



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Bericht des unparteiischen Vorsitzenden des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ge-
mäß § 91 Abs. 11 i.V.m. § 91 Abs. 2 S. 13 SGB V
über die Einhaltung der Fristen bei Beratungsver-
fahren des G-BA an den Ausschuss für Gesund-
heit des Deutschen Bundestages**

29. März 2019



Inhalt

1.	Einleitung	3
2.	Abschluss verfristeter Verfahren	9
3.	Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen.....	12
3.1	Unterausschuss Arzneimittel	12
3.2	Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung.....	14
3.3	Unterausschuss Bedarfsplanung.....	15
3.4	Unterausschuss Disease-Management-Programme	16
3.5	Unterausschuss Methodenbewertung	17
3.5.1	Verfahren mit Überschreitung gesetzlicher Fristen und Verfahrensdauern von mehr als drei Jahren im Unterausschuss Methodenbewertung	19
3.5.2	Ruhende Methodenbewertungsverfahren.....	22
3.6	Unterausschuss Psychotherapie	23
3.7	Unterausschuss Qualitätssicherung	24
3.8	Unterausschuss Veranlasste Leistungen.....	31
3.9	Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung	31
3.10	Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung.....	32
4.	Fazit	33



1. Einleitung

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde am 16.07.2015 eine Ergänzung des § 91 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (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 diesen Fristvorgaben muss die Beschlussfassung über die Annahme eines Methodenbewertungsverfahrens spätestens drei Monate nach Antragseingang 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 (31.03.2019) 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 tragen die als Vorsitzende der Unterausschüsse fungierenden unparteiischen Mitglieder des G-BA. Herr Prof. Josef Hecken leitet die Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Zahnärztliche Behandlung, Frau Dr. Monika Lelgemann die Unterausschüsse Methodenbewertung, Psychotherapie und Veranlasste Leistungen und Frau Prof. Dr. Elisabeth Pott die Unterausschüsse Ambulante spezialfachärztliche Versorgung, Disease-Management-Programme und Qualitätssicherung.

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

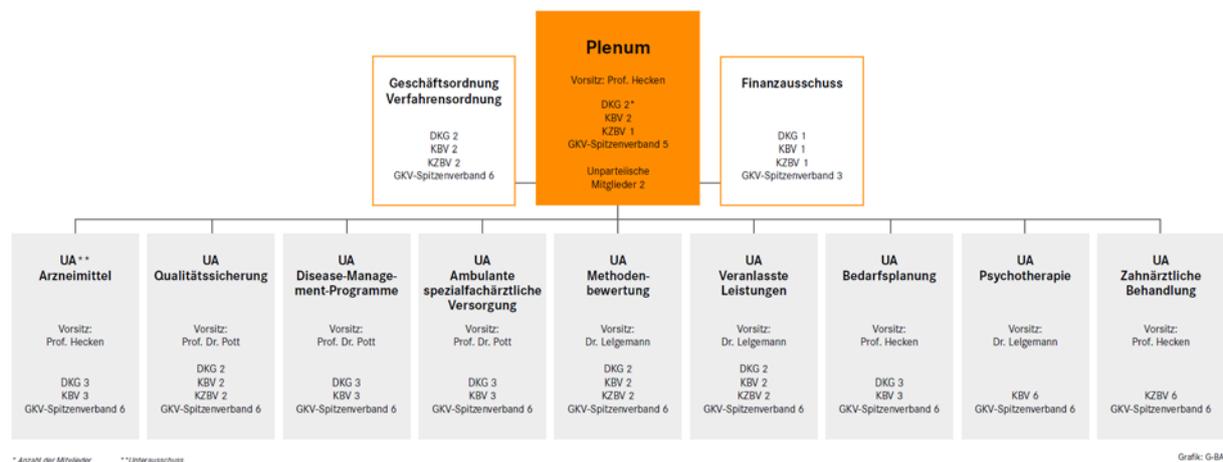


erstattet den hiermit vorgelegten Bericht, dessen Fortschreibung jährlich erfolgt (§ 91 Abs. 2 S. 13 SGB V).

Die kontinuierliche Wahrnehmung der zeitlichen Steuerungsverantwortung ist in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA (GO/VerfO) verankert. So beschließt das Plenum gemäß § 5 Abs. 1 VerfO 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, 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. Die Verzögerung ist rechtzeitig über den Vorsitzenden oder die Vorsitzende an das Plenum zu berichten, sodass 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

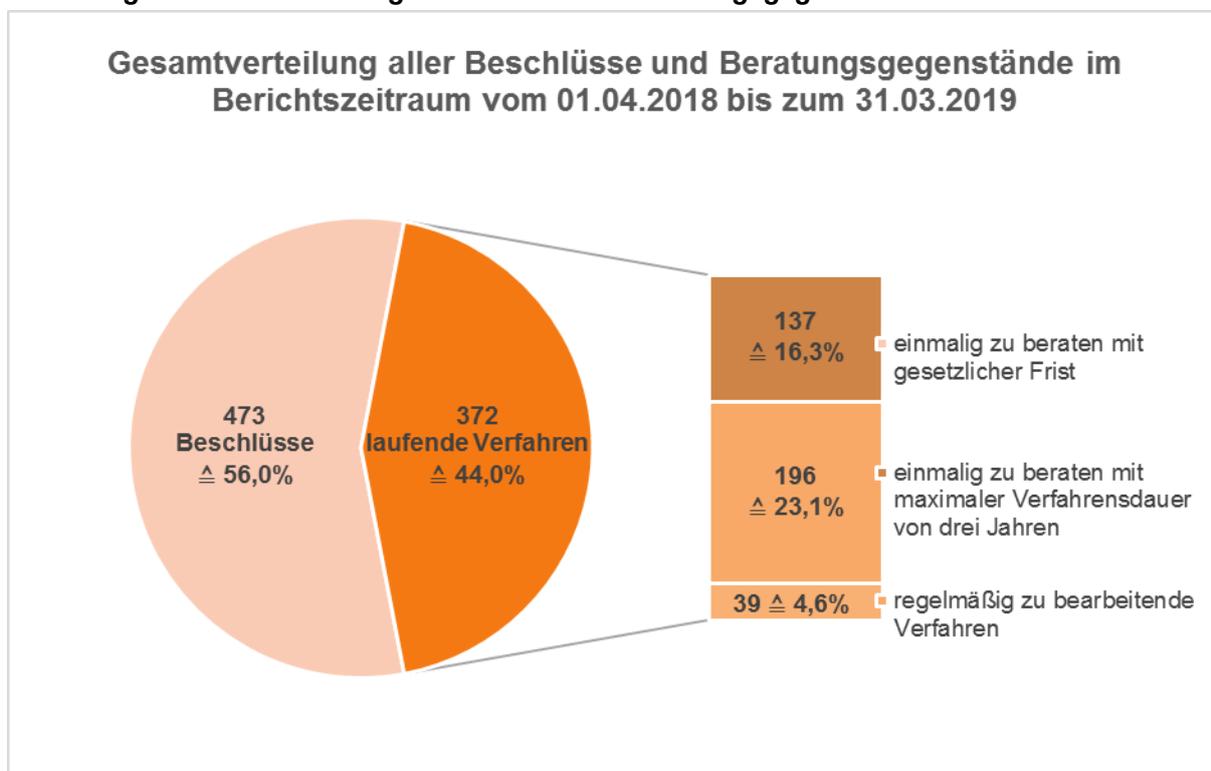


Die Unterausschüsse setzen für die Bearbeitung der einzelnen Beratungsverfahren Arbeitsgruppen ein. Derzeit existieren rund 100 fachlich spezialisierte Arbeitsgruppen. Die Arbeitsgruppen legen ihre Beratungsergebnisse dem jeweils zuständigen Unterausschuss vor.



Der G-BA hat im zurückliegenden Berichtsjahr im Zeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 insgesamt 845 Beratungsgegenstände bearbeitet: Davon konnten 473 abgeschlossen werden; bei 372 Verfahren und Beratungsgegenständen dauern die Beratungen noch an. Von den 372 aktuell zu beratenden Verfahren und Beratungsgegenständen werden 39 Verfahren regelmäßig und fortwährend geführt („Richtlinien-Pflege“). Die verbleibenden 333 Verfahren haben ein konkretes, einmalig zu verfolgendes Regelungsziel; von ihnen unterliegen 137 Verfahren einer gesetzlichen Frist und 196 Verfahren einer maximalen Verfahrensdauer von drei Jahren. 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 Bewertungsverfahren zu einzelnen Arzneimitteln, für deren Abschluss im SGB V entsprechende Fristen verankert sind.

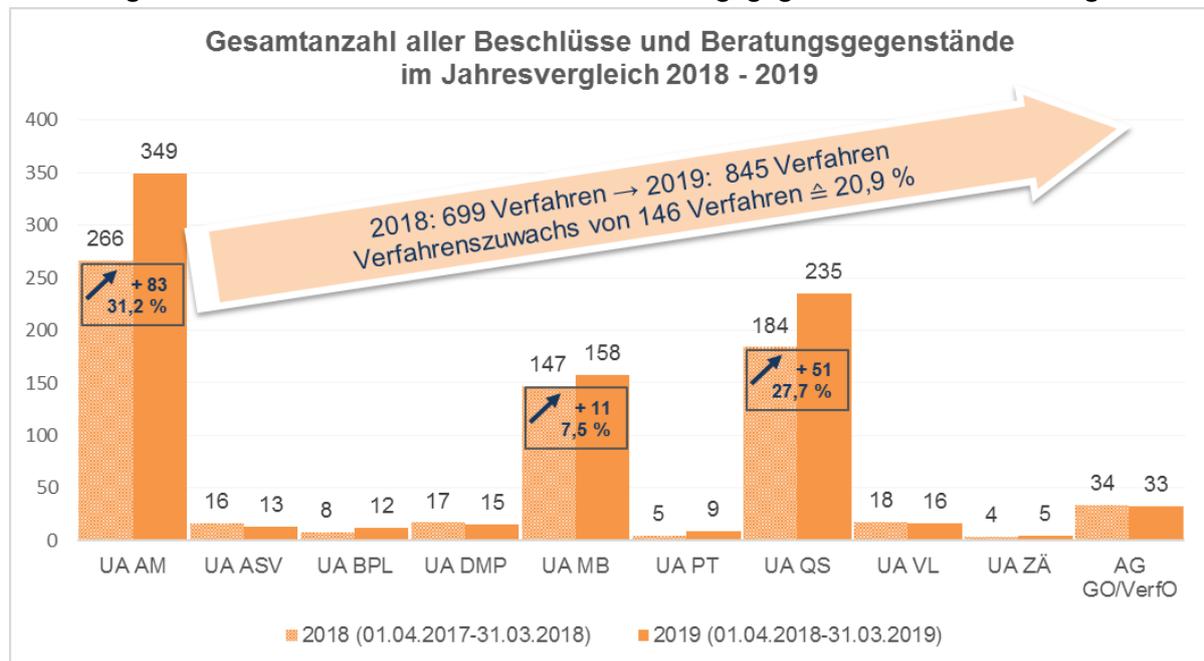
Abbildung 2: Gesamtverteilung aller Beschlüsse/Beratungsgegenstände im Berichtszeitraum



Im Vergleich zum Vorjahresberichtszeitraum steigerte der G-BA die Gesamtanzahl seiner Beratungsverfahren um 146 Beratungsthemen von 699 auf 845 Verfahren, was einer Steigerung von 20,9 % gegenüber dem vorhergehenden Berichtszeitraum entspricht. Dabei wuchs die Anzahl der Beschlüsse von 363 auf 473 und damit um 30,3 % bzw. 110 Verfahren. Auch die Anzahl der aktuell zu beratenden Verfahren erhöhte sich von 336 auf 372, also um 36 Verfahren bzw. 10,7 %. Die Zuwächse sind vor allem in den verfahrensstarken Unterausschüssen Arzneimittel, Qualitätssicherung und Methodenbewertung zu verzeichnen (siehe Abbildung 3).



Abbildung 3: Gesamtzahl aller Beschlüsse und Beratungsgegenstände im Jahresvergleich



Das G-BA-Plenum hat von den 137 einmalig zu beratenden Verfahren mit gesetzlicher Frist 132 Verfahren innerhalb der vorgegebenen Frist abgeschlossen, fünf Verfahren konnten nicht innerhalb der dafür gesetzten Frist beendet werden. Dabei handelt es sich um ein ruhendes Methodenbewertungsverfahren (Chroniker-Richtlinie), zwei Verfahren des Unterausschusses Disease-Management-Programme (Behandlung von chronischen Rückenleiden und Depressionen), zwei Verfahren aus dem Bereich der Qualitätssicherung (Qualitätszu- und abschläge, Qualitätssicherungsverfahren Schizophrenie).

Von den 196 einmalig zu beratenden Verfahren ohne gesetzliche Fristen werden voraussichtlich 173 Verfahren innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren abgeschlossen, 23 Verfahren überschreiten die maximale Verfahrensdauer von drei Jahren. Vier dieser die Dreijahresfrist überschreitenden Verfahren sind ruhend gestellt; hier werden länger andauernde Studien durchgeführt, deren Abschluss vor einer Bewertung vorliegen muss.

Somit ist festzuhalten, dass im G-BA im Zeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 insgesamt 845 Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet wurden. Diese 845 Beratungsverfahren setzten sich zusammen aus 473 Beschlüssen und 372 laufenden Verfahren und Beratungsgegenständen. **Fünf Verfahren bzw. knapp 1 % aller im G-BA beratenen Verfahren konnten nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden und 23 Verfahren bzw. 2,7 % aller Beratungsgegenstände dauern mehr als drei Jahre an.**



Abbildung 4: Verfahren/Beratungsgegenstände im Berichtszeitraum

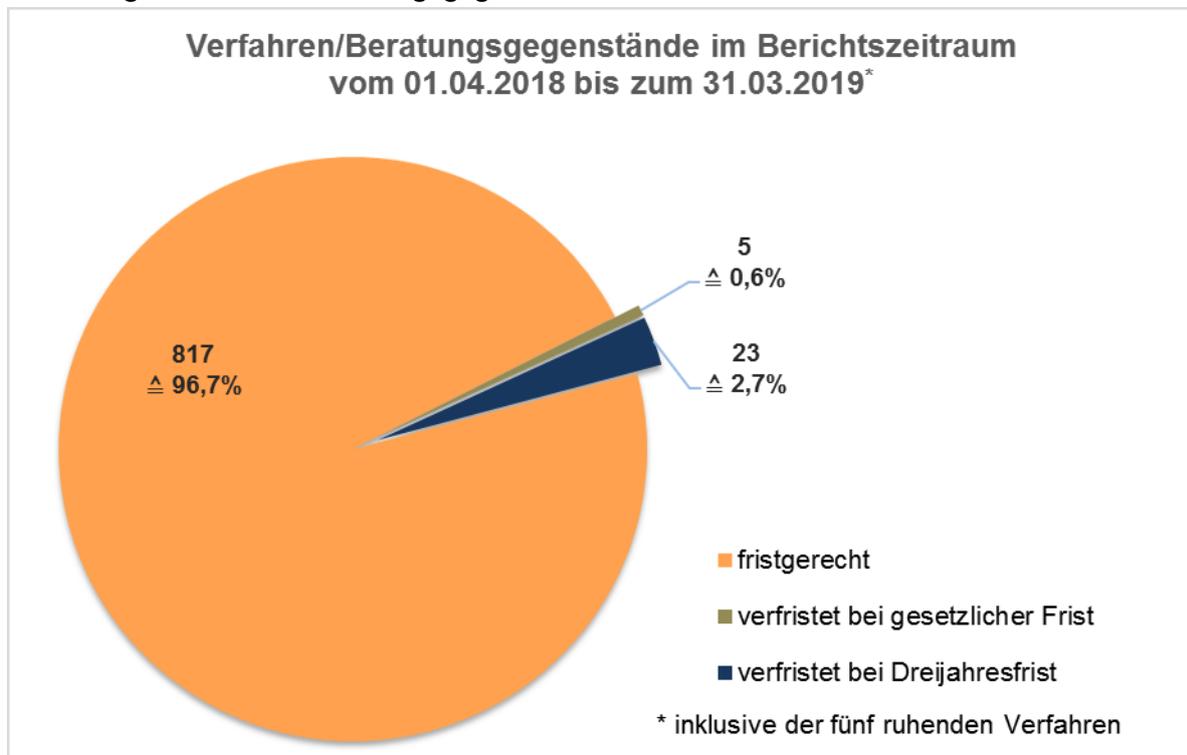
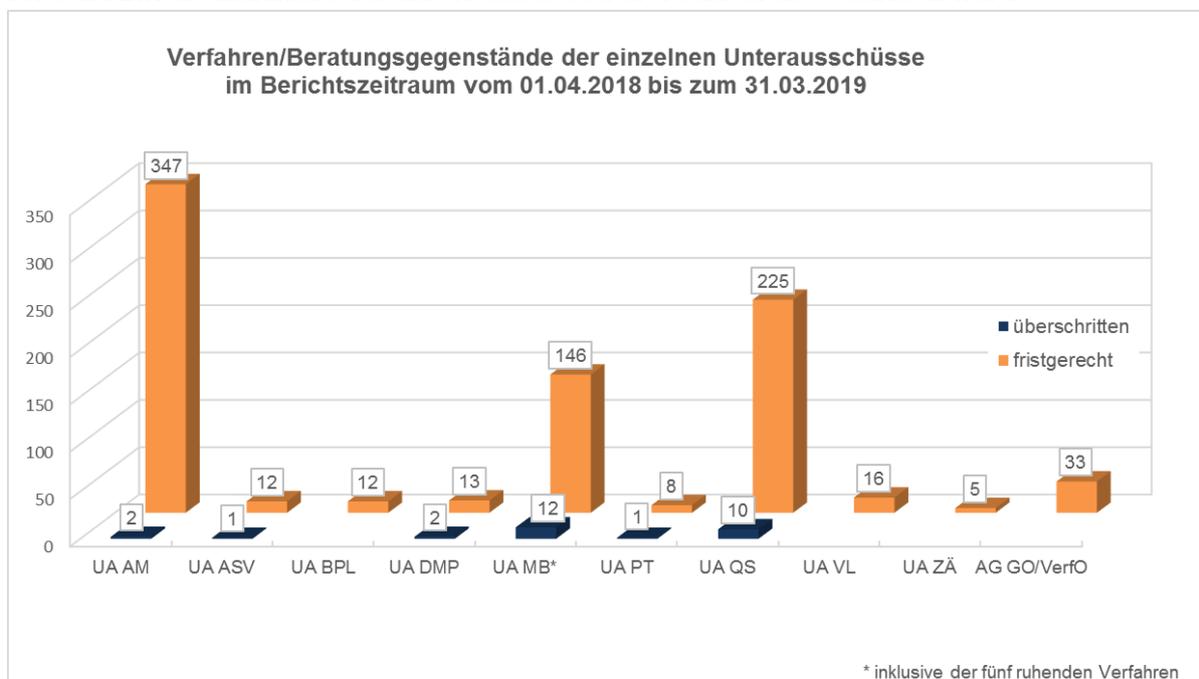


Abbildung 5: Vergleich fristgerecht erarbeiteter Verfahren und Verfahren, deren fixe gesetzliche Fristen bzw. die maximale Verfahrensdauer von drei Jahren überschritten wurde



Im Folgenden sollen nun die jeweiligen Gründe, die in den einzelnen Verfahren zur Fristüberschreitung geführt haben, dargelegt werden. Hierbei wird ersichtlich, dass im Einzelfall gewichtige und nachvollziehbare Ursachen für Fristüberschreitungen gegeben und gebotene



Schritte zur Verfahrensbeschleunigung – soweit möglich – eingeleitet worden sind. In nachstehender Übersicht werden die Unterausschüsse und ihre Verfahren sowie Beratungsgegenstände tabellarisch aufgelistet:

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

	AM	ASV	BPL	DMP	MB	PT	QS	VL	ZÄ	AG GO/VerfO	Insg.
Gesamtzahl aller laufenden Beratungsgegenstände und Beschlüsse vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019	349	13	12	15	158	9	235	16	5	33	845
Beschlüsse des G-BA vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019	197	4	8	7	100	2	118	8	4	25	473
Derzeit laufende Verfahren und Beratungsgegenstände	152	9	4	8	58	7	117	8	1	8	372
<u>Regelmäßig</u> (i.d.R. jährlich) zu bearbeitende Verfahren	-	3	-	-	4	-	32	-	-	-	39
<u>Einmalig</u> zu beratende Verfahren	152	6	4	8	54	7	85	8	1	8	333
Einmalig zu beratende Verfahren <u>mit gesetzlicher Frist</u>	130	-	2	2	1	-	2	-	-	-	137
Einmalig zu beratende Verfahren mit gesetzlicher Frist <u>eingehalten</u>	130	-	2	-	-	-	-	-	-	-	132
Einmalig zu beratende Verfahren mit gesetzlicher Frist <u>überschritten</u>	-	-	-	2	1	-	2	-	-	-	5
Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist	22	6	2	6	53	7	83	8	1	8	196
Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist (<u>< 3 Jahre</u>)	20	5	2	6	42	6	75	8	1	8	173
Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist (<u>> 3 Jahre</u>)	2	1	-	-	11	1	8	-	-	-	23



2. Abschluss verfristeter Verfahren

In diesem Abschnitt werden die Verfahren dargelegt, die im letzten Bericht als verfristet gelistet wurden und im zurückliegenden Berichtsjahr im Zeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 durch einen Beschluss abgeschlossen werden konnten. Insgesamt sind dies zwölf Verfahren:

- a) Gemäß § 136c Absatz 4 SGB V hat der G-BA ein **gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern**, einschließlich einer Stufe für die Nichtteilnahme an der Notfallversorgung bis zum 31.12.2017 zu beschließen und gemäß § 136c Absatz 4 Satz 6 SGB V vor Beschlussfassung eine Folgenabschätzung durchzuführen und deren Ergebnisse zu berücksichtigen.

Am 19.04.2018 ist die Erstfassung der Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Abs. 4 SGB V beschlossen worden. Hierbei wurden 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 festgelegt. Dieses Beratungsthema schließt auch die gesetzlich vorgegebene Folgenabschätzung in Form einer bundesweiten Befragung von Krankenhausstandorten ein.

- b) Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und Registergesetz – KFRG) vom 09.04.2013 wurde dem G-BA die Aufgabe übertragen, das Nähere über die Durchführung solcher organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme durch Richtlinien zu bestimmen. Gemäß seinem gesetzlichen Auftrag hat der G-BA zur Etablierung eines organisierten **Darmkrebs-Screenings** am 20.11.2014 ein entsprechendes Beratungsverfahren eingeleitet.

Mit Plenumsbeschluss vom 19.07.2018 wurden die bestehenden Krebsfrüherkennungsuntersuchungen weiterentwickelt und das organisierte Darmkrebs-Screening eingeführt. Das Screening-Programm beinhaltet folgende Strukturelemente: regelmäßige Einladung verbunden mit begleitenden Informationen der Versicherten über die jeweilige Untersuchung, den Datenschutz und Widerspruchsrechte, die Durchführung der Untersuchungen sowie eine Programmbeurteilung.

- c) Mit dem KFRG von 2013 hat der Gesetzgeber den G-BA außerdem damit beauftragt, das bislang opportunistische **Zervixkarzinom-Screening** in ein organisiertes Screening zu überführen.

Durch Plenumsbeschluss vom 22.11.2018 steht allen gesetzlich krankenversicherten Frauen ab dem Alter von 20 Jahren ein organisiertes Zervixkarzinom-Screening-Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs zur Verfügung. Kernelemente des Screenings sind ein persönliches, alle fünf Jahre wiederkehrendes Einladungsschreiben von der Krankenkasse mit Erläuterungen zum Programm, zu Nutzen und Risiken der angebotenen Untersuchungen. Zudem wird über die Datenerhebung und -verarbeitung und das bestehende Widerspruchsrecht zur begleitenden Evaluation informiert. Und es können altersabhängige Untersuchungsangebote wahrgenommen werden.

- d) Mit dem Gesetz zur Stärkung der Gesundheitsförderung und der Prävention (Präventionsgesetz – PräVg) vom 25.07.2015 wurde der G-BA beauftragt, das Nähere zur Ausgestaltung der **zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zur Vermeidung frühkindlicher Karies** zu regeln.



Am 17.01.2019 hat der G-BA Maßnahmen zur besseren Früherkennung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten bei Kindern sowie neue Leistungen zur Vermeidung von Karies bei Kleinkindern beschlossen; beide genannten Beratungsverfahren münden in der Neufassung der Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten. Erstmals haben auch Kleinkinder unter drei Jahren einen Anspruch auf zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen und Vorsorgemaßnahmen.

- e) Am 19.06.2014 wurde der Unterausschuss Methodenbewertung mit der Durchführung der Bewertung der **UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus** gemäß § 135 Absatz 1 SGB V beauftragt.

Im Rahmen der vertragsärztlichen ambulanten Versorgung kann mit Beschluss des Plenums vom 19.07.2018 auch der Keratokonus, eine Hornhauterkrankung des Auges, mittels UV-Vernetzung mit Riboflavin (Vitamin B2) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung therapiert werden.

- f) Am 16.04.2015 wurde ein Verfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zur Bewertung der **Optischen Kohärenztomografie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) und des Makulaödems bei diabetischer Retinopathie (DMÖ)** eingeleitet.

Die OCT ist ein bildgebendes Verfahren, das die Beurteilung der Netzhautstrukturen im Auge ermöglicht und beispielsweise Flüssigkeitsansammlungen und Veränderungen der Netzhautdicke zeigt. Mit Beschluss am 20.12.2018 wurde damit eine weitere Behandlungsmöglichkeit bei der durch den Diabetes mellitus hervorgerufenen Erkrankung der Netzhaut des Auges in den Leistungskatalog der GKV eingeschlossen.

- g) Um den Nutzen der Methode **Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei plantarer Fasciitis beim Fersenschmerz** zu ermitteln, wurde am 19.02.2015 ein Methodenbewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V eingeleitet.

Der Fersenschmerz ist ein Symptom der Fasziiitis plantaris, einer Gewebeveränderung in der Sehnenplatte der Fußsohle. Der Einsatz der ESWT kann als zusätzliche Maßnahme dazu beitragen, einen operativen Eingriff zu vermeiden und darf seit dem Plenumsbeschluss vom 19.04.2018 in der ambulanten Versorgung als Behandlungsoption herangezogen werden.

- h) Am 19.02.2015 wurde durch das Plenum des G-BA ein Beratungsverfahren zur Bewertung eines **Screenings auf schwere angeborene Immundefekte („SCID-Screening“) bei Neugeborenen** gemäß § 135 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 26 SGB V eingeleitet.

Am 22.11.2018 wurde das Verfahren als weitere Maßnahme des Neugeborenen-Screenings in der Kinder-Richtlinie beschlossen. Der schwere kombinierte Immundefekt (Severe combined immunodeficiency – SCID) beschreibt eine Gruppe genetischer Erkrankungen, die durch ein vollständiges Fehlen der Immunabwehr charakterisiert sind, und verfolgt das Ziel, betroffene Kinder zu identifizieren und frühzeitig präventive Maßnahmen einzuleiten.

- i) Mit Inkrafttreten des GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetzes (GKV-FQWG) am 01.01.2015 wurde dem G-BA die **Beauftragung des Instituts für Transparenz und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Erstellung einrichtungsbezogener vergleichender risikoadjustierter Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung und deren Veröffentlichung im Internet** zugewiesen.



Mit Beschluss vom 17.01.2019 wurde das IQTIG mit der Entwicklung und Umsetzung eines Qualitätsportals beauftragt. Mit einem entsprechenden Krankenhausbewertungsportal möchte der G-BA zukünftig Transparenz über die Versorgungsqualität im Gesundheitswesen herstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Darstellung im Internet veröffentlichen.

- j) Im Rahmen der Plenumsitzung am 17.07.2014 hat der G-BA den Auftrag zur Erstellung einer Konzeptskizze für ein **einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung** erteilt.

Die Konzeptskizze soll als Entscheidungshilfe für den weiteren Entwicklungsauftrag dienen. Die Beauftragung des IQTIG am 17.05.2018 markiert den Endpunkt des bisherigen Beratungsverfahrens zur Prüfung und Entwicklung geeigneter Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der ambulanten Psychotherapie. Die neu angestoßene Beauftragung des IQTIG basiert auf den bisherigen Erkenntnissen und kennzeichnet den Neuanfang zur Entwicklung eines einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenkversicherter.

- k) Nachdem die Prüfbitte des BMG vom 25.07.2007, die in der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) enthaltenen **Regelungen zur psychiatrischen häuslichen Krankenpflege** zu konkretisieren, mangels hinreichender Datenlage zunächst ergebnislos abgeschlossen wurde, hat der Unterausschuss Veranlasste Leistungen erneut die Datengrundlage geprüft sowie einen Änderungsbedarf aufgegriffen und sich in seiner Sitzung am 29.09.2015 auf die Durchführung einer Expertenbefragung verständigt. Die Änderung der HKP-RL durch den Plenumsbeschluss vom 19.07.2018 sorgt dafür, dass Menschen mit einer schweren psychischen Störung Leistungen der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege erhalten können. Dies soll dazu beitragen, dass sie im Rahmen ihrer Möglichkeiten in der gewohnten häuslichen Umgebung leben und ihren Alltag so selbständig wie möglich bewältigen können.
- l) Der G-BA hat am 18.04.2013 die Beratungen zur 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) eingeleitet.

Die asymptomatische Bakteriurie (ASB) bezeichnet eine symptomlose Ausscheidung von Bakterien mit dem Urin. Studien legen eine Assoziation zwischen Bakteriurie und einem erhöhten Risiko für Wachstumsretardierung, Frühgeburtlichkeit und erhöhter perinataler Morbidität und Mortalität nahe. Im Ergebnis der Bewertung konnte weder eine Aussage zum Nutzen noch zum Schaden eines Screenings von Schwangeren auf ASB noch über den Nutzen einer Antibiotikatherapie im Anschluss an ein Screening vorgenommen werden. Am 22.03.2019 hat das Plenum beschlossen, dass keine regelhafte Urinuntersuchung auf asymptomatische Bakteriurie bei allen Schwangeren mehr erfolgen soll.



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 Bedarfsplanung, Zahnärztliche Behandlung, Veranlasste Leistungen und in der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung 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 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 197 Beschlüsse gefasst. Zudem sind zum Stichtag 10.02.2019 im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Arzneimittel 152 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	60
Beratungsverfahren nach § 35a SGB V	66
Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V	2
Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V	12
Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V	1
Aut-idem und Substitutionsausschlussliste nach § 129 Abs. 1a SGB V	2
OTC-Übersicht nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V	-
Lifestyle Arzneimittel § 34 Abs. 1 Sätze 7 bis 9 SGB V	-
Off-Label-Use nach § 35c Abs. 1 SGB V	4
Klinische Studien nach § 35c Abs. 2 SGB V	1
Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 SGB V	2
Verordnungsfähigkeit von Produkten im Bereich „enterale Ernährung“	1
Schutzimpfungs-Richtlinie	1
Insgesamt	152



Lediglich zwei Verfahren im Bereich des Unterausschusses Arzneimittel dauern seit mehr als drei Jahren an:

- a) Nachdem im Jahr 2014 zunächst über eine **Aktualisierung des bestehenden Therapiehinweises zu Botulinumtoxin A und B** beraten wurde, ist dann eine Neuausrichtung mit Blick auf den Einsatz von Botulinumtoxin A bei chronischer Migräne und Hyperhidrosis axillaris vereinbart worden. Nach Durchführung der hierzu erforderlichen umfassenden Literaturrecherche hat der Unterausschuss am 06.11.2018 den Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Ersetzung des Therapiehinweises gefasst. Mit einer abschließenden Beschlussfassung ist noch in diesem Jahr zu rechnen.
- b) In Bezug auf die Verordnungsfähigkeit von Produkten im Bereich der **enteralen Ernährung** ist aktuell 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 soll der G-BA festlegen, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können. Im Jahr 2005 sprach das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zunächst die Beanstandung eines Richtlinienbeschlusses und die im Wege der Ersatzvornahme erlassene 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 bilanzierten Diäten 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 bilanzierter 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 im Bereich der enteralen Ernährung und in Anbetracht der weiteren Beratungsgegenstände keine Veranlassung einer Priorisierung dieses Beratungsthemas. Mit Blick auf die reibungslos funktionierende Versorgung und die bei vielen Produkten nicht gesicherte klinische Evidenz erscheint es sinnvoll, noch einmal den Regelungsauftrag des § 31 Absatz 5 SGB V grundsätzlich zu hinterfragen. Bei einer Entscheidung des G-BA könnte eine Vielzahl von etablierten Produkten aufgrund fehlender wissenschaftlicher Nachweise nicht auf die Liste der verordnungsfähigen Produkte aufgenommen werden, obwohl sie in der Versorgung durchaus Relevanz haben.



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 ASV 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 die Überweisungserfordernisse festzulegen.

Der Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung hat im Zeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 vier Beschlüsse gefasst; das sind neue koordinierte spezialfachärztliche Versorgungsangebote von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten für Patientinnen und Patienten mit seltenen Lebererkrankungen, Hauttumoren und Hämophilie. Gegenwärtig berät der Unterausschuss ASV zu neun Verfahren. Im Fokus stehen dabei die Überarbeitung des 3. Kapitels der Verfahrensordnung, um die Ergänzung des Katalogs gemäß § 116b Abs. 5 SGB V zu ermöglichen, sowie die Beratungen zu den Erkrankungen Sarkoidose und Tumoren der Lunge und des Thorax.

Lediglich ein Verfahren im Bereich des Unterausschusses ASV dauert seit mehr als drei Jahren an:

Im Rahmen der Plenumsitzung am 17.12.2015 hat der G-BA u. a. die Ausgestaltung der Regelungen zur Qualitätssicherung (§ 3 Abs. 5, § 4 Abs. 2 und § 12 ASV-RL) beschlossen. Daraufhin hat der Unterausschuss am 10.02.2016 den Auftrag an die Arbeitsgruppe erteilt, über die Erstellung einer „**QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Anforderungen der Regularien des § 135 Absatz 2 SGB V**“ gemäß §§ 3, 4 und 12 ASV-RL zu beraten. Seit Februar 2016 hat die Arbeitsgruppe zu einem Beschlussentwurf zur QS-Anlage der ASV-RL und seit Juli 2016 ebenfalls zu einem ersten Anhang am Beispiel der QS-Vereinbarung Koloskopie beraten. Der Unterausschuss hat letztmalig in seiner Sitzung am 08.11.2017 über die QS-Anlage beraten und vereinbart, die Beratungen in der AG erst nach Abschluss der internen Prüfungen der Träger zu den Anmerkungen der Rechtsabteilung in den dissidenten Beschlussentwürfen und den dazugehörigen Tragenden Gründen fortzusetzen. Die Beratungen pausieren seitdem.



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, so dass GKV-Versicherte unabhängig von Wohnort, Einkommen oder anderen Faktoren gleichmäßigen Zugang zur ambulanten Versorgung haben.

Im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Bedarfsplanung wurden im Zeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 insgesamt zwölf Verfahren beraten. Davon konnten acht Beschlüsse gefasst werden: So wurden u.a. die Bedarfsplanungs-Richtlinie (BPL-RL) hinsichtlich der Zusammenlegung der Facharztgruppen Chirurgie und Orthopädie und der Feststellung des regionalen Versorgungsgrades für Vertragspsychotherapeuten überarbeitet und die Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen für die Vorhaltung einer Fachabteilung für Geburtshilfe bzw. Gynäkologie und Geburtshilfe erweitert. Derzeit werden vier weitere Verfahren beraten, wovon zwei einer gesetzlichen Frist unterliegen (Anpassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie, Konkretisierung von Zentren und ihrer besonderen Aufgaben) und auch noch in diesem Jahr abgeschlossen werden.

Der Gesetzgeber hat den G-BA gemäß § 101 Abs. 1 Satz 7 SGB V beauftragt, bis zum 30.06.2019 die erforderlichen Anpassungen für eine bedarfsgerechte Versorgung nach Prüfung der Verhältniszahlen und unter Berücksichtigung der Möglichkeit zu einer kleinräumigen Planung zu treffen. Dabei hat der G-BA gemäß § 101 Abs. 2 Nr. 3 SGB V insbesondere die demografische Entwicklung sowie die Sozial- und Morbiditätsstruktur zu berücksichtigen. Anhand des „Gutachtens zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung zur Sicherung der vertragsärztlichen Versorgung“ der Ludwig-Maximilians-Universität München ist die Bedarfsplanungs-Richtlinie überprüft und grundlegend weiterentwickelt worden. Auf Basis der Empfehlungen dieses Gutachtens sowie unter Berücksichtigung des Entwurfes eines Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) werden die Beratungen demnächst abgeschlossen. Eine Beschlussfassung durch das Plenum ist für den 16.05.2019 terminiert. Im Rahmen dieser Überarbeitung wird eine Anpassung der Typisierung der Kreise auf Basis aktuellerer Daten des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung (BBSR) vorgenommen. Die Typisierung der Kreise in der BPL-RL orientiert sich am Konzept der Großstadtreionen des BBSR zum Stand vom 31.12.2010. Der G-BA beschließt die Zuordnung der Kreise, kreisfreien Städte und Kreisregionen und nutzt dabei das in Anlage 6 beschriebene Verfahren der Typisierung.

Außerdem wurden die Auswirkungen der Sonderregelung für die Psychotherapeuten im Bereich Jobsharing evaluiert und festgestellt, dass keine Erforderlichkeit einer Anpassung der Regelung besteht.

Mit dem Pflegepersonal-Stärkungs-Gesetz (PpSG) vom 01.01.2019 wurde der G-BA beauftragt, bis zum 31.12.2019 Festlegungen zur Konkretisierung von besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Krankenhausentgeltgesetz zu treffen. Für krankenhauserisch übertragene besondere Aufgaben, die nicht anderweitig finanziert sind, können Krankenhäuser Zentrumszuschläge von den Krankenkassen erhalten. Neben dem Ziel, die besonderen Aufgaben klar von den Regelaufgaben der Krankenhäuser abzugrenzen, soll der G-BA auch die im Zusammenhang mit den besonderen Aufgaben zu erfüllenden Qualitätsanforderungen festlegen. Auch dieses Verfahren wird fristgerecht abgeschlossen werden – die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe schreiten gut voran und werden durch den Unterausschuss eng begleitet.



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 zu koronarer Herzkrankheit, COPD, Asthma bronchiale, Brustkrebs und Diabetes mellitus Typ 1 und 2 enthalten. Mit Plenumsbeschluss vom 19.04.2018 steht den Versicherten mit dem DMP chronische Herzinsuffizienz ein weiteres strukturiertes Behandlungsprogramm zur Verfügung.

Im Berichtszeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 wurden zudem in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) die Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP neu geregelt und in Folge des Außerkraftsetzens der DMP-Richtlinie Anpassungen in der DMP-A-RL vorgenommen, die Anlage 2 „Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)“ der DMP-A-RL und die Anlage 1 des DMP Diabetes mellitus Typ 2 verändert.

Derzeit werden im Unterausschuss DMP acht Verfahren beraten, von denen sechs Verfahren innerhalb der Dreijahres-Frist liegen und zwei Verfahren nicht innerhalb der gesetzlichen Frist abgeschlossen werden konnten. Diese derzeit laufenden Beratungsverfahren befassen sich u.a. mit der erstmaligen Fassung von Anforderungen an ein DMP zu chronischem Rückenschmerz, Depressionen, Osteoporose und rheumatoider Arthritis.

Die beiden verfristeten Verfahren im Bereich des Unterausschusses DMP werden bis zum Sommer 2019 abgeschlossen. Hierbei handelt es sich um die DMP zu den Erkrankungen „chronischer Rückenschmerz“ sowie „Depressionen“:

Durch das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 11.06.2015 hat der G-BA gemäß § 137f Abs. 1 SGB V 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 vorgegebenen 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 am 18.04.2019 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. Der Bericht des IQWiG liegt seit dem 04.04.2017 vor, sodass auf dessen Grundlage die Bestimmung der Anforderungen an ein DMP vom G-BA festgelegt werden kann. Aufgrund der Komplexität der Thematik und des damit zusammenhängenden erhöhten Zeitbedarfs für die Erstellung des IQWiG-Berichts wurde hier die gesetzliche Frist zum 31.12.2016 überschritten. Eine Beschlussfassung ist für den 15.08.2019 vorgesehen.



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: Zuerst wird eine sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens sowie der medizinischen Notwendigkeit vorgenommen, im zweiten Schritt wird dann 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 27 Richtlinien zu betreuen. Im vergangenen Berichtszeitraum waren neben den bereits genannten Richtlinien zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V und zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c SGB V insbesondere die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme und die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie, die Kinder-Richtlinie, die Mutterschafts-Richtlinien und die Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten von großer Bedeutung.

Im Berichtszeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 wurden 158 Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet: Es konnten 100 Beschlüsse gefasst werden, 58 Verfahren werden gegenwärtig im Unterausschuss Methodenbewertung beraten. Von diesen aktuell beratenen Themen liegen 46 Verfahren innerhalb der vorgeschriebenen Dreijahresfrist; 12 Verfahren haben diese Frist überschritten. Bei einem Verfahren wurde die gesetzliche Frist überschritten. Zudem ist 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; so sind beispielsweise bei der Bewertung der psychotherapeutischen Verfahren mindestens 45 einzelne Indikationen in insgesamt 14 Indikationsbereichen zu prüfen.

Darüber hinaus setzt sich der Unterausschuss Methodenbewertung auch mit Themen auseinander, die nicht explizit durch einen Beschluss des Plenums eingeleitet werden. Diese zusätzlichen Beratungen zu Anträgen und Beratungsanforderungen für Erprobungsverfahren sowie die Bewertung für Medizinprodukte hoher Risikoklassen sind – anders als mehrere Jahre andauernde Methodenbewertungen – kurzfristige Beratungsgegenstände, die allerdings unabdingbar für die Bearbeitung der genannten Anträge sind.



Für den Zeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 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	7
Beratungsanforderungen nach § 137h SGB V	4
Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V	0
Anfragen gemäß § 139 Abs. 3 SGB V zum Methodenbewertungsvorbehalt	4
Insgesamt	20

Dieser zusätzliche Aufwand von insgesamt 20 Beratungsgegenständen wird in der Gesamtdarstellung der Tabelle 1 mitberücksichtigt.

Des Weiteren werden in dem vorliegenden Bericht Erprobungsverfahren nicht als verfristet eingeordnet, wenn diese wegen der fehlenden Kostenübernahme nicht beschlossen werden konnten. Der G-BA hat demnach alle erforderlichen Verfahrensschritte fristgerecht abgeschlossen und die jeweiligen Erprobungs-Richtlinien inhaltlich fertiggestellt. Eine Fristüberschreitung ergibt sich demnach nicht aufgrund verzögerter Beratungsprozesse in den Gremien des G-BA.

In den folgenden Abschnitten werden Auskünfte zu Methodenbewertungsverfahren gegeben, die die gesetzlich vorgeschriebene Frist oder die Dreijahres-Frist überschreiten oder zu den derzeit ruhenden Verfahren zählen.



3.5.1 Verfahren mit Überschreitung gesetzlicher Fristen und Verfahrensdauern von mehr als drei Jahren im Unterausschuss Methodenbewertung

- a) Der Unterausschuss Methodenbewertung wurde am 17.10.2013 mit der Durchführung der **Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien** nach § 135 Absatz 1 SGB V beauftragt.

Als Parodontopathien werden Erkrankungen des parodontalen Zahnhalteapparates bezeichnet. Es handelt sich bei diesem Bewertungsverfahren um eine Vielzahl von Methoden. Aus dem Bewertungsantrag der Patientenvertretung haben sich folgende Bewertungsgegenstände ergeben:

- 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).

Die Beauftragung des IQWiG durch das Plenum erfolgte erst im März 2015. Grund für die zeitliche Verzögerung war die Priorisierung anderer Themen und ein erweiterter Beratungsbedarf im Vorfeld der Beauftragung. Der Auftrag umfasste eine Vielzahl von Interventionen und Fragestellungen, zudem ergaben sich bei der Bearbeitung des IQWiG komplexe klärungsbedürftige methodische Fragestellungen. Da im Ergebnis zusätzliche Datenextraktionen und ergänzende Auswertungen in erheblichem Umfang vorzunehmen waren, wurde der Abschlussbericht des IQWiG nach verlängerter Bearbeitungszeit im März 2018 vorgelegt. Im Zuge der Beratungen zur Methodenbewertung wurde der Bedarf für eine ergänzende Recherche und Auswertung zur Unterstützenden Parodontitis-therapie (UPT) identifiziert. Ein entsprechender Auftrag wurde im Januar 2018 der Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA erteilt. Die Beratungen zum medizinischen Nutzen der insgesamt untersuchten Vorgehensweisen der PAR-Behandlung sind bereits fortgeschritten und werden mit den Beratungen zur UPT abgeschlossen.

Nach Abschluss der Methodenbewertung im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses erfolgen die Beratungen zu sektorspezifischen Aspekten und die Beratungen zu möglicherweise erforderlichen Richtlinien-Änderungen im Zuständigkeitsbereich des UA Zahnärztliche Versorgung. Der Wechsel des Unterausschusses ist für September 2019 vorgesehen.

- b) Der G-BA hat am 24.04.2008 beschlossen, eine Prüfung der bereits zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbaren Psychotherapieverfahren **tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie, analytische Psychotherapie sowie Verhaltenstherapie** nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin vorzunehmen und ein entsprechendes Bewertungsverfahren durchzuführen.

Am 17.12.2015 wurde die ursprüngliche Vorgabe, dass die Bewertung aller Richtlinienverfahren gleichzeitig und parallel durchzuführen sei, aufgehoben, sodass die weitere Prüfung sukzessive – beginnend mit der Verhaltenstherapie – erfolgen kann. Hinsichtlich des Methodenbewertungsverfahrens zur Verhaltenstherapie ist die abschließende Befassung für Oktober 2019 vorgesehen.



- c) Der Unterausschuss Methodenbewertung wurde am 19.12.2013 mit der Bewertung von **biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom** gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V (ambulante und stationäre Leistungserbringung) beauftragt.

Der G-BA prüft, welcher Nutzen und welches Schadenspotenzial mit der Anwendung von biomarkerbasierten Tests zur Unterstützung der Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom verbunden sind. Es geht um die Frage, ob diejenigen Frauen, die aufgrund eines niedrigen bis intermediären Rückfallrisikos keine Chemotherapie benötigen, mit Hilfe von zusätzlichen biomarkerbasierten Tests besser identifiziert werden können als mit den bisherigen Standarduntersuchungen.

Das IQWiG wurde vom G-BA im April 2014 beauftragt, den aktuellen medizinischen Wissensstand zu biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie zu recherchieren, darzustellen und zu bewerten. Das IQWiG hat am 05.12.2016 seine Ergebnisse in einem Abschlussbericht veröffentlicht. Für einen Nutzen bzw. Schaden einer biomarkerbasierten Strategie zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie beim primären Mammakarzinom lag zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Abschlussberichtes keine verwertbare Evidenz vor. Auf laufende Studien, unter anderem MINDACT und TAILORx, wurde verwiesen. Der G-BA plante daraufhin, das Beratungsverfahren auszusetzen und hat am 08.03.2018 dazu ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Anlässlich von im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Studien wurde das IQWiG beauftragt, diese neuen Studien ergänzend zum Abschlussbericht auszuwerten. Ein erneutes Stellungnahmeverfahren mit einem daraufhin geänderten Beschlussvorhaben ist am 19.12.2018 eingeleitet worden. **Das Bewertungsverfahren wird in der ersten Jahreshälfte 2019 abgeschlossen.**

- d) Der Unterausschuss Methodenbewertung wurde am 18.07.2013 mit der Durchführung der Bewertung der **Lungenvolumenreduktion (LVR) beim schweren Lungenemphysem** in der stationären Anwendung nach § 137c SGB V beauftragt.

Beim Lungenemphysem sind die Lungenbläschen irreversibel zerstört, es bilden sich überblähte Bereiche in der Lunge, über die kein Gasaustausch mehr stattfinden kann. Bei entsprechend reduzierter funktionsfähiger Oberfläche der Lunge erfolgt lediglich ein unvollständiger Austausch eingeatmeter Luft. Von dieser langfristig lebensbedrohlichen Erkrankung Betroffene leiden unter schwerwiegenden Symptomen wie schwerer Atemnot. Durch eine Verkleinerung des Lungenvolumens soll dem Prozess der Lungenüberblähung entgegengewirkt und der Gasaustausch verbessert werden. Hierzu können nach Ausschöpfung nicht-invasiver Therapieansätze verschiedene, technisch deutlich unterscheidbare Interventionen zum Einsatz kommen. Dementsprechend hat der G-BA im Rahmen des Gesamtverfahrens fünf Methodenbewertungen durchgeführt:

- Chirurgische LVR,
- Bronchoskopische LVR (BLVR), im Einzelnen:
 - Ventile,
 - Spiralen (Coils),
 - Polymerschaum,
 - Wasserdampfablation.

Die Beauftragung des IQWiG durch das Plenum erfolgte gemäß der damaligen Priorisierung der anstehenden Beratungsthemen mit einer zeitlichen Verzögerung im Dezem-



ber 2014. Der Abschlussbericht des IQWiG wurde nach einer verlängerten Bearbeitungszeit im Februar 2017 fertiggestellt. In einem ersten Teilbeschluss konnte die **Bewertung der chirurgischen LVR im Februar 2018 abgeschlossen** werden, da die Studienlage zu dieser Methode als stabil angesehen wurde. Die Bewertungsverfahren **BLVR mittels Ventilen und mittels Coils wurden im Dezember 2018 mit zwei nachgelagerten Teilbeschlüssen abgeschlossen**. Die BLVR mittels Polymerschaum und mittels Wasserdampf-ablation weisen aktuell in der Versorgung nur eine geringe Relevanz auf und wurden daher zugunsten der relevanteren BLVR-Verfahren an das Ende des Beratungsverfahrens eingeordnet. Das Gesamtverfahren soll im 4. Quartal des Jahres 2019 mit Beschlüssen zur BLVR mittels Polymerschaum und mittels Wasserdampf abgeschlossen werden.

- e) Der Unterausschuss Methodenbewertung wurde am 18.08.2016 mit der Durchführung der **Bewertung der Nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften** im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien gemäß § 135 Absatz 1 SGB V beauftragt.

Der G-BA berät derzeit auf der Basis des Abschlussberichtes des IQWiG, ob und inwieweit die Mutterschafts-Richtlinien, in denen die zu Lasten der GKV angebotenen Früherkennungsuntersuchungen für Schwangere geregelt sind, zu ändern sind. Eine Erstattung wird an eine Versicherteninformation gekoppelt sein, da der G-BA großen Wert darauf legt, dass werdende Eltern Unterstützung bei einer informierten Entscheidung im Umgang mit dem verfügbaren genetischen Wissen bekommen. **Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinien ist öffentlich im Plenum am 22.03.2019 erfolgt**. Nach Abschluss des Verfahrens werden die Beratungsinhalte an das IQWiG für Erstellung der Versicherteninformation übermittelt.

- f) Der Unterausschuss Methodenbewertung wurde am 18.06.2016 mit der Durchführung der **Bewertung der Nicht-invasiven Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors** zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesus-Sensibilisierung im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien gemäß § 135 Absatz 1 SGB V beauftragt.

Ist das Blut einer Schwangeren Rhesus-negativ (Rh-negativ), das Blut des Fetus aber Rhesus-positiv (Rh-positiv), kann es sein, dass die Frau Antikörper bildet, die vor allem weiteren Kindern schwer schaden können. Um diese sogenannte Sensibilisierung zu verhindern, bekommen derzeit alle Rh-negativen Schwangeren eine Prophylaxe. Ein neuartiger Test am Blut der Schwangeren kann aber bereits vor der Geburt den Rhesusfaktor des Kindes bestimmen. Sofern der Test hinreichend zuverlässig ist, könnten viele Schwangere auf die Prophylaxe verzichten. Das Verfahren wird voraussichtlich nicht fristgerecht abgeschlossen werden.

Aufgrund der Zuordnung zu einer genetischen Reihenuntersuchung sieht der Unterausschuss Methodenbewertung die Notwendigkeit, im Anschluss an das Beratungsverfahren „Bewertung der Nichtinvasiven Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesus-Sensibilisierung“ in einem separaten Beratungsverfahren Regelungen für die genetische Beratung und zu den dafür zu bestimmenden Qualifikationsvoraussetzungen festzulegen. Dieses Verfahren wird aktuell vorbereitet und es erfolgte bereits eine erste Abstimmung mit der Gendiagnostikkommission.

- g) Der Unterausschuss Methodenbewertung wurde am 15.09.2016 mit der Durchführung der Bewertung eines **Screenings auf Hepatitis B und C** gemäß § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V beauftragt.



Hepatitis B und Hepatitis C sind vor allem über das Blut übertragene Vireninfektionen, die – oftmals unbemerkt – chronisch werden und dann die Leber irreversibel schädigen können. Diskutiert wird, ob ein regelmäßiges Screening der erwachsenen Allgemeinbevölkerung oder einzelner Risikogruppen diese Erkrankungen eindämmen könnte, etwa durch eine frühzeitige Identifikation und Behandlung oder ein verändertes Risikoverhalten der Betroffenen. Ein Screening kann aber auch Nachteile haben, zum Beispiel falsch positive Ergebnisse mit der Folge weiterer belastender Diagnostik zur Abklärung.

Die Verfahren werden voraussichtlich mit einigen Monaten Verfristung abgeschlossen, da die Bearbeitungszeit des IQWiG 24 Monate (d.h. 9 Monate mehr als beauftragt) betrug, um infektionsepidemiologische Aspekte mit zu berücksichtigen. Mangels aussagekräftiger Evidenz blieb das Nutzen-Schaden-Verhältnis von Screenings auf Hepatitis B oder Hepatitis C in den vorgelegten Abschlussberichten jedoch unklar.

3.5.2 Ruhende Methodenbewertungsverfahren

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

- a) Im Jahr 2003 nahm der G-BA auf Antrag zweier Krankenkassenverbände Beratungen zum Einsatz der **PET bzw. PET/CT** bei insgesamt 17 Indikationen auf; zunächst ausschließlich für die stationäre Versorgung gemäß § 137c SGB V, seit 2006 auch für den vertragsärztlichen Bereich gemäß § 135 Abs. 1 SGB V.

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.

Die langanhaltenden Beratungen zu dieser Methode ergaben sich nicht zuletzt aufgrund dieses Umfangs der zu bewertenden Indikationen, welche als einzelne Methodenbewertungsverfahren zu betrachten sind und aufgrund begrenzter Beratungskapazitäten nur sukzessive erfolgen konnten. Zuletzt konnten die Beratungsverfahren „PET; PET/CT bei Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium nach zwei Zyklen leitliniengerechter Chemotherapie zur Entscheidung über die notwendige Anzahl von Chemotherapiezyklen“ sowie die „PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen“ am 17.05.2018 abgeschlossen werden. Derzeit laufen Beratungen zur Einstellung der Methodenbewertungen für die verbleibenden Verfahren, da die vorliegenden Ergebnisse weder eine Empfehlung nach § 135 Absatz 1 SGB V noch einen Ausschluss nach § 137c Absatz 1 SGB V wahrscheinlich erscheinen lassen. Der Abschluss ist für April 2019 geplant.

- b) Der G-BA ist seit dem 30.04.2002 mit einer umfassenden Prüfung des Nutzens der **Protonentherapie** für den Einsatz in der stationären Versorgung nach § 137c SGB V befasst.

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.



Der Prüfauftrag umfasste seinerzeit **40 Indikationen**. Die Bewertungsverfahren **für 15 Indikationen konnten bis zum Jahr 2014 abgeschlossen werden**. Die Beratungen zu den übrigen Indikationen ruhen seit dem 29.01.2015, da die Protonentherapie bei diesen Indikationen selten zur Anwendung kommt und insofern die Versorgungsrelevanz gering ist. Der G-BA prüft die aktuelle Evidenzlage fortlaufend und wird das Verfahren wiederaufnehmen, sobald entsprechende Ergebnisse aus den zurzeit laufenden Studien vorliegen.

- c) Der G-BA ist seit dem 17.08.2004 mit einer umfassenden Prüfung des Nutzens von **Stammzelltransplantationen (SZT)** für den Einsatz in der stationären Versorgung nach § 137c SGB V befasst.

Ursprünglich umfasste der Prüfauftrag 22 Methoden, wobei die Bewertung mehrerer Verfahren der SZT bei verschiedenen Indikationen beantragt wurde. Sechs Bewertungsverfahren konnten bisher abgeschlossen werden. Zu 12 Methoden der SZT wurden die Bewertungsverfahren wegen geringer Versorgungsrelevanz eingestellt. Zwei Methodenbewertungen wurden am 16.03.2017 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. Gemäß dem zugrundeliegenden Zeitplan sollen die Beratungen hierzu bis März 2020 abgeschlossen sein. Weitere zwei Methodenbewertungen der SZT ruhen derzeit. Der G-BA prüft die aktuelle Evidenzlage fortlaufend und wird das Verfahren wiederaufnehmen, sobald entsprechende Ergebnisse aus den zurzeit laufenden Studien vorliegen.

- d) Das vom Unterausschuss Methodenbewertung am 01.08.2007 eingeleitete Beratungsverfahren zur Intervallverlängerung des **gFOBT-Tests** (Guajak-basierter Stuhltest auf okkultes Blut) im Rahmen der Früherkennung auf Darmkrebs ist ruhend gestellt.

Aufgrund der Aufnahme des iFOBT-Tests als Früherkennungsmaßnahme im Rahmen eines organisierten Darmkrebs-Screenings sind weitere Beratungen zum gFOBT-Test derzeit nicht erforderlich. Mit der Rücknahme des Antrags wurde die Beendigung dieses Beratungsverfahrens eingeleitet, die spätestens im 3. Quartal 2019 erfolgen wird.

- e) Mit dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz - GKV-WSG) vom 01.04.2007 wurde der G-BA gemäß § 62 Abs. 1 Satz 5 SGB V beauftragt, in der **Chroniker-Richtlinie** festzulegen, in welchen Fällen Versicherte von der verringerten Belastungsgrenze bei Zuzahlungen im Falle einer chronischen Erkrankung profitieren können, ohne dass sie die für sie relevanten Vorsorgeuntersuchungen zuvor regelmäßig in Anspruch genommen haben. Aufgrund der fehlenden oder unsicheren Datenlage zu Chancen und Risiken der jeweiligen Untersuchungen konnte der G-BA diesem Auftrag nur eingeschränkt nachkommen. Grundsätzlich stellt sich die Frage, ob die Sanktionierung einer Nicht-Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen, deren Nutzen-Schadens-Verhältnis unklar ist, einen nachhaltigen Beitrag zur Förderung gesundheitsbewussten Verhaltens darstellt. Obwohl zwischenzeitlich mehrere gesetzliche Änderungen mit Auswirkungen auf die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie vorgenommen wurden, blieb dieser gesetzliche Auftrag bestehen. Da sich auch die Datenlage bislang nicht verändert hat, wurde das Beratungsverfahren bis auf weiteres ruhend gestellt.

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.

Der Unterausschuss Psychotherapie hat im Zeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 zwei Beschlüsse gefasst und berät derzeit sieben Verfahren, von denen sechs Beratungsthemen innerhalb der vorgesehenen Frist liegen und ein Verfahren (Systemische Therapie bei Erwachsenen) bereits mit Fristüberschreitung des Unterausschusses Methodenbewertung in den Unterausschuss Psychotherapie kam.

Im Fokus des Unterausschusses Psychotherapie steht daher die Erarbeitung des psychotherapeutischen Verfahrens „**Systemische Therapie bei Erwachsenen**“, welches durch G-BA-Beschluss am 18.04.2013 eingeleitet und dessen Nutzen und medizinische Notwendigkeit mit Plenumsbeschluss vom 22.11.2018 anerkannt wurde. Nach der somit abgeschlossenen sektorenübergreifenden Nutzenbewertung im Unterausschuss Methodenbewertung wird in einem weiteren Schritt im Unterausschuss Psychotherapie die sektorenspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext vorgenommen sowie die Psychotherapie-Richtlinie des G-BA angepasst. Zudem hat der unparteiische Vorsitzende im Rahmen seiner Prozesssteuerungsverantwortung nach § 91 Abs. 2 S. 13 SGB V i. V. m. § 4 Abs. 2a GO den Unterausschuss Psychotherapie beauftragt, dem Plenum binnen sechs Monaten (Mai 2019) einen Sachstand zum Beratungsverfahren vorzulegen und innerhalb von neun Monaten (August 2019) die Beratungen zur Aufnahme der Systemischen Therapie in die Psychotherapie-Richtlinie weitgehend abgeschlossen zu haben; somit ist der Abschluss des Beratungsverfahrens für August 2019 vorgesehen.

Gegenwärtig erarbeitet der Unterausschuss Psychotherapie neben einer Datenerhebung zur Veränderung der Gruppengröße gemäß § 20 Nr. 5 S. 2 PT-RL und der Überprüfung der Ausbildung von Suchterkrankungen innerhalb der PT-RL auch drei Evaluationen. Dementsprechend sind für den kommenden Berichtszeitraum Ergebnisse hinsichtlich der Evaluation der Regelung zur Kombinierbarkeit von Einzel- und Gruppentherapie und zur Veränderung der Gruppengröße zu erwarten. Die Evaluationen zur Sprechstunde und Rezidivprophylaxe greifen Fragestellungen auf, die im Zuge der Strukturreform in der Psychotherapie-Richtlinie angesprochen sind.

3.7 Unterausschuss Qualitätssicherung

Der G-BA beschäftigt sich mit zahlreichen Aufgaben der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung. Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden 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.

Mit besonderem Interesse wurde im zurückliegenden Jahr die Veröffentlichung der Ergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus dem Erfassungsjahr 2017 gemäß § 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren verfolgt. Mit der Auswertung der Daten von 1084 Krankenhäusern durch das beauftragte Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) kommt der G-BA dem gesetzlichen Auftrag nach, die



Qualität der medizinischen Versorgung als Kriterium für die Krankenhausplanung der Bundesländer zu ermöglichen. In dem Bericht werden Ergebnisse der einzelnen Krankenhausstandorte aus den Leistungsbereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie hinsichtlich der fachlichen Bewertung veröffentlicht und aufgezeigt, ob ein Krankenhaus eine im Vergleich zureichende oder unzureichende Qualität aufweist.

Weiterhin hat der Unterausschuss Qualitätssicherung eine Verfahrensfestlegung zur IQTIG-Kontingentsplanung und Priorisierung beschlossen. Dem G-BA steht damit ein jährliches Kontingent für IQTIG-Beauftragungen auf Basis der Ressourcen des Instituts zur Verfügung. Die festgelegten Kontingente beziehen sich auf die unterschiedlichen Produktkategorien, die abhängig von Personaleinsatz und Bearbeitungsdauer sind. Damit soll eine optimierte Ressourcennutzung und eine Vereinfachung der Abstimmungsprozesse zwischen dem IQTIG und dem G-BA erreicht werden. Das Plenum hat die Kontingentsnutzung für das Jahr 2019 am 17.01.2019 beschlossen, sie ist auf der Internetseite des G-BA einsehbar.

Gegenwärtige Aufgabe des Unterausschusses Qualitätssicherung ist es gemäß § 136a Abs. 2 SGB V, in einer Richtlinie verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal festzulegen. Sie sind vom G-BA erstmals bis zum 30.09.2019 mit Wirkung zum 01.01.2020 zu beschließen und sollen dem gesetzlichen Auftrag nachkommen. Die Mindestvorgaben zur Personalausstattung sollen möglichst evidenzbasiert zu einer leitliniengerechten Behandlung beitragen. Da u. a. eine systematische Literaturrecherche gezeigt hat, dass eine evidenzbasierte Ableitung und Erarbeitung von Personalstandards für Psychiatrie und Psychosomatik gegenwärtig nicht möglich ist, hat der G-BA - um dem gesetzgeberischen Auftrag, möglichst *evidenzbasierte* Anforderungen zu erstellen, gerecht zu werden - u.a. thematisch an bestehenden Leitlinien orientierte Fachgespräche durchgeführt und im Dezember 2016 die Gesellschaft für Forschungs- und Wissenstransfer der Technischen Universität Dresden (GWT-TUD mbH) im Wege eines ordnungsgemäßen Vergabeverfahrens mit der Durchführung der Studie Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik (PPP) beauftragt. Studienziel ist u. a., über eine erstmalige bundesweite Ermittlung bestehender Personalausstattungsdaten eine empirische Datengrundlage für die zu entwickelnden normativen Festlegungen zu generieren. Der Abschlussbericht zur Studie PPP liegt seit dem 22.12.2018 und sein Anhang seit dem 11.01.2019 vor. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat in seiner Sitzung am 30.01.2019 jedoch erhebliche Mängel an den vorgelegten Studienergebnissen festgestellt. Die Abnahme der Studie steht weiterhin aus und **die Beratungen werden parallel dazu fortgesetzt.**

Insgesamt sind dem Unterausschuss Qualitätssicherung 24 Richtlinien des G-BA zugeordnet. Im zurückliegenden Berichtszeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 wurden 235 Verfahren und Beratungsgegenstände im Zeitraum bearbeitet: Es konnten 118 Beschlüsse gefasst werden, 117 Verfahren werden derzeit im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten. Aktuell liegen zehn Beratungsverfahren aus dem Bereich des Unterausschusses Qualitätssicherung über der vorgegebenen Frist. Bei acht Verfahren dauern die Beratungen bereits länger als drei Jahre, zwei der zehn Verfahren wurden nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen:

- a) Der Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragte am 04.08.2009 die Arbeitsgruppe Qualitätsprüfungs-Richtlinie (QP-RL) mit der **Überarbeitung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung** zu diversen inhaltlichen Anpassungsbedarfen wie z.B. Stichprobenprüfungen, Bewertungskriterien, einheitliche Prüfungsbeurteilungen, Klarstellungen und weiterer notwendiger Verbesserungen dieser Richtlinie. Am 04.10.2011



konsentiert 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. 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 23.07.2015 wieder beginnen konnte. Die Arbeitsgruppe hat zudem festgestellt, dass umfangreiche Beratungen unter anderem zur Anpassung der mit der Qualitätsprüfungs-Richtlinie zusammenhängenden **Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie und Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie** an Vorgaben des § 299 SGB V erforderlich sind. Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), dessen Inkrafttreten in Kürze erwartet wird, gehen weitere Anpassungen an § 299 Abs. 1 und 2 SGB V einher. Diese werden im Rahmen der aktuellen Beratungen bereits berücksichtigt. Eine Beschlussfassung ist im zweiten Quartal 2019 (Inkrafttreten zum 01.07.2019) vorgesehen.

- b) Am 15.12.2011 hat der G-BA ein Verfahren zur Überarbeitung des Rahmenkonzeptes zur **Evaluation von Qualitätssicherungs-Richtlinien** in drei Schritten 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 sollte 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 durchführen zu lassen. Ende 2017 wurde das BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH beauftragt, die Qualitätssicherungs-Richtlinien zur Dialyse und zur Kinderherzchirurgie zu evaluieren. Seit dem 14.12.2018 liegen die Zwischenberichte des BQS-Instituts zur Evaluation der Richtlinien vor. Die Abgabe der Abschlussberichte wird im Dezember 2019 erwartet.

Im Januar 2018 wurde mit der Erarbeitung der Vergabeunterlagen für die beiden anderen Evaluationsvorhaben zur Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma sowie Qualitätsprüfungs-Richtlinie begonnen. Die im Januar 2019 vorgesehene Zuschlagserteilung musste angesichts eines erforderlichen Aufklärungsgesprächs mit dem Bieter zunächst verschoben werden. Eine Entscheidung über die Zuschlagsfähigkeit der vorliegenden Angebote zur Evaluation dieser beiden Verfahren wird in Kürze erfolgen. Grund für die langen Beratungszeiten in allen Verfahrensschritten waren insbesondere kontroverse Standpunkte der Trägerorganisationen des G-BA zu den Inhalten einer Evaluation von Qualitätssicherungs-Richtlinien.

- c) Gemäß § 6 Absatz 7 Anlage 4 der **Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh-und Reifgeborene** sollten bis zum 31.12.2017 Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen des Validierungsverfahrens erarbeitet werden. Diese, in der Richtlinie gesetzte Frist konnte jedoch nicht eingehalten werden, da erst die Grundlagen für die Verfahren zur jährlichen Strukturabfrage, zur schichtbezogenen Dokumentation, zum klärenden Dialog und zum Berichtswesen auf Länderebene im Rahmen des klärenden Dialogs geschaffen werden mussten. Diese dringlichen Aufgaben zur Konkretisierung der einzelnen Verfahren zogen die Fristüberschreitung nach sich. Die Beschlussfassung ist für den November 2019 vorgesehen.



- d) In Bezug auf die Festlegung von zur qualitätsorientierten Vergütung mit **Qualitätszu- und -abschlägen (QZAb)** geeigneten Leistungen oder Leistungsbereichen sowie die Erstellung einer entsprechenden Richtlinie konnte die gesetzliche Frist bis zum 31.12.2017 nicht gehalten werden.

Die zu erstellende Richtlinie soll ferner vergütungsrelevante Qualitätsindikatoren unter Berücksichtigung der Qualitätsziele zu den jeweiligen Leistungsbereichen beinhalten. Das IQTIG legte am 13.11.2017 einen nachgebesserten Abschlussbericht vor, der die Erprobung eines solchen QS-Verfahrens mit QZAb zunächst unter Nutzung der vorhandenen Strukturen und Qualitätsindikatoren aus der QSKH-RL beschreibt. Im nachgebesserten Abschlussbericht betonte das IQTIG zudem die zentrale Rolle des Strukturierten Dialogs für die Umsetzung eines QZAb-Verfahrens und schlug vor, die Einführung der für die Qualitätszu- und -abschläge relevanten Indikatoren, auf deren Grundlage eine aussagekräftige Bewertung der außerordentlich guten bzw. unzureichenden Qualität vorgenommen werden muss, von einer Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs und der Datenvalidierung abhängig zu machen.

Das IQTIG wurde vor diesem Hintergrund am 13.01.2018 mit der zweistufigen Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit den Krankenhäusern beauftragt. Nachdem die Ergebnisse zu Stufe 1 der Beauftragung am 30.11.2018 vom IQTIG nicht fristgerecht vorgelegt (ursprüngliche Abgabefrist: 30.09.2018) wurden, wird nunmehr das Ergebnis der Beauftragung zu Stufe 2 am 31.07.2019 erwartet. Am 17.11.2017 wurde das IQTIG ferner mit der Weiterentwicklung der Datenvalidierung beauftragt. Der nachgebesserte Abschlussbericht liegt seit dem 19.12.2018 vor (abweichend von der im Auftrag festgelegten Frist 16.05.2018 wurde der Abschlussbericht vom IQTIG erstmals am 31.08.2018 vorgelegt).

Die Festlegung eines im Rahmen der QSKH-RL bestehenden Leistungsbereichs, der sich für eine qualitätsabhängige Vergütung eignet, kann nach aktuellem Beratungsstand aus methodischen bzw. verfahrensbezogenen Gründen nur unter Berücksichtigung dieser Entwicklungsergebnisse erfolgen. Die bisher vorgelegten Konzepte zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs und der Datenvalidierung werden derzeit beraten. Die Umsetzung ist in der neuen Rahmen-Richtlinie (DeQS-RL) vorgesehen, wodurch die im Abschlussbericht des IQTIG zu den Qualitätszu- und -abschlägen vom 13.11.2017 als Voraussetzung genannten einheitlichen Rahmenbedingungen für die Erhebung und Weiterverarbeitung von QS-Daten geschaffen werden.

Die Beauftragung des IQTIG umfasste jedoch auch, Empfehlungen von Leistungsbereichen vorzulegen, die sich *im besonderen Maße* für QZAb eignen und für eine Neuentwicklung eines QZAb-Verfahrens außerhalb der bestehenden Verfahren der externen stationären QS genutzt werden können. Das IQTIG legte am 31.01.2019 den Abschlussbericht vor (ursprüngliche Abgabefrist: 31.12.2018). Es hat keine entsprechenden Leistungen oder Leistungsbereiche vorgeschlagen und konstatiert, dass eine kurzfristige Einführung von QZAb auf Grundlage einer Verfahrensneuentwicklung aus seiner Sicht nicht möglich ist. Derzeit wird der Abschlussbericht und das weitere Vorgehen beraten.

- e) Mit Sitzung des Plenums am 16.07.2015 wurde ein gestuftes Verfahren für Maßnahmen nach § 13 der **Richtlinie über Maßnahmen der Krankenhäuser zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)** mit Darlegungen der jeweiligen Konsequenzen beauftragt. Die Weiterentwicklung von § 13 QSKH-RL wurde zunächst zugunsten der als prioritär angesehenen Entwicklung der gemeinsamen Rahmen-Richtlinie der datengestützten Qualitätssicherung (DeQS-RL) ausgesetzt, die am 01.01.2019 in Kraft getreten ist. In unmittelbarem Zusammenhang mit dem Arbeitsauftrag des Plenums steht die am 13.01.2018



erfolgte Beauftragung des IQTIG mit der zweistufigen Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit den Krankenhäusern (s.o. Qualitätszu- und -abschläge). Diese Entwicklungen sollen nach Vorlage der Ergebnisse zu Stufe 2 der Beauftragung in der DeQS-RL umgesetzt werden. Dabei wird auch die Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) nach § 137 Abs. 1 SGB berücksichtigt, die im April 2019 beschlossen werden soll.

Die ursprünglich für die QSKH-RL beauftragte Weiterentwicklung ist in Teilen schon umgesetzt. Anstelle der Änderung der QSKH-RL erfolgt jedoch sukzessive die Überführung der Leistungsbereiche der QSKH-RL in die DeQS-RL, beginnend mit den transplantationsmedizinischen und herzchirurgischen Verfahren ab dem 01.01.2020.

- f) Gemäß Kapitel 2.4 der **Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie** soll der G-BA bis zum 01.01.2018 die Richtlinie weiterentwickeln.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat am 03.08.2016 die Arbeitsgruppe Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie mit der Überarbeitung der – auf einer zwischenzeitlich von der Bundesärztekammer zurückgezogenen S3-Leitlinie beruhenden – Anlage der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie beauftragt und zur Unterstützung der Arbeitsgruppe eine Fachgruppe eingerichtet. Die Fachgruppe hat am 10.01.2017 ihre Beratungen aufgenommen. Parallel dazu hat der Unterausschuss Qualitätssicherung die Arbeitsgruppe mit der Erarbeitung der Erstfassung einer Anlage 2 zur Indikationsqualität beauftragt. Dieser Auftrag ist im Nachhinein um eine vollständige Neufassung der bisherigen Anlage und einer ausführlichen Leitlinienrecherche umfänglich ergänzt worden. Die Erfüllung der Beauftragung in erweiterter Form ist zeitlich nicht mehr möglich gewesen.

Die Beratungen wurden zudem vor dem Hintergrund der prioritären Beratungen zur Anpassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie einschließlich der diese konkretisierenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien zunächst zurückgestellt und werden nach deren Abschluss wiederaufgenommen.

- g) Der G-BA ist damit befasst, **Mindestmengen bei weiteren Knie-Totalendoprothesen-Leistungen** festzulegen. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hatte am 03.12.2014 die Arbeitsgruppe Mindestmengen beauftragt, eine Ergänzung bzw. Änderung der Anlage 1 Mindestmengenregelungen bezüglich der Aufnahme der Leistungen „Unikondyläre Schlittenprothesen“ und „Revisionseingriffe“ im Bereich der Knie-TEP vorzunehmen. Vor dem Hintergrund der durch den Unterausschuss priorisierten Beratungen zur Änderung der Verfahrensordnung des G-BA im Hinblick auf ein Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen sowie zur Neufassung der Mindestmengenregelungen wurden die Beratungen zunächst ausgesetzt und im Oktober 2018 wiederaufgenommen.

Da die Ergebnisse der Abteilung Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle aus einer systematischen Literaturrecherche zur Untersuchung von Volume-Outcome-Beziehungen keine hinreichende Datenlage erkennen lassen, ist zur Fortsetzung der Beratungen zu einer Mindestmenge zu Revisionseingriffen am Knie zunächst eine weitere Beauftragung des IQTIG mit einer Sonderauswertung der diesbezüglich relevanten Daten der externen stationären Qualitätssicherung erforderlich. Diese Beauftragung kann aufgrund des bereits ausgeschöpften Kontingents des IQTIG erst für das Jahr 2020 erfolgen.

In Bezug auf den Leistungsbereich „Unikondyläre Schlittenprothesen“, bei dem nach durchgeführter Literaturrecherche ein Volume-Outcome-Zusammenhang hinreichend wahrscheinlich ist, wird eine neue, von der bestehenden Mindestmenge „Kniegelenk-TEP“



unabhängige Mindestmenge definiert. Hier ist eine Beschlussfassung des Plenums für den 22.11.2019 vorgesehen

- h) Gemäß § 6 Abs. 2 der **Richtlinie über grundsätzliche, sektorenübergreifende Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (Qualitätsmanagement-Richtlinie)** hat der G-BA am 17.03.2016 konkrete Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung zum Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement beschlossen. Grundlage der Konkretisierung sollen die vom Institut nach § 137a SGB V diesbezüglich auftragsgemäß entwickelten methodischen Hinweise und Empfehlungen sein (§ 6 Abs. 1 Qualitätsmanagement-Richtlinie). Da Bedenken bestanden, ob die Ergebnisse aus dem vom Institut am 31.10.2017 vorgelegten Abschlussbericht geeignet sind, daraus sektorenübergreifend konkrete Vorgaben für die Erhebung und die Darlegung des Umsetzungsstands der Qualitätsmanagement-Richtlinie zu entwickeln, hat der Unterausschuss die zuständige Arbeitsgruppe am 02.05.2018 mit weiteren Beratungen zur Entwicklung entsprechender Vorgaben beauftragt. Vor dem Hintergrund dissenter Positionen dazu, ob Erhebungsinstrumente und -methodik zunächst sektorenspezifisch oder generisch zu entwickeln seien, konnten die Beratungen bislang nicht abgeschlossen werden. In seiner Sitzung am 30.01.2019 hat der Unterausschuss nunmehr den Arbeitsauftrag dahingehend konkretisiert, dass die Entwicklungen zunächst für den vertrags(zahn)ärztlichen Bereich erfolgen sollen.
- i) Um im Rahmen des **Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI)** ein kompaktes, fokussiertes Befragungsinstrument zu entwickeln, wurde am 21.04.2016 das IQTIG mit Plenumsbeschluss beauftragt. Im Zusammenhang mit der Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des QS-Verfahrens PCI stehen verschiedene Aufgaben, die teilweise bereits abgeschlossen bzw. erfüllt wurden: Im Ergebnis der Beauftragung sollte bis 31.05.2018 der Abschlussbericht vorgelegt werden; dieser stand nicht fristgerecht, sondern erst am 15.12.2018 zur Verfügung. Mit Vorlage des IQTIG-Abschlussberichts begannen die Bearbeitungen zur Schaffung der normativen Grundlage für Patientenbefragungen allgemein und speziell für die Patientenbefragung QS PCI in der DeQS-RL. Es ist vorgesehen, die Bearbeitungen hierzu im dritten Quartal 2019 abzuschließen.

Parallel dazu wurde am 20.10.2016 mit der Durchführung des Ausschreibungsverfahrens für eine Versendestelle für zukünftige Patientenbefragungen begonnen. Seit dem 13.08.2018 pausieren die Vorbereitungen zum Vergabeverfahren, bis die normative Grundlage geschaffen ist.

- j) Gemäß § 136a Abs. 2 SGB V ergibt sich auch die Beauftragung des G-BA, ein sektorenübergreifendes **QS-Verfahren Schizophrenie** zu entwickeln. Am 16.06.2016 wurde das IQTIG beauftragt, ausgehend von den vom AQUA-Institut im Vorhinein recherchierten Qualitätspotentialen und Versorgungszielen sowie der Evidenzlage, ein spezifisches Qualitätskonzept für ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren Schizophrenie zu aktualisieren und weiterzuentwickeln.

Die Beauftragung erfolgt in zwei Stufen: Die Ergebnisse der Stufe 1 – klassische Indikatoren, Überprüfung des AQUA-Indikatorenssets unter Berücksichtigung der Kritikpunkte am AQUA-Bericht – hat das Institut nach dreimonatiger Fristüberschreitung am 22.12.2017 sowie mit einem Nachbericht zum Qualitätsaspekt Teilhabe am 31.05.2018 vorgelegt. Seit dem 15.12.2018 liegen fristgerecht die Ergebnisse zu Stufe 2 (Patientenbefragung) vor. Darauf aufsetzend wurde das IQTIG am 17.01.2019 noch einmal zweistufig beauftragt: In



einem ersten Schritt soll bis 31.07.2019 der Aktualisierungsbedarf des vorgelegten Indikatorensets, insbesondere bezüglich der erwarteten Aktualisierung der S3-Leitlinie Schizophrenie, identifiziert werden. Im Anschluss daran soll mit Stufe 2 bis 31.10.2020 eine Machbarkeitsprüfung erfolgen.

Herausforderungen bei der Entwicklung von Indikatoren für ein solches Verfahren sind neben dem heterogenen Krankheitsbild vor allem methodische Schwierigkeiten bei der Messung von Behandlungsergebnissen und der anschließenden Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zu einzelnen Leistungserbringern, da die Versorgung regional sehr heterogen ist und neben den adressierten Leistungserbringern auch von zahlreichen anderen, nicht von diesen direkt beeinflussbaren Faktoren (beispielsweise örtliches Angebot von Soziotherapie) beeinflusst ist.



3.8 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

Der G-BA hat die Aufgabe festzulegen, unter welchen Kriterien die ärztlich zu veranlassenden 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. Im vergangenen Berichtsjahr waren dies insbesondere die Richtlinien für häusliche Krankenpflege, Heilmittel, Hilfsmittel und Rehabilitation. Im gesamten Zeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 wurden im Unterausschuss Veranlasste Leistungen insgesamt 16 Beratungsgegenstände bearbeitet, wovon acht Beschlüsse gefasst wurden.

Derzeit befinden sich im Bereich des Unterausschusses Veranlasste Leistungen acht Verfahren in der Beratung. Im Folgenden findet sich ein kurzer Ausblick auf zwei dieser Verfahren: Mit Schreiben vom 04.01.2018 hat das Bundesministerium für Gesundheit den Beschluss des G-BA vom 20.07.2017 über die Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL) im Hinblick auf die Regelung des ärztlichen Verordnungsvorbehalts für die Versorgung mit Sehhilfen in § 12 Absatz 3 beanstandet. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat sich in der Folge mit der Anpassung der Regelungssystematik zum ärztlichen Verordnungsvorbehalt, insbesondere mit den rechtlichen Hinweisen befasst. Die Beschlussfassung wird im Juni 2019 erfolgen. Außerdem wurde der Unterausschuss Veranlasste Leistungen am 18.05.2017 beauftragt, gemäß § 37 Absatz 7 SGB V das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden in der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie zu regeln. Mit der fristgerechten Umsetzung des Auftrages ist voraussichtlich bis Ende des Jahres 2019 zu rechnen.

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 sieben 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.

Von den insgesamt vier Beratungsgegenständen im Zeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 wurden vier Beschlüsse getroffen. Im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung ist derzeit ein Beratungsverfahren anhängig, welches innerhalb der dafür vorgesehenen Frist abgeschlossen werden kann.

Von großer Bedeutung ist die Behandlungs-Richtlinie in der vertragszahnärztlichen Versorgung. Hier hat der G-BA 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. Es wird erwartet, dass die Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien nach § 135 Abs. 1 SGB V im September 2019 aus dem Unterausschuss Methodenbewertung dem Unterausschuss Zahnärzte überstellt wird und die Beratungsergebnisse zeitnah in der Behandlungs-Richtlinie in der vertragszahnärztlichen Versorgung abgebildet sein werden.



3.10 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung

Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung des G-BA befasst sich mit der Erarbeitung von Beschlusssentwürfen zur Änderung der Verfahrens- und der Geschäftsordnung. Die Arbeitsgruppe hat für den Zeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 insgesamt 33 Verfahren beraten, wovon derzeit noch acht laufen; keines dieser Verfahren unterliegt einer gesetzlichen Frist. Sowohl die bereits beschlossenen als auch die derzeit laufenden Verfahren liegen innerhalb der Dreijahres-Frist.



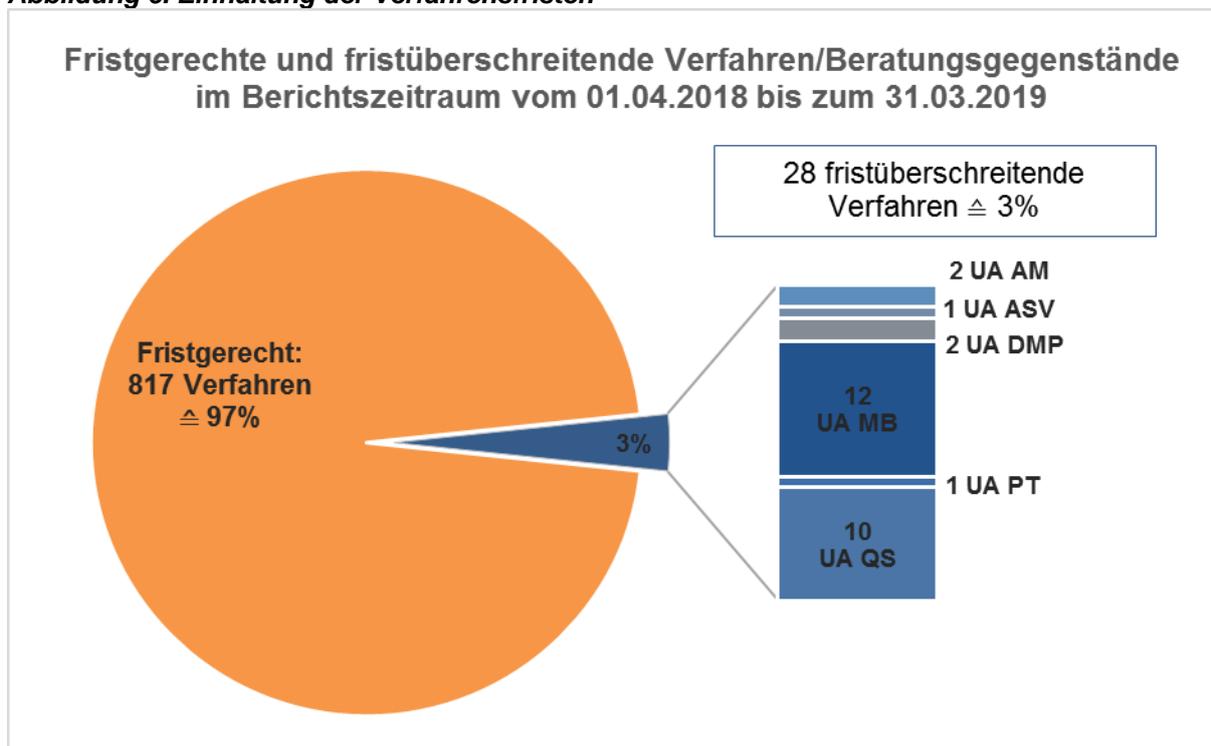
4. Fazit

Mit dem vorliegenden Bericht kommt der unparteiische Vorsitzende des G-BA der in § 91 Absatz 11 SGB V statuierten Aufgabe nach, dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages einmal jährlich zum 31. März über das Bundesministerium für Gesundheit 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. Im Falle von Fristüberschreitungen werden die Gründe und besonderen Schwierigkeiten des Verfahrens im Einzelnen dargelegt und – sofern eine Straffung des Verfahrens möglich ist – ergriffene Maßnahmen genannt.

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.

In der Gesamtschau zeigt sich, dass der G-BA in der übergroßen Mehrheit seine Verfahren und Beratungsgegenstände innerhalb der vorgesehenen Fristen abschließt (siehe Tabelle 1, Abbildung 6). In den wenigen Fällen, in denen eine Überschreitung der gesetzlichen Frist oder der maximalen Verfahrensdauer von drei Jahren festzustellen ist, sind in der Regel besondere, verfahrensspezifische Probleme und Fragestellungen für die länger als geplant andauernden Beratungsprozesse ursächlich.

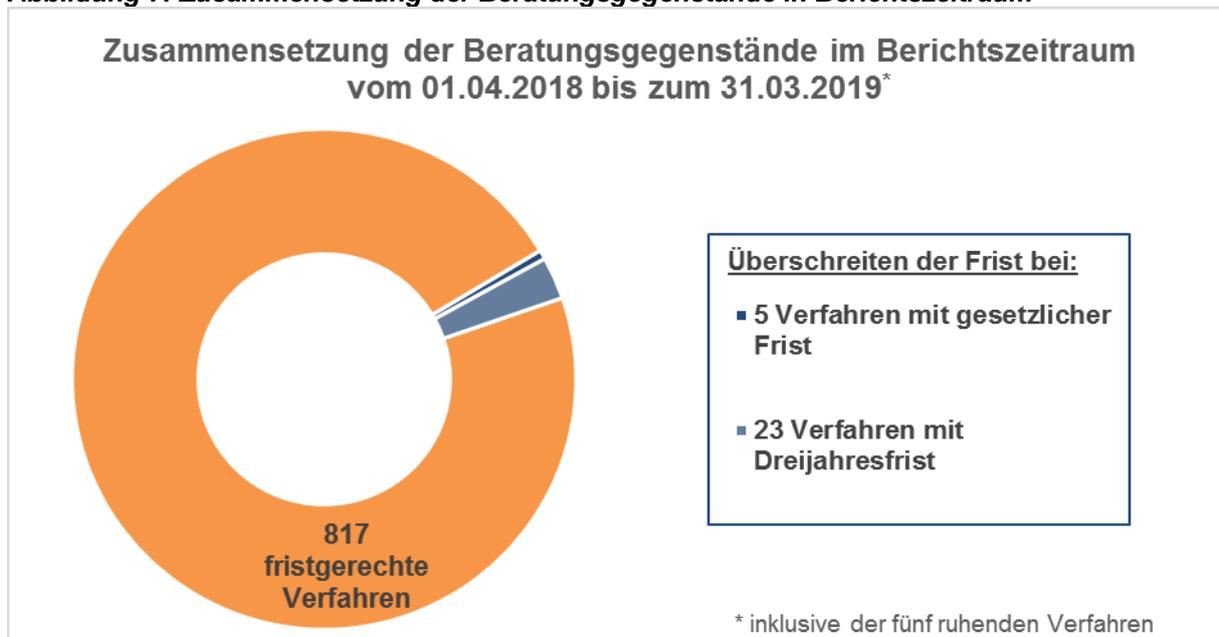
Abbildung 6. Einhaltung der Verfahrensfristen





Im Zeitraum vom 01.04.2018 bis zum 31.03.2019 wurden insgesamt 845 Beratungsgegenstände bearbeitet: Diese setzen sich zusammen aus 473 Beschlüssen und 372 laufenden Verfahren und Beratungsgegenständen. Fünf Verfahren bzw. 0,6 % aller im G-BA beratenen Verfahren konnten nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden und 23 Verfahren bzw. 2,7 % aller Beratungsgegenstände dauern mehr als drei Jahre an.

Abbildung 7: Zusammensetzung der Beratungsgegenstände in Berichtszeitraum



Aus der Gesamtschau ergibt sich, dass der G-BA seine vom Gesetzgeber übertragenen Aufgaben nicht nur auf einem qualitativ hohen Niveau erfüllt, das international große Anerkennung findet, sondern in der weit überwiegenden Zahl der Verfahren auch fristgerecht abschließt. Der gelegentlich erhobene Vorwurf, der G-BA sei „keine funktionierende Selbstverwaltung“, ist aus dem Bericht nicht ableitbar.

Selbstverständlich ist eine Beschleunigung bei Methodenbewertungsverfahren erstrebenswert. Da es sich jedoch größtenteils um Methoden unter Anwendung von Medizinprodukten handelt, ist hierbei immer die – im Gegensatz zu zugelassenen Arzneimitteln in der Regel wesentlich limitiertere Datenlage zum Zeitpunkt der Bewertung – zu berücksichtigen, denn eine CE-Zertifizierung durch eine beauftragte Stelle folgt einem – gegenüber einer regulatorischen Zulassung – stark eingeschränkten Prüfprogramm. Aufgabe des G-BA ist es, unbenommen von einer gegebenenfalls schwierigen Erkenntnislage, vor der Aufnahme einer neuen Methode in den Regelleistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung sehr intensiv zu prüfen, ob die Patientensicherheit gewährleistet und das Qualitätsgebot erfüllt sind, ebenso das Wirtschaftlichkeitsgebot.

Unzweifelhaft gibt es Möglichkeiten der Verfahrensstraffung, deren Notwendigkeit der G-BA in keiner Weise bestreitet, denn die jährlich steigende Zahl an Verfahren macht zügige verfahrensbeendende Beschlüsse zwingend notwendig, um neue Verfahren überhaupt mit den knappen Personalressourcen bearbeiten zu können. Nicht zur Disposition gestellt werden dürfen – bei allem Bemühen um Beschleunigung – aber die internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin als Grundlage aller Entscheidungen. Nur diese garantieren Patientensicherheit, Wirtschaftlichkeit und dem Gleichheitsgrundsatz entsprechende einheitliche und verläss-



liche Prüfprogramme für alle Leistungserbringer, die eine Aufnahme von Methoden, Wirkstoffen, Medizinprodukten oder Heil- und Hilfsmitteln in Regelversorgung erstreben. Jede Einzelfallentscheidung, die andere (niedrigere) Anforderungen für einen Leistungseinschluss statuiert, ist geeignet, im Lichte des Artikel 3 des Grundgesetzes das bewährte und qualitativ hochwertige Leistungszugangssystem nicht nur faktisch, sondern auch in der rechtlichen Legitimation zu destabilisieren. Dies gilt sowohl für Modelle zur Ersetzung von Entscheidungen des G-BA durch Leistungseinschlüsse mittels Rechtsverordnung, als auch für die Implementierung einer faktischen Fachaufsicht in einzelnen Entscheidungsfeldern, so wie sie aktuell im Kabinettsentwurf für ein Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters für die Methodenbewertung vorgesehen ist.

Berlin, den 29.03.2019

Josef Hecken
Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses