



**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**

**31. März 2020**



**Inhalt**

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1.    | Einleitung .....  | 3  |
| 2.    | Abschluss verfristeter Verfahren .....  | 10 |
| 3.    | Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen.....  | 13 |
| 3.1   | Unterausschuss Arzneimittel .....   | 13 |
| 3.2   | Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung.....   | 15 |
| 3.3   | Unterausschuss Bedarfsplanung.....  | 16 |
| 3.4   | Unterausschuss Disease-Management-Programme .....   | 16 |
| 3.5   | Unterausschuss Methodenbewertung .....  | 18 |
| 3.5.1 | Verfahren mit Überschreitung gesetzlicher Fristen und Verfahrensdauern von mehr als drei Jahren im Unterausschuss Methodenbewertung ..... | 19 |
| 3.5.2 | Ruhende Methodenbewertungsverfahren.....  | 21 |
| 3.6   | Unterausschuss Psychotherapie .....   | 22 |
| 3.7   | Unterausschuss Qualitätssicherung .....   | 23 |
| 3.8   | Unterausschuss Veranlasste Leistungen.....  | 27 |
| 3.9   | Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung .....   | 28 |
| 3.10  | Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung.....   | 29 |
| 4.    | Fazit .....   | 30 |



## **1. Einleitung**

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde am 23.07.2015 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. 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 3 Monate nach Antragseingang erfolgen. Methodenbewertungsverfahren nach §137c sind i.d.R. innerhalb von spätestens 3 Jahren abzuschließen, es sei denn, es ist auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich. Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 SGB V werden mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland (EIRD) zum 01.01.2020 beschleunigt. Hierfür wird die Frist für den Abschluss eines Methodenbewertungsverfahrens von 3 Jahren auf 2 Jahre verkürzt. Bestehen nach dem Beratungsverlauf im G-BA ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, hat der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen; die Geschäftsführung ist mit der Vorbereitung des Beschlussvorschlags zu beauftragen. Über den Beschlussvorschlag ist innerhalb eines Zeitraums von 3 Monaten zu entscheiden. Bisher konnte eine Fristüberschreitung hinsichtlich der Entscheidungen des G-BA über eine Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach §135 SGB V gerechtfertigt werden, wenn auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer als erforderlich angesehen wurde. Mit der Festlegung einer Frist für die Entscheidung des G-BA, die nicht verlängert werden kann, entfällt auch die Pflicht, in dem jährlichen Bericht an den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages die zur Straffung des Verfahrens unternommenen Maßnahmen und die besonderen Schwierigkeiten einer Bewertung, die zu einer Fristüberschreitung geführt haben können, im Einzelnen darzulegen.

Durch die Regelungen im Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz, TSVG), nach denen die Finanzierung der Erprobungsstudien durch die Versicherungsgemeinschaft erfolgt, ist eine wesentliche Hürde für die Planung und Durchführung der Studien entfallen.

Zusätzlich gelten seit Inkrafttreten des EIRD neue Fristen: Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss er künftig gleichzeitig mit der Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Erprobungs-Richtlinie beschließen.

Die Erprobung hat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieses Beschlusses zu beginnen. Zur Erleichterung ist gesetzlich vorgesehen, dass der G-BA für die Begleitung und Auswertung der Studien durch unabhängige wissenschaftliche Institutionen einen Rahmenvertrag mit maßgeblichen Wissenschaftsverbänden abschließen kann, um ein zeitaufwendiges europaweites Vergabeverfahren für jede Einzelstudie gegebenenfalls vermeiden zu können.

In diesem Bericht sind auch alle anderen Beratungsverfahren über Entscheidungen und Richtlinien des G-BA darzustellen, die seit förmlicher Einleitung des Beratungsverfahrens länger als



3 Jahre andauern und in denen noch keine abschließende Beschlussfassung erfolgt ist. Hierzu wird dargelegt, 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 3 Jahren bzw. für Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 SGB V von mehr als 2 Jahren vergangen ist. Zudem werden in dem Bericht auch jene Verfahren dokumentiert, bei denen bereits zum Berichtszeitpunkt (31.03.2020) 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 wurden.

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 9 Unterausschüsse eingerichtet. Die Steuerungsverantwortung in den Unterausschüssen tragen die als Vorsitzende der Unterausschüsse fungierenden unparteiischen Mitglieder des G-BA. Prof. Josef Hecken leitet die Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Zahnärztliche Behandlung, Dr. Monika Lelgemann die Unterausschüsse Methodenbewertung, Psychotherapie und Veranlasste Leistungen und Prof. Dr. Elisabeth Pott die Unterausschüsse Ambulante spezialfachärztliche Versorgung, Disease-Management-Programme und Qualitätssicherung.

Eine Besonderheit stellt der Unterausschuss „adhoc 92-6b“ dar, der von Dr. Lelgemann geleitet wird und bei dem Prof. Hecken die Rolle des Stellvertreters übernimmt. Dieser wurde ausschließlich zur Umsetzung des Regelungsauftrags nach § 92 Absatz 6b SGB V geschaffen und wird nach Beschlussfassung der Richtlinie aufgelöst. Der durch das Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung neu geschaffene Paragraph sieht vor, dass der G-BA bis zum 31.12.2020 in einer Richtlinie Regelungen für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung beschließt, insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf. Aufgrund der kurzen Frist und der Komplexität des gesetzlichen Auftrags wurde dieser Sonderweg gewählt.

Seit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes obliegt dem unparteiischen Vorsitzenden des G-BA nach § 91 Abs. 2 Satz 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 Satz 13 SGB V).

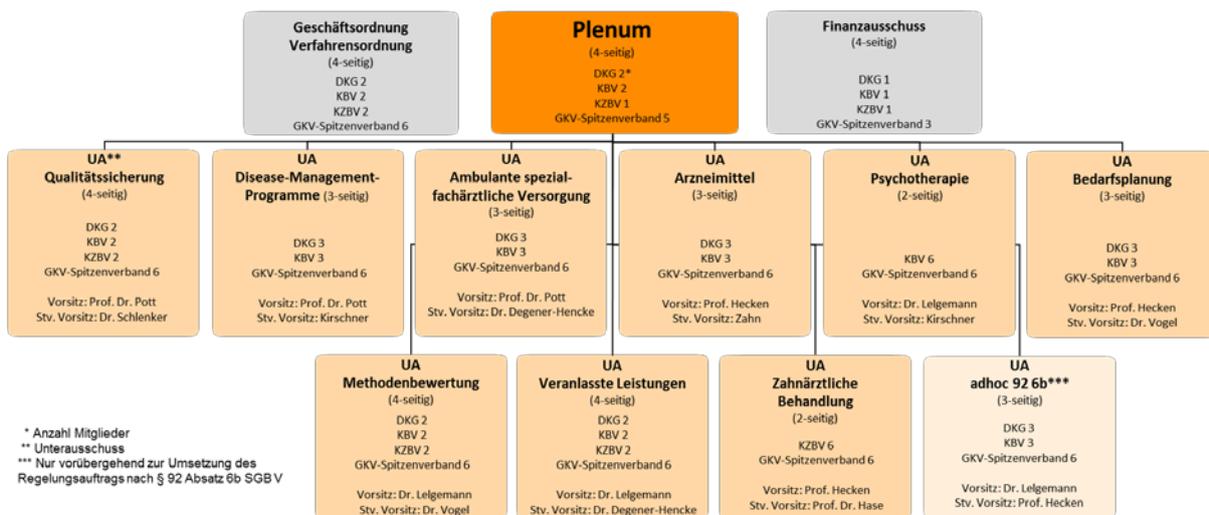
Die kontinuierliche Wahrnehmung der zeitlichen Steuerungsverantwortung ist in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA (GO/VerfO) verankert. So beschließt das Plenum gemäß § 5 Abs. 1 VerfO bei der Einleitung eines Beratungsverfahrens in der Regel auch einen Zeitplan und beauftragt, soweit erforderlich, 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 zum weiteren 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 der Beratungsdauer innerhalb der vorgegebenen Frist 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**

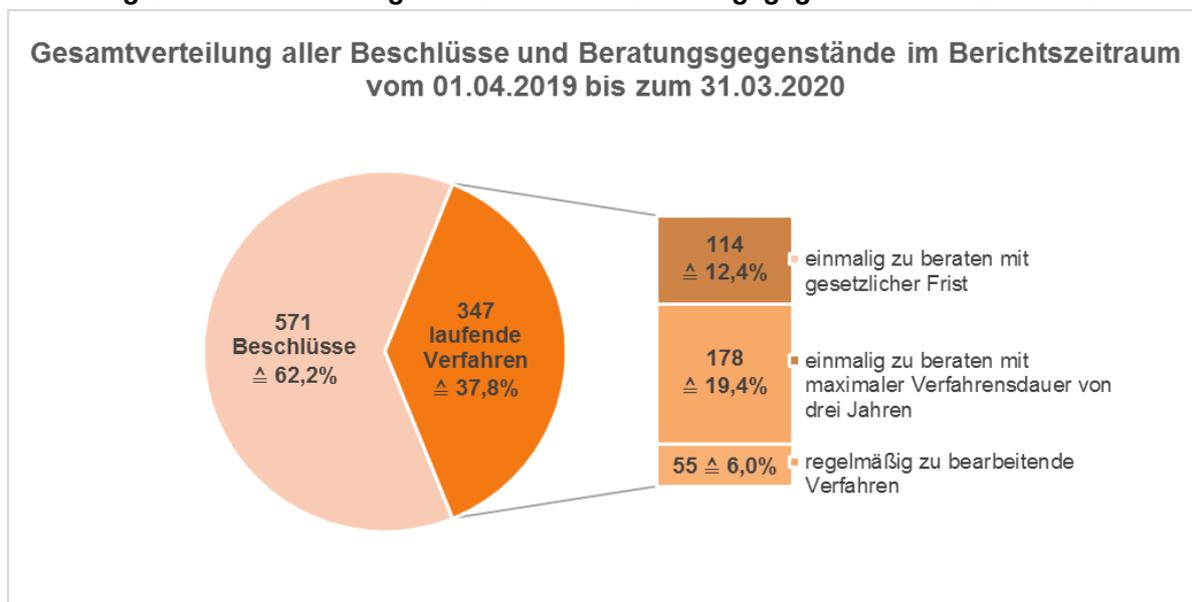


Die Unterausschüsse setzen für die Bearbeitung der einzelnen Beratungsverfahren Arbeitsgruppen ein. Derzeit existieren rund 100 fachlich spezialisierte Arbeitsgruppen. Die Arbeitsgruppen legen ihre Beratungsergebnisse dem jeweils zuständigen Unterausschuss vor.



Der G-BA hat im zurückliegenden Berichtsjahr im Zeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 insgesamt 918 Beratungsgegenstände bearbeitet: Davon konnten 571 abgeschlossen werden; bei 347 Verfahren und Beratungsgegenständen dauern die Beratungen noch an. Von den 347 aktuell zu beratenden Verfahren und Beratungsgegenständen werden 55 Verfahren regelmäßig und fortwährend geführt („Richtlinien-Pflege“). Die verbleibenden 292 Verfahren haben ein konkretes, einmalig zu verfolgendes Regelungsziel; von ihnen unterliegen 114 Verfahren einer gesetzlichen Frist und 178 Verfahren einer Verfahrensdauer von 3 Jahren bzw. bei Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V von 2 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.

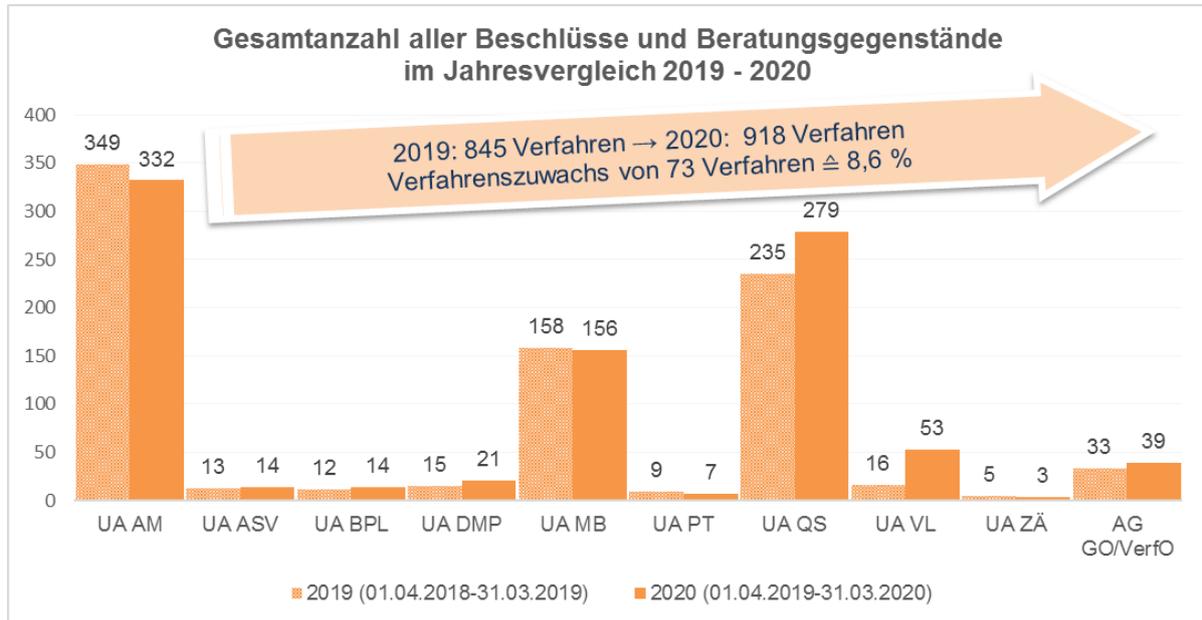
**Abbildung 2: Gesamtverteilung aller Beschlüsse/Beratungsgegenstände im Berichtszeitraum**



Im Vergleich zum Vorjahresberichtszeitraum steigerte der G-BA die Gesamtanzahl seiner Beratungsverfahren um 73 Beratungsthemen von 845 auf 918 Verfahren, was einer Steigerung von 8,6 % gegenüber dem vorhergehenden Berichtszeitraum entspricht. Dabei wuchs die Anzahl der Beschlüsse von 473 auf 571 und damit um 20,7 % bzw. 98 Verfahren. Die Zuwächse sind vor allem in den Unterausschüssen Qualitätssicherung und Veranlasste Leistungen zu verzeichnen (siehe Abbildung 3). Die Anzahl der laufenden Beratungsverfahren sank von 372 auf 347, also um 25 Verfahren bzw. 6,7 %.



**Abbildung 3: Gesamtzahl aller Beschlüsse und Beratungsgegenstände im Jahresvergleich**



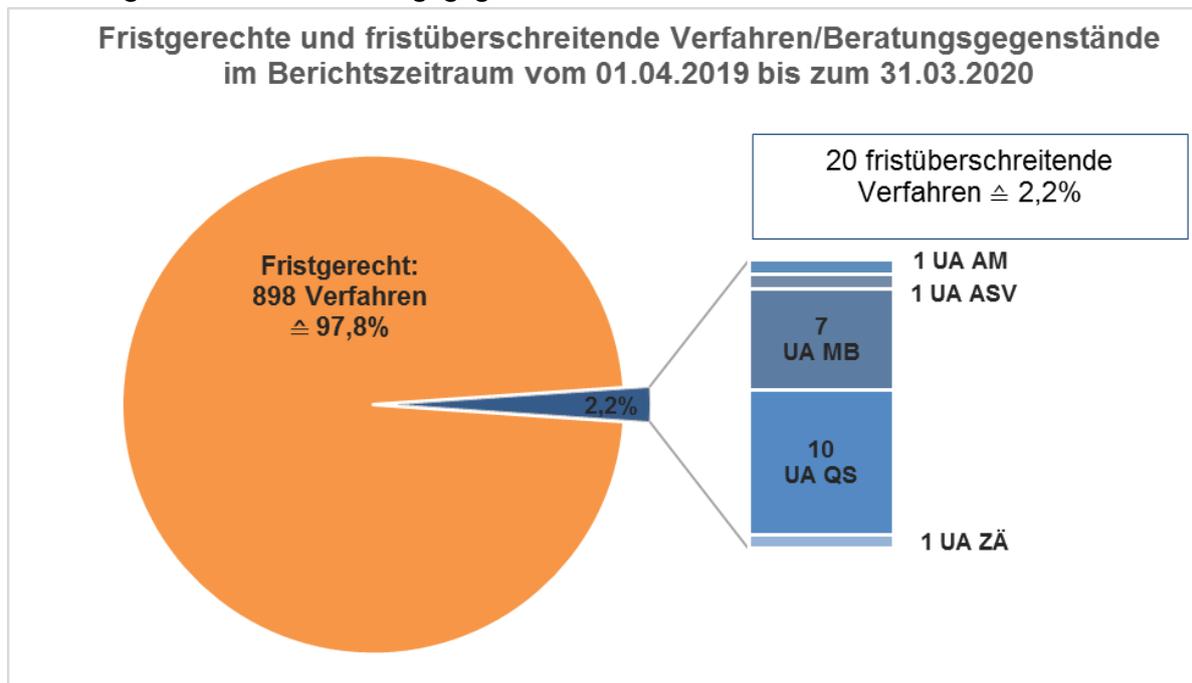
Von den 114 einmalig zu beratenden Verfahren mit gesetzlicher Frist hat der G-BA 111 innerhalb der entsprechenden Frist abgeschlossen, 3 konnten nicht innerhalb der dafür gesetzten Frist beendet werden. Bei diesen 3 Verfahren handelt es sich um Verfahren aus dem Bereich der Qualitätssicherung (Qualitätszu- und -abschläge, QS-Verfahren Schizophrenie und planungsrelevante Qualitätsindikatoren).

Von den 178 laufenden, einmalig zu beratenden Verfahren ohne gesetzliche Fristen werden voraussichtlich 161 Verfahren innerhalb eines Zeitraums von 3 Jahren abgeschlossen, 17 Verfahren überschreiten diese maximale Verfahrensdauer. 3 dieser die Dreijahresfrist überschreitenden Verfahren sind ruhend gestellt, weil hier noch länger andauernde Studien durchgeführt werden, deren Abschluss vor einer Bewertung vorliegen muss.

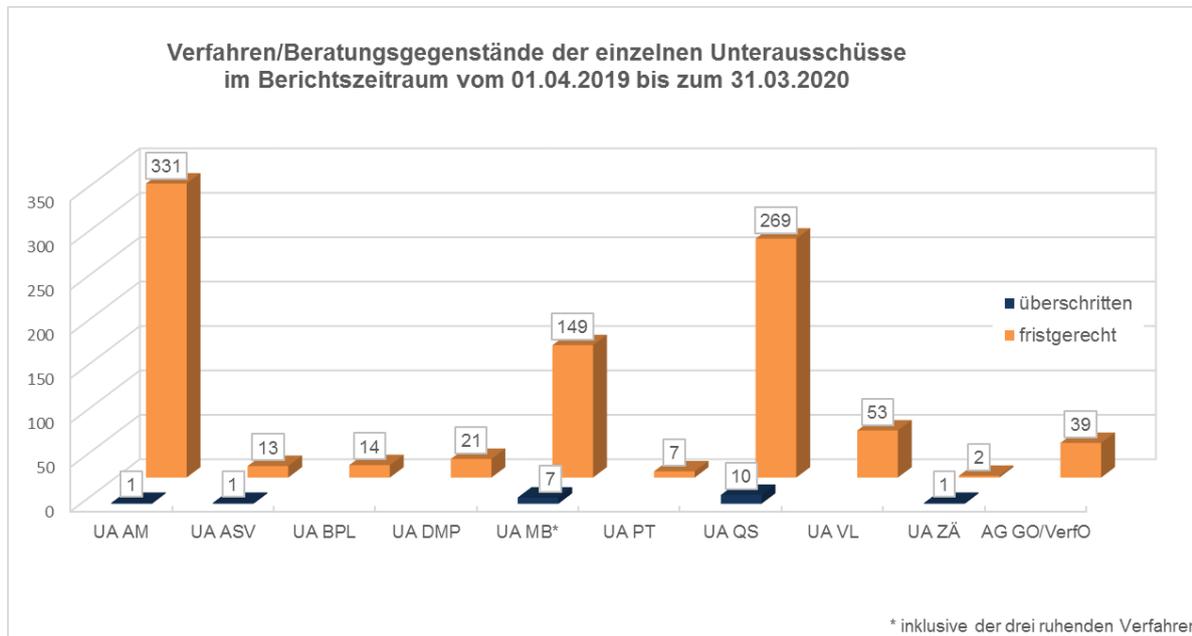
**Es ist somit festzuhalten, dass im Zeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 im G-BA insgesamt 918 Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet wurden. Diese setzen sich aus 347 laufenden Verfahren und 571 Beschlüssen zusammen. 3 Verfahren bzw. knapp 0,3 % aller im G-BA beratenen Verfahren konnten nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden und 17 Verfahren bzw. 1,9 % aller Beratungsgegenstände dauern mehr als 3 Jahre an.**



**Abbildung 4: Verfahren/Beratungsgegenstände im Berichtszeitraum**



**Abbildung 5: Vergleich fristgerecht erarbeiteter Verfahren mit Verfahren, deren fixe gesetzliche Fristen bzw. die maximale Verfahrensdauer von 3 Jahren überschritten wurde**



Im Folgenden werden die jeweiligen Gründe, die in den einzelnen Verfahren zur Fristüberschreitung geführt haben, dargelegt. 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<br>GO/VerfO | Insg.      |
|---|------------|-----------|-----------|-----------|------------|----------|------------|-----------|----------|----------------|------------|
| <b>Gesamtzahl aller laufenden Beratungsgegenstände und Beschlüsse vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020</b> | <b>332</b> | <b>14</b> | <b>14</b> | <b>21</b> | <b>156</b> | <b>7</b> | <b>279</b> | <b>53</b> | <b>3</b> | <b>39</b>      | <b>918</b> |
| <b>Beschlüsse des G-BA vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020</b>  | <b>209</b> | <b>9</b>  | <b>10</b> | <b>14</b> | <b>87</b>  | <b>3</b> | <b>160</b> | <b>45</b> | <b>1</b> | <b>33</b>      | <b>571</b> |
| <b>Derzeit laufende Verfahren und Beratungsgegenstände</b>  | <b>123</b> | <b>5</b>  | <b>4</b>  | <b>7</b>  | <b>69</b>  | <b>4</b> | <b>119</b> | <b>8</b>  | <b>2</b> | <b>6</b>       | <b>347</b> |
| <u>Regelmäßig</u> (i.d.R. jährlich) zu bearbeitende Verfahren   | -          | 3         | -         | -         | 3          | -        | 49         | -         | -        | -              | <b>55</b>  |
| <u>Einmalig</u> zu beratende Verfahren  | 123        | 2         | 4         | 7         | 66         | 4        | 70         | 8         | 2        | 6              | <b>292</b> |
| Einmalig zu beratende Verfahren <u>mit gesetzlicher Frist</u>   | 107        | -         | 1         | -         | -          | 1        | 5          | -         | -        | -              | <b>114</b> |
| Einmalig zu beratende Verfahren mit gesetzlicher Frist <u>eingehalten</u>                               | 107        | -         | 1         | -         | -          | 1        | 2          | -         | -        | -              | <b>111</b> |
| Einmalig zu beratende Verfahren mit gesetzlicher Frist <u>überschritten</u>                             | -          | -         | -         | -         | -          | -        | 3          | -         | -        | -              | <b>3</b>   |
| Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist  | 16         | 2         | 3         | 7         | 66         | 3        | 65         | 8         | 2        | 6              | <b>178</b> |
| Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist ( <u>&lt; 3 Jahre</u> )                          | 15         | 1         | 3         | 7         | 59         | 3        | 58         | 8         | 1        | 6              | <b>161</b> |
| Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist ( <u>&gt; 3 Jahre</u> )                          | 1          | 1         | -         | -         | 7          | -        | 7          | -         | 1        | -              | <b>17</b>  |



## **2. Abschluss verfristeter Verfahren**

In diesem Abschnitt werden die Verfahren beschrieben, die im letzten Bericht als verfristet gelistet wurden und bis zum 31.03.2020 durch einen Beschluss abgeschlossen werden konnten. Insgesamt sind dies 12 Verfahren:

- a) Nachdem im Jahr 2014 zunächst über eine **Aktualisierung des bestehenden Therapiehinweises zu Botulinumtoxin A und B** beraten wurde, ist 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 wurde ein Stellungnahmeverfahren mit Blick auf die zwischenzeitlichen Neuzulassungen weiterer Arzneimittel, die als Therapieoptionen zur Migräneprophylaxe zur Verfügung stehen, durchgeführt. Der Unterausschuss Arzneimittel sah in der Folge für Botulinumtoxin A und B bei der Behandlung verschiedener Formen fokaler Dystonien oder spasmodischer Störungen keinen weiteren Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Verordnungsweise. Der Therapiehinweis in der Fassung des Beschlusses vom 21.09.2004 wurde mit Beschluss vom 19.12.2019 aufgehoben.
- b) Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG wurde dem G-BA gemäß § 137f Abs. 1 SGB V die Aufgabe übertragen, für die Behandlung von Rückenleiden und Depressionen Anforderungen an **strukturierte Behandlungsprogramme** (Disease-Management-Programm, DMP) festzulegen. Durch den Plenumsbeschluss vom 18.04.2019 wurde der gesetzliche Auftrag abgeschlossen und gesetzlich Krankenversicherte mit **chronischem Rückenschmerz** können seit Oktober 2019 von einem strukturierten Behandlungsprogramm profitieren.
- c) Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG wurde dem G-BA gemäß § 137f Abs. 1 SGB V die Aufgabe übertragen, für die Behandlung von Depressionen Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programm, DMP) festzulegen. Mit Beschluss des Plenums vom 15.08.2019 wurde der gesetzliche Auftrag umgesetzt. Seit Beginn des Jahres 2020 ist jetzt es möglich, Patientinnen und Patienten, die an wiederkehrenden oder lang andauernden Depressionen leiden, im Rahmen eines **DMP für Depressionen** zu behandeln.
- d) Auf Antrag der unparteiischen Mitglieder des G-BA sowie des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wurde der Unterausschuss Methodenbewertung mit der Bewertung der **Nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21** mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beauftragt. In seiner Sitzung am 19.09.2019 hat der G-BA die Anwendungsmöglichkeiten und -grenzen nicht-invasiver molekulargenetischer Tests (NIPT) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) beschlossen. Damit kann nach ärztlicher Beratung unter Verwendung einer Versicherteninformation in begründeten Einzelfällen die zur Klärung der Frage des Vorliegens einer Trisomie 13, 18 oder 21 erforderlichen invasiven Untersuchungen eingesetzt werden kann. Die Inanspruchnahme zulasten der GKV ist erst möglich, wenn die verpflichtend vorgesehene Versicherteninformation entwickelt und vom G-BA beschlossen wurde. Der Beschluss dazu wird voraussichtlich Ende 2020 gefasst.
- e) Mit Einleitung des Beratungsverfahrens am 19.12.2013 wurde der Unterausschuss Methodenbewertung 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 beauftragt.

Mit Beschluss des Plenums am 20.06.2019 können künftig biomarkerbasierte Tests von Patientinnen mit Brustkrebs im frühen Stadium, bei denen das Rückfallrisiko nicht sicher bestimmt werden kann, als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch genommen werden.

- f) 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. Da bereits für die Untersuchungen an sich eine unzureichende Datenlage besteht, fehlt dem G-BA die Grundlage für die Festlegung von Ausnahmeregelungen. Der G-BA sieht daher keine Möglichkeit der Umsetzung des Auftrags. Dieser Sachverhalt wurde dem BMG am 24.05.2019 mitgeteilt.
- g) 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 wurde mit Delegationsbeschluss des Unterausschusses Methodenbewertung in Delegation am 25.04.2019 eingestellt.  
Mit der Aufnahme des iFOBT-Tests als Früherkennungsmaßnahme im Rahmen des Darmkrebs-Screenings sind weitere Beratungen zu dem vorher verwendeten gFOBT Test hinfällig.
- h) Mit Bekanntmachung des G-BA vom 28.11.2013 wurde zunächst dem Unterausschuss Methodenbewertung die Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens: **Systemische Therapie bei Erwachsenen** übergeben. Der therapeutische Nutzen des Behandlungsverfahrens wurde vom G-BA geprüft und mit Beschluss vom 22.11.2018 als positiv bewertet. Nach abgeschlossener Nutzenbewertung im Unterausschuss Methodenbewertung wurde der Unterausschuss Psychotherapie mit Beratungen zur Aufnahme der Systemischen Therapie in die Psychotherapie-Richtlinie beauftragt. Mit Plenumsbeschluss vom 22.11.2019 steht mit der Systemischen Therapie bei Erwachsenen jetzt eine psychotherapeutische Behandlungsmethode als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung, welche den sozialen Beziehungen innerhalb einer Familie oder Gruppe eine besondere Relevanz für die Entstehung einer psychischen Erkrankung beimisst.
- i) 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.  
Das Plenum beschloss am 19.12.2019 auf Antrag der unparteiischen Mitglieder die Einstellung der Bewertung der anerkannten Psychotherapieverfahren der Psychotherapie-Richtlinie („Richtlinienverfahren“). In den Beratungen hatte sich ergeben, dass inzwischen der Bedarf einer weitergehenden Regelung der Richtlinienverfahren weder aus rechtlichen, methodischen noch aus medizinischen Gründen gegeben ist.



- j) Der Unterausschuss Qualitätssicherung wurde am 04.08.2009 mit der Überarbeitung der **Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung** (QP-RL) zu diversen inhaltlichen Anpassungsbedarfen (Stichprobenprüfungen, Bewertungskriterien, einheitliche Prüfungsbeurteilungen etc.) beauftragt. Überdies sind die mit der QP-RL zusammenhängenden **Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie** (QBA-RL), **Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie** (QBK-RL) und **Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie** (QBR-RL) fachlich inhaltlich weiterzuentwickeln. Mit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes wurde zudem der zuständigen AG der Auftrag erteilt, die QP-RL und QBA-RL, QBK-RL und QBR-RL gemäß den Vorgaben des § 299 SGB V zu überarbeiten.  
Mit Beschluss des Plenums vom 20.06.2019 wurde die QP-RL neugefasst und in ihrer bisher geltenden Fassung aufgehoben. Darüber hinaus hat das Plenum am 17.10.2019 die Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien für Arthroskopie, Kernspintomographie und Radiologie beschlossen.
- k) Das Plenum hat den Unterausschuss Qualitätssicherung am 16.07.2015 beauftragt, ein gestuftes Verfahren für Maßnahmen nach § 13 der **Richtlinie über Maßnahmen der Krankenhäuser zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)** zu erarbeiten und die jeweiligen Konsequenzen darzulegen. In unmittelbarem Zusammenhang mit dem Arbeitsauftrag steht auch die am 18.01.2018 erfolgte Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit den Krankenhäusern, deren Ergebnisse in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) umgesetzt werden.  
Die ursprünglich für die QSKH-RL beauftragte Weiterentwicklung ist mit Überführung der Leistungsbereiche der QSKH-RL in die DeQS-RL nicht mehr notwendig und wurde daher durch einen Beschluss des Plenums am 20.06.2019 aufgehoben.
- l) Das IQTIG wurde am 21.04.2016 durch Plenumsbeschluss beauftragt, ein kompaktes, fokussiertes Befragungsinstrument zu entwickeln, um im Rahmen des **Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie** (QS PCI) auch die Perspektive der Patientinnen und Patienten bezogen auf Behandlungserfahrungen und Behandlungsergebnisse berücksichtigen zu können. Mit Plenumsbeschluss vom 22.11.2019 wurde eine erste Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane Koronarintervention (QS PCI) als Teil der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung etabliert.



### **3. Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen**

In den nachfolgenden Abschnitten werden sämtliche Verfahren nach Unterausschüssen gegliedert aufgelistet, deren gesetzliche sowie vom G-BA gesetzte Fristen überschritten wurden. Bereits an dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass in den Unterausschüssen Bedarfsplanung, Disease-Management-Programme, Psychotherapie, 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 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 209 Beschlüsse gefasst. Zudem sind zum Stichtag 10.02.2020 im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Arzneimittel 123 laufende Verfahren zu verzeichnen, welche sich wie folgt aufschlüsseln lassen:

**Tabelle 2: Aktuell laufende Verfahren im Unterausschuss Arzneimittel**

| <b>Beratungsthema</b>  | <b>Anzahl laufender Verfahren</b> |
|--|-----------------------------------|
| Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V   | 48                                |
| Beratungsverfahren nach § 35a SGB V  | 47                                |
| Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V | 1                                 |
| Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V  | 8                                 |
| Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V                                       | -                                 |
| Aut-idem und Substitutionsausschlussliste nach § 129 Abs. 1a SGB V                   | 1                                 |
| OTC-Übersicht nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V  | -                                 |
| Lifestyle Arzneimittel § 34 Abs. 1 Sätze 7 bis 9 SGB V                               | 1                                 |
| Off-Label-Use nach § 35c Abs. 1 SGB V  | 3                                 |
| Klinische Studien nach § 35c Abs. 2 SGB V  | 2                                 |
| Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 SGB V   | 8                                 |
| Verordnungsfähigkeit von Produkten im Bereich „enterale Ernährung“                   | 1                                 |
| Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zu Verbandmitteln nach § 31 Abs. 1a SGB V)      | 1                                 |
| Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt L (klinische Studien)              | 1                                 |
| Schutzimpfungs-Richtlinie  | 1                                 |
| <b>Insgesamt</b>   | <b>123</b>                        |



Lediglich 1 Verfahren im Bereich des Unterausschusses Arzneimittel dauert seit mehr als 3 Jahren an:

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, dieses Beratungsthema zu priorisieren.

Mit Blick auf die reibungslos funktionierende Versorgung und die bei vielen Produkten nicht gesicherte klinische Evidenz erscheint es sinnvoll, den Regelungsauftrag des § 31 Absatz 5 SGB V erneut 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.

Hierzu werden Gespräche mit dem Bundesministerium für Gesundheit über eine Veränderung des Regelungsauftrages geführt.



### **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 ASV hat im Zeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 9 Beschlüsse gefasst. Dabei wurden unter anderem für Patientinnen und Patienten mit Tumoren der Lunge und des Thorax sowie mit Sarkoidose weitere koordinierte spezialfachärztliche Versorgungsangebote von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten beschlossen. Damit liegen aktuell 14 erkrankungsspezifische Konkretisierungen vor, die 2020 um Kopf- und Halstumoren und neuromuskuläre Erkrankungen ergänzt werden.

Lediglich 1 Verfahren im Bereich des Unterausschusses ASV dauert seit mehr als 3 Jahren an:

Das Plenum hat am 17.12.2015 die weitere Ausgestaltung der Regelungen zur Qualitätssicherung in der ASV beschlossen (§ 3 Abs. 5, § 4 Abs. 2 und § 12 ASV-RL). Daraufhin hat der Unterausschuss ASV am 10.02.2016 der Arbeitsgruppe den Auftrag erteilt, über die Erstellung einer **„QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Anforderungen der Regularien des § 135 Absatz 2 SGB V“** 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 in seinen Sitzungen am 08.11.2017, 14.02.2018 und 12.06.2019 zum Stand zur Erstellung der QS-Anlage beraten. Aufgrund interner Prüfbedarfe der Trägerorganisationen pausierten die Beratungen bis September 2019.

Nach Wiederaufnahme der Beratungen ist die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur QS-Anlage nebst Anhang 1 Koloskopie für die Sitzung des Unterausschusses am 08.04.2020 vorgesehen.



### **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 sind derzeit 4 Verfahren und Beratungsgegenstände laufend. Insgesamt konnten 10 Beschlüsse im Berichtszeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 gefasst werden: So wurden im Rahmen der Weiterentwicklung der Bedarfsplanungs-Richtlinie auch die Verhältniszahlen nach § 101 Abs. 2 Nr. 3 SGB V geprüft und angepasst und die Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten (Zentrums-Regelungen) vorgenommen. Beide Verfahren unterlagen einer gesetzlichen Frist und wurden fristgerecht beschlossen.

Aktuell berät der Unterausschuss Bedarfsplanung sukzessive über eine Ergänzung der Zentrums-Regelungen um Lungenzentren, Schlaganfallzentren (interdisziplinäre neurovaskuläre Zentren), kideronkologische Zentren und nephrologische Zentren. Weiterhin laufen Beratungen zu Sicherstellungszuschlägen für die Fachabteilungen Kinder- und Jugendmedizin, die in diesem Jahr abgeschlossen werden sollen.

### **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, chronische Erkrankungen auszuwählen, die für ein DMP geeignet sind, sowie die Anforderungen an solche Programme festzulegen, diese regelmäßig zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren. Hierbei geht es insbesondere um die medizinische Behandlung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft, aber auch um Qualitätssicherungsmaßnahmen, Anforderungen an die Einschreibung der Versicherten in ein Programm, Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten. Zudem sind Vorgaben für die Dokumentation und die Evaluation festzulegen.

Die Anforderungen an die DMP und die Dokumentation sind in der DMP-Anforderungen-Richtlinie geregelt. In dieser Richtlinie sind derzeit konkrete Anforderungen an DMP zu koronarer Herzkrankheit, COPD, Asthma bronchiale, Brustkrebs und Diabetes mellitus Typ 1 und 2 sowie chronischer Rückenschmerz, Depression und chronische Herzinsuffizienz enthalten. Im Laufe des Jahres 2020 wird den Versicherten mit dem DMP Osteoporose ein weiteres strukturiertes Behandlungsprogramm zur Verfügung stehen, die Anforderungen wurden am 16.01.2020 im Plenum des G-BA beschlossen.

Im Berichtszeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 wurden zudem in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) die Anforderungen an das DMP Diabetes Mellitus Typ 1 und Koronare Herzkrankheiten aktualisiert.

Nach der mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) in § 137f Absatz 8 SGB V eingeführten Regelung ist der G-BA verpflichtet, bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen zu prüfen. Den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen einzubeziehen. Darüber hinaus können die Krankenkassen oder ihre Landesver-



bände gemäß § 137f Absatz 8 Satz 3 SGB V den Einsatz digitaler medizinischer Anwendungen in den Programmen auch dann vorsehen, wenn sie bisher nicht vom G-BA in die Richtlinien zu den Anforderungen an die DMP aufgenommen wurden.

Im Rahmen des am 22.11.2019 gefassten Beschlusses zur Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit und des am 16.01.2020 gefassten Beschlusses zur Erstfassung des DMP Osteoporose hat der G-BA diese Prüfung noch nicht vorgenommen und die gesetzliche Anforderung noch nicht erfüllt. Entsprechend der Auflagen des BMG wird diese Prüfung – einschließlich des Stellungnahmeverfahrens mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Anbieter digitaler medizinischer Anwendungen auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen – schnellstmöglich nachgeholt.

Insgesamt werden im Unterausschuss DMP zurzeit 7 Verfahren beraten, von denen sämtliche Verfahren innerhalb der vorgegebenen Frist liegen. Neben den oben erwähnten Prüfungen werden u.a. die Anforderungen an ein neues DMP rheumatoide Arthritis sowie die Überarbeitung der bestehenden DMP-Anforderungen für Brustkrebs, Diabetes mellitus Typ 2 und COPD beraten.



### **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 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 Mutterschafts-Richtlinie, die Kinder-Richtlinie und Qualitätssicherungs-Richtlinien innerhalb verschiedener Methodenbewertungsverfahren in Erstfassung von großer Bedeutung.

Im Berichtszeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 wurden 156 Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet: Es konnten 87 Beschlüsse gefasst werden, 69 Verfahren werden gegenwärtig im Unterausschuss Methodenbewertung beraten. Von diesen aktuell beratenen Themen liegen 59 Verfahren innerhalb der vorgeschriebenen Dreijahresfrist; bei 7 Verfahren ist diese Frist überschritten. Zudem ist zu beachten, dass eine Reihe von Methodenbewertungsverfahren, insbesondere jene zur Stammzelltransplantation und zur Positronenemissionstomographie, jeweils eine Vielzahl an unterschiedlichen Indikationen und/oder Verfahren umfassen.

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 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 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                                    | 4                 |
| Beratungsanforderungen nach § 137e Abs. 8 SGB V                   | 11                |
| Beratungsanforderungen nach § 137h SGB V                          | 7                 |
| Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V                             | 1                 |
| Anfragen gemäß § 139 Abs. 3 SGB V zum Methodenbewertungsvorbehalt | 5                 |
| Insgesamt   | 28                |

Dieser zusätzliche Aufwand von insgesamt 28 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 Dreijahresfrist 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**

Alle im Folgenden aufgeführten Verfahren, mit Ausnahme des Beratungsverfahrens zu Techniken der Lungenvolumenreduktion (hier handelt sich ausschließlich um stationär erbrachte Leistungen), werden bis Ende 2020 abgeschlossen. Damit setzt der G-BA die im EIRD eingeführte Regelung um, nach der alle vor dem 31.12.2018 begonnen Beratungsverfahren bis zum 31.12.2020 abzuschließen sind.

a) 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. Bei dieser langfristig lebensbedrohlichen Erkrankung leiden Betroffene 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 5 Methodenbewertungen durchgeführt:

- Chirurgische LVR,



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

Die Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durch das Plenum erfolgte gemäß der damaligen Priorisierung der anstehenden Beratungsthemen mit einer zeitlichen Verzögerung im Dezember 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 2 nachgelagerten Teilbeschlüssen abgeschlossen. Am 19.12.2019 wurde begleitend zu den methodenbezogenen Beschlüssen die Erstfassung einer themenspezifischen Qualitätssicherungs-Richtlinie beschlossen. Die Beratungen zur BLVR mittels Polymerschaum wurden am 20.02.2020 aus medizinischen Gründen (geringe Versorgungsrelevanz) ohne Änderung des Leistungs- und Leistungserbringerrechts per Einstellung abschließen. Auch vor dem Hintergrund des zwischenzeitlichen Entfallens der Therapieoption Coils sollen die Beratungen zur Thermoablation zwecks Erprobung der Methode ausgesetzt werden. Da Aussetzung und ausformulierte Erprobungs-Richtlinie gleichzeitig beschlossen werden müssen, werden derzeit zur Vorbereitung der Beschlüsse die Inhalte der Erprobungs-Richtlinie beraten. Zeitgleich werden ergänzende Regelungen der QS-Richtlinie beraten. Der Abschluss des Gesamtverfahrens wird voraussichtlich Ende 2020 erfolgen.

- b) Der Unterausschuss Methodenbewertung wurde am 18.08.2016 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.

Aufgrund der Zuordnung zu einer genetischen Reihenuntersuchung sah der Unterausschuss Methodenbewertung die Notwendigkeit, im Anschluss an das eigentliche Beratungsverfahren Regelungen für die Information der Versicherten einschließlich der genetischen Beratung festzulegen und sich dazu im Vorfeld auch mit der Gendiagnostikkommission abzustimmen. Dieses Verfahren ist weitgehend abgeschlossen, das Stellungnahmeverfahren wurde im März 2020 eingeleitet.

- c) 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 mit 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.

Das Ende Juni 2019 eingeleitete Stellungnahmeverfahren hat wichtige Hinweise ergeben, in deren Folge umfangreiche Änderungen am Beschlussentwurf durchgeführt wurden, so ist nun auch die Einführung eines Screenings auf Hepatitis B vorgesehen. Durch diese umfangreichen Änderungen wird ein weiteres Stellungnahmeverfahren erforderlich, welches am 17.09.2020 im Unterausschuss Methodenbewertung eingeleitet werden soll.

- d) Im Dezember 2019 erfolgte für das verfristete **Bewertungsverfahren „systematische Behandlung von Parodontopathien“** ein Wechsel der Zuständigkeiten vom Unterausschuss Methodenbewertung zum Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung. Der aktuelle Verfahrensstand wird unter 3.9 abgebildet.

### **3.5.2 Ruhende Methodenbewertungsverfahren**

- 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 lang anhaltenden Beratungen zu dieser Methode ergaben sich nicht zuletzt aufgrund des Umfangs der zu bewertenden Indikationen, welche als einzelne Methodenbewertungsverfahren zu betrachten sind und aufgrund begrenzter Beratungskapazitäten nur sukzessive erfolgen konnten. Zuletzt konnten die Beratungsverfahren zur Änderung der KHMe-RL und MVV-RL „PET; PET/CT zum initialen Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen“ am 19.12.2019 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. Derzeit laufen Beratungen zur Einstellung der Methodenbewertungen für die verbleibenden Verfahren.

- 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 die Versorgungsrelevanz insofern gering ist. Derzeit laufen Beratungen zur Einstellung der Methodenbewertungen für die verbleibenden Verfahren.



- 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. 6 Bewertungsverfahren konnten bisher abgeschlossen werden. Zu 12 Methoden der SZT wurden die Bewertungsverfahren wegen geringer Versorgungsrelevanz eingestellt. 2 Methodenbewertungen wurden am 16.03.2017 wiederaufgenommen. Die allogene SZT bei aggressiven B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen wurde durch Beschluss vom 16.01.2020 für bestimmte Patientengruppen eingeschlossen. Für die allogene SZT bei T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen werden noch die Ergebnisse einer relevanten Studie abgewartet, die im 1. Quartal 2020 vorliegen sollen. Die Beratungen werden dann zügig abgeschlossen. Weitere 2 Methodenbewertungen der SZT ruhen derzeit. Die Einstellung der Methodenbewertungen für die verbleibenden Verfahren wird derzeit beraten.

### **3.6 Unterausschuss Psychotherapie**

Der Gesetzgeber hat dem G-BA den Auftrag erteilt, den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten in der Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL) zu konkretisieren. Zudem hat der G-BA Näheres zur Durchführung der Psychotherapie in der Richtlinie 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 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 3 Beschlüsse gefasst und berät derzeit 4 Verfahren, die alle innerhalb der jeweils vorgesehenen Frist liegen. Eines dieser Verfahren ist ein Auftrag aus dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung und unterliegt einer gesetzlichen Frist:

Der neue § 92 Abs. 6a SGB V sieht vor, dass der G-BA bis zum 31.12.2020 Regelungen zur weiteren Förderung der Gruppentherapie und der weiteren Vereinfachung des Gutachterverfahrens beschließt. Des Weiteren soll in der PT-RL und der Richtlinie nach § 92 Abs. 6b SGB V das Nähere für den Fall regelt werden, dass sich nach einer Krankenhausbehandlung eine ambulante psychotherapeutische Behandlung anschließen soll. Hierfür könnten die erforderlichen probatorischen Sitzungen bereits frühzeitig auch in den Räumen des Krankenhauses durchgeführt werden. Außerdem soll der G-BA sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren aufheben, sobald er ein Verfahren zur einrichtungsübergreifenden sektorspezifischen Qualitätssicherung für die ambulante psychotherapeutische Versorgung eingeführt hat. Dies soll gemäß der Vorgabe in § 136a Abs. 2a SGB V bis zum 31.12.2022 umgesetzt sein.

Gegenwärtig erarbeitet der Unterausschuss Psychotherapie neben einer Datenerhebung zur Veränderung der Gruppengröße gemäß § 20 Nr. 5 Satz 2 PT-RL auch zwei Evaluationen. Außerdem wird, nachdem für die psychotherapeutische Behandlung von Erwachsenen seit dem 24.01.2020 auch die Systemische Therapie als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verfügung steht, derzeit ein Antrag auf Nutzenbewertung für den Einsatz des Verfahrens bei Kindern und Jugendlichen vorbereitet.



### **3.7 Unterausschuss Qualitätssicherung**

Der G-BA bearbeitet zahlreiche Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung. Jährlich sind vom Unterausschuss Qualitätssicherung die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung, die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern sowie die Regelungen zum Qualitätsbericht zu aktualisieren. Darüber hinaus werden Vorgaben für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement festgelegt sowie Anforderungen an die personelle, räumliche und technische Ausstattung bei komplexen 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.

Ein weiteres wichtiges Instrument zur Qualitätssicherung sind die Mindestmengenregelungen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V. In diesen legt der G-BA für ausgewählte planbare stationäre Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, die Höhe der jeweiligen jährlichen Mindestmenge je Ärztin und Arzt und/oder Standort eines Krankenhauses fest. Zudem sind in den Regelungen das Nähere zur Darlegung der Prognose durch das Krankenhaus, Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen bestimmt. Der G-BA hat im Januar 2020 eine Priorisierung der Beratungsverfahren zu Mindestmengen vorgenommen. Nach dieser sollen im Jahr 2020 zunächst die Beratungen zu bestehenden bzw. neu auszuweisenden Mindestmengen folgender Leistungen/Leistungsbereiche möglichst abgeschlossen werden: Lebertransplantation, komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus, Nierentransplantation, Frühgeborene mit einem Aufnahmegewicht von unter 1250 g und komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas.

Insgesamt sind dem Unterausschuss Qualitätssicherung 24 Richtlinien des G-BA zugeordnet. Im zurückliegenden Berichtszeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 wurden 279 Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet: Es konnten 160 Beschlüsse gefasst werden, 119 Verfahren werden derzeit im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten. Aktuell gehen die Beratungen zu 10 Verfahren über der vorgegebenen Frist hinaus. Bei sieben Verfahren dauern die Beratungen bereits länger als 3 Jahre, 3 Verfahren wurden nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen:

- a) Im Rahmen der Prüfung nach § 94 SGB V wurde die **Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren** durch das BMG zwar nicht beanstandet, jedoch mit der Auflage verbunden, dass der G-BA bis zum 31.12.2019 weitere Festlegungen insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern beschließt. Am 17.10.2019 hat der G-BA – unter Berücksichtigung erster Ergebnisse der Beauftragungen des IQTIG mit der Weiter- und Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – festgestellt, dass die Auflage des BMG nicht innerhalb der vorgegebenen Frist erfüllt werden kann und hat das BMG entsprechend informiert.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat daraufhin am 06.11.2019 die zuständige Arbeitsgruppe mit der umgehenden Vorbereitung einer Beauftragung des IQTIG mit einer methodischen Neukonzeption der Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren bis Ende März 2020 beauftragt. Eine entsprechende Beschlussfassung ist am 20.03.2020 erfolgt. Die ersten Ergebnisse aus der Beauftragung werden bis zum Jahresende 2020 erwartet.

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



nicht eingehalten werden. Auch nach intensiven Beratungen und mehrmaliger Beauftragung des IQTIG konnte das Institut keine entsprechenden Leistungen oder Leistungsbe-  
reiche vorschlagen und konstatierte, dass eine kurzfristige Einführung von QZAb auf  
Grundlage einer Verfahrensneuentwicklung aus seiner Sicht nicht möglich sei. Der G-BA  
hat daraufhin dem BMG mit Schreiben vom 23.10.2019 mitgeteilt, dass er für die Einfüh-  
rung von QZAb eine Änderung der gesetzlichen Grundlagen für erforderlich erachtet. Das  
BMG informierte mit Schreiben vom 14.11.2019, dass es voraussichtlich Anfang des Jah-  
res 2020 Vorschläge zur Stärkung anderweitiger Ansätze der qualitätsorientierten Vergü-  
tung vorlegen werde.

- c) Gemäß § 136a Abs. 2 SGB V ist der G-BA beauftragt, ein sektorenübergreifendes **QS-  
Verfahren Schizophrenie** zu entwickeln. Am 16.06.2016 wurde das IQTIG beauftragt,  
ausgehend von den vom AQUA-Institut bereits recherchierten Qualitätspotentialen, Ver-  
sorgungszielen sowie der Evidenzlage ein spezifisches Qualitätskonzept für ein sektoren-  
übergreifendes QS-Verfahren Schizophrenie zu aktualisieren und weiterzuentwickeln.  
Die Beauftragung erfolgt in zwei Stufen: Die Ergebnisse der Stufe 1 – klassische Indikatoren,  
Überprüfung des AQUA-Indikatorensets 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 ist bis zum 31.07.2019 der Aktualisierungsbedarf des vorgelegten In-  
dikatorenssets, insbesondere bezüglich der erwarteten Aktualisierung der S3-Leitlinie Schi-  
zophrenie, identifiziert worden. 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. Nach Klärung der dies-  
bezüglichen Fragen ist mit Stufe 2 eine Machbarkeitsprüfung des vorgenannten QS-Ver-  
fahrens bis voraussichtlich zum 28.02.2021 vorgesehen.

- d) Gemäß § 6 Absatz 7 der Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR- RL) sollten bis zum 31.12.2017 **Kriterien für den Umgang mit den Ergeb-  
nissen des Validierungsverfahrens** erarbeitet werden. Diese in der Richtlinie gesetzte  
Frist konnte jedoch nicht eingehalten werden, da zunächst die Grundlagen für die Verfah-  
ren zur jährlichen Strukturabfrage, zur schichtbezogenen Dokumentation, zum klärenden  
Dialog und zum Berichtswesen auf Länderebene im Rahmen des klärenden Dialogs ge-  
schaffen werden mussten. Diese Anpassungen konnte im Jahr 2019 abgeschlossen wer-  
den, jedoch hat der Unterausschuss Qualitätssicherung am 06.11.2019 die Überarbeitung  
der QFR-RL im Hinblick auf die Definition der Mindestanforderungen, die Ausnahmetatbe-  
stände, die pflegeentlastenden Maßnahmen, den Pflegeschlüssel, die Fristverlängerung  
für die Datenübermittlung zur Strukturabfrage, die Anpassung bzgl. der Qualitätsförde-  
rungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) und das Nachweisverfahren priorisiert.  
Eine entsprechende Vorlage zur Beschlussempfehlung an das Plenum soll im August  
2020 erfolgen. Danach werden die Beratungen zur Erarbeitung von Kriterien für den Um-  
gang mit den Ergebnissen des Validierungsverfahrens fortgesetzt.
- e) Der mit Beschluss vom 19.01.2017 beauftragte Abschlussbericht zur Entwicklung eines  
**Umsetzungskonzepts zur Darstellung des Verlegungsgeschehens** wurde am  
29.03.2019 vom IQTIG bereitgestellt. Die Beratungen zur Umsetzung der Konzeptskizze  
können erst nach Abschluss der Beratungen zu den vom Unterausschuss Qualitätssiche-  
rung am 06.11.2019 priorisierten Aufgaben (siehe Buchstabe d) erfolgen.



- f) Die Strukturabfrage bei den Perinatalzentren der Levels 1 und 2 sowie den Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt wird im Rahmen der QFR-RL erhoben und dient der Ermittlung des Erfüllungsstands der Anforderungen nach dieser Richtlinie. Am 20.07.2017 wurde das IQTIG mit der **Erarbeitung eines Auswertungs- und Berichtskonzepts zur Strukturabfrage** gemäß QFR-RL beauftragt. Das Institut hat seinen Abschlussbericht fristgerecht am 20.12.2019 zur Verfügung gestellt. Eine Beschlussfassung über den weiteren Umgang mit dem Bericht ist bis Mitte des Jahres 2020 vorgesehen.
- g) Der G-BA sieht eine **Behebung von Defiziten bei der Veröffentlichung der Ergebnisdaten der Perinatalzentren** im Sinne von § 3 QFR-RL vor. In diesem Rahmen sollen u.a. die Frage der Beibehaltung der Angabe der Fallzahl als durchschnittliche Anzahl der dokumentierten Fälle pro Jahr über die vergangenen 5 Erfassungsjahre, der Datenschutz im Validierungsverfahren, die heimatnahe stationäre Weiterversorgung, die Sanktionierung nicht liefernder Krankenhäuser und die Weiterentwicklung der Merkmale zur Risikoadjustierung beraten werden.  
Voraussetzung für die Aufnahme der Beratungen zur Behebung der Defizite war das Vorliegen der Ergebnisse des IQTIG aus der Beauftragung mit der Entwicklung eines „Umsetzungskonzepts zur Darstellung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen“ vom 19.01.2017. Die Abgabe des Abschlussberichts war gemäß Beauftragung bis zum 30.03.2018 vorgesehen. Vor dem Hintergrund der Priorisierung des Auftrags zur Strukturabfrage bei Perinatalzentren (siehe Buchstabe f) wurde die Abgabefrist nicht eingehalten und der Abschlussbericht schließlich am 29.03.2019 vorgelegt. Vor dem Hintergrund der Aufgabepriorisierung des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 06.11.2019 (siehe Buchstabe d) können die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe voraussichtlich erst im Jahr 2021 wiederaufgenommen werden.
- h) Ende 2017 wurde das BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH mit der **Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinien zur Dialyse und zur Kinderherzchirurgie** beauftragt. Seit dem 14.12.2018 liegen die Zwischenberichte des BQS-Instituts zur Evaluation der Richtlinien vor. Da das Plenum am 18.07.2019 entschieden hat, dass ergänzend die Ergebnisse der Sekundärdatenanalyse in die Erarbeitung der Fragebögen für die Dialyseeinrichtungen im Rahmen der Evaluation einfließen sollen, wird der Abschlussbericht zur Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Dialyse nunmehr im Oktober 2020 erwartet. Die Abgabe des Abschlussberichts zur Evaluation der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie ist nach mehrmaligen Projektverzögerungen und dementsprechenden Bitten des BQS-Instituts um Verlängerung der Abgabefrist nun im April 2020 vorgesehen. Im Januar 2018 wurde mit der Erarbeitung der Vergabeunterlagen für die beiden weiteren **Evaluationsvorhaben zur Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma sowie Qualitätsprüfungs-Richtlinie** begonnen. Die ursprünglich für Januar 2019 vorgesehene Zuschlagserteilung musste angesichts eines erforderlichen Aufklärungsgesprächs mit dem Bieter zunächst verschoben werden. Im Mai 2019 wurde das BQS-Institut auch mit der Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma beauftragt. Die Abgabe des Abschlussberichts wird im Mai 2021 erwartet. Ende März 2019 wurde ferner das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH mit der Evaluation der Qualitätsprüfungs-Richtlinie beauftragt. Der Abschlussbericht wird im April 2021 erwartet. 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.
- i) 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 der



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 zeigten, ist zur Fortsetzung der Beratungen zu einer Mindestmenge zu Revisionseingriffen am Knie am 16.05.2019 zunächst das IQTIG mit einer Sonderauswertung der diesbezüglich relevanten Daten der externen stationären Qualitätssicherung beauftragt worden. Am 20.12.2019 hat das IQTIG fristgerecht seinen Bericht über „Volume-Outcome-Beziehungen bei Revisionseingriffen in der Knieendoprothetik“ zur Verfügung gestellt.

Im Januar 2020 hat der G-BA zur Optimierung der Prozesse und Steigerung der Beratungseffizienz eine Priorisierung der Beratungsverfahren zu Mindestmengen vorgenommen (siehe oben). In der Folge wurden die Beratungen über eine Mindestmenge im Leistungsbereich der Knie-TEP als nachrangig eingestuft.

- j) 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 IQTIG 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 sektorspezifisch oder generisch zu entwickeln seien, konnten die Beratungen bislang nicht abgeschlossen werden. Am 30.01.2019 hat der Unterausschuss den Arbeitsauftrag dahingehend konkretisiert, dass die Entwicklungen zunächst für den vertrags(zahn)ärztlichen Bereich erfolgen sollen. Nach entsprechender Erarbeitung der Erhebungsinstrumente und -methodik ist nunmehr eine Beschlussfassung für den Juni 2020 vorgesehen.



### **3.8 Unterausschuss Veranlasste Leistungen**

Der G-BA hat die Aufgabe festzulegen, nach welchen Kriterien die ärztlich zu veranlassenden Leistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und vorgenommen werden dürfen. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen bearbeitet insgesamt 11 Richtlinien, die fortlaufend auf Änderungs- und Beratungsbedarf geprüft und dementsprechend aktualisiert werden müssen.

Im Zeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 wurden im Unterausschuss Veranlasste Leistungen insgesamt 45 Beschlüsse gefasst. Derzeit befinden sich 8 Verfahren in der Beratung.

Im Berichtsjahr standen insbesondere die Überarbeitung der Heilmittel-Richtlinie inklusive der Neufassung des Heilmittelkatalogs sowie die Regelungen zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden in der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie im Fokus.

Die umfassende Reform der Heilmittel-Richtlinie zielte vor allem darauf ab, das Verordnungsverfahren deutlich zu vereinfachen, um die betroffenen Leistungserbringer zu entlasten. Weiterhin wurden die maßgeblichen Änderungen im Bereich der Heilmittelversorgung, die das Terminservice- und Versorgungsgesetz vorsieht, mit dem Beschluss umgesetzt.

Bei den Regelungen zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden wurden die derzeitigen Leistungen zur Wundversorgung vom G-BA an den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse angepasst, neu strukturiert und um klarstellende Angaben zur Dauer und Häufigkeit der Maßnahmen ergänzt. Zudem kann die Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden zukünftig in spezialisierten Einrichtungen außerhalb der Häuslichkeit erfolgen, wenn diese aufgrund der Komplexität der Wundversorgung oder den Gegebenheiten in der Häuslichkeit im gewohnten Umfeld der Patientin oder des Patienten voraussichtlich nicht möglich ist.

Aktuell werden die Voraussetzungen und Möglichkeiten einer Arbeitsunfähigkeits-Bescheinigung im Rahmen ärztlicher Fernbehandlung geprüft. Die Beratungen werden 2020 mit einer Änderung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie abgeschlossen. Weiterhin wird der G-BA nach dem Inkrafttreten des Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetzes (IPREG) die Beratungen aufnehmen und das Nähere zur Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege und deren Verordnung bestimmen.



### **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 7 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 3 Beratungsgegenständen im Zeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 wurde 1 Beschluss getroffen. Im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung sind derzeit 2 Beratungsverfahren anhängig, wovon eines nicht innerhalb der dafür vorgesehenen Frist abgeschlossen werden kann:

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. Die Nutzenbewertung erfolgte im zuständigen Unterausschusses Methodenbewertung und wurde im Dezember 2019 abgeschlossen. Der Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung wird auf der Grundlage des Beratungsergebnisses im Unterausschuss Methodenbewertung Richtlinienregelungen für die vertragszahnärztliche Versorgung erarbeiten. Die fachlich zuständige Arbeitsgruppe Behandlungs-Richtlinie hat am 28.01.2020 ihre Beratungen aufgenommen. Die Beratungen werden gemäß § 135 Absatz 1a SGB V bis spätestens 31.12.2020 abgeschlossen.



### **3.10 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung**

Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung des G-BA befasst sich mit der Erarbeitung von Beschlussentwürfen zur Änderung der Verfahrens- und der Geschäftsordnung. Die Arbeitsgruppe hat für den Zeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 insgesamt 39 Verfahren beraten, wovon derzeit noch 6 laufen; keines dieser Verfahren unterliegt einer gesetzlichen Frist. Sowohl die bereits beschlossenen als auch die derzeit laufenden Verfahren liegen innerhalb der Dreijahresfrist.



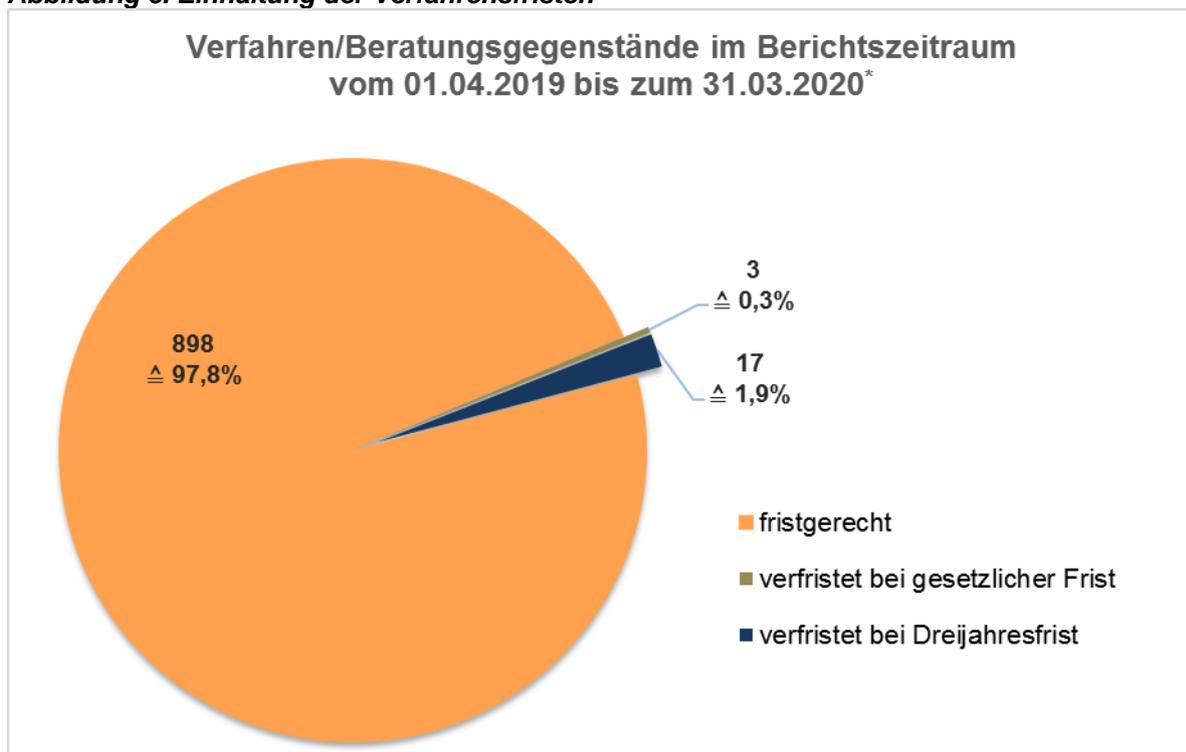
## 4. Fazit

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 3 Jahre andauern oder bei denen die Einhaltung vorgegebener gesetzlicher Fristen nicht sichergestellt werden kann.

In der Gesamtschau zeigt sich, dass der G-BA seine Verfahren und Beratungsgegenstände nahezu vollständig 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 3 Jahren festzustellen ist, sind in der Regel besondere, verfahrensspezifische Probleme und Fragestellungen für die länger als geplant andauernden Beratungsprozesse ursächlich.

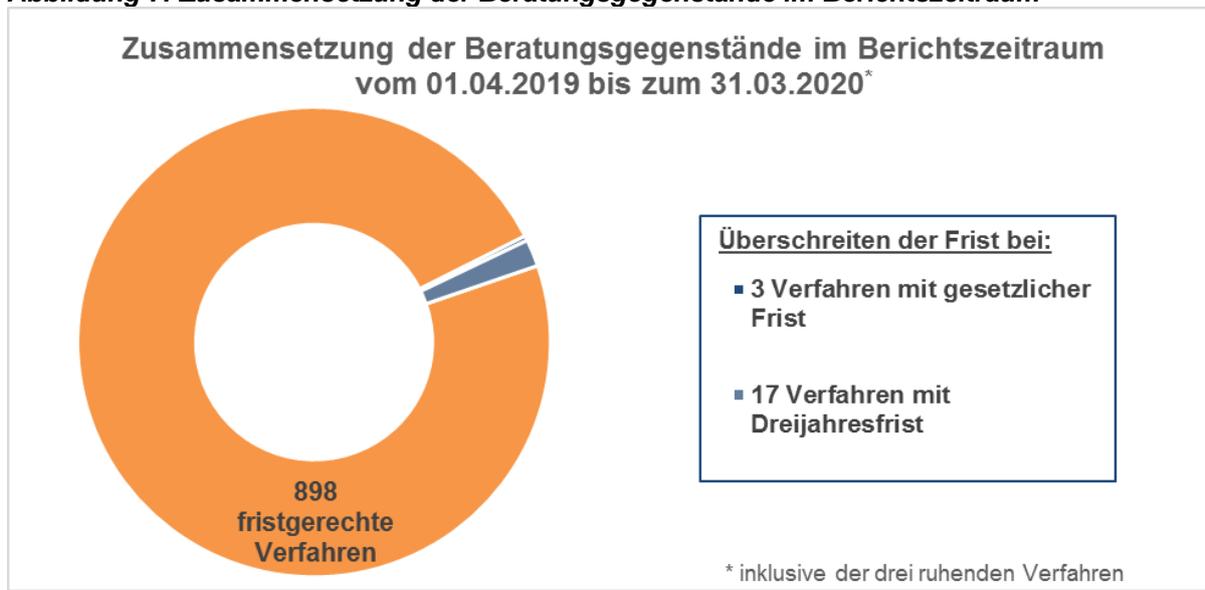
**Abbildung 6. Einhaltung der Verfahrensfristen**





Im Zeitraum vom 01.04.2019 bis zum 31.03.2020 wurden insgesamt 918 Beratungsgegenstände bearbeitet: Diese setzen sich zusammen aus 571 Beschlüssen und 347 laufenden Verfahren und Beratungsgegenständen. 3 Verfahren bzw. 0,3 % aller im G-BA beratenen Verfahren konnten nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden und 17 Verfahren bzw. 1,9 % aller Beratungsgegenstände dauern mehr als 3 Jahre an.

**Abbildung 7: Zusammensetzung der Beratungsgegenstände im Berichtszeitraum**





Aus dem Bericht ergibt sich schlüssig, dass der G-BA seine vom Gesetzgeber übertragenen Aufgaben nicht nur auf einem qualitativ hohen Niveau erfüllt, das international große Anerkennung findet, sondern auch die weit überwiegende Zahl der Verfahren fristgerecht abschließt. Der ohnehin verschwindend geringe relative und absolute Anteil an verfristeten Verfahren hat seit Einführung der Berichtspflicht stetig abgenommen. Die Verfahrensbeschleunigung und weiter erhöhte Verfahrensstringenz sind unabdingbar, da die Zahl der (gesetzlichen) Arbeitsaufträge an den G-BA stetig zunimmt. Darin zeigt sich das Vertrauen des Gesetzgebers in den G-BA und in die vom G-BA praktizierte Entscheidungsfindung auf der Basis der international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin. Damit wird sowohl der Gewährleistungsfunktion des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V als auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V Rechnung getragen, weil einerseits die Patienten vor unwirksamen oder gar schädlichen Leistungen geschützt und andererseits der mit Blick auf den medizinisch-technischen Fortschritt und die demographische Entwicklung absehbare Ausgabenaufwuchs durch den Ausschluss unzweckmäßiger und/oder unwirtschaftlicher Leistungen zumindest gedämpft wird.

Evidenzbasiert und unabhängig von tagespolitischer Aktualität entscheiden zu können, ist – ungeachtet der zuweilen geäußerten öffentlichen Kritik – das Alleinstellungsmerkmal und der entscheidende Vorteil der im G-BA repräsentierten gemeinsamen Selbstverwaltung, die ihren gesetzlichen Auftrag auch im Berichtsjahr erneut zuverlässig erfüllt hat.

Berlin, den 31.03.2020

Prof. Josef Hecken  
Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses