

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
des 8. Kapitels der Verfahrensordnung:  
Ergänzung eines 3. Abschnitts - Verfahren für Richtlinienbe-  
schlüsse nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften  
Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 18. September 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. September 2025 beschlossen, seine Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Juli 2025 (BAnz AT 17.11.2025 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Im 8. Kapitel wird ein 3. Abschnitt eingefügt:

**„3. Abschnitt Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V**

## **§ 25 Geltungsbereich**

(1) Dieser Abschnitt regelt das Verfahren der Festlegung von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V durch Richtlinien gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V, soweit sich aus Absatz 2 nichts Abweichendes ergibt.

(2) Dieser Abschnitt findet keine Anwendung auf das Verfahren für

1. Richtlinien nach § 116b Absatz 4 und 5 SGB V,
2. Richtlinien zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen nach § 136a Absatz 4 und 5 SGB V,
3. Beschlüsse über die mit einer Mindestmenge gleichzeitig festgelegten qualitätssichernden Mindestanforderungen gemäß § 136b Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 SGB V,
4. Regelungen nach § 136c Absatz 3, 4 und 5 SGB V,
5. Richtlinien über die Festlegung von Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung, die verbunden sind mit Beschlüssen zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V, § 137e SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 22 Absatz 1 Satz 4, § 137h SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 37 Absatz 2 und 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 3,
6. Richtlinien nach § 137f SGB V.

Dieser Abschnitt regelt nicht das Verfahren für die Festlegung von Dokumentations-, Mitwirkungs-, Berichts- oder Nachweispflichten. Dieser Abschnitt findet keine Anwendung auf Beratungsverfahren, die bereits vor dem 1. Januar 2026 begonnen haben.

## **§ 26 Ziele**

- (1) Ziel dieses Abschnitts ist, anhand eines transparenten und einheitlichen Verfahrens, evidenzbasierte und rechtssichere Richtlinienbeschlüsse gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V nach Maßgabe von §§ 2 Absatz 1 und 92 Absatz 1 SGB V zu treffen.
- (2) Die in Richtlinien gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V festgelegten Mindestanforderungen sollen insbesondere dazu beitragen,
  1. die indikationsbezogene Notwendigkeit einer diagnostischen oder therapeutischen Leistung sicherzustellen,
  2. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu gewährleisten und
  3. Versorgungsrisiken zu reduzieren.
- (3) Durch Mindestanforderungen an die Strukturqualität soll insbesondere sichergestellt werden, dass Leistungen nicht mit unzureichender technischer, räumlicher oder personeller Ausstattung zu Lasten der Qualität und Patientensicherheit erbracht werden.
- (4) Festlegungen von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V tragen zur Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten bei.

## **§ 27 Zuständigkeit und Arbeitsweise**

- (1) Für die Erarbeitung der Richtlinien gemäß diesem Abschnitt ist der Unterausschuss Qualitätssicherung zuständig.
- (2) Der Unterausschuss Qualitätssicherung setzt zur Vorbereitung und Bearbeitung von Beschlüssen sowie zur Klärung wissenschaftlicher Fragestellungen gemäß § 20 Geschäftsordnung Arbeitsgruppen ein. Es können bis zu drei Sachverständige durch den Unterausschuss Qualitätssicherung gemäß § 20 Absatz 6 Geschäftsordnung bestellt werden.
- (3) Für spezifische Fragestellungen können im Einvernehmen der Arbeitsgruppe auch Vertreterinnen oder Vertreter des IQWiG, des IQTIG sowie vom Unterausschuss Qualitätssicherung gemäß Absatz 2 bestellte weitere Sachverständige an der Beratung dieser spezifischen Fragestellungen teilnehmen.

## **§ 28 Antrag**

- (1) Ein Antrag zur Erarbeitung einer Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V kann von folgenden Personen und Organisationen gestellt werden:
  1. den unparteiischen Mitgliedern gemäß § 91 Absatz 2 Satz 1 SGB V,
  2. der KBV, der KZBV, der DKG oder dem GKV-SV,
  3. den nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen,

4. den Ländern,
5. den nach §§ 136 Absatz 3 und 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Beteiligte).

(2) Der Antrag gemäß Absatz 1 muss Folgendes beinhalten:

1. eine Beschreibung der diagnostischen oder therapeutischen Leistung und etwaige damit verbundene Versorgungsabläufe, für die Mindestanforderungen festgelegt werden sollen,
2. eine Erläuterung, welche konkreten Qualitätsziele und Verbesserungspotentiale insbesondere hinsichtlich der in § 26 Absatz 2 genannten Ziele für die Patientinnen und Patienten erreicht werden sollen,
3. eine Erläuterung, welche Versorgungsrisiken bei der Erbringung dieser Leistung und etwaigen damit verbundenen Versorgungsabläufen für die Patientinnen und Patienten bestehen einschließlich einer Darlegung, inwieweit strukturelle, prozedurale oder das Behandlungsergebnis betreffende Umstände und Aspekte die Versorgungsrisiken für Patientinnen und Patienten reduzieren und damit die Qualität und Wirksamkeit der erbrachten Leistung gewährleisten können,
4. eine Angabe der Größe der betroffenen Population,
5. eine Angabe, ob und falls ja welche Fälle bekannt sind, in denen das Fehlen der dargelegten Umstände und Aspekte als unerwünschtes Ereignis oder als Qualitätsmangel eingeordnet wurde und
6. soweit möglich Angaben dazu, ob nach § 135e Absatz 2 Satz 2 SGB V Qualitätskriterien gelten, die Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Leistung nach Nummer 1 beinhalten.

Dem Antrag sind entsprechende aussagekräftige Unterlagen beizufügen.

(3) Der Antrag ist in Textform beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen.

## **§ 29 Prüfung des Antrags und Entscheidung**

(1) Die Geschäftsstelle prüft die Antragsberechtigung und die formale Vollständigkeit der Angaben. Sie wirkt auf die formale Vollständigkeit des Antrags hin. Sie legt dem Unterausschuss Qualitätssicherung den Antrag zusammen mit dem Ergebnis der Prüfung in der nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung zur Beratung vor.

(2) Der Unterausschuss Qualitätssicherung prüft die Zulässigkeit und Eignung der Begründung des Antrags und gibt eine Empfehlung an das Plenum zur Einleitung des Beratungsverfahrens oder zur Ablehnung des Antrags ab. Vor einer Ablehnungsempfehlung kann der Unterausschuss Qualitätssicherung die Antragstellerin oder den Antragsteller zur Ergänzung oder Präzisierung des Antrags innerhalb einer angemessenen Frist auffordern.

(3) Das Plenum entscheidet über den Antrag und die Einleitung eines Beratungsverfahrens durch Beschluss. Beschließt das Plenum die Erarbeitung einer Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, beauftragt es den Unterausschuss Qualitätssicherung mit der Erarbeitung eines Richtlinienentwurfs. Die Erarbeitung dieses Richtlinienentwurfs soll grundsätzlich einen Zeitraum von 20 Monaten nicht überschreiten. Das Plenum kann ein bereits eingeleitetes Beratungsverfahren in jedem Stadium des Verfahrens beenden.

## **§ 30 Erarbeitung der Richtlinie**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt nach Beschluss des Plenums gemäß § 29 Absatz 3 den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu den in § 28 Absatz 2 beschriebenen diagnostischen und therapeutischen Leistungen sowie den mit ihnen verbundenen Versorgungsabläufen. Von Interesse sind neben der Beschreibung der dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechenden Versorgung insbesondere Erkenntnisse, wie die Ziele nach § 26 Absatz 2 erreicht werden können.

(2) Grundlage für die Ermittlung gemäß Absatz 1 sind insbesondere Studien, Leitlinien, sonstige fachliche Publikationen sowie Informationen und Äußerungen von Fachgesellschaften und Sachverständigen sowie weitergehende Informationen, die die Leistungserbringung betreffen. Hierzu beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss seine Geschäftsstelle, das IQWiG oder eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution mit der Recherche sowie mit der Darstellung und Bewertung des allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnisstands mittels einer systematischen Literaturrecherche. Die Beauftragung enthält insbesondere die Formulierung einer recherchierbaren Fragestellung beziehungsweise deren Operationalisierung. Für die Darstellung und Bewertung des allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnisstands erfolgt eine Extraktion und tabellarische Gegenüberstellung relevanter, gleichlautender und abweichender Inhalte und gegebenenfalls Anforderungen für die in Absatz 1 definierten diagnostischen und therapeutischen Leistungen und die mit ihnen verbundenen Versorgungsabläufe.

(3) Im Fall der Beauftragung des IQWiG, der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses oder einer anderen fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Institution ist in dem Auftrag vorzugeben, dass ein Bericht über die Recherche, Darstellung und Bewertung des allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnisstands spätestens innerhalb von zwölf Monaten nach Erteilung des Auftrags vorzulegen ist.

(4) Auf Grundlage des Berichts nach Absatz 3 sowie der Aussagen und Empfehlungen von Sachverständigen leitet der Gemeinsame Bundesausschuss Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität der nach Absatz 1 definierten Leistungen und mit ihnen verbundenen Versorgungsabläufe ab, die

1. dem medizinischen Erkenntnisstand Rechnung tragen und
2. geeignet, erforderlich und angemessen sind, um die identifizierten Versorgungsrisiken bei der Versorgung der betroffenen Patientengruppe zu reduzieren.

(5) Im Einzelfall kann für die vorhandene Evidenz der nach Absatz 4 abgeleiteten Mindestanforderungen auch eine fachliche Bewertung durch wissenschaftlich medizinische Expertinnen und Experten vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt werden. Dabei sind die zu bewertenden Evidenzgrundlagen mit ausreichenden Hintergrundinformationen rechtzeitig den teilnehmenden Expertinnen und Experten zur Verfügung zu stellen. Eine repräsentative Auswahl der Teilnehmenden sowie Vorgaben zum Umgang mit Interessenskonflikten ist festzulegen. Für die Durchführung der Bewertung beauftragt der Gemeinsame Bundesausschuss seine Geschäftsstelle, das IQWiG oder eine andere fachlich unabhängige wissenschaftliche Institution.

(6) Zur Festlegung des sachlichen Anwendungsbereichs der Richtlinie sind die diagnostischen und therapeutischen Leistungen und mit ihnen verbundenen Versorgungsabläufe zu definieren, für die Mindestanforderungen festgelegt werden. Dies erfolgt in der Regel durch

Verwendung der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10-GM), des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) und sofern erforderlich auf Basis ausgewählter Merkmale aus Datensatzbeschreibungen insbesondere gemäß §§ 301, 295 und 295a SGB V oder anderer verfügbarer Klassifikationen und Datenquellen.

### **§ 31 Übergangsregelungen**

Bei Erstfassung der Richtlinie und der Festlegung neuer Anforderungen für die Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V können im Bedarfsfall Übergangsregelungen vorgesehen werden.

### **§ 32 Stellungnahmeverfahren**

(1) Der Unterausschuss Qualitätssicherung leitet ein Stellungnahmeverfahren ein, wenn er seine Beratungen für weitestgehend abgeschlossen hält. Bei Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens legt der Unterausschuss fest, wem Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden soll.

(2) Mit wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften ist ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen, wenn diese relevante Leitlinien im Anwendungsbereich der zu beratenden Richtlinie bei der AWMF publiziert haben. Zur Bestimmung der Leitlinien und Fachgesellschaften soll die AWMF um Auskunft gebeten werden. Im Übrigen gelten für die Stellungnahmeverfahren 1. Kapitel §§ 10 Absatz 1, 2, 3 und 4 sowie 12 bis 14 entsprechend.

### **§ 33 Wissenschaftliche Begleitevaluation**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss veranlasst zeitgleich mit Beschluss einer neuen Richtlinie nach § 25 Absatz 1 eine wissenschaftliche Begleitevaluation gemäß § 136d SGB V.

(2) Die Evaluation erfolgt auf Basis des Evaluations-Rahmenkonzepts des Gemeinsamen Bundesausschusses.

(3) Der Abschlussbericht über die wissenschaftliche Begleitevaluation wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht.

### **§ 34 Wiederaufnahme der Beratungen**

(1) Der Unterausschuss Qualitätssicherung überprüft die bestehenden Richtlinien in regelmäßigen Abständen auf einen möglichen Änderungsbedarf. Ein Änderungsbedarf kann sich insbesondere aus

1. Ergebnissen der Richtlinienevaluation gemäß § 33 Absatz 1,
2. neuen medizinisch wissenschaftlichen Erkenntnissen oder Hinweisen zur Umsetzung der Richtlinie,
3. der aktuellen Rechtsprechung ergeben.

(2) Stellt der Unterausschuss Qualitätssicherung einen Änderungsbedarf fest, empfiehlt er dem Plenum die Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens.

(3) Eine Wiederaufnahme der Beratungen kann auch durch Personen oder Organisationen gemäß § 28 Absatz 1 beantragt werden. Der Antrag ist in Textform beim Gemeinsamen Bundesausschuss einzureichen und soll eine Begründung für den Änderungsbedarf im Sinne von Absatz 1 Satz 2 enthalten. Absatz 2 gilt entsprechend.

(4) Über die erforderlichen OPS- sowie ICD-Anpassungen der jeweiligen Richtlinie als Folge der jährlichen Aktualisierung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte entscheidet der Unterausschuss Qualitätssicherung, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Kerngehalt der jeweiligen Richtlinie nicht berührt wird. Gleiches gilt für erforderliche Anpassungen bei Änderungen anderer zur Beschreibung des sachlichen Anwendungsbereichs der jeweiligen Richtlinie genutzter Klassifikationen und Datenquellen.

(5) Für wiederaufgenommene Beratungsverfahren kann in Abhängigkeit vom Umfang der vorgesehenen Änderungen auf die Anwendung der Vorgaben der §§ 30 und 32 ganz oder teilweise verzichtet werden.“

II. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken