, sowie zu den Anforderungen an die Behandlungsprogramme (§ 137f SGB V),
- Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 SGB V für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung.

Anträge der Patientenvertretung

(12/2012 bis 01/2021; N=25)

Unterausschuss	Beratungsthema	Ergebnis
Ambulante spezialfachärztliche Versorgung	Änderung Verfahrensordnung, neue Anlage „Chronisch Entzündliche Darmerkrankungen“	✓ (2)
Arzneimittel	Botox bei Stimmstörungen	✓ (1)
Bedarfsplanung	Arztplanung Ruhrgebiet	✓ (1)
	Reform Bedarfsplanung	✗ (1)
Methodenbewertung	PSA-Screening	✗ (1)
	Fettabsaugung bei Lipödem, Mandeloperationen, Screening Zervix-Ca	✓ (3)
	Neugeborenen-Screening Muskelschwund/Stoffwechselerkrankungen/Herzfehler, Unterkiefervorschubschiene, Tumortheraiefeld, Parodontitis, Screening Bauchaortenaneurysma	✓ (7)
Qualitätssicherung	QS Sepsis	✓ (1)
	QS Akutschmerz/Entlassmanagement/Kinderherzchirurgie	? (3)
Veranlasste Leistungen	Telefonische Krankschreibung COVID-19	✗ (1)
	Medizinische Fußpflege, Ernährungsberatung, Kontaktlinsen, MRSA-Sanierung in HKP	✓ (4)

✓ **Erfolgreich = 15**

✓ **Teilerfolg = 4**

✗ **Abgelehnt = 3**

? **In Beratung = 3**

Patientenbeteiligung im G-BA

Pluralität der Patientenorganisationen

*„Die sachkundigen Personen werden einvernehmlich von den schon jetzt auf Bundesebene bestehenden **maßgeblichen Organisationen**, die in der Verordnung nach § 140g festgelegt sind oder nach deren Vorschriften zukünftig anerkannt werden, benannt. [...] Zur Wahrnehmung dieser Rechte benennen sie sachkundige Personen, die – jeweils themenbezogen – die notwendige Kompetenz, beispielsweise auf Grund ihrer eigenen Betroffenheit, mitbringen.“ (BT-Drs. 15/1525, S. 132f)*

Deutscher Behindertenrat

Aktionsbündnis maßgeblicher Verbände chronisch kranker und behinderter Menschen, über 40 Organisationen; Sozialverbände, Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe, unabhängige Behindertenverbände

Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen

13 Patientenberatungsstellen

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.

Fachverband zur professionellen Unterstützung von Selbsthilfegruppen und von Menschen, die sich für Selbsthilfegruppen interessieren

Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.

Dachorganisation von 16 Verbraucherzentralen und 22 weiteren verbraucherorientierten Verbänden

Anforderungen an maßgebliche Organisationen zur Patientenvertretung auf Bundesebene

§ 1 Patientenbeteiligungsverordnung (PatBeteiligungsV)

Maßgebliche Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene im Sinne des § 140f des Fünften Buches

Sozialgesetzbuch sind Organisationen, die

1. nach ihrer Satzung ideell und nicht nur vorübergehend die Belange von Patientinnen und Patienten oder der Selbsthilfe fördern,
2. in ihrer inneren Ordnung demokratischen Grundsätzen entsprechen,
3. gemäß ihrem Mitgliederkreis dazu berufen sind, die Interessen von Patientinnen und Patienten oder der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene zu vertreten,
4. zum Zeitpunkt der Anerkennung mindestens drei Jahre bestehen und in diesem Zeitraum im Sinne der Nummer 1 bundesweit tätig gewesen sind,
5. die Gewähr für eine sachgerechte Aufgabenerfüllung bieten; dabei sind Art und Umfang der bisherigen Tätigkeit, der Mitgliederkreis und die Leistungsfähigkeit zu berücksichtigen,
6. durch Offenlegung ihrer Finanzierung nachweisen können, dass sie neutral und unabhängig arbeiten, und
7. gemeinnützige Zwecke verfolgen.

Patientenbeteiligung im G-BA

Verfahren der Beteiligung

Umsetzung (§ 140f Abs. 2 SGB V, § 4 PatBeteiligungsV)

- Koordinierungsausschuss der maßgeblichen Organisationen besetzt mit 9 Mitgliedern und 9 Stellvertretern
- Einvernehmliche Benennung der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter nach folgenden Grundlagen und Kriterien:
 - Benennung zu spezifischen Themen, Kriterien: Sach- und Fachkunde sowie Betroffenenkompetenz
 - mind. zur Hälfte selbst Betroffene
 - Anzahl wie die Anzahl der Vertreter der GKV
 - Ausschlusskriterien insbesondere: Interessenskollisionen mit Leistungserbringern und Krankenkassen, Mitarbeiter in der pharmazeutischen oder medizintechnischen Industrie
- Zuweisung der Funktionen: Sprecher/innen (je ein/e pro Unterausschuss), ständige sowie themenbezogene Patientenvertreter/innen

Patientenbeteiligung im G-BA

Besetzung der Gremien

„Die sachkundigen Personen sollen in den Gremien mit höchstens der Zahl vertreten sein, die der Zahl der [Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung] entsandten Mitglieder in diesen Gremien entspricht.“ (BT-Drs. 15/1525, S. 133)

→ insgesamt ungefähr 220 Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter in den Gremien des G-BA aktiv

1. Ebene	Gemeinsamer Bundesausschuss Beschlussfassung
Besetzung Patientenvertreter	5 PatV + 5 PatV inkl. STS Patientenbeteiligung <ul style="list-style-type: none">• Mitglieder des Koordinierungsausschusses• Sprecher der PatV in Unterausschüssen• auch themenbezogene Patientenvertreter/innen
2. Ebene	Unterausschuss zum jeweiligen Arbeitsgebiet Beschlussvorbereitung
Besetzung Patientenvertreter	6 PatV + max. 6 weitere PatV inkl. STS Patientenbeteiligung <ul style="list-style-type: none">• Sprecher/in der PatV• Ständige und themenbezogene Patientenvertreter
3. Ebene	Arbeitsgruppen Fachliche Beratungen
Besetzung Patientenvertreter	Besetzung wird je nach Aufgabe festgelegt <ul style="list-style-type: none">• themenbezogene Patientenvertreter• ständige Patientenvertreter

Patientenbeteiligung im G-BA

Entschädigung für ehrenamtlich Tätige

- **Erstattung von Reisekosten gemäß Bundesreisekostengesetz**

Nutzung von Bahn, Flugzeug (begründungspflichtig), Mietwagen (begründungspflichtig), Taxi (begründungspflichtig) oder eigenem PKW (Wegstreckenentschädigung), Mehraufwendungen für Verpflegung (2019: 12 bzw. 24 € pro Tag) sowie Übernachtungskosten werden übernommen.

- **Aufwandsentschädigung (§ 140f Abs. 5 Satz 1 SGB V)**

Der Pauschbetrag (2019: 62,30 €) soll einen Ausgleich schaffen für die in Zusammenhang mit einer Sitzung einzusetzende Zeit und schließt den Ausgleich zur Vorbereitung auf die Sitzung ein.

- **Ausgleich Verdienstaufschlag (Arbeitgeber/Selbstständige)**

Der unmittelbar durch eine Sitzung sowie der durch die An- und Abreise zur Sitzung entgangene Verdienst wird ersetzt. Der Verdienstaufschlag richtet sich nach dem tatsächlich entgangenen regelmäßigen Bruttoverdienst. Je Kalendertag können höchstens zehn Stunden (2019: 41,53 € pro Stunde) erstattet werden.

Weiterentwicklung der Patientenbeteiligung im G-BA

GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz 2007: Unterstützung durch die Stabsstelle

- Verpflichtung des G-BA zur organisatorischen und inhaltlichen Unterstützung der PatV, Einrichtung der Stabsstelle Patientenbeteiligung (z.Z. 14 MA)
- Unterstützung bei Ausübung der Antrags-, Mitberatungs- und Stellungnahmerechte sowie Aufbereitung von Sitzungsunterlagen
 - Literaturrecherchen, Aufbereitung Fachliteratur
 - Formulierungsunterstützung bzw. Erstellung der Entwürfe, Abstimmung mit den benannten Patientenvertreter/innen und den Patientenorganisationen
 - Methodische und rechtliche Beratung
 - Gutachten, Projekte
 - Sitzungsbegleitung und -vertretung
- Organisation von Fortbildungen, Schulungen und Abstimmungstreffender PatV
- Unterstützung des Benennungsverfahrens, Führung einer Datenbank
- Bereitstellung der Internetseite der Stabsstelle Patientenbeteiligung für die Patientenvertretung mit Extranetbereich (für die vertraulichen Sitzungsunterlagen)

Weiterentwicklung der Patientenbeteiligung im G-BA

Weitere Gesetze

Patientenrechtegesetz 2013 (§ 140f Abs. 2 S. 6-7 SGB V)

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat über Anträge der [Patientenvertretung] in der nächsten Sitzung des jeweiligen Gremiums zu beraten. Wenn über einen Antrag nicht entschieden werden kann, soll in der Sitzung das Verfahren hinsichtlich der weiteren Beratung und Entscheidung festgelegt werden. Entscheidungen über die Einrichtung einer Arbeitsgruppe und die Bestellung von Sachverständigen durch einen Unterausschuss sind nur im Einvernehmen mit den benannten Personen zu treffen. Dabei haben diese ihr Votum einheitlich abzugeben.“

E-Health-Gesetz 2015 (§ 140f Abs. 2 S. 8-9 SGB V)

„Entscheidungen über die Einrichtung einer Arbeitsgruppe und die Bestellung von Sachverständigen durch einen Unterausschuss sind nur im Einvernehmen mit den benannten Personen [der Patientenvertretung] zu treffen. Dabei haben diese ihr Votum einheitlich abzugeben.“

Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz 2017 (§ 140f Abs. 6 S. 4 SGB V)

„Der Anspruch auf Unterstützung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss gilt ebenso für die Wahrnehmung der Antrags-, Beteiligungs- und Stellungnahmerechte [beim Institut für Qualität und Transparenz (IQTIG) und beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)].“

Weiterentwicklung der Patientenbeteiligung im G-BA

Diskussion um gleichberechtigtes Stimmrecht im G-BA

- Problem des Ehrenamts und der Betroffenheit: Bessere Qualifizierung und deutlich mehr finanzielle und personelle Ressourcen notwendig
 - Problem der qualifizierten Meinungsbildung und -äußerung: Verbindliche Strukturen und Prozesse zur Abstimmung und Koordination der Positionen und Forderungen notwendig
 - Diskussion: Schrittweises Vorgehen und zunächst Stimmrecht in Verfahrensfragen z.B. Fragen der Geschäftsordnung oder Themenauswahl bzw. –priorisierung
- **Diskussion spiegelt grundsätzliches Dilemma der PatV:**
Professionalisierung hin zu Beraterorganisationen vs.
Selbstverständnis als Betroffenenorganisationen

Weiterentwicklung der Patientenbeteiligung im G-BA

Vorschläge der Gutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA im Auftrag des BMG

- Mitwirkung der Patientenorganisationen bei Berufung der unparteiischen G-BA-Mitglieder (Gassner/Holzner)
- Vetorecht für Beschlüsse für PatV, Auflösung durch Schiedsstelle besetzt mit 13 G-BA-Mitgliedern und 8 Sachverständigen, gewählt durch den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages (Gassner/Holzner)
- Wirksamere Repräsentation der Versicherten und ihrer Interessen, indem 3 der 5 durch den GKV-Spitzenverband zu bestellenden Vertreter durch die Arbeitnehmer-Vertreter vorgeschlagen werden, 2 durch die Arbeitgeber (Kluth)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**