

**Bericht des Vorsitzenden des
Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß
§ 91 Abs. 11 i.V.m. § 91 Abs. 2 S. 13 SGB V
über die Einhaltung der Fristen bei
Beratungsverfahren des Gemeinsamen
Bundesausschusses an den Ausschuss
für Gesundheit des Deutschen
Bundestages**

31. März 2017

Inhalt

1. Einleitung	3
2. Abgeschlossene verfristete Verfahren	8
3. Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen.....	9
3.1 Unterausschuss Arzneimittel	9
3.2 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung.....	11
3.3 Unterausschuss Bedarfsplanung	12
3.4 Unterausschuss Disease-Management-Programme	13
3.5 Unterausschuss Methodenbewertung.....	15
3.5.1 Überschreitung gesetzlicher Fristen und längere Verfahrensdauern aufgrund verfahrensspezifischer Besonderheiten	16
3.5.2 Verfahrensdauern von mehr als drei Jahren infolge von Unterausschuss- spezifischen Priorisierungsprozessen	20
3.5.3 Ruhende Methodenbewertungsverfahren	23
3.5.4 Maßnahmen zur Straffung der Verfahren im Bereich des Unterausschusses Methodenbewertung.....	24
3.6 Unterausschuss Psychotherapie.....	25
3.7 Unterausschuss Qualitätssicherung	25
3.8 Unterausschuss Veranlasste Leistungen.....	27
3.9 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung	30
3.10 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung	30
4. Fazit	31

1. Einleitung

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde am 16.07.2015 eine Ergänzung des § 91 Sozialgesetzbuch V (SGB V) aufgenommen. Die Ergänzung in § 91 Abs. 11 SGB V sieht eine regelmäßige jährliche Berichtspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages vor. Dieser Bericht wurde erstmalig zum 31.03.2016 vorgelegt und wird jährlich zum 31.03. eines Jahres aktualisiert. Er dient damit zur Überprüfung der Einhaltung der mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz ebenfalls neu eingeführten Fristvorgaben im Rahmen der Durchführung von Methodenbewertungsverfahren neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (§ 135 SGB V), im Krankenhaus (§ 137c SGB V) sowie von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V). Gemäß dieser Fristvorgaben muss die Beschlussfassung über die Annahme eines Methodenbewertungsverfahrens spätestens drei Monate nach Antragsingang erfolgen. Das sich anschließende Methodenbewertungsverfahren ist i.d.R. innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, dass auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich ist. Zudem sind in diesem Bericht auch alle anderen Beratungsverfahren über Entscheidungen und Richtlinien des G-BA darzustellen, die seit förmlicher Einleitung des Beratungsverfahrens länger als drei Jahre andauern und in denen noch keine abschließende Beschlussfassung erfolgt ist. Im folgenden Bericht soll dargelegt werden, welche besonderen Schwierigkeiten bei einzelnen Verfahren zur Fristüberschreitung geführt haben und welche Maßnahmen zur Straffung des Verfahrens unternommen wurden. Die Berichterstattung dient der notwendigen Transparenz gegenüber dem Parlament über die Durchführung und Erfüllung der dem G-BA vom Gesetzgeber mit eigener Normsetzungsverantwortung übertragenen Aufgaben.

Der vorliegende Bericht stellt die Beratungsverfahren des G-BA, bei denen es zu einer Fristüberschreitung kam, geordnet nach den zuständigen Unterausschüssen dar. Fristüberschreitungen sind dann gegeben, wenn ein Verfahren nicht innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist zu einem Abschluss gebracht werden konnte. Gesondert ausgewiesen werden auch jene Verfahren, bei denen seit Einleitung der Beratungen ein Zeitraum von mehr als drei Jahren vergangen ist. Zudem werden in dem Bericht auch jene Verfahren dokumentiert, bei denen bereits zum Berichtszeitpunkt (31.03.2017) absehbar ist, dass der gesetzlich vorgesehene Zeitrahmen voraussichtlich nicht eingehalten werden kann. In Abschnitt 2 werden zusätzlich diejenigen Verfahren aufgeführt, welche im Vorjahresbericht als verfristet genannt wurden, jedoch zwischenzeitlich abgeschlossen werden konnten.

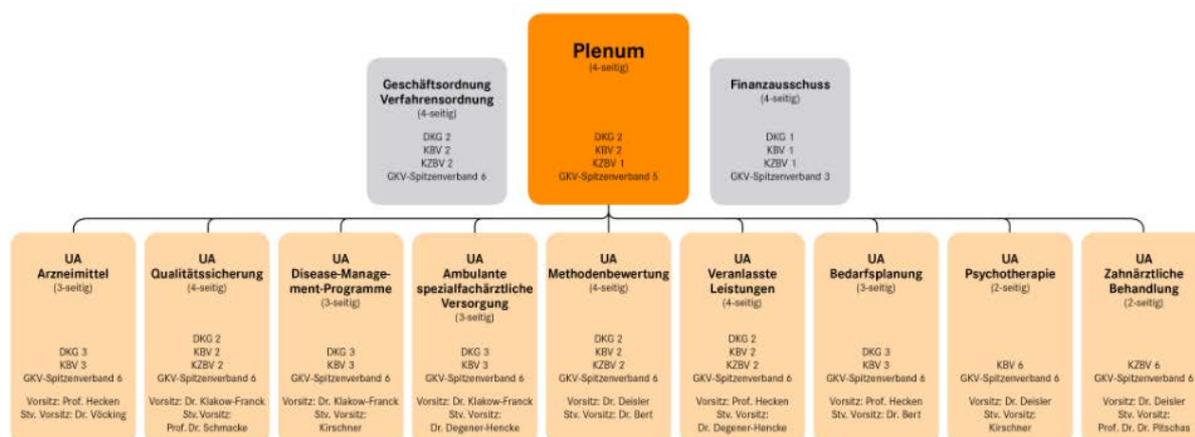
Zur Vorbereitung von Entscheidungen und Beschlussfassungen setzt das Plenum des G-BA Unterausschüsse ein. Die Unterausschüsse fassen das Ergebnis ihrer Beratungen als Beschlussempfehlung an das Plenum zusammen. Insgesamt sind im G-BA neun Unterausschüsse eingerichtet. Die Steuerungsverantwortung in den Unterausschüssen haben die jeweils als Vorsitzende in den Unterausschüssen fungierenden Unparteiischen Mitglieder des G-BA inne. Prof. Josef Hecken leitet die Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Veranlasste Leistungen, Dr. Regina Klakow-Franck sitzt den Unterausschüssen Ambulante spezialfachärztliche Versorgung, Disease-Management-Programme und Qualitätssicherung vor und Dr. Harald Deisler ist Verantwortlicher für die Unterausschüsse Methodenbewertung, Psychotherapie und Zahnärztliche Behandlung.

Erst seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes obliegt dem Unparteiischen Vorsitzenden des G-BA nach § 91 Abs. 2 S. 12 die Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Fristen, er nimmt zu diesem Zweck auch eine zeitliche Steuerungsverantwortung

wahr und erstattet den hiermit vorgelegten Bericht, dessen Fortschreibung jährlich erfolgt (§ 91 Abs. 2 S. 13 SGB V).

Um die kontinuierliche Wahrnehmung der zeitlichen Steuerungsverantwortung auch unterjährig zu regeln, wurden am 21.07.2016 Änderungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung verankert. So beschließt das Plenum gemäß § 5 Abs. 1 VerfO künftig bei der Einleitung eines Beratungsverfahrens in der Regel auch einen Zeitplan und beauftragt soweit erforderlich einen Unterausschuss mit seiner Durchführung. Der Zeitplan benennt den Zeitpunkt der vorgesehenen Aufgabenerfüllung einschließlich der zugrunde gelegten Annahmen und soll wesentliche Zwischenziele bestimmen, die bis zu bestimmten Zeitpunkten erreicht werden sollen. Mit Einrichtung der zuständigen Arbeitsgruppe wird die Geschäftsstelle beauftragt, die nach Zeitplan und Auftrag erforderliche Anzahl von Sitzungen abzustimmen. Die Prozessverantwortung des zuständigen Unparteiischen Mitglieds umfasst auch die Einhaltung der Zeitplanung der vom Unterausschuss eingerichteten Arbeitsgruppen; das Unparteiische Mitglied lässt sich von der für den Unterausschuss zuständigen Geschäftsführung zum Fortgang der Beratungen berichten. Bei Verzögerungen sorgt es für eine zeitnahe Befassung über das weitere Vorgehen im Unterausschuss (§ 20 Abs. 4b GO). Die Unterausschüsse sind dazu verpflichtet, über Verzögerungen zu berichten, welche eine Einhaltung gesetzlicher Fristen gefährden oder bei nicht an gesetzliche Fristen gebundenen Beratungsthemen eine Überschreitung einer Beratungsdauer von maximal drei Jahren zur Folge haben könnten. Über die Verzögerung ist so rechtzeitig über den Vorsitzenden oder die Vorsitzende an das Plenum zu berichten, dass gegebenenfalls durch eine Priorisierungsentscheidung des Plenums die Fristeneinhaltung sichergestellt werden kann. Mit dem Verzögerungsbericht soll der Unterausschuss einen Vorschlag für die weitere Vorgehensweise einschließlich einer aktualisierten Zeitplanung oder die erforderliche Priorisierungsentscheidung unterbreiten (§ 20 Abs. 7 GO).

Abbildung 1: Der G-BA und seine Unterausschüsse



Die Unterausschüsse setzen für die Bearbeitung der einzelnen Beratungsverfahren Arbeitsgruppen ein. Derzeit existieren rund 100 fachlich spezialisierte Arbeitsgruppen. Die Arbeitsgruppen legen ihre Beratungsergebnisse dem jeweils zuständigen Unterausschuss vor.

Im G-BA wurden vom 01.04.2016 bis zum 31.03.2017 insgesamt 614 Beratungsgegenstände bearbeitet, wovon 359 Beschlüsse gefasst werden konnten. Die restlichen 255 Verfahren und Beratungsgegenstände sind aktuell noch laufend. Von diesen insgesamt 255 laufenden Verfahren und Beratungsgegenständen sind 45 regelmäßig und fortwährend zu führen



(ständige Daueraufgaben). Die übrigen 210 Verfahren haben ein konkretes, einmalig zu verfolgendes Regelungsziel, von denen 69 mit gesetzlichen Fristen hinterlegt sind und 141 keinen gesetzlichen Regelungsfristen unterliegen. Zu den Verfahren mit gesetzlicher Frist werden jene Verfahren gezählt, bei denen der Gesetzgeber dem G-BA einen konkreten Regelungsauftrag mit einer bestimmten Frist erteilt hat sowie auch konkrete Bewertungsverfahren zu einzelnen Arzneimitteln, für deren Abschluss im SGB V entsprechende Fristen verankert sind. Von den 69 einmalig zu durchlaufenden Verfahren mit gesetzlicher Frist wurden vom G-BA 63 innerhalb der entsprechenden Frist abgeschlossen, sechs konnten nicht innerhalb der dafür gesetzten Frist beendet werden. Bei diesen sechs Verfahren handelt es sich um zwei Methodenbewertungsverfahren (Darmkrebs-Screening und Zervixkarzinom-Screening), um ein Verfahren des Unterausschusses Bedarfsplanung (Anpassungen für eine bedarfsgerechte Versorgung nach Prüfung der Verhältniszahlen), um zwei Beratungsthemen im Bereich Disease-Management-Programme (Behandlung von Rückenleiden und Depressionen) sowie um ein Verfahren aus dem Bereich der Qualitätssicherung (Zweitmeinungs-Richtlinie).

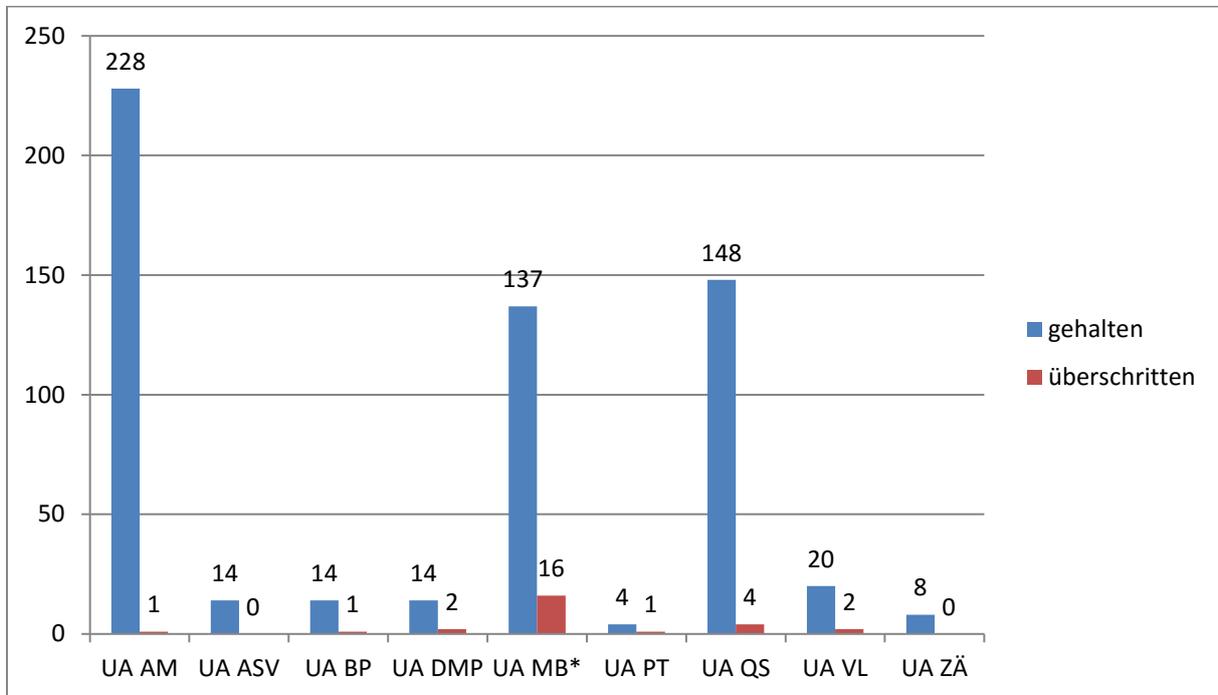
Von den 141 laufenden einmaligen Verfahren ohne gesetzliche Fristen werden voraussichtlich 120 Verfahren innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren abgeschlossen, 21 Verfahren können nicht innerhalb dieses Zeitrahmens abgeschlossen werden. Fünf dieser insgesamt 21 länger als drei Jahre laufenden Verfahren sind ruhend gestellt, weil hier noch länger andauernde Studien durchgeführt werden, deren Abschluss vor einer Bewertung vorliegen muss.

Es ist somit festzuhalten, dass im Zeitraum vom 01.04.2016 bis zum 31.03.2017 im G-BA insgesamt 614 Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet wurden. Diese 614 Beratungsgegenstände setzen sich aus 255 laufenden Verfahren und 359 Beschlüssen zusammen. 1,0 % (=6) der Verfahren mit gesetzlicher Frist konnten nicht eingehalten werden und weitere 3,4 % (=21) der Beratungsgegenstände dauern länger als drei Jahre an.

Im Folgenden wird stichpunktartig die Zusammensetzung der verfristeten Beratungsgegenstände dargestellt:

- **Insgesamt 614 Beratungsgegenstände**
- **6 Verfahren mit gesetzlicher Frist** **1,0 %**
- **21 Verfahren mit Dreijahresfrist inklusive 5 ruhender Verfahren** **3,4 %**

Abbildung 2: Vergleich fristgerecht erledigter Verfahren und Verfahren, in denen fixe gesetzliche Fristen überschritten wurden oder die länger als drei Jahre andauern



* Verfahren beinhalten zum Teil mehrere Indikationen.

Im Folgenden werden die jeweiligen Gründe, die bei einzelnen Verfahren zur Fristüberschreitung geführt haben, dargelegt. Hierbei wird ersichtlich, dass im Einzelfall jeweils gewichtige und nachvollziehbare Ursachen für Fristüberschreitungen gegeben und gebotene Schritte zur Verfahrensbeschleunigung – soweit möglich – eingeleitet worden sind.

In nachstehender Tab. 1 werden die Unterausschüsse und ihre Verfahren sowie Beratungsgegenstände tabellarisch aufgelistet:

Tabelle 1: Aktuell laufende Beratungsverfahren im G-BA nach Unterausschüssen

	AM	ASV	BP	DMP	MB	PT	QS	VL	ZÄ	Insg.
Gesamtzahl <u>aller laufenden</u> Beratungsgegenstände und Beschlüsse vom 01.04.2016 bis 31.03.2017	229	14	15	16	153 (314)	5	152	22	8	614 (775)
Beschlüsse des G-BA vom 01.04.2016 bis 31.03.2017	160	6	12	5	97	2	59	16	2	359
Derzeit <u>laufende</u> Verfahren und Beratungsgegenstände	69	8	3	11	56 (217)	3	93	6	6	255 (416)
<u>Regelmäßig</u> (i.d.R. jährlich) zu bearbeitende Verfahren	-	3	-	-	6	-	35	1	-	45
<u>Einmalig</u> zu beratende Verfahren	69	5	3	11	50 (211)	3	58	5	6	210 (371)
Einmalig zu beratende Verfahren <u>mit gesetzlicher Frist</u>	56	2	2	2	3	-	4	-	-	69
Einmalig zu beratende Verfahren mit gesetzlicher Frist <u>eingehalten</u>	56	2	1	-	1	-	3	-	-	63
Einmalig zu beratende Verfahren mit gesetzlicher Frist <u>überschritten</u>	-	-	1	2	2	-	1	-	-	6 (1,0%)
Einmalig zu beratende Verfahren <u>ohne gesetzliche Frist</u>	13	3	1	9	47	3	54	5	6	141
Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist (<u>< 3 Jahre</u>)	12	3	1	9	33	2	51	3	6	120
Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist (<u>> 3 Jahre</u>)	1	-	-	-	14	1	3	2	-	21 (3,4%)

Verfahren beinhalten zum Teil mehrere Indikationen. Die Werte in Klammern zählen alle Indikationen.



2. Abgeschlossene verfristete Verfahren

In diesem Abschnitt werden die Verfahren kurz erläutert, die im letzten Bericht als verfristet beschrieben wurden und inzwischen abgeschlossen werden konnten. Das betrifft demnach jene Verfahren, bei denen im Zeitraum vom 01.04.2016 bis zum 31.03.2017 ein Beschluss gefasst wurde.

a) Das am 23.02.2005 eingeleitete Beratungsverfahren zur **Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie** fand am 19.05.2016 mit dem Beschluss über Qualitätssicherungsmaßnahmen, Evaluation und die Dokumentation im Gelben Heft (Kinderuntersuchungsheft) einen Abschluss und ist am 01.09.2016 in Kraft getreten.

b) Am 16.06.2016 hat der G-BA beschlossen, dass zukünftig die Methode **kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten** als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Damit konnte das am 24.11.2011 begonnene Methodenbewertungsverfahren erfolgreich abgeschlossen werden.

c) Am 18.07.2013 wurde das Beratungsverfahren gemäß § 137c SGB V zur Bewertung von **mit Antikörpern und Medikamenten beschichteten Stents (AK-DES-Stents) zur Behandlung von Patienten mit Koronargefäßstenosen** eingeleitet. Dazu hat der G-BA am 24.11.2016 im Plenum die Entscheidung getroffen, dieses Verfahren bis zum 30.07.2019 auszusetzen. Grund für diese Entscheidung ist, dass gegenwärtig mehrere Studien durchgeführt und geplant werden, deren Ergebnisse eine Aussage zum Nutzen des Einsatzes von mit Medikamenten und Antikörpern beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen erwarten lässt.

d) Das am 18.07.2013 eingeleitete Methodenbewertungsverfahren zu **Stents zur Behandlung mit intrakraniellen arteriellen Stenosen** wurde zum Zeitpunkt des letzten Berichtes nicht als voraussichtlicher Fristüberschreiter genannt, da noch nicht absehbar war, dass die Frist überschritten werden würde. Ursprünglich war ein Beschluss im Mai 2016 geplant. Allerdings konnte das für einen Leistungsausschluss erforderliche 9-Stimmen-Quorum im Plenum des G-BA nicht erreicht werden. Dies hatte eine erneute Abstimmung zur Folge, sodass das Verfahren erst zwei Monate später abgeschlossen werden konnte.

e) Die Proteomanalyse ist eine Urinanalyse und dient der frühzeitigen Diagnostik einer diabetischen Nephropathie. Der Unterausschuss Methodenbewertung wurde am 24.11.2011 mit der Durchführung der Bewertung der **Proteomanalyse zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie** gemäß § 135 Abs. 1 SGB V beauftragt. Das Plenum entschied sich am 15.09.2016 für eine Aussetzung des Verfahrens, da aufgeworfene ungeklärte Fragen durch aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen noch beantwortet werden müssen. Sobald die Daten vorliegen, können die Beratungen fortgesetzt werden.

f) In seiner Sitzung am 24.11.2016 hat der G-BA beschlossen, dass zukünftig für alle durchgeführten **Screenings auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen** die Kosten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden. Ein entsprechendes Bewertungsverfahren war im G-BA seit dem 22.11.2012 in Beratung.

g) Der G-BA leitete am 18.04.2013 ein Bewertungsverfahren zum **Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen** als ambulante GKV-Leistung (nach § 135 Abs. 1 i. V. m. § 25 SGB V) ein. Dieses Verfahren hebt sich von anderen Methodenbewertungsverfahren insofern ab,



als nicht nur der Nutzen dieser Methode bewertet werden soll, sondern zunächst ein vollständiges Screeningprogramm sowie eine Evaluation des Screenings konzipiert und geregelt werden muss. Trotz der Tatsache, dass diese Besonderheit in der vom Gesetzgeber genannten Frist nach § 135 Abs. 1 S. 5 SGB V keine Berücksichtigung findet, konnten diese zusätzlichen Aufgaben für dieses Verfahren innerhalb der vorgesehenen Fristen mit abgearbeitet werden. Einzig die recht lange Zeitspanne zwischen Antragsannahme und Beauftragung des IQWiG aufgrund von Priorisierungsabwägungen hat die Überschreitung der Frist von 36 Monaten verursacht. Die Ergebnisse einer 2013 beauftragten IQWiG-Recherche wurden zum zweiten Quartal 2015 eingereicht. Die inhaltlichen Beratungen im G-BA wurden bereits im Oktober 2016 abgeschlossen. Allerdings fehlte noch die vom IQWiG zu erstellende Versicherteninformation, die mitunter Voraussetzung für das Inkrafttreten des Beschlusses war. Mittlerweile liegt auch diese vor, sodass am 16.03.2017 ein Beschluss im Plenum gefasst werden konnte.

h) Das IQWiG wurde am 16.08.2012 vom G-BA beauftragt, gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Frage der Indikationsstellung zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) anstelle einer In-Vitro-Fertilisation (IVF) durchzuführen und zu ermitteln, welche **Spermiogrammparameter eine Indikation zur ICSI** begründen. Nach der Nutzenbewertung durch das IQWiG, welches keine Studien zur Beantwortung der Fragestellungen einschließen konnte, wurden aufwändige Zusatzrecherchen durchgeführt, um auf dieser Basis ggf. doch noch Grenzwerte zur Indikationsstellung ermitteln zu können, sodass das Verfahren länger als ursprünglich geplant andauerte. Am 16.03.2017 konnte dieses Verfahren abgeschlossen werden.

3. Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen

In den nachfolgenden Abschnitten werden sämtliche Verfahren nach Unterausschüssen gegliedert aufgelistet, deren gesetzliche wie auch die vom G-BA gesetzten Fristen überschritten wurden. Bereits an dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass in den Unterausschüssen Ambulante spezialfachärztliche Versorgung und Zahnärztliche Behandlung keine Verfahren mit Fristüberschreitungen vorliegen.

3.1 Unterausschuss Arzneimittel

Hauptaufgabe des Unterausschusses Arzneimittel ist die ständige Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinie und ihrer Anlagen. Hierzu zählt insbesondere die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie), die Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V (Anlage IX), die Regelung von Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen (Anlage III) sowie die Gestaltung und Beobachtung von Therapiehinweisen (Anlage IV). Grundsätzlich sind bei diesen Aufgaben aufgrund der konkreten Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA keine Überschreitungen von Fristen zu erwarten. Zudem zählt zu den Aufgaben des Unterausschusses Arzneimittel auch die Pflege der Schutzimpfungs-Richtlinie. Hierbei folgt der G-BA in der Regel den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut. Insofern handelt es sich auch in diesem Fall um eine ständige Fortschreibung der Richtlinie, bei der regelmäßig keine Fristüberschreitungen zu verzeichnen sind. Insgesamt wurden im Zeitraum vom 01.04.2016 bis zum 31.03.2017 160 Beschlüsse gefasst. Zudem sind

zum Stichtag 10.02.2017 im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Arzneimittel 69 laufende Verfahren zu verzeichnen, welche sich wie folgt aufschlüsseln lassen:

Tabelle 2: Aktuell laufende Verfahren im Unterausschuss Arzneimittel

Beratungsthema	Anzahl laufender Verfahren
Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V	21
Beratungsverfahren nach § 35a SGB V	31
Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V	1
Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V	9
Aut-idem und Substitutionsausschlussliste nach § 129 Abs. 1a SGB V	2
Off-Label-Use nach § 35c Abs. 1 SGB V	1
Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 SGB V	3
Verordnungsfähigkeit von Produkten im Bereich „enterale Ernährung“	1
Insgesamt	69

Nur ein Verfahren dauert im Bereich des Unterausschusses Arzneimittel seit mehr als drei Jahren an. Dies ist das Beratungsverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Produkten im Bereich der **enteralen Ernährung**. Unter dem Begriff „enterale Ernährung“ wird die Zufuhr von flüssigen Nährsubstraten als Trink- oder Sondernahrung bezeichnet. Dazu ist im Gesetz geregelt, dass nach § 31 Abs. 5 SGB V Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung haben, wenn eine diätische Intervention mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. In den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V legt der G-BA fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können. Im Jahr 2005 sprach das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Beanstandung des Richtlinienbeschlusses und die im Wege der Ersatzvornahme erlassenen Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie zur enteralen Ernährung aus. Im Rahmen der Klage des G-BA gegen die Beanstandung und Ersatzvornahme erklärte das Bundessozialgericht am 28.02.2008 die Beanstandung des BMG für rechtswidrig. Im Anschluss daran wurde der G-BA durch § 31 Abs. 5 SGB V im Dezember 2008 gesetzlich beauftragt, die Voraussetzungen für die Verordnung von enteraler Ernährung festzulegen sowie dazu eine Liste von verordnungsfähigen Produkten zu veröffentlichen. Im Rahmen der Beratung über eine solche Liste gab der G-BA den Herstellern und Einführern bilanzierter Diäten die Möglichkeit zur Stellungnahme, es wurde auch eine umfangreiche Anhörung durchgeführt. Für über 400 Produkte wurden Anträge zur Aufnahme in den Produktkatalog gestellt. Die lange Zeitdauer des Verfahrens ist auf den großen Umfang der Beratungsgegenstände und die Vielzahl zu bewertender Produkte zur enteralen Ernährung zurückzuführen, für die es in der überwiegenden Mehrzahl keine gesicherte Evidenz gibt. Der Unterausschuss Arzneimittel muss in Gesamtschau der vielfältigen und zum Teil auch mit

engen Fristen verbundenen Verfahren eine Priorisierung der Beratungsthemen vornehmen. Insbesondere auch die mündliche Anhörung zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung hat gezeigt, dass erhebliche Versorgungsdefizite auf Basis der derzeitigen Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie nicht festgestellt werden konnten.

Daher befasst sich der G-BA im Anschluss an die mündliche Anhörung weiterhin mit der Auswertung der Stellungnahmen, sieht aber angesichts der derzeitigen reibungslos funktionierenden Versorgungssituation und in Anbetracht der weiteren Beratungsgenstände keine Veranlassung einer vorrangigen Priorisierung dieses Beratungsthemas.

3.2 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Bei der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) handelt es sich um die Diagnostik und Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen oder seltenen Krankheiten, die spezielle Qualifikationen, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und eine besondere Ausstattung seitens der Leistungserbringer erfordern.

In den Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Ambulante spezialfachärztliche Versorgung fallen derzeit die Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V sowie die Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (gemäß § 116b SGB V a.F.). Die Inhalte der letztgenannten Richtlinie werden momentan Schritt für Schritt in die Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V übertragen und dabei entsprechend dem derzeitigen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse aktualisiert. Ziel der Regelungen zur ASV ist es, dass sowohl in der vertragsärztlichen Versorgung als auch in den zugelassenen Krankenhäusern einheitliche Behandlungsmethoden bei besonderen und seltenen Erkrankungen zur Verfügung stehen und Leistungserbringer unterschiedlicher Disziplinen sowie bei Bedarf aus unterschiedlichen Sektoren bei der Behandlung dieser Erkrankungen in Teams zusammenarbeiten. Dabei hat der G-BA insbesondere die Aufgabe, für die einzelnen Erkrankungen die Anforderungen an die Leistungserbringer, den Behandlungsumfang und Überweisungserfordernisse festzulegen. Bereits in Kraft getreten sind die Regelungen zur ASV für die Indikationen „Tuberkulose und atypische Mykobakteriose“, „Marfan-Syndrom“ sowie „gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle“. Die Regelungen zur pulmonalen Hypertonie sind am 01.06.2016 und die zu gynäkologischen Tumoren am 10.08.2016 in Kraft getreten. Beschlüsse zu den Erkrankungen Mukoviszidose und Rheuma wurden am 15.12.2016 gefasst, sind jedoch noch nicht in Kraft getreten.

Der Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung hat im Zeitraum 01.04.2016 bis 31.03.2017 sechs Beschlüsse gefasst und berät zum Berichtszeitpunkt zu acht Beratungsverfahren. Im Fokus steht hierbei die Erarbeitung von erkrankungsspezifischen Regelungen für seltene Lebererkrankungen und für urologische Tumoren.

Im SGB V wurde unter § 116b Abs. 4 Satz 12 die Aufgabe formuliert, spätestens zwei Jahre nach dem Inkrafttreten eines Richtlinienbeschlusses zu onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen die Auswirkungen hinsichtlich Qualität, Inanspruchnahme und Wirtschaftlichkeit der ASV sowie der Erforderlichkeit einer Anpassung des Beschlusses zu überprüfen. Am 26.07.2014 ist die Änderung der Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung nach § 116b SGB V zu den gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle in Kraft



getreten. Demnach hätte eine Überprüfung dieses Beschlusses bis zum 26.07.2016 erfolgen müssen. Allerdings wurde mit Inkrafttreten des GKV-VSG die Eingrenzung auf die schweren Verlaufsformen bei den onkologischen und rheumatologischen Erkrankungen in § 116b Abs. 1 Satz 2 SGB V aufgehoben. Ein entsprechender geänderter Beschluss des G-BA zu den gastrointestinalen Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle trat am 29.07.2016 in Kraft, weshalb auch die oben genannte Überprüfungsfrist sich bis zum 29.07.2018 verlängert.

3.3 Unterausschuss Bedarfsplanung

Die Bedarfsplanung legt die Zahl der zugelassenen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten räumlichen Planungsbereich fest, sodass GKV-Versicherte unabhängig vom Wohnort, Einkommen oder anderen Faktoren gleichmäßigen Zugang zur ambulanten Versorgung haben. Zusätzlich hat der Unterausschuss Bedarfsplanung die Aufgabe erhalten, die vom Gesetzgeber geforderten Regelungen zu Sicherstellungszuschlägen (§ 136c Abs. 3 SGB V) und Notfallstrukturen (§ 136c Abs. 4 SGB V) zu erarbeiten.

Um auch in strukturschwachen Regionen und auf Inseln ein stationäres Versorgungsangebot aufrecht zu erhalten, wurden am 24.11.2016 Regelungen zu Sicherstellungszuschlägen gefasst. Es geht um Krankenhäuser, die sich zwar aufgrund eines geringen Versorgungsbedarfs nicht kostendeckend aus den regulären Mitteln des Entgeltsystems für Krankenhäuser finanzieren können, aber dennoch für eine flächendeckende Basisversorgung unverzichtbar sind. Der G-BA hat nun definiert, wann ein Krankenhaus als unverzichtbar gilt, wann ein strukturell bedingter geringer Versorgungsbedarf vorliegt und welche Abteilungen zuschlagsfähig sind. Der Beschluss des G-BA ist am 01.01.2017 in Kraft getreten.

Nach § 136c Abs. 4 SGB V beschließt der G-BA ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, einschließlich einer Stufe für die Nichtteilnahme an der Notfallversorgung. Hierbei sind für jede Stufe der Notfallversorgung insbesondere Mindestvorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zur Anzahl und Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals sowie zum zeitlichen Umfang der Bereitstellung von Notfalleleistungen differenziert festzulegen. Bei diesen Festlegungen sollen planungsrelevante Qualitätsindikatoren nach § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V, soweit diese für die Notfallversorgung von Bedeutung sind, mitberücksichtigt werden. Der Gesetzgeber entschied sich für eine Fristverlängerung um ein Jahr, vom 31.12.2016 auf den 31.12.2017, sodass der G-BA vor Beschlussfassung eine Folgenabschätzung durchführen und deren Ergebnisse berücksichtigen kann.

Mit der zum 01.01.2013 in Kraft getretenen Neufassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie für die vertragsärztliche Versorgung wird das ärztliche Leistungsangebot stärker als bislang nach Arztgruppen ausdifferenziert und eine Neustrukturierung der Planungsbereiche vorgenommen.

In der Folge hat der Gesetzgeber in § 101 Abs. 1 Satz 7 SGB V den G-BA beauftragt, die erforderlichen **Anpassungen für eine bedarfsgerechte Versorgung nach Prüfung der Verhältniszahlen** und unter Berücksichtigung der Möglichkeit zu einer kleinräumigen Planung zu treffen. Darüber hinaus wird der G-BA im § 101 Abs. 2 Nr. 3 SGB V beauftragt, bei der Festlegung der Verhältniszahlen auch die **Sozial- und Morbiditätsstruktur** zu berücksichtigen. Unmittelbar nach Inkrafttreten des Gesetzes begannen hierzu die Beratungen im Unterausschuss Bedarfsplanung. Den inhaltlichen Schwerpunkt bildete zunächst die Prüfung der bestehenden Verhältniszahlen unter Berücksichtigung aktueller Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung und -praxis, um eine verlässliche Entscheidungsgrundlage zu



erhalten. Derzeit wird hierfür ein wissenschaftliches Gutachten erstellt. Unabhängig von diesem Gutachten werden Anpassungen bei den Fachinternisten, im Bereich der Nervenärzte (Psychiater und Neurologen) sowie der Orthopäden und Unfallchirurgen erfolgen. Zudem wird die Sachgerechtigkeit der Anwendung des Demographiefaktors im Bereich der Psychotherapie, der hier aufgrund der niedrigeren Inanspruchnahme von Psychotherapeuten durch ältere Patienten bedarfsmindernd wirkt, überprüft.

Seitens des G-BA wurden zudem auch Überlegungen zur Festlegung von Versorgungsschwerpunkten bzw. Versorgungsanteilen bestimmter ärztlicher Qualifikationen innerhalb einer Arztgruppe einschließlich einer am Versorgungsbedarf orientierten Steuerung bei der Nachbesetzung von Vertragsarztsitzen und der Erteilung von Anstellungsgenehmigungen an das BMG unterbreitet. Die vom G-BA vorgelegten Regelungsvorschläge sollen neben den bisherigen Befugnissen des G-BA die Entwicklung ergänzender Steuerungsinstrumente ermöglichen, auf deren Grundlage die regionale Struktur und Verteilung der bestehenden Arztsitze gezielt und sinnvoll geplant werden kann. Hierzu gehört insbesondere die Möglichkeit, die konkrete Zusammensetzung der bestehenden großen Arztgruppen – etwa der Fachinternisten – durch die Festlegung von Mindestzahlen und prozentualen Anteilen bestimmter ärztlicher Qualifikationen innerhalb einer Arztgruppe genauer zu spezifizieren. Eine Implementierung derartiger Steuerungsinstrumente ist derzeit nicht möglich. Eine kurzfristige Umsetzung dieser Vorschläge wurde trotz mehrfacher Interventionen des G-BA jedoch vom BMG abgelehnt, obwohl entsprechende Quotenregelungen für den Bereich der Psychotherapeuten schon existieren und dort offensichtlich positive Steuerungswirkung entfalten. Erst im Rahmen der Auswertung der Ergebnisse des noch zu erstellenden Gutachtens zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung sollen nach Ansicht des BMG diese Gesetzesänderungsvorschläge in die Diskussion mit aufgenommen werden. Da die seitens des G-BA vorgeschlagenen Quotenregelungen nach Ansicht des BMG (der G-BA vertritt eine abweichende Rechtsauffassung) nicht mit den Vorgaben des SGB V in Einklang stehen, wird der G-BA zunächst eine Weiterentwicklung der bestehenden Verhältniszahlen weiterverfolgen. In diesem Zusammenhang sieht der G-BA die Gefahr, dass als Alternative zu den oben genannten Vorschlägen eine gerichtsfeste Anpassung der in Teilen in ihrer Entstehung bereits kritisch bewerteten Verhältniszahlen zum jetzigen Zeitpunkt, noch vor Fertigstellung des Gutachtens und damit ohne jegliche wissenschaftliche Fundierung, weitreichende systemische und rechtliche Folgen im Nachhinein mit sich ziehen und anschließend nicht ohne Weiteres korrigiert werden können. Ob und inwieweit durch das noch vorzulegende Gutachten eine hinreichend valide Überprüfung und Festlegung der entsprechenden Verhältniszahlen geschaffen werden kann, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch offen. Insofern bedauert der G-BA die Rechtsauffassung des BMG, die eine Weiterentwicklung der Bedarfsplanung behindert.

Im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Bedarfsplanung wurden im Zeitraum 01.04.2016 bis 31.03.2017 insgesamt 15 Verfahren beraten. Davon konnten zwölf Beschlüsse gefasst werden und die drei weiteren Verfahren werden derzeit beraten. Nur ein Verfahren konnte die vom Gesetzgeber erteilte Frist nicht einhalten.

3.4 Unterausschuss Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme zur Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität bei chronischen Krankheiten. Die Aufgabe des G-BA besteht darin, inhaltliche Anforderungen an DMP nach dem aktuellen medizinischen Wissensstand zu definieren und diese regelmäßig zu aktualisieren. Die



Anforderungen an DMP regelt der G-BA in der Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie). In dieser Richtlinie sind derzeit konkrete Anforderungen an DMP zur koronaren Herzkrankheit sowie zum Diabetes mellitus Typ 1 und 2 enthalten. Anforderungen an Disease-Management-Programme zu COPD beschloss der G-BA in seiner Sitzung am 21.07.2016.

Derzeit sind im Unterausschuss Disease-Management-Programme elf Beratungsverfahren laufend, von denen neun Verfahren innerhalb der Dreijahres-Frist liegen und nur zwei Verfahren nicht innerhalb der gesetzlichen Frist abgeschlossen werden konnten. Diese derzeit laufenden Beratungsverfahren befassen sich u.a. mit der Aktualisierung der Anforderungen an die DMP Brustkrebs, koronare Herzkrankheit/chronische Herzinsuffizienz, Asthma bronchiale sowie mit der erstmaligen Fassung von Anforderungen an ein DMP zum chronischen Rückenschmerz und zu Depressionen. Zudem werden derzeit Regelungen zur Evaluation von DMP sowie Festlegungen zu den Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten erarbeitet.

In § 137f Abs. 1 SGB V hat der G-BA die Aufgabe erhalten, insbesondere für die **Behandlung von Rückenleiden und Depressionen** Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme festzulegen. Seitens des G-BA werden die Beratungen zu der vom Gesetzgeber für ein DMP ausgewählten Erkrankung „Rückenleiden“ unter die bereits priorisierte Erkrankung „chronischer Rückenschmerz“ subsumiert. Allerdings ist es nicht möglich gewesen, innerhalb der vom Gesetzgeber geltenden Frist zum 31.12.2016 einen Beschluss zu fassen. Ein Bericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitliniensynopse für ein DMP chronischer Rückenschmerz liegt dem G-BA vor, die Beratungen zu Anforderungen an ein DMP chronischer Rückenschmerz haben am 10.02.2016 begonnen. Mit einer Beschlussfassung kann Mitte 2018 gerechnet werden.

Zur näheren Bestimmung der Anforderungen an ein DMP für Depression wurde das IQWiG vom G-BA am 20.08.2015 mit einer entsprechenden Leitlinienrecherche beauftragt. Geplant ist derzeit, dass der Bericht des IQWiG statt zum 30.11.2016 im April 2017 vorliegen wird, sodass anschließend auf dessen Grundlage die Bestimmung der Anforderungen an ein DMP vom G-BA festgelegt werden kann. Aufgrund des verspäteten Eingangs des IQWiG-Berichts wurde hier die gesetzliche Frist zum 31.12.2016 überschritten. Ungefähren Einschätzungen nach kann ein Beschluss im März 2019 gefasst werden.

In 6. Kapitel § 4 Abs. 3 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA ist geregelt, dass bei der erstmaligen Erarbeitung von Richtlinien für die Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP Leitlinienrecherche, Leitlinienauswahl und -bewertung sowie die Extraktion der relevanten Inhalte durch das IQWiG erfolgen sollen. Die Bewertung nach international anerkannten Standards ist für den G-BA unverzichtbar. Deshalb wurde seitens des G-BA auf die in der Verfahrensordnung vorgegebene Leitlinienrecherche durch das IQWiG nicht verzichtet. Das Überschreiten der gesetzlich vorgegebenen Frist zur Bestimmung von Anforderungen an DMP für die beiden Erkrankungen „Rückenleiden“ und „Depression“ ist vor diesem Hintergrund zu sehen. Der G-BA ist sich der Bedeutung der Entwicklung von DMP zu den beiden Erkrankungen bewusst und wird alles in seinen Möglichkeiten Stehende unternehmen, um nach Vorlage und unter Kenntnis der Berichte des IQWiG die inhaltlichen Beratungen zu den Anforderungen an die entsprechenden DMP „Rückenleiden“ und „Depression“ zügig zu einem Abschluss zu bringen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass mit den Arbeitskapazitäten im Unterausschuss Disease-Management-Programme nicht nur die Entwicklung neuer DMP wie der oben genannten sichergestellt werden muss, sondern auch die Aktualisierung und fortlaufende Beobachtung der sechs bereits in der Versorgung implementierten Programme.



Hinsichtlich der Erarbeitung von DMP zu rheumatoider Arthritis und Osteoporose wird derzeit davon ausgegangen, dass ein Beginn der Beratungen erst nach Abschluss der Verfahren zu den DMP „Rückenleiden“ und „Depression“ erfolgt, da letztere mit einer gesetzlichen Frist versehen sind und deshalb vom Unterausschuss priorisiert wurden.

3.5 Unterausschuss Methodenbewertung

Der G-BA hat die Aufgabe, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf ihre Erforderlichkeit für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse zu überprüfen. Die Bewertung einer Methode erfolgt in zwei Schritten, bei der zuerst eine sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens sowie der medizinischen Notwendigkeit vorgenommen wird. Im zweiten Schritt wird die Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit des Einsatzes einer Methode jeweils für die vertragsärztliche und -zahnärztliche Versorgung (Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung) sowie für die Krankenhausbehandlung (Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus) getrennt bewertet. Demnach hat der G-BA zu ermitteln, welche Methoden im Bereich der Krankenhäuser nach § 137c SGB V von einer Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen und welche Methoden im vertragsärztlichen Bereich nach § 135 SGB V für eine Erbringung zugelassen werden. Bei der Mehrzahl der Beratungsverfahren des Unterausschusses Methodenbewertung handelt es sich um antragsgesteuerte Methodenbewertungen gemäß §§ 25, 135 Abs. 1, 137c Abs. 1 und 137e SGB V.

Insgesamt hat der Unterausschuss Methodenbewertung 21 Richtlinien zu betreuen. Dabei sind insbesondere die Kinder-Richtlinie, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und die Mutterschafts-Richtlinie von großer Bedeutung, da der G-BA, wie auch bei den anderen bereits genannten Richtlinien, regelmäßig zu überprüfen hat, ob ein Änderungsbedarf der Richtlinien besteht und diese dementsprechend ergänzt oder geändert werden müssen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat gegenwärtig 56 Verfahren und Beratungsgegenstände zu verzeichnen, von denen 40 Verfahren innerhalb von drei Jahren abgeschlossen werden und 16 Verfahren längere Zeit beanspruchen. Bei der Betrachtung der insgesamt im Unterausschuss Methodenbewertung laufenden 56 Verfahren ist zudem zu beachten, dass eine Reihe von Methodenbewertungsverfahren, insbesondere jene zum Biomarkertest, zur Stammzelltransplantation, zur Positronenemissionstomographie sowie zur Bewertung der psychotherapeutischen Verfahren, jeweils eine Vielzahl an unterschiedlichen Indikationen und/ oder Verfahren umfassen. Beispielsweise sind bei der Bewertung der psychotherapeutischen Verfahren 52 einzelne Indikationen in insgesamt 14 Indikationsbereichen zu prüfen, im Bereich der systemischen Therapie bei Erwachsenen allein 28 Indikationen in 14 Indikationsbereichen.

Von den 16 über drei Jahre andauernden Verfahren im Unterausschuss Methodenbewertung unterliegen zwei Verfahren einer gesetzlichen Frist. Von den übrigen 14 Beratungsverfahren haben bereits 13 Verfahren den seit Juli 2015 gesetzlich vorgegebenen Zeitplan von drei Jahren definitiv überschritten, bei einem der Verfahren wird dies voraussichtlich der Fall sein.

Zudem ist hinzuzufügen, dass der Unterausschuss Methodenbewertung auch Beratungen zu führen hat, die nicht durch einen expliziten Beschluss im Plenum eingeleitet wurden. Diese zusätzlichen Beratungen von Anträgen und Beratungsanforderungen für Erprobungsverfahren sowie von Bewertungen für Medizinprodukten hoher Risikoklassen sind – anders als mehrere

Jahre andauernde Methodenbewertungen – kurzfristige Beratungsgegenstände, die allerdings unabdingbar für die Bearbeitung der genannten Anträge sind.

Für den Zeitraum 01.04.2016-31.03.2017 sind folgende zusätzliche Beratungsgegenstände zu verzeichnen:

Tabelle 3: Notwendige Beratungen im Unterausschuss Methodenbewertung ohne Einleitungsbeschluss

Beratungsgegenstände	Anzahl Beratungen
Anträge nach §137e Abs.7 SGB V	5
Beratungsanforderungen nach § 137e Abs. 8 SGB V	16
Beratungsanforderungen nach § 137h SGB V	10
Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V	3

Dieser zusätzliche Aufwand von insgesamt 34 Beratungsgegenständen, wird in der Gesamtdarstellung der Tabelle 1 mitberücksichtigt.

In Abschnitt 3.5.1 wird zunächst beschrieben, welche Verfahren aufgrund verfahrensspezifischer Besonderheiten die Frist nicht einhalten können. In den nachfolgenden Abschnitten werden die Verfahren erläutert, deren Frist aufgrund von Priorisierungsentscheidungen des Unterausschusses Methodenbewertung nicht planmäßig abgeschlossen werden kann und anschließend die Verfahren beschrieben, die derzeit ruhen.

3.5.1 Überschreitung gesetzlicher Fristen und längere Verfahrensdauern aufgrund verfahrensspezifischer Besonderheiten

a) Mit dem Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz wurde der G-BA am 09.04.2013 beauftragt, auf der Grundlage von § 25a Abs. 2 SGB V bis zum 30.04.2016 bestehende Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen zu organisierten Screeningprogrammen weiter zu entwickeln. Betroffen sind hiervon zunächst die bestehenden Früherkennungsuntersuchungen zum Darmkrebs (kolorektales Karzinom) und Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom), für die der G-BA gemäß seinem gesetzlichen Auftrag derzeit Regelungen für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme erarbeitet.

Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme sind an gesetzlich vorgegebene Mindestanforderungen und Kriterien gekoppelt. Das beinhaltet unter anderem ein geordnetes, regelmäßiges Einladungsverfahren für die entsprechenden Krebsfrüherkennungsprogramme. Die Entscheidung über eine Teilnahme soll die oder der Versicherte mittels umfassender und verständlicher Informationen über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung treffen können. Diese Informationsmaterialien sind ebenfalls vom G-BA zu erstellen. Hinzu kommt, dass inhaltlich festgelegt wird, wie die Zielgruppen definiert sind, welche Untersuchungsmethoden innerhalb des Früherkennungsprogramms genutzt werden, wie der zeitliche Abstand zwischen den Untersuchungen bemessen ist und wie das Vorgehen bei

auffälligen Befunden erfolgt. Ebenfalls zu berücksichtigen sind die systematische Erfassung, das Monitoring und die Verbesserung der Qualität der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme.

Darmkrebs-Screening

Der G-BA hat am 20.11.2014 ein entsprechendes Beratungsverfahren zur Etablierung eines **organisierten Darmkrebs-Screenings** eingeleitet. In der Zeitspanne zwischen der Beauftragung des G-BA bis hin zur Verfahrenseinleitung wurden die Eckpunkte eines organisierten Screenings festgelegt und die Grundzüge des Verfahrens sowie die Wechselwirkung der einzelnen Teilbereiche miteinander abgestimmt. Wie bereits oben erwähnt, haben organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme eine hohe Komplexität, sodass das Verfahren zur Etablierung eines organisierten Darmkrebs-Screenings in mehrere Teilbereiche aufgeteilt werden musste und somit auch mehrere Teilbeschlüsse zu erwarten sind:

- Die Einführung des iFOBT (immunologischer Stuhltest auf okkultes Blut) in die Früherkennung von Darmkrebs zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung wurde am 21.04.2016 beschlossen und ist am 01.01.2017 in Kraft getreten. Dieser Beschluss ist für den Inhalt der noch folgenden Entscheidungen unabdingbar.
- Die Überführung des derzeitigen Darmkrebs-Screenings in ein organisiertes Darmkrebs-Screening (inkl. Regelungen zum Einladungsverfahren, Information und Beratung, Untersuchungsmethoden und Abklärungsdiagnostik, Maßnahmen zur Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität sowie der Grundlagen der Evaluation) als auch die Einführung eines Einladungsschreibens und der Versicherteninformation für ein organisiertes Darmkrebs-Screening nach Erstellung durch das IQWiG.
- Die Beauftragung einer wissenschaftlichen Organisation mit der Durchführung der Evaluation des Darmkrebs-Screenings.

Hinsichtlich der Einführung eines Einladungsschreibens erfolgte die Beauftragung des IQWiG am 19.03.2015. Im Oktober 2016 lag die Versicherteninformation des IQWiG vor, sodass mit den Vorbereitungen für ein Stellungnahmeverfahren begonnen werden konnte und dieses somit im April 2017 eingeleitet werden kann. Bis spätestens Oktober 2017 soll das gesamte Beschlussverfahren zu einem umsetzungsreifen Programmkonzept abgeschlossen sein.

Zervixkarzinom-Screening:

Bereits in den Jahren 2004 und 2011 hat der G-BA überprüft, ob eine Testung auf kanzerogene HP-Viren Bestandteil des GKV-Leistungskatalogs werden soll. 2004 wurde festgestellt, dass es keine ausreichenden Belege für einen Nutzen gab. 2011 wurde das IQWiG mit einer Literaturrecherche zur erneuten Überprüfung des Nutzens beauftragt, die den Zeitraum 1990 bis 2011 umfasste. Nach einer im Oktober 2013 vom G-BA beauftragten Update-Recherche sollten zwischenzeitlich vorliegende weitere Ergebnisse internationaler Studien für die Beratungen zur Bewertung des **Zervixkarzinom-Screeningprogramms** herangezogen werden.

Im Frühjahr 2015 erfolgten Ergänzungen der EU-Leitlinien und es wurde zu Beginn des Jahres 2016 eine angekündigte Konsultationsfassung einer deutschen S3-Leitlinie zur Prävention des



Zervixkarzinoms vorgelegt. Folglich mussten diese in den weiteren Beratungen des G-BA Berücksichtigung finden.

Des Weiteren wurden im Dezember 2015 Expertenanhörungen zur Beantwortung von offenen Fragen, insbesondere bezüglich der Qualitätssicherung eines HPV-Tests in Verbindung mit der Dünnschicht-Zytologie durchgeführt. Am 16.09.2016 hat der G-BA seine Eckpunkte für das zukünftige Screening auf Gebärmutterhalskrebs geändert. Demnach können sich Frauen im Alter zwischen 20 und 35 Jahren einer jährlichen zytologischen Untersuchung unterziehen, während Frauen ab dem 35. Lebensjahr alle drei Jahre eine Kombinationsuntersuchung - bestehend aus einem primären HPV-Screening und einer zytologischen Untersuchung - angeboten bekommen. Ursprünglich sollte ein Optionsmodell für Frauen ab 30 Jahren festgelegt werden, dass entweder eine jährliche zytologische Untersuchung oder ein primäres HPV-Screening in einem 5-Jahres-Intervall vorsah.

Die Beratungen des Zervixkarzinom-Screenings erfolgen auch hier in mehreren Teilbereichen und sind somit in unterschiedliche Teilbeschlüsse aufgeteilt:

- Zunächst werden die Screeningabläufe, insbesondere die enthaltenen Untersuchungsmethoden und die Maßnahmen zur Abklärungsdiagnostik festgelegt.
- Das IQWiG wurde am 19.03.2015 mit der Fertigstellung eines Einladungsschreibens und der dazugehörigen Versicherteninformation für ein organisiertes Zervixkarzinom-Screening beauftragt. Diese Beauftragung wurde am 15.09.2016 aufgrund zwischenzeitlich geänderter inhaltlicher Eckpunkte nochmals aktualisiert. Voraussichtlich im Juli 2017 wird hierzu das IQWiG das entwickelte Merkblatt und das Einladungsschreiben vorlegen.
- Des Weiteren erfolgt die Festlegung der Datenflüsse zur Qualitätssicherung des Screeningprogramms sowie der Grundlagen der Evaluation.

Abschließend erfolgt die Beauftragung einer wissenschaftlichen Organisation mit der Durchführung der Evaluation des Zervixkarzinom-Screenings. Hierzu wurde am 19.01.2017 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt ein Konzept für die Programmeurteilung gemäß § 25a SGB V zu entwickeln. Im Rahmen der Programmeurteilung wird es voraussichtlich auch zu Beauftragungen für eine Datenannahme-, eine Vertrauens- sowie eine Datenauswertungsstelle kommen. Es ist geplant, die wichtigsten Meilensteine der ersten Abschnitte bis Mitte 2017 zu beschließen. Spätestens im Januar 2018 soll das Beschlussverfahren zu einem umsetzungsreifen Programmkonzept insgesamt abgeschlossen sein.

Die Umsetzung dieser Krebsfrüherkennungsprogramme erfordert aufwändige Prozesse. In den Beratungen des G-BA werden die Untersuchungsmethoden bewertet, die für das jeweilige Krebsfrüherkennungsprogramm bestimmt sind sowie auch Methoden, die bisher noch nicht in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung aufgenommen wurden. Die Bewertung einer Methode beansprucht mehrere – in der Regel 36 – Monate.

b) Mit der Durchführung der Bewertung der **systematischen Behandlung von Parodontopathien** nach § 135 SGB V wurde der Unterausschuss Methodenbewertung vom G-BA am 17.10.2013 beauftragt. Als Parodontopathien werden Erkrankungen des parodontalen Zahnhalteapparates bezeichnet. Es handelt sich bei diesem Bewertungsverfahren um eine Vielzahl von Methoden für mindestens vier Einsatzbereiche. Diese sind:

- Mechanische Therapie als alleinige Behandlung oder als Ergänzung zu einer anderen Behandlung,



- jegliche nicht antibiotische Behandlung,
- jegliche antibiotische Behandlung (lokal oder systemisch, alleinig oder ergänzend),
- lokale Antibiotikagabe zusätzlich zur mechanischen Therapie,
- mikrobielle Diagnostik vor systemischer Antibiotikagabe sowie die
- strukturierte Nachsorge (Mundhygieneinstruktionen, instrumentelle Reinigung in regelmäßigen Intervallen)

Hierzu wurde das IQWiG mit der Nutzenbewertung beauftragt. Hierfür besteht ein erhöhter Bedarf von ca. 30 Monaten, sodass erst im September 2017 mit dem Abschlussbericht gerechnet werden kann. Auch aufgrund der hohen Komplexität des Beratungsverfahrens ist eine Fristüberschreitung zu erwarten. Laut Zeitplan wird es voraussichtlich erst Ende 2019 zu einem Abschluss kommen.

c) Die **Positronenemissionstomographie** (PET) ist ein bildgebendes diagnostisches Verfahren der Nuklearmedizin, mit dem stoffwechselaktives Gewebe im Körper dargestellt werden kann. Aufgrund ihrer beschleunigten Stoffwechselprozesse fallen hierunter auch bestimmte Tumoren.

Der G-BA begann mit einer umfassenden Prüfung des Nutzens der PET von 17 Indikationen im Rahmen der Krankenhausbehandlung gemäß § 137c SGB V im März 2003 sowie in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 SGB V im Januar 2006. Von den Beratungen zu diesen 17 Indikationen wurden zwischenzeitlich zwölf ruhend gestellt (siehe Abschnitt 3.5.3), wovon die Beratungen zu einem Verfahren, „PET bei Kopf- und Halstumoren“, am 18.08.2016 wiederaufgenommen wurden und noch in diesem Frühjahr abgeschlossen werden.

Im Unterausschuss Methodenbewertung nahm der G-BA am 21.01.2016 Beratungen zur Erprobung der PET/CT bei malignen Lymphomen auf. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat dafür zwei Erprobungs-Richtlinien (Erp-RL) vorgesehen; eine für die Eckpunkte einer Studie zur Erprobung der PET/CT beim Hodgkin-Lymphom und eine weitere für die beim Non-Hodgkin-Lymphom.

Im Rahmen einer Bekanntmachung im Januar 2016, für Unternehmen an einer Kostentragung der Erprobung teilzunehmen, wurden dem G-BA keine diesbezüglichen Interessensbekundungen vorgelegt. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 28.07.2016 vereinbart, die Beratungen zu den Erprobungs-Richtlinien trotz dieses faktischen Beschlusshemmnisses fortzuführen und die kommenden Stellungnahmeverfahren zu nutzen, um doch noch die gewünschte Kostentragung zu erwirken. Vor dem Hintergrund, dass auf dieser Grundlage ein Beschluss zu den gegenständlichen Erp-RL nicht möglich ist, hat die Arbeitsgruppe PET die Beratungen zur den vorgenannten Erp-RL unterbrochen.

Für weitere drei Indikationen im Rahmen der Krankenhausbehandlung wurde bereits ein Nutzen festgestellt. Zudem wurde das Methodenbewertungsverfahren für die Indikation „rezidivierendes kolorektales Karzinom“ am 16.06.2016 ausgesetzt, um im Rahmen einer Erprobungsrichtlinie weitere Erkenntnisse zum Nutzen der Methode zu gewinnen.

Darüber hinaus ergeben sich hinsichtlich dieser Methode langanhaltende Beratungen aufgrund des Umfangs der zu bewertenden Indikationen, welche als einzelne Methodenbewertungsverfahren zu betrachten sind und aufgrund begrenzter Beratungskapazitäten nur sukzessive erfolgen können. Daraus ergibt sich ein Arbeitsprogramm, das nicht parallel bearbeitet werden konnte. Daher entschied sich der G-BA zur schrittweisen Abschtichtung der einzelnen Bewertungsverfahren.



d) Der G-BA beschloss im April 2008, eine Prüfung der bereits zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbaren **Psychotherapieverfahren** nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin vorzunehmen und ein entsprechendes Bewertungsverfahren durchzuführen. Ursprünglich war vorgesehen, den Antrag unter der Prämisse zu bearbeiten, dass eine Bewertung nur als Gesamtbewertung der drei bisher anerkannten Psychotherapie-Richtlinien-Verfahren, nämlich der **tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie, der analytischen Psychotherapie sowie der Verhaltenstherapie**, erfolgt. Da es sich hierbei um ein sehr umfangreiches Bewertungsverfahren zu 14 in der Psychotherapie-Richtlinie genannten Indikationsbereichen handelt, ist schwer einzuschätzen, wie viel Zeit benötigt wird, um eine Bewertung des Gesamtergebnisses vorlegen zu können. Insgesamt handelt es sich in diesem Zusammenhang um mehr als 52 einzelne Methodenbewertungsverfahren, welche unter anderem auch Updaterecherchen zur Erhebung des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes beinhalten. Am 17.12.2015 wurde dazu die Vorgabe, dass die Bewertung aller Richtlinienverfahren gleichzeitig und parallel durchzuführen sei, aufgehoben, sodass die weitere Prüfung sukzessive – beginnend mit der Verhaltenstherapie – erfolgen kann. Der voraussichtliche Abschluss der Methodenbewertungsverfahren zur Verhaltenstherapie ist zum Dezember 2017 geplant.

e) Seit 2004 bearbeitet der G-BA im Bewertungsverfahren die **Stammzelltransplantation (SZT)** für den Einsatz in der stationären Versorgung nach § 137c SGB V. Insgesamt umfasste der Prüfauftrag 22 Methoden, wobei die Bewertung mehrerer Verfahren der SZT bei verschiedenen Indikationen beantragt wurde. Sechs Bewertungsverfahren konnten bereits abgeschlossen werden, acht Bewertungsverfahren wurden eingestellt.

Am 19.01.2017 konnten hinsichtlich der SZT bei multiplem Myelom drei Beschlüsse gefasst werden. Diese betreffen die Richtlinie zur Erprobung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie, die Maßnahmen zur Qualitätssicherung und die Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung. Zwei Methodenbewertungen wurden am 11.01.2017 wiederaufgenommen und werden derzeit beraten. Das betrifft die allogene SZT bei aggressiven B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen und die allogene SZT bei T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen.

Weitere drei Methodenbewertungen der SZT ruhen derzeit. Die Begründungen hierfür sind in 3.5.3 genannt.

Die langanhaltenden Beratungen ergeben sich insbesondere aufgrund des Umfangs der zu bewertenden Indikationen, welche als einzelne Methodenbewertungsverfahren zu betrachten sind und aufgrund begrenzter Beratungskapazitäten nur sukzessive erfolgen können. Sowohl dem Unterausschuss Methodenbewertung als auch dem IQWiG ist eine Methodenbewertung bei derartig umfangreichen Fragestellungen aus Ressourcengründen nur schrittweise möglich.

3.5.2 Verfahrensdauern von mehr als drei Jahren infolge von Unterausschuss-spezifischen Priorisierungsprozessen

Die Frist der nachfolgenden Verfahren konnte aufgrund von Unterausschuss-spezifischen Priorisierungsprozessen nicht eingehalten werden.

a) Das diabetische Fußsyndrom ist eine Folgeerkrankung des Diabetes mellitus, das nicht heilende Wunden am Fuß oder Unterschenkel zufolge hat. Als Therapiemaßnahme wird hierbei mitunter die **hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)** angeboten. Am 19.02.2014 hat der G-BA dazu ein Beratungsverfahren eingeleitet. Zwischenzeitig wurde das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen



Wissenstandes zur HBO beauftragt und hat dazu die Ergebnisse im April 2016 geliefert. Momentan werden die Beschlussunterlagen vorbereitet. Es wird davon ausgegangen das spätestens im August 2017 ein Beschluss gefasst werden kann.

b) Der G-BA beauftragte den Unterausschuss Methodenbewertung am 19.06.2014 mit der Durchführung der Bewertung der **UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus** gemäß § 135 Abs. 1 SGB V. Unter Keratokonus ist die Ausdünnung und meistens kegelförmige Verformung der Hornhaut des Auges zu verstehen. Der vom IQWiG hierzu erstellte Bericht liegt dem G-BA seit Oktober 2016 vor. Im Mittelpunkt der Beratungen steht derzeit die Frage, ob es kurzfristig möglich ist, Ergebnisse weiterer Studien in die Nutzenbewertung einzubeziehen, da aus Sicht des IQWiG das Ergebnis der Nutzenbewertung mit Einschränkungen behaftet ist. Anschließend werden die Beratungen zur Vorbereitung eines Stellungnahmeverfahrens, welches voraussichtlich im Oktober 2017 eingeleitet werden soll, geführt. Ein Beschluss ist im März 2018 geplant.

c) Die **asymptomatische Bakteriurie** bezeichnet eine symptomlose Ausscheidung von Bakterien mit dem Urin. Insbesondere Frauen, bei denen eine asymptomatische Bakteriurie in der Frühschwangerschaft festgestellt wurde, haben verglichen mit Nichtschwangeren ein 20-30-faches Risiko eine Pyelonephritis (Entzündung des Nierenbeckens durch bakterielle Infektion) zu entwickeln. Weiterhin legen mehrere Studien eine Assoziation zwischen Bakteriurie und einem erhöhten Risiko für Wachstumsretardierung, Frühgeburtlichkeit und erhöhte perinatale Morbidität und Mortalität nahe. Daher hat der G-BA in seiner Sitzung am 18.04.2013 veranlasst, eine Bewertung der Methode „Screening auf asymptomatische Bakteriurie“ im Rahmen der ärztlichen Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V (Mutterschafts-Richtlinien) vorzunehmen. Anfang letzten Jahres wurde das IQWiG gebeten, Eckpunkte für ein Studienkonzept zu erstellen. Dies soll offene Fragen nach der Erstellung des Berichtes „S13-02 Screening auf asymptomatische Bakteriurie (ASB)“ im Rahmen der Mutterschaftsrichtlinie unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden klären sowie eine Nutzenbewertung zu einer antibiotischen Behandlung der ASB bei Frauen mit einer unkomplizierten Einlingsschwangerschaft ermöglichen. Am 03.02.2017 hat sich die Arbeitsgruppe Familienplanung mit diesen Eckpunkten befasst und Fragen formuliert, die in der nächsten Sitzung im April 2017 geklärt werden sollen. Eine Befassung im Unterausschuss Methodenbewertung soll spätestens im Mai 2017 erfolgen und nachfolgend ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden. Eine endgültige Beschlussfassung ist im November 2017 vorgesehen.

d) Im November 2011 begann der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA mit dem Beratungsverfahren zum **Biomarkertest (uPA und PAI-1 ELISA Test) beim Mammakarzinom**. Dieses Beratungsverfahren wurde aufgrund inhaltlicher Überschneidungen mit dem Antrag auf Bewertung von 12 weiteren Biomarkertests zusammengeführt, sodass im Dezember 2013 der G-BA dies als ein zusammengefasstes Bewertungsverfahren über 13 Beratungsgegenstände aufnahm. Das Verfahren wird sowohl für den vertragsärztlichen als auch für den stationären Sektor durchgeführt. Die einzelnen Tests werden als eigenständige Intervention bei gleichbleibender Indikation betrachtet. Damit erfordert jeder einzelne Test eine eigenständige Methodenbewertung.

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde dem G-BA im Oktober 2016 übermittelt. Somit hat die Arbeitsgruppe die Beratungen im November 2016 wiederaufgenommen. Aufgrund der Ergebnisse im IQWiG-Abschlussbericht, die weder einen Anhaltspunkt für einen Nutzen noch einen Schaden für eine mögliche biomarkerbasierte Therapieentscheidung für die im Antrag benannte Patientinnengruppe zum jetzigen Zeitpunkt zeigen, tendiert die Arbeitsgruppe zu einem Aussetzungsbeschluss. Hierbei ist noch unklar, ob dieser Beschluss alle oder nur einige

Biomarkertests umfassen soll. Zurzeit besteht auch noch kein Einvernehmen dazu, inwiefern der IQWiG-Abschlussbericht als eine Grundlage für die Nutzenbewertung der Methode herangezogen werden soll.

Die Entscheidung des G-BA, die Ergebnisse der Bewertung des uPA/ PAI 1 ELISA Tests in den Bericht zur Bewertung von biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom einzubeziehen und die Entscheidung des Unterausschusses Methodenbewertung vom 14.04.2016, die Veröffentlichung des IQWiG-Abschlussberichts bis zur Veröffentlichung der Ergebnisse einer Studie abzuwarten, haben zu einer Verzögerung der Beratungen geführt. Derzeit erscheint ein Abschluss der Beratungen im Mai 2018 möglich.

e) Der G-BA nahm am 18.07.2013 die Beratungen zur **Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem** in der stationären Anwendung nach § 137c SGB V auf. Mit Beschluss des Plenums vom 18.12.2014 wurde das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstands beauftragt. Hierbei sollen fünf Beratungsverfahren geführt werden. Diese unterteilen sich in

- Medane Sternotomie und Video-assistierte Thorakoskopie,
- Ventile, intrabronchial und endobronchial, unilateral und bilateral
- Spiralen,
- Polymerschaum,
- Airway-Bypass-Stents

Der Abschlussbericht des IQWiG an den G-BA wurde im Februar 2017 übermittelt, sodass dieses Verfahren nach derzeitiger Planung voraussichtlich im Oktober 2018 abgeschlossen werden kann.

f) Am 18.04.2013 hat der G-BA den Beschluss gefasst, dass ein Beratungsverfahren zur Prüfung des psychotherapeutischen Verfahrens „**Systemische Therapie bei Erwachsenen**“ gemäß § 135 Abs. 1 SGB V eingeleitet wird. Der G-BA beauftragte dazu das IQWiG am 21.08.2014 mit einer Recherche sowie Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur „Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapie-Verfahren“. Die Verfahrensdauer lässt sich damit begründen, dass es sich hierbei um ein sehr umfangreiches Bewertungsverfahren handelt, das sich auf 14 Indikationsbereiche (u.a. affektive Störungen, Angst- und Zwangsstörungen, Essstörungen, Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen) und damit auf insgesamt 28 Methodenbewertungsverfahren erstreckt. Aufgrund des Umfangs des Methodenbewertungsverfahrens wird schon alleine die Erarbeitung des Abschlussberichtes durch das IQWiG 36 Monate in Anspruch nehmen.

g) Im Jahr 2003 hat der G-BA seine Beratungen zur Bewertung der **Vakuumversiegelungstherapie** bei Wunden als vertragsärztliche Leistung (nach § 135 Abs. 1 SGB V) aufgenommen. Seit 2008 liegt ein entsprechender Antrag auch für den stationären Sektor (nach § 137c SGB V) vor, sodass vom G-BA dementsprechend am 21.10.2010 ein Beratungsverfahren zum Einsatz der Methode in Krankenhäusern eingeleitet wurde. Die Vakuumversiegelungstherapie beschreibt eine Wundbehandlung mit großflächiger Ableitung des Wundsekrets über einen drainierenden Verband. In Anbetracht fehlender Nutzenbelege und in Erwartung noch fehlender Studienergebnisse war das Bewertungsverfahren für den vertragsärztlichen Sektor beim G-BA seit 2007 bis zum 31.12.2016 ausgesetzt. Der Abschlussbericht der entsprechenden medizinischen Studie liegt seit dem letzten Quartal 2016

vor, sodass am 16.03.2017 das Verfahren wiederaufgenommen werden konnte. Es folgt eine Nutzenbewertung durch das IQWiG, die voraussichtlich 18 Monate in Anspruch nehmen wird. Die heutige Zeitplanung geht von einem Beschluss im März 2020 aus.

h) Seit September 2007 ist der G-BA beauftragt, näher zu definieren, wann genau eine chronische Krankheit im Sinne des § 62 SGB V vorliegt. In der **Chroniker-Richtlinie** gibt der G-BA die entsprechenden Definitionen und benennt Ausnahmen. Die Beratungen zur Chroniker-Richtlinie im Zusammenhang mit der Krebsfrüherkennung ruhen derzeit. Das Verfahren soll im Rahmen der Überarbeitung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie beraten werden. Da zwischenzeitlich mehrere gesetzliche Änderungen mit Auswirkungen auf die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie vorgenommen wurden und die Beratungen im G-BA zu deren Umsetzung in der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie noch nicht abgeschlossen sind, wurde eine Überarbeitung der Chroniker-Richtlinie zunächst zurückgestellt. Eine Aufnahme der Beratungen zur Anpassung der Chroniker-Richtlinie an gesetzliche Änderungen (PSG II) ist im März 2017 vorgesehen.

3.5.3 Ruhende Methodenbewertungsverfahren

Für ausgewählte Indikationen werden Beratungen zur Bewertung der Positronenemissionstomographie, der Protonentherapie und der Stammzelltransplantation fortgesetzt, und die der weiteren Indikationsbereiche werden zunächst ruhend gestellt. Diese sowie weitere ebenfalls ruhende Verfahren werden im Folgenden ausführlich beschrieben.

a) Der G-BA begann mit einer umfassenden Prüfung des Nutzens der **Positronenemissionstomographie (PET)** von 17 Indikationen im Rahmen der Krankenhausbehandlung gemäß § 137c SGB V im März 2003 sowie in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 SGB V im Januar 2006. Von den Beratungen zu diesen 17 Indikationen sind derzeit elf ruhend gestellt. Dem G-BA liegen derzeit keine Hinweise vor, dass ein Ausschluss der PET aus der Krankenhausbehandlung aufgrund von Schädlichkeit oder Unzweckmäßigkeit geboten wäre.

Aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse, die Ende 2015 festgestellt wurden, ist eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für eine positive Entscheidung des G-BA nicht erkennbar und die Aufnahme der ruhenden Bewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V damit auch nicht geboten. Der G-BA wird den Anlass der Ruhendstellung unter Berücksichtigung der aktuellen Evidenzlage fortlaufend überprüfen, um ggf. zu einem späteren Zeitpunkt das ruhende Bewertungsverfahren wiederaufzunehmen.

b) Unter dem Begriff **Protonentherapie** ist eine spezielle Form der Strahlentherapie zu verstehen, die zur Behandlung von Tumorerkrankungen eingesetzt wird. Aufgrund ihrer physikalischen Eigenschaften bietet sie den Vorteil, größere und irregulär konfigurierte Tumoren mit einer größtmöglichen Schonung der benachbarten Gewebestrukturen bestrahlen zu können. Seit 2002 befindet sich die Protonentherapie für den Einsatz in der stationären Versorgung (nach § 137c SGB V) im Bewertungsverfahren des G-BA. Der Prüfauftrag umfasste seinerzeit 40 Indikationen. Die Bewertungsverfahren für 15 Indikationen konnten bis zum Jahr 2014 bereits abgeschlossen werden, wobei für diese einzelnen Bewertungsverfahren im Durchschnitt 18 Monate veranschlagt werden mussten. Die Beratungen zu den übrigen Indikationen ruhen, da die Protonentherapie bei diesen Indikationen selten zur Anwendung kommt und insofern die Versorgungsrelevanz gering ist. Auch hier wird der G-BA den Anlass der Ruhendstellung unter Berücksichtigung der aktuellen Evidenzlage fortlaufend überprüfen und das Verfahren ggf. wiederaufnehmen.



c) Seit 2004 bearbeitet der G-BA im Bewertungsverfahren die **Stammzelltransplantation (SZT)** für den Einsatz in der stationären Versorgung nach § 137c SGB V (siehe auch Abschnitt 3.5.1 g). Von insgesamt 22 Prüfaufträgen ruhen gegenwärtig drei Methodenbewertungen. Die Bearbeitung dieser Bewertungsverfahren erfolgt sukzessive. Es besteht rege Forschungsaktivität bei den ruhend gestellten Methoden der SZT. Studien, deren Ergebnisse eine abschließende Methodenbewertung ermöglichen, laufen derzeit, sind aber noch nicht abgeschlossen. Derzeit stehen die beantragten Verfahren der SZT den lebensbedrohlich erkrankten Patienten als Behandlungsoption in der stationären Versorgung grundsätzlich zur Verfügung. Der G-BA wird den Anlass der Ruhendstellung unter Berücksichtigung der aktuellen Evidenzlage fortlaufend überprüfen, um schnellstmöglich die Beratung weiter fortzuführen.

d) Am 07.05.2009 wurde die Prüfung des **Einsatzes eines Fragebogens zur Verbesserung der Früherkennung von Darmkrebs bei familiärer Belastung** eingeleitet. Hierzu ruhen die Beratungen, da aktuell gemäß gesetzlichen Auftrag in § 25a SGB V über eine umfassende Neuregelung zum organisierten Darmkrebs-Screening beraten wird. Ebenfalls ruhend gestellt ist das vom Unterausschuss Methodenbewertung am 01.08.2007 eingeleitete Bewertungsverfahren zur Intervallverlängerung des gFOBT-Tests (Guajak-basierter Stuhltest auf okkultes Blut) im Rahmen der Früherkennung auf Darmkrebs. Aufgrund der Aufnahme des iFOBT-Tests als Früherkennungsmaßnahme im Rahmen eines organisierten Darmkrebs-Screenings sind weitere Beratungen zum gFOBT-Test derzeit nicht erforderlich.

e) Am 18.08.2016 hat der G-BA in seiner Sitzung die Einleitung des Bewertungsverfahrens der **Nichtinvasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 13, 18, 21 mittels molekulargenetischer Tests** veranlasst. Das zuvor zu dem Thema am 17.04.2016 eingeleitete Erprobungsverfahren wird für die gesamte Zeit der Methodenbewertung ruhend gestellt. Ein Grund für diese Entscheidung war, dass dieses Verfahren neben den standardmäßig zu prüfenden medizinischen Gesichtspunkten in besonderer Weise fundamentale ethische Fragestellungen berührt, die gerade hier einer eingehenden Beratung bedürfen. Darüber hinaus würde es der G-BA aufgrund der ethischen Tragweite begrüßen, wenn sich auch der Gesetzgeber dieser Thematik annimmt.

3.5.4 Maßnahmen zur Straffung der Verfahren im Bereich des Unterausschusses Methodenbewertung

Der G-BA hat Maßnahmen im Bereich der Methodenbewertung entwickelt, die eine schnellere Abwicklung von Verfahren ermöglichen. Diese Aspekte kommen nur vor dem Hintergrund zum Einsatz, dass keine Einschränkungen der Qualität von fachlichen und inhaltlichen Beratungen sowie der in der Verfahrensordnung vorgesehenen Verfahrensschritte die Folge sind.

Diese Maßnahmen sind:

- Verkürzung des Zeitbedarfs für die Nutzenbewertung durch das IQWiG von anfänglichen 25 Monaten auf 15 Monate, eine dafür notwendige personelle Aufstockung des IQWiG ist erfolgt
- Erhöhung der Sitzungsfrequenz und der Anzahl von vorausgeplanten Terminen von Arbeitsgruppen
- Aufteilung von Arbeitsgruppen zur Bearbeitung von mehreren Beratungsschritten zeitgleich

- Frühzeitigeres Involvieren des Unterausschusses Methodenbewertung bei dissidenten Beratungen innerhalb der Arbeitsgruppen sowie Entgegennahme von regelmäßigen Sachstandsberichten der Arbeitsgruppe

3.6 Unterausschuss Psychotherapie

Der Gesetzgeber hat dem G-BA den Auftrag erteilt, den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten innerhalb der Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL) zu konkretisieren. Zudem hat der G-BA Näheres zur Durchführung der Psychotherapie zu regeln. Dabei werden die Indikationsbereiche, die Qualifikationsvoraussetzungen von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die Behandlungsverfahren und -methoden, der Leistungsumfang und das Antrags- und Gutachterverfahren definiert. Derzeit werden im Unterausschuss Psychotherapie drei Verfahren beraten. Zwei Beratungsverfahren wurden im Laufe des vergangenen Jahres beschlossen.

Der Unterausschuss Psychotherapie erarbeitete unter Berücksichtigung von § 92 Abs. 6a Satz 3 SGB V ein Konzept zur Strukturreform der ambulanten Psychotherapie, das am 16.06.2016 im G-BA beschlossen wurde.

In diesem Unterausschuss werden derzeit drei Verfahren beraten, wovon eines die Frist überschritten hat. Grund dafür ist, dass das aufgenommene Beratungsverfahren zur Prüfung und ggf. Entwicklung von geeigneten Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der ambulanten Psychotherapie einschließlich der Entwicklung entsprechender Dokumentationsbögen zur Qualitätssicherung durch das Plenum zuständigkeitshalber im Jahr 2014 an den Unterausschuss Qualitätssicherung abgegeben wurde. Dieser hat in der Folge das AQUA-Institut mit der Erstellung einer Konzeptskizze für ein einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung beauftragt. Der G-BA nahm am 17.12.2015 das ihm vorgelegte Konzept ab, sodass die Beratungen im Laufe des Jahres 2016 im Rahmen des Unterausschusses Psychotherapie fortgesetzt werden konnten. Hierzu beschloss das Plenum am 24.11.2016, dass dieses Verfahren weiter vom Unterausschuss Qualitätssicherung beraten wird.

3.7 Unterausschuss Qualitätssicherung

Insgesamt sind dem Unterausschuss Qualitätssicherung 20 Richtlinien des G-BA zugeordnet, zu denen 152 Verfahren und Beratungsgegenstände im Zeitraum 01.04.2016 bis 31.03.2017 bearbeitet wurden. Insgesamt konnten 59 Beschlüsse gefasst werden. 93 Verfahren werden derzeit im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten. Der G-BA beschäftigt sich mit zahlreichen Aufgaben der Qualitätssicherung (QS) in der medizinischen Versorgung. Die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern sowie die Regelungen zum Qualitätsbericht sind jährlich vom Unterausschuss Qualitätssicherung zu aktualisieren. Darüber hinaus werden Vorgaben für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement festgelegt sowie Anforderungen an die personelle, räumliche und technische Ausstattung bei schwierigen medizinischen Behandlungen geregelt. Die Einführung und Weiterentwicklung dieser Richtlinien dienen der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung und bedürfen umfangreicher Arbeits- und Beratungskapazitäten.

Die im Bericht des Vorjahres genannten vier Verfahren konnten auch in diesem Jahr nicht abgeschlossen werden. Das betrifft ein Beratungsverfahren mit gesetzlicher Frist sowie drei Verfahren, die länger als drei Jahre andauern.

a) Der Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragte die Arbeitsgruppe Qualitätsprüfungs-Richtlinie (QP-RL) mit der **Überarbeitung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie am 04.08.2009 zu diversen inhaltlichen Anpassungsbedarfen** wie z.B. Stichprobenprüfungen, Bewertungskriterien, einheitliche Prüfungsbeurteilungen, Klarstellungen und weiterer notwendiger Verbesserungen dieser Richtlinie. Am 04.10.2011 konsentierten der Unterausschuss Qualitätssicherung die Änderungsvorschläge zur Qualitätsprüfungs-Richtlinie sowie die Tragenden Gründe und leitete das Stellungnahmeverfahren ein. Anschließend wurden die Beratungen jedoch wegen rechtlicher Bedenken zu § 299 SGB V ausgesetzt. Anlass hierfür war ein Schreiben der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin vom 21.09.2011 bzgl. der datenschutzrechtlichen Konformität der Qualitätsprüfungs-Richtlinie. Darin wurden rechtliche Bedenken ausgesprochen, dass die Regelungen zum Pseudonymisierungsverfahren und zur Datenvalidierung unter Berücksichtigung der Anforderungen des § 299 SGB V (a.F.) nicht eingehalten werden können. Allerdings wurden durch das GKV-VSG am 23.07.2015 Änderungen in § 299 SGB V vorgenommen, sodass die Arbeitsgruppe Qualitätsprüfungs-Richtlinie mit den Beratungen am 23.06.2015 wieder beginnen konnte. Ein Abschluss der Beratungen ist im November 2017 vorgesehen.

b) In seiner Sitzung am 16.12.2010 beauftragte das Plenum des G-BA die Arbeitsgruppe QS Zahnmedizin, einen **Entwurf zur Erstfassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung** zu erstellen. Nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V ist die Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen. Der G-BA hat die Aufgabe, in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sowie nach Maßgabe des § 299 Abs. 1 und 2 SGB V Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen zu entwickeln. Am 19.01.2012 beschloss das Plenum, das Stellungnahmeverfahren zu diesem Entwurf einzuleiten.

Auch hier kam es zu längeren Unterbrechungen von Beratungen, die auf das Schreiben der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin zu § 299 SGB V zurückzuführen sind. Aufgrund der mittlerweile erfolgten Änderung in § 299 SGB V wurden die Beratungen am 14.07.2016 wiederaufgenommen. Der Beschluss ist im September 2017 vorgesehen.

c) Am 15.12.2011 hat das Plenum des G-BA ein dreischrittiges Verfahren zur Überarbeitung des Rahmenkonzeptes zur **Evaluation von Qualitätssicherungs-Richtlinien** beschlossen.

Der erste Verfahrensschritt, die Überarbeitung des Rahmenkonzeptes durch das BQS-Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH, wurde bereits zum 17.10.2013 durch einen Plenumsbeschluss abgeschlossen. Im zweiten Abschnitt sollten zunächst die Evaluation von zwei Richtlinien, der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse und der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene, nach Maßgabe des BQS-Evaluationskonzeptes erfolgen. Jedoch beschloss das Plenum am 05.08.2015, statt der vorgesehenen Probe-Evaluationen sowie einer zweiten Überarbeitung des Evaluations-Rahmenkonzeptes, Echt-Evaluationen von Qualitätssicherungs-Richtlinien zu beauftragen. Der Unterausschuss verständigte sich am 04.11.2015 darauf, die vorgesehenen Echt-Evaluationen in einem neuen Ausschreibungsverfahren zur Evaluierung von vier Richtlinien in zwei aufeinander folgenden Schritten zu vergeben. Dies betrifft zunächst die Richtlinien Kinderherzchirurgie und die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse und anschließend die Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma sowie die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung. Somit konnte das Beratungsverfahren erst seit dem 04.11.2015

wiederaufgenommen werden. Hierzu hat der G-BA am 17.12.2015 eine Vorbereitungsgruppe beauftragt, Vergabeunterlagen auf Basis des Evaluationsrahmenkonzeptes zu erarbeiten. Diese Vorbereitungsgruppe bereitet bis Mai diesen Jahres eine Leistungsbeschreibung sowie eine Vergabebekanntmachung vor. Grund für die langen Beratungszeiten waren insbesondere kontroverse Standpunkte zwischen den Kostenträgern und Leistungserbringern zu den Inhalten einer Evaluation von Qualitätssicherungs-Richtlinien des G-BA. Die Beschlussfassung des Unterausschusses über die Vergabeunterlagen und die Einleitung des Vergabeverfahrens soll im Mai 2017 erfolgen.

d) Ergänzend zum GKV-VSG sollte bis zum 31.12.2015 eine **Richtlinie zur Einholung von Zweitmeinungen** gemäß § 27b Abs. 2 SGB V eingeführt werden. § 27b Abs. 2 SGB V besagt, dass Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, in Zukunft einen Rechtsanspruch auf die Einholung einer Zweitmeinung haben. Unverzüglich wurde am 05.08.2015 in der ersten Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung nach Inkrafttreten des GKV-VSG eine entsprechende Arbeitsgruppe zur Ausarbeitung eines Richtlinienentwurfs gegründet, die die Beratungen im Dezember 2015 aufgenommen hat. Die Beratungen zur Erstfassung der Richtlinie werden seit Januar 2016 engmaschig fortgeführt. Im Rahmen der Beratungen ist eine umfangreiche wissenschaftliche Aufbereitung notwendig, um bestimmen zu können, bei welchen Indikationen und zu welchen planbaren Eingriffen der Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung im Einzelnen sinnvoll ist. Zudem sind bei der Beschlussvorbereitung die gesetzlichen Vorgaben zu Stellungnahmerechten einzuhalten – diese Verfahren nehmen mehrere Wochen in Anspruch. Der Unterausschuss berät dieses Beratungsthema prioritär, sodass nach derzeitigem Planungsstand eine erste Beschlussfassung im Juni 2017 vorgesehen ist.

3.8 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

Der G-BA hat die Aufgabe festzulegen, unter welchen Kriterien die ärztlichen veranlassten Leistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und vorgenommen werden dürfen. Dem Unterausschuss Veranlasste Leistungen unterliegen insgesamt elf Richtlinien, die fortlaufend auf Änderungs- und Beratungsbedarf geprüft und dementsprechend aktualisiert werden müssen. Dies betrifft insbesondere die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie, die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie, die Heilmittel-Richtlinie, die Hilfsmittel-Richtlinie und die Krankentransport-Richtlinie.

Derzeit befinden sich im Bereich des Unterausschusses Veranlasste Leistungen sechs Verfahren in der Beratung, von denen kein Verfahren eine gesetzliche Frist überschritten hat und nur zwei Verfahren länger als drei Jahre andauern. Im gesamten Zeitraum vom 31.03.2016 bis 01.04.2017 wurden im Unterausschuss Veranlasste Leistungen insgesamt 22 Beratungsgegenstände bearbeitet, wovon 16 Beschlüsse gefasst wurden.

Fristgerecht abgeschlossen werden konnten insbesondere komplexe Themen, die ihrerseits wieder mehrere Richtlinienänderungen erforderten.

- Dies betrifft Regelungen zum Entlassmanagement im Rahmen der Arbeitsunfähigkeits-, Häusliche Krankenpflege-, Heilmittel-, Hilfsmittel- sowie Soziotherapie-Richtlinie. Mit diesen Änderungen ist es den Krankenhäusern und den Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation von nun an auch möglich Arzneimittel, Hilfsmittel, Soziotherapie, häusliche Krankenpflege und Heilmittel sowie die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit zu verordnen. Diese Beratungen wurden mit einer zeitlichen Priorisierung versehen, um einen Beschluss des G-BA innerhalb der gesetzlichen Frist zu ermöglichen. Aufgrund dieser Priorisierung konnte

die gleichzeitige Änderung aller fünf betroffener Richtlinien aus dem Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Veranlasste Leistungen erreicht werden. Dabei gelang es dem G-BA auch, die Verordnungsbefugnis im Rahmen des Entlassmanagements inhaltlich über alle fünf Richtlinien zu harmonisieren.

- Am 16.03.2017 wurde eine Befugnisserweiterung für Psychotherapeuten verabschiedet. Demnach ist es auch nichtärztlichen Psychotherapeuten künftig erlaubt Verordnungen von Krankenhausbehandlungen, Krankentransporten, Soziotherapie und Leistungen zur medizinischen Rehabilitation vorzunehmen. Der G-BA kam damit einem gesetzlichen Auftrag nach, wonach auch für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, die entsprechenden Verordnungsmöglichkeiten auszugestalten sind. Auch bei dieser Thematik konnte aufgrund eines organisierten Fristenmanagements die gleichzeitige Beschlussfassung zu allen vier betroffenen Richtlinien vorbereitet und getroffen werden.

- Das Plenum des G-BA beschloss am 15.12.2016 eine eigene Heilmittel-Richtlinie für die vertragszahnärztliche Versorgung. Die Ausgestaltung der zahnärztlichen Heilmittel-Richtlinie als auch eines eigenständigen zahnärztlichen Heilmittelkatalogs hat trotz der vielschichtigen Thematik innerhalb einer angemessenen zeitlichen Frist erfolgreich abgeschlossen werden können. Auf dieser Grundlage ist es den Vertragszahnärzten in der Zukunft möglich bei Bedarf rechtssicher Heilmittel zu verordnen. Heilmittelverordnungen können im zahnärztlichen Bereich dann notwendig sein, wenn es im Mund-, Kiefer- oder Gesichtsbereich zu Heilungs- oder Funktionsstörungen kommt.

Nach langen schwierigen Beratungen konnte am 16.03.2017 die Ernährungsberatung in die Heilmittel-Richtlinie aufgenommen werden. In dieser ist geregelt, dass die Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose verordnungsfähig ist. Die Ernährungstherapie hat bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose das Ziel, Fehlernährung, Mangelversorgung und Stoffwechselentgleisungen zu verhindern, abzumildern und zu behandeln, um so schwere geistige und körperliche Behinderungen der Patienten zu vermeiden. Voraussetzung dafür ist, dass bei diesen Indikationen eine Diättherapie oder Ernährungsberatung als alternativlose medizinische Maßnahme gilt, da ansonsten Tod oder Behinderung drohen.

Zur Änderung der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie werden sechs unterschiedliche Themen bearbeitet. Drei von ihnen, nämlich die Palliativversorgung, die Verordnung häuslicher Krankenpflege wegen schwerer Krankheit gemäß § 37 Abs. 1a SGB V sowie die Anpassung der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie bzgl. der verrichtungsbezogenen Pflegemaßnahmen entsprechend dem Pflegestärkungsgesetz II resultieren aus gesetzlichen Vorgaben. Die anderen Themen sind die Evaluation der MRSA-Sanierung, die Verordnungsfähigkeit des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen der Kompressionsklasse I als Behandlungspflege und die Medikamentengabe. Aufgrund der Themenfülle traf der Unterausschuss Veranlasste Leistungen den Entschluss zunächst unterausschuss-spezifische Priorisierungsprozesse vorzunehmen. Dabei wurden zunächst die Auswertungen der Stellungnahmen zur Palliativversorgung sowie Medikamentengabe und verrichtungsbezogene Pflegemaßnahmen beraten, so dass diese im März 2017 abgeschlossen werden konnten. Anschließend werden die Themen Evaluation der MRSA-Sanierung und die Verordnungsfähigkeit des An- und Ausziehens von Kompressionsstrümpfen der Kompressionsklasse I wieder in die Beratungen aufgenommen. Aufgrund dieser Themenpriorisierung kommt es bezüglich der Beratungen zur Evaluation der MRSA-Sanierung zu einer Überschreitung des ursprünglich vorgesehenen Zeitrahmens.

a) Am 23.01.2014 hat sich der G-BA verpflichtet, die tatsächliche Versorgungsrealität in den Fokus zu nehmen und nach 1,5 Jahren zu prüfen, ob es bei „begleitenden Maßnahmen des Wäschewechsels und der Desinfektion“, die nur für besonders gelagerte Ausnahmefälle als Leistung der GKV im Zusammenhang mit der MRSA-Sanierung vorgesehen sind, Probleme gebe. Eine bundesweite Befragung von MRE-Netzwerken, unter Berücksichtigung der Ausarbeitungen der Fachabteilung Medizin, brachte das Ergebnis, dass eine Fortführung der Evaluation nicht erforderlich ist, da mit einem wesentlichen -den Aufwand rechtfertigenden- weiteren Zugewinn an Erkenntnis nicht zu rechnen ist. Zum weiteren Vorgehen ist geplant, einen Bericht an das Plenum zu den vorliegenden Erkenntnissen zu verfassen. Darüber hinaus folgt die Arbeitsgruppe dem Vorschlag des Vorsitzenden vom 29.06.2016 eine Patienteninformation des G-BA zur MRSA-Sanierung zu erstellen.

b) Der G-BA hat beschlossen, dass angesichts vieler ähnlich gelagerter Versorgungsprobleme und Regelungsbedarfe die Aspekte der Soziotherapie und der **psychiatrischen häuslichen Krankenpflege (pHKP)** gemeinsam in einer Arbeitsgruppe beraten werden sollen. Die Überarbeitungen zur Soziotherapie-Richtlinie wurden zuerst beraten und sind seit dem 22.01.2015 mit der Neufassung der Soziotherapie-Richtlinie abgeschlossen. Aufgrund einer mangelnden Datenlage wurden zunächst die Beratungen über die Regelungen der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege zurückgestellt. Nach Abschluss der Beratungen zur Soziotherapie-Richtlinie hat der Unterausschuss Veranlasste Leistungen am 27.05.2015 die Beratungen zur Prüfung der Datengrundlage und eines Änderungsbedarfs der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie in Bezug auf die pHKP wiederaufgenommen. In ihrer Sitzung am 29.07.2015 hat die Arbeitsgruppe Soziotherapie/pHKP das Thema erneut beraten und festgestellt, dass die Datenlage zur psychiatrischen Häuslichen Krankenpflege nach wie vor unzureichend sei. Aus diesem Grund wurde im Februar 2016 eine Expertenanhörung durchgeführt sowie im Anschluss daran die Fachberatung Medizin des G-BA mit einer auf die pHKP begrenzten systematischen Recherche der aktuellen Studienlage beauftragt. Sowohl die gewonnenen Ergebnisse aus der Expertenanhörung als auch die durchgeführten Studien-Recherchen der Fachabteilung Medizin werden in den aktuellen Beratungen erörtert und in die Entwicklung der Beschlussunterlagen einbezogen. Ein Beschluss ist im August 2017 zu erwarten.

3.9 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung

Der G-BA bestimmt, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen der zahnärztlichen Versorgung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung gewährt werden. Im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung werden hierzu sechs Richtlinien betreut. Dabei steht insbesondere die Festzuschuss-Richtlinie im Mittelpunkt. In dieser ist geregelt, wie hoch der Zuschuss für eine prothetische Versorgung eines Versicherten ist. Hierbei ist eine regelmäßige Überprüfung der den Festzuschüssen zugrunde gelegten prothetischen Regelversorgungen notwendig, sodass diese im Bedarfsfall an die zahnmedizinische Entwicklung angepasst werden können. Weitere Richtlinien befassen sich beispielsweise mit der Versorgung der Versicherten mit Zahnersatz oder mit der kieferorthopädischen Behandlung.

Ebenfalls von großer Bedeutung ist die Behandlungs-Richtlinie in der vertragszahnärztlichen Versorgung. Der G-BA hat hier die Aufgabe, Maßnahmen festzulegen, die eine Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Behandlung der Versicherten bieten sowie eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem medizinischen Fortschritt berücksichtigende Versorgung der Versicherten gewährleisten. Beispielsweise werden derzeit Anpassungen in dieser Richtlinie vorgenommen, die zum einen Voraussetzungen für die Behandlung einer dauerhaften Xerostomie (Mundtrockenheit) und zum anderen eine Öffnungsklausel zur Versorgung mit Goldinlays schaffen soll.

Im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung sind derzeit sechs Beratungsverfahren anhängig, welche voraussichtlich allesamt innerhalb der dafür vorgesehenen Fristen abgeschlossen werden können. Von den insgesamt acht Beratungsgegenständen im Zeitraum 01.04.2016 bis 31.03.2017 wurden zwei Beschlüsse getroffen.

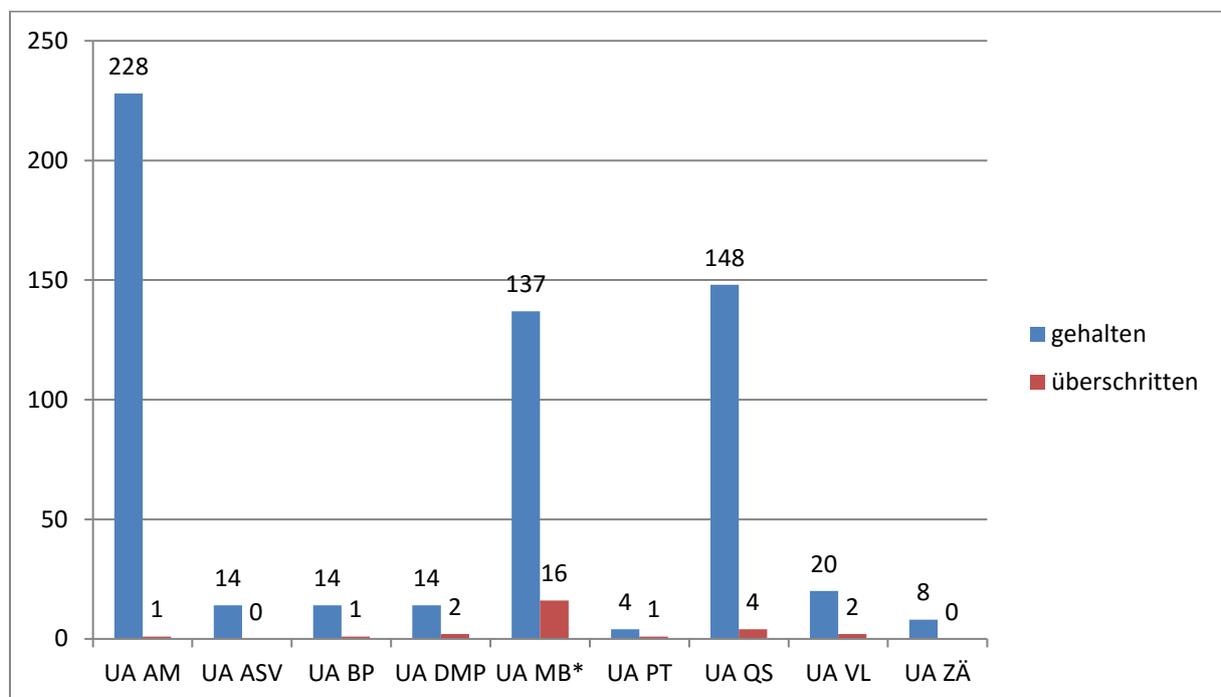
3.10 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung

Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung (AG GO/VerfO) des G-BA befasst sich mit der Erarbeitung von Beschlussentwürfen zur Änderung der Verfahrens- und der Geschäftsordnung. Derzeit sind keine fristgebundenen Verfahren laufend. Eine Ergänzung der Verfahrensordnung des G-BA aufgrund der neuen gesetzlichen Vorgaben in § 137h SGB V zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse wurde im vergangenen Jahr fristgerecht umgesetzt.

4. Fazit

Mit dem vorliegenden Bericht kommt der Vorsitzende des G-BA der in § 91 Abs. 11 SGB V statuierten Aufgabe nach, dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages einmal jährlich zum 31. März über das BMG einen Bericht über die Einhaltung der Fristen nach § 135 Abs. 1 Satz 4 und 5, § 137c Abs. 1 Satz 6 und 7 sowie § 137h Abs. 4 Satz 5 vorzulegen. Gemäß der gesetzlichen Vorgabe werden in dem Bericht auch die zur Straffung der Verfahren unternommenen Maßnahmen und besonderen Schwierigkeiten einer Bewertung, die zu einer Fristüberschreitung geführt haben, im Einzelnen dargelegt. Des Weiteren werden in dem Bericht auch solche Beratungsverfahren des G-BA dargestellt, die seit förmlicher Einleitung länger als drei Jahre andauern oder bei denen die Einhaltung vorgegebener gesetzlicher Fristen nicht sichergestellt werden kann.

Abbildung 3: Vergleich fristgerecht erledigter Verfahren und Verfahren, in denen fixe gesetzliche Fristen überschritten wurden oder die länger als drei Jahre andauern



* Verfahren beinhalten zum Teil mehrere Indikationen.

In der Gesamtschau zeigt sich, dass der G-BA in der weit überwiegenden Anzahl aller laufenden Beratungsverfahren die dafür vorgesehenen Fristen einhalten kann (s. Tabelle 1). In den Fällen, in denen Fristüberschreitungen festzustellen sind, sind in der Regel besondere, verfahrensspezifische Probleme und Fragestellungen für die länger als geplant andauernden Beratungsprozesse die Ursache.

Es ist somit festzuhalten, dass im Zeitraum vom 01.04.2016 bis zum 31.03.2017 im G-BA insgesamt 614 Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet wurden. Diese 614 Beratungsgegenstände setzen sich aus 255 laufenden Verfahren und 359 Beschlüssen zusammen. 1,0 % (=6) der Verfahren mit gesetzlicher Frist konnten nicht eingehalten werden und weitere 3,4 % (=21) der Beratungsgegenstände dauern länger als drei Jahre an.



Im Folgenden wird stichpunktartig die Zusammensetzung der verfristeten Beratungsgegenstände dargestellt:

- Insgesamt 614 Beratungsgegenstände
- 6 Verfahren mit gesetzlicher Frist 1,0 %
- 21 Verfahren mit Dreijahresfrist inklusive 5 ruhender Verfahren 3,4 %

Berlin, den 23.03.2017

J. Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses