



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

31. März 2018



Inhalt

1. Einleitung.....	3
2. Abgeschlossene verfristete Verfahren.....	8
3. Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen.....	9
3.1 Unterausschuss Arzneimittel.....	9
3.2 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung.....	11
3.3 Unterausschuss Bedarfsplanung.....	12
3.4 Unterausschuss Disease-Management-Programme.....	14
3.5 Unterausschuss Methodenbewertung.....	15
3.5.1 Überschreitung gesetzlicher Fristen und längere Verfahrensdauern aufgrund verfahrensspezifischer Besonderheiten.....	17
3.5.2 Verfahrensdauern von mehr als drei Jahren infolge von Unterausschuss- spezifischen Priorisierungsprozessen.....	22
3.5.3 Ruhende Methodenbewertungsverfahren.....	25
3.5.4 Maßnahmen zur Straffung der Verfahren im Bereich des Unterausschusses Methodenbewertung.....	26
3.6 Unterausschuss Psychotherapie.....	26
3.7 Unterausschuss Qualitätssicherung.....	27
3.8 Unterausschuss Veranlasste Leistungen.....	30
3.9 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung.....	31
3.10 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung.....	31
4. Fazit.....	32



1. Einleitung

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

Der vorliegende Bericht stellt die Beratungsverfahren des G-BA, bei denen es zu einer Fristüberschreitung kam, geordnet nach den zuständigen Unterausschüssen dar. Fristüberschreitungen sind dann gegeben, wenn ein Verfahren nicht innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist zu einem Abschluss gebracht werden konnte. Gesondert ausgewiesen werden auch jene Verfahren, bei denen seit Einleitung der Beratungen ein Zeitraum von mehr als drei Jahren vergangen ist. Zudem werden in dem Bericht auch jene Verfahren dokumentiert, bei denen bereits zum Berichtszeitpunkt (31.03.2018) absehbar ist, dass der gesetzlich vorgesehene Zeitrahmen voraussichtlich nicht eingehalten werden kann. In Abschnitt 2 werden zusätzlich diejenigen Verfahren aufgeführt, welche im Vorjahresbericht als verfristet genannt wurden, jedoch zwischenzeitlich abgeschlossen werden konnten.

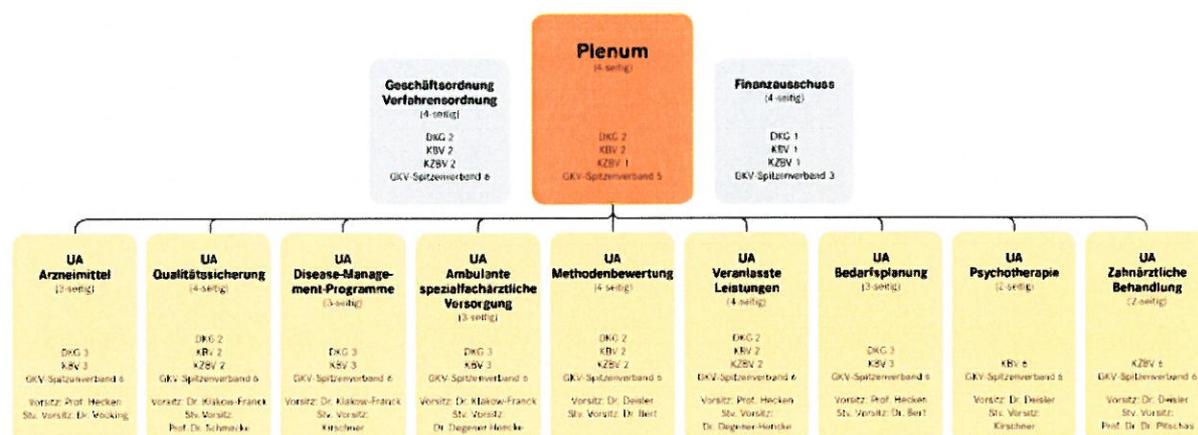
Zur Vorbereitung von Entscheidungen und Beschlussfassungen setzt das Plenum des G-BA Unterausschüsse ein. Die Unterausschüsse fassen das Ergebnis ihrer Beratungen als Beschlussempfehlung an das Plenum zusammen. Insgesamt sind im G-BA neun Unterausschüsse eingerichtet. Die Steuerungsverantwortung in den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

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

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

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

Abbildung 1: Der G-BA und seine Unterausschüsse



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

Im G-BA wurden vom 01.04.2017 bis zum 31.03.2018 insgesamt 699 Beratungsgegenstände bearbeitet, wovon 363 Beschlüsse gefasst werden konnten. Die restlichen 336 Verfahren und Beratungsgegenstände sind aktuell noch laufend. Von diesen insgesamt 336 laufenden Verfahren und Beratungsgegenständen sind 40 regelmäßig und fortwährend zu führen



(ständige Daueraufgaben). Die übrigen 296 Verfahren haben ein konkretes, einmalig zu verfolgendes Regelungsziel, von denen 118 mit gesetzlichen Fristen hinterlegt sind und 178 keinen gesetzlichen Regelungsfristen unterliegen. Zu den Verfahren mit gesetzlicher Frist werden jene Verfahren gezählt, bei denen der Gesetzgeber dem G-BA einen konkreten Regelungsauftrag mit einer bestimmten Frist erteilt hat sowie auch konkrete Bewertungsverfahren zu einzelnen Arzneimitteln, für deren Abschluss im SGB V entsprechende Fristen verankert sind. Von den 118 einmalig zu durchlaufenden Verfahren mit gesetzlicher Frist werden vom G-BA 111 innerhalb der entsprechenden Frist abgeschlossen, sieben können nicht innerhalb der dafür gesetzten Frist beendet werden. Bei diesen sieben Verfahren handelt es sich um zwei Methodenbewertungsverfahren (Darmkrebs-Screening und Zervixkarzinom-Screening), um zwei Verfahren des Unterausschusses Bedarfsplanung (Anpassungen für eine bedarfsgerechte Versorgung nach Prüfung der Verhältniszahlen sowie Erarbeitung eines gestuften Systems von Notfallstrukturen in Krankenhäusern), um zwei Beratungsthemen im Bereich Disease-Management-Programme (Behandlung von Rückenleiden und Depressionen) sowie um ein Verfahren aus dem Bereich der Qualitätssicherung (Qualitätszu- und abschläge).

Von den 178 laufenden einmaligen Verfahren ohne gesetzliche Fristen werden voraussichtlich 152 Verfahren innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren abgeschlossen, 26 Verfahren können nicht innerhalb dieses Zeitrahmens abgeschlossen werden. Sechs dieser insgesamt 26 länger als drei Jahre laufenden Verfahren sind ruhend gestellt, weil hier noch länger andauernde Studien durchgeführt werden, deren Abschluss vor einer Bewertung vorliegen muss.

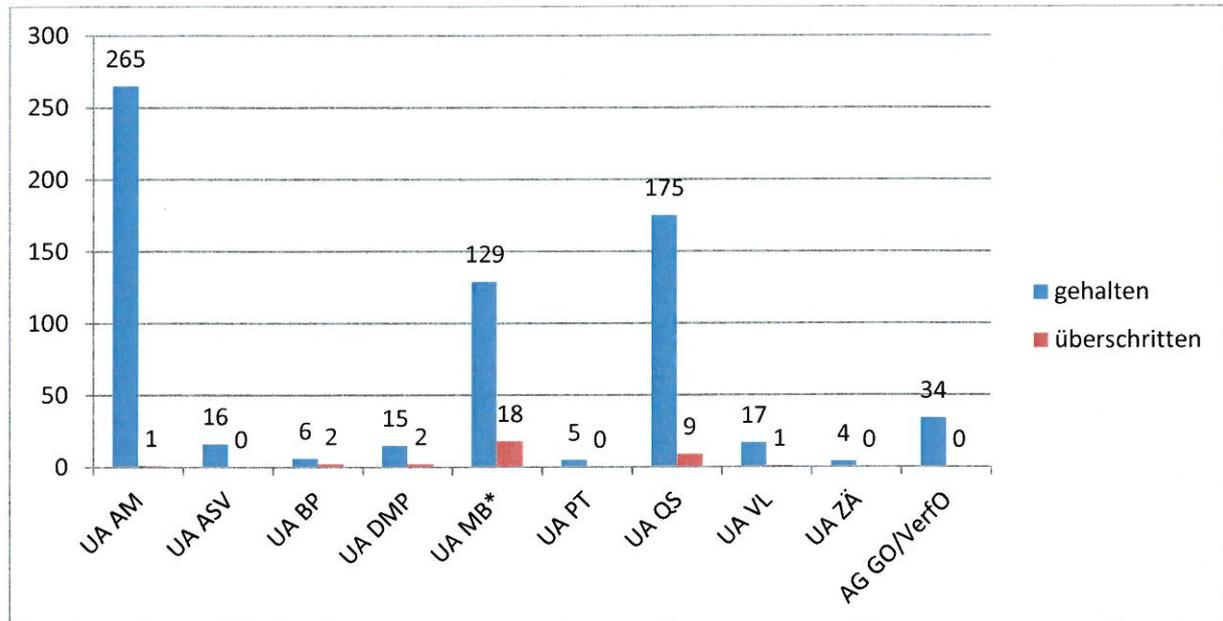
Es ist somit festzuhalten, dass im Zeitraum vom 01.04.2017 bis zum 31.03.2018 im G-BA insgesamt 699 Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet wurden. Diese 699 Beratungsgegenstände setzen sich aus 336 laufenden Verfahren und 363 Beschlüssen zusammen. 1,0 % (= 7) der Verfahren mit gesetzlicher Frist konnten nicht eingehalten werden und weitere 3,7 % (= 26) der Beratungsgegenstände dauern länger als drei Jahre an.

Im Folgenden wird stichpunktartig die Zusammensetzung der verfristeten Beratungsgegenstände dargestellt:

- **Insgesamt 699 Beratungsgegenstände**
- **7 verfristete Verfahren mit gesetzlicher Frist** **1,0 %**
- **26 verfristete Verfahren mit Dreijahresfrist inklusive 6 ruhender Verfahren** **3,7 %**



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



* Verfahren beinhalten zum Teil mehrere Indikationen.

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



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

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

	AM	ASV	BP	DMP	MB	PT	QS	VL	ZÄ	AG Go/VerfO	Insg.
Gesamtzahl <u>aller</u> <u>laufenden</u> Beratungsgegenstände und Beschlüsse vom 01.04.2017 bis 31.03.2018	266	16	8	17	147 (286)	5	184	18	4	34	699 (838)
Beschlüsse des G-BA vom 01.04.2017 bis 31.03.2018	137	7	5	8	91	-	76	12	3	24	363
Derzeit <u>laufende</u> Verfahren und Beratungsgegenstände	129	9	3	9	56 (195)	5	108	6	1	10	336 (475)
<u>Regelmäßig</u> (i.d.R. jährlich) zu bearbeitende Verfahren	-	3	-	-	6	-	30	1	-	-	40
<u>Einmalig zu</u> <u>beratende</u> Verfahren	129	6	3	9	50 (189)	5	78	5	1	10	296 (435)
Einmalig zu beratende Verfahren <u>mit</u> <u>gesetzlicher Frist</u>	105	2	2	2	3	-	3	-	-	1	118
Einmalig zu beratende Verfahren mit gesetzlicher Frist <u>eingehalten</u>	105	2	-	-	1	-	2	-	-	1	111
Einmalig zu beratende Verfahren mit gesetzlicher Frist <u>überschritten</u>	-	-	2	2	2	-	1	-	-	-	7
Einmalig zu beratende Verfahren <u>ohne</u> <u>gesetzliche Frist</u>	24	4	1	7	47 (186)	5	75	5	1	9	178 (317)
Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist (<u>< 3 Jahre</u>)	23	4	1	7	31	5	67	4	1	9	152
Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist (<u>> 3 Jahre</u>)	1	-	-	-	16 (155)	-	8	1	-	-	26 (165)

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



2. Abgeschlossene verfristete Verfahren

In diesem Abschnitt werden die Verfahren kurz erläutert, die im letzten Bericht als verfristet beschrieben wurden und inzwischen abgeschlossen werden konnten. Das betrifft demnach jene Verfahren, bei denen im Zeitraum vom 01.04.2017 bis zum 31.03.2018 ein Beschluss gefasst wurde.

a) Das am 22.05.2014 eingeleitete Methodenbewertungsverfahren zur „**Liposuktion bei Lipödem**“ wurde am 20.07.2017 mit einem bis zum 30.09.2022 befristeten Aussetzungsbeschluss vorerst abgeschlossen. Die Liposuktion ist ein chirurgischer Eingriff, bei dem Fettzellen unter der Haut mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden. In diesem Fall sollte anhand von Studien ermittelt werden, ob eine solche Methode auch bei Lipödem, einer Häufung krankhaft veränderten Fettgewebes, die hauptsächlich an Hüften und Oberschenkeln vorkommt, hilfreich ist. Da die Datenlage zur langfristigen Sicherheit der Liposuktion bei Lipödem unzureichend ist, wurde hierzu am 18.01.2018 eine Erprobungsrichtlinie beschlossen.

b) Das diabetische Fußsyndrom ist eine Folgeerkrankung des Diabetes mellitus, das nicht heilende Wunden am Fuß oder Unterschenkel zufolge hat. Als Therapiemaßnahme wird hierbei mitunter die **hyperbare Sauerstofftherapie (HBO)** angeboten. Am 19.10.2017 wurde das Verfahren im Plenum beschlossen und die Methode in den Leistungskatalog aufgenommen.

c) Das am 18.09.2014 eingeleitete Verfahren „Bewertung des Neugeborenen-Screenings zur Früherkennung der **Tyrosinose Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie (TMS)**“ wurde am 19.10.2017 um nur einen Monat verspätet beschlossen. Grund für die geringfügige Verzögerung war die Durchführung einer Expertenanhörung zur Vorbereitung des Beschlusses.

d) Im Jahr 2003 hat der G-BA seine Beratungen zur Bewertung der **Vakuumversiegelungstherapie bei Wunden** als vertragsärztliche Leistung (nach § 135 Abs. 1 SGB V) aufgenommen. Seit 2008 liegt ein entsprechender Antrag auch für den stationären Sektor (nach § 137c SGB V) vor, sodass vom G-BA dementsprechend am 21.10.2010 ein Beratungsverfahren zum Einsatz der Methode in Krankenhäusern eingeleitet wurde. Die Vakuumversiegelungstherapie beschreibt eine Wundbehandlung mit großflächiger Ableitung des Wundsekrets über einen drainierenden Verband. In Anbetracht fehlender Nutzenbelege und in Erwartung noch fehlender Studienergebnisse war das Bewertungsverfahren für den vertragsärztlichen Sektor beim G-BA seit 2007 bis zum 31.12.2016 ausgesetzt. Der Abschlussbericht der entsprechenden medizinischen Studie liegt seit dem letzten Quartal 2016 vor, sodass am 16.03.2017 das Verfahren mit einer neuen Dreijahresfrist wiederaufgenommen werden konnte. Es folgt eine Nutzenbewertung durch das IQWiG, die voraussichtlich 18 Monate in Anspruch nehmen wird. Die heutige Zeitplanung geht von einem Beschluss im März 2020 aus.

e) Ergänzend zum GKV-VSG sollte bis zum 31.12.2015 eine Richtlinie zur Einholung von **Zweitmeinungen** gemäß § 27b Abs. 2 SGB V eingeführt werden. § 27b Abs. 2 SGB V besagt, dass Versicherte, bei denen die Indikation zu einem planbaren Eingriff gestellt wird, in Zukunft einen Rechtsanspruch auf die Einholung einer Zweitmeinung haben. Am 21.09.2017 wurde die Erstfassung der Zweitmeinungs-Richtlinie und die Veröffentlichung eines Patientenmerkblattes im Plenum abgeschlossen. Im Rahmen dessen wurden als konkrete Zweitmeinungsverfahren zunächst Eingriffe zur Mandel- bzw. Gebärmutterentfernung in die



Richtlinie aufgenommen. Es ist beabsichtigt weitere Indikationen in das Zweitmeinungsverfahren mit einzubeziehen.

f) In seiner Sitzung am 16.12.2010 beauftragte das Plenum des G-BA die Arbeitsgruppe QS Zahnmedizin, einen **Entwurf zur Erstfassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung** zu erstellen. Nach § 136 Abs. 2 Satz 1 SGB V ist die Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen. Der G-BA hat die Aufgabe, in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sowie nach Maßgabe des § 299 Abs. 1 und 2 SGB V Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen zu entwickeln. Aufgrund der mittlerweile erfolgten Änderung in § 299 SGB V wurden die Beratungen nach einer Unterbrechung am 14.07.2016 wiederaufgenommen. Ein Beschluss wurde am 21.12.2017 im Plenum gefasst.

g) Am 23.01.2014 hat sich der G-BA verpflichtet, nach eineinhalb Jahren zu prüfen, ob es in der häuslichen Krankenpflege bei begleitenden Maßnahmen des Wäschewechsels und der Desinfektion, die nur für besonders gelagerte Ausnahmefälle als Leistung der GKV im Zusammenhang mit der **MRSA-Sanierung** vorgesehen sind, Probleme in der Versorgung gebe. Eine bundesweite Befragung von MRE-Netzwerken, unter Berücksichtigung der Ausarbeitungen der Fachabteilung Medizin, brachte das Ergebnis, dass eine Fortführung der Evaluation nicht erforderlich ist, da mit einem wesentlichen -den Aufwand rechtfertigenden-weiteren Zugewinn an Erkenntnis nicht zu rechnen ist. Hierzu wurde ein Bericht an das Plenum zu den vorliegenden Erkenntnissen gefasst und das gesamte Verfahren am 19.10.2017 beschlossen.

h) Der Unterausschuss Zahnärzte hat am 20.05.2014 die Arbeitsgruppe Methodik damit beauftragt, ein methodisches Konzept zur Überprüfung der Häufigkeiten der den einzelnen **Festzuschussbefunden hinterlegten zahnärztlichen und zahntechnischen Leistungen** sowie Materialkosten zur Datenerhebung, -verarbeitung und -auswertung zu entwickeln. Das hierzu laufende Verfahren „Überprüfung der Häufigkeiten der Regelversorgungen in der Prothetik“ wurde am 17.11.2017 und damit um sechs Monate verspätet vorerst beschlossen.

3. Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen

In den nachfolgenden Abschnitten werden sämtliche Verfahren nach Unterausschüssen gegliedert aufgelistet, deren gesetzliche wie auch die vom G-BA gesetzten Fristen überschritten wurden. Bereits an dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass in den Unterausschüssen Ambulante spezialfachärztliche Versorgung, Psychotherapie, Zahnärztliche Behandlung 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 Impfkommision (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 01.04.2017 bis zum 31.03.2018 137 Beschlüsse gefasst. Zudem sind zum Stichtag 10.02.2018 im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Arzneimittel 129 laufende Verfahren zu verzeichnen, welche sich wie folgt aufschlüsseln lassen:

Tabelle 2: Aktuell laufende Verfahren im Unterausschuss Arzneimittel

Beratungsthema	Anzahl laufender Verfahren
Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V	37
Beratungsverfahren nach § 35a SGB V	64
Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V	-
Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V	18
Aut-idem und Substitutionsausschlussliste nach § 129 Abs. 1a SGB V	1
OTC-Übersicht nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V	1
Lifestyle Arzneimittel § 34 Abs. 1 Sätze 7 bis 9 SGB V	1
Off-Label-Use nach § 35c Abs. 1 SGB V	3
Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 SGB V	1
Abgrenzung Verbandmittel zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung § 31 Abs. 1a SGB V	1
Verordnungsfähigkeit von Produkten im Bereich „enterale Ernährung“	1
Schutzimpfungs-Richtlinie	1
Insgesamt	129

Nur ein Verfahren dauert im Bereich des Unterausschusses Arzneimittel seit mehr als drei Jahren an. Dies ist das Beratungsverfahren zur Verordnungsfähigkeit von Produkten im Bereich der **enteralen Ernährung**. Unter dem Begriff „enterale Ernährung“ wird die Zufuhr von flüssigen Nährsubstraten als Trink- oder Sondennahrung bezeichnet. Dazu ist im Gesetz geregelt, dass nach § 31 Abs. 5 SGB V Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung haben, wenn eine diätische Intervention mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. In den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V legt der G-BA fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können. Im Jahr 2005 sprach das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)



die Beanstandung des Richtlinienbeschlusses und die im Wege der Ersatzvornahme erlassenen Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie zur enteralen Ernährung aus. Im Rahmen der Klage des G-BA gegen die Beanstandung und Ersatzvornahme erklärte das Bundessozialgericht am 28.02.2008 die Beanstandung des BMG für rechtswidrig. Im Anschluss daran wurde der G-BA durch § 31 Abs. 5 SGB V im Dezember 2008 gesetzlich beauftragt, die Voraussetzungen für die Verordnung von enteraler Ernährung festzulegen sowie dazu eine Liste von verordnungsfähigen Produkten zu veröffentlichen. Im Rahmen der Beratung über eine solche Liste gab der G-BA den Herstellern und Einführern bilanzierter Diäten die Möglichkeit zur Stellungnahme, es wurde auch eine umfangreiche Anhörung durchgeführt. Für über 400 Produkte wurden Anträge zur Aufnahme in den Produktkatalog gestellt. Die lange Zeitdauer des Verfahrens ist auf den großen Umfang der Beratungsgegenstände und die Vielzahl zu bewertender Produkte zur enteralen Ernährung zurückzuführen, für die es in der überwiegenden Mehrzahl keine gesicherte Evidenz gibt. Der Unterausschuss Arzneimittel muss in Gesamtschau der vielfältigen und zum Teil auch mit engen Fristen verbundenen Verfahren eine Priorisierung der Beratungsthemen vornehmen. Insbesondere auch die mündliche Anhörung zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit 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 und in Anbetracht der weiteren Beratungsgegenstände keine Veranlassung einer vorrangigen Priorisierung dieses Beratungsthemas.

3.2 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

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

In den Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Ambulante spezialfachärztliche Versorgung fallen derzeit die Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V sowie die Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (gemäß § 116b SGB V a.F.). Die Inhalte der letztgenannten Richtlinie werden momentan Schritt für Schritt in die Richtlinie zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V übertragen und dabei entsprechend dem derzeitigen Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse aktualisiert. Ziel der Regelungen zur ASV ist es, dass sowohl in der vertragsärztlichen Versorgung als auch in den zugelassenen Krankenhäusern einheitliche Behandlungsmethoden bei besonderen und seltenen Erkrankungen zur Verfügung stehen und Leistungserbringer unterschiedlicher Disziplinen sowie bei Bedarf aus unterschiedlichen Sektoren bei der Behandlung dieser Erkrankungen in Teams zusammenarbeiten. Dabei hat der G-BA insbesondere die Aufgabe, für die einzelnen Erkrankungen die Anforderungen an die Leistungserbringer, den Behandlungsumfang und Überweisungserfordernisse festzulegen.

Die Regelungen zu der Erkrankung „urologische Tumoren“ wurden im Plenum am 21.12.2017 beschlossen und werden nach Genehmigung durch das BMG in Kraft treten. Die am



15.12.2016 beschlossenen Regelungen zu rheumatologischen Erkrankungen sind noch nicht in Kraft getreten, da sich zwischenzeitlich weiterer Anpassungsbedarf ergab.

Der Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung hat im Zeitraum 01.04.2017 bis 31.03.2018 sieben Beschlüsse gefasst und berät zum Berichtszeitpunkt zu neun Beratungsverfahren. Im Fokus steht hierbei die Erarbeitung von erkrankungsspezifischen Regelungen für Hauttumoren und für seltene Lebererkrankungen. Des Weiteren wird derzeit an der Erstellung einer QS-Anlage gearbeitet, die Anforderungen an die Qualität der Erbringung einzelner Leistungen nach § 135 Abs. 2 SGB V beschreiben soll.

3.3 Unterausschuss Bedarfsplanung

Die Bedarfsplanung legt die Zahl der zugelassenen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten räumlichen Planungsbereich fest, sodass GKV-Versicherte unabhängig vom Wohnort, Einkommen oder anderen Faktoren gleichmäßigen Zugang zur ambulanten Versorgung haben. Seit Mai 2017 werden im Unterausschuss Bedarfsplanung auch bundeseinheitliche Vorgaben für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen gemäß § 136c Abs. 3 SGB V mit Hilfe weiterer Fachbereiche, wie die Gynäkologie und Geburtshilfe geregelt.

Zudem beschließt der G-BA nach § 136c Abs. 4 SGB V ein gestuftes System von **Notfallstrukturen** in Krankenhäusern, einschließlich einer Stufe für die Nichtteilnahme an der Notfallversorgung. Hierbei sind für jede Stufe der Notfallversorgung insbesondere Mindestvorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zur Anzahl und Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals sowie zum zeitlichen Umfang der Bereitstellung von Notfalleleistungen differenziert festzulegen. Bei diesen Festlegungen sollen planungsrelevante Qualitätsindikatoren nach § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V, soweit diese für die Notfallversorgung von Bedeutung sind, mitberücksichtigt werden. Der Gesetzgeber entschied sich für eine Fristverlängerung um ein Jahr, vom 31.12.2016 auf den 31.12.2017, sodass der G-BA vor Beschlussfassung eine Folgenabschätzung durchführen und deren Ergebnisse berücksichtigen kann. Die gesetzliche Frist konnte nicht eingehalten werden, da sich die Fertigstellung der kurzfristig in Auftrag gegebenen Folgenabschätzung nach § 136c Absatz 4 Satz 6 SGB V verzögert hatte. Die bundesweite Befragung der Krankenhäuser hinsichtlich der Notfallstufenkonzepte hat eine relativ geringe Rücklaufquote ergeben, welche ergänzende Modellrechnungen erforderlich gemacht hat. Eine endgültige Beschlussfassung ist im Laufe des Jahres 2018 vorgesehen.

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

In der Folge hat der Gesetzgeber den G-BA gemäß § 101 Abs. 1 Satz 7 SGB V beauftragt, bis zum 01.01.2017 die erforderlichen Anpassungen für eine bedarfsgerechte Versorgung nach **Prüfung der Verhältniszahlen** und unter Berücksichtigung der Möglichkeit zu einer kleinräumigen Planung zu treffen. Dabei hat der G-BA gemäß § 101 Abs. 2 Nr. 3 SGB V insbesondere die demografische Entwicklung sowie die Sozial- und Morbiditätsstruktur zu berücksichtigen. Unmittelbar nach Inkrafttreten des Gesetzes begannen hierzu die Beratungen im Unterausschuss Bedarfsplanung. Mit dem Ziel, den gesetzlichen Auftrag unter Einbezug umfassender und aktueller Erkenntnisse aus der Wissenschaft und Praxis umsetzen zu können, wurde ein externes Gutachten in Auftrag gegeben, welches sich mit allen relevanten



Fragestellungen beschäftigt und eine verlässliche Entscheidungsgrundlage für ggf. in Betracht kommende Änderungen der Bedarfsplanungs-Richtlinie bildet. Parallel zur Gutachtenerstellung werden zeitnah Anpassungen im Bereich der Nervenärzte (Psychiater und Neurologen) sowie der Orthopäden und Unfallchirurgen erfolgen.

Im Berichtszeitraum hat der G-BA am 17.11.2017 in diesem Zusammenhang einen Beschluss zum Nachbesetzungsverfahren ärztlicher Psychotherapeutesitze gefasst, um eine sinnvolle, ausgewogene Verteilung von Subspezialitäten innerhalb der ärztlichen psychotherapeutischen Versorgung zu erreichen. Die Regelung dient damit der Zwecksetzung des Bedarfsplanungsrechts eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten sicherzustellen. Zudem wird die Sachgerechtigkeit der Anwendung des Demografiefaktors im Bereich der Psychotherapie, der hier aufgrund der niedrigeren Inanspruchnahme von Psychotherapeuten durch ältere Patienten bedarfsmindernd wirkt, überprüft. Am 19.10.2017 hat der G-BA eine Anpassung der sogenannten Leistungsbedarfsfaktoren beschlossen, welche ein wichtiges Instrument darstellen, um pro Planungsbereich und Arztgruppe jedes Jahr die veränderten Versorgungsbedarfe der älteren zur jüngeren Bevölkerung abzubilden. Mit der Berücksichtigung der Altersstruktur der lokalen Bevölkerung und dem altersgestuften Inanspruchnahmeverhalten der Bevölkerung bildet der Demografiefaktor bereits heute einen erheblichen Teil der Morbiditätsunterschiede zwischen den Regionen ab.

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



In § 65 Absatz 2 Bedarfsplanungs-Richtlinie (BPL-RL) ist eine besondere Bepanung des Ruhrgebiets vorgesehen. Beginnend mit der Neuregelung zur am 01.01.2013 soll innerhalb von fünf Jahren, bis zum 31.12.2017, die Versorgungssituation im Ruhrgebiet erhoben und die Regelungen durch den G-BA überprüft sowie angepasst werden. Zur Erfüllung dieser Aufgabe wurde das IGES-Institut mit einem wissenschaftlichen Gutachten beauftragt. Die Bundesärztekammer und die Bundespsychotherapeutenkammer haben jeweils eine schriftliche Stellungnahme hierzu abgegeben. Trotz großen Aufwandes konnte das Verfahren innerhalb der Frist bis zum 17.11.2017 und somit um mehr als einen Monat eher im Plenum beschlossen werden.

Im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Bedarfsplanung wurden im Zeitraum 01.04.2017 bis 31.03.2018 insgesamt acht Verfahren beraten. Davon konnten fünf Beschlüsse gefasst werden und die drei weiteren Verfahren werden derzeit beraten. Zwei der Verfahren konnten die vom Gesetzgeber erteilte Frist nicht einhalten.

3.4 Unterausschuss Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme zur Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität bei chronischen Krankheiten. Die Aufgabe des G-BA besteht darin, inhaltliche Anforderungen an DMP nach dem aktuellen medizinischen Wissensstand zu definieren und diese regelmäßig zu aktualisieren. Die Anforderungen an DMP regelt der G-BA in der Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie). In dieser Richtlinie sind derzeit konkrete Anforderungen an DMP zur koronaren Herzkrankheit, zu COPD, zu Brustkrebs und zum Diabetes mellitus Typ 1 und 2 sowie seit dem 17.11.2017 auch zu Asthma bronchiale enthalten.

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

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

Zur näheren Bestimmung der Anforderungen an ein DMP für Depression wurde das IQWiG vom G-BA am 20.08.2015 mit einer entsprechenden Leitlinienrecherche beauftragt. Der Bericht des IQWiG liegt seit dem 04.04.2017 vor, sodass auf dessen Grundlage die Bestimmung der Anforderungen an ein DMP vom G-BA festgelegt werden kann. Aufgrund der



Komplexität der Thematik und des damit zusammenhängenden erhöhten Zeitbedarfs für die Erstellung des IQWiG-Berichts wurde hier die gesetzliche Frist zum 31.12.2016 überschritten. Ungefähren Einschätzungen nach kann ein Beschluss im August 2019 gefasst werden.

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

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

3.5 Unterausschuss Methodenbewertung

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

Insgesamt hat der Unterausschuss Methodenbewertung 23 Richtlinien zu betreuen. Dabei sind insbesondere die Kinder-Richtlinie, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und die Mutterschafts-Richtlinie von großer Bedeutung, da der G-BA, wie auch bei den anderen bereits genannten Richtlinien, regelmäßig zu überprüfen hat, ob ein Änderungsbedarf der Richtlinien besteht und diese dementsprechend ergänzt oder geändert werden müssen.



Der Unterausschuss Methodenbewertung hat gegenwärtig 56 Verfahren und Beratungsgegenstände zu verzeichnen, von denen 31 Verfahren innerhalb von drei Jahren abgeschlossen werden und 16 Verfahren längere Zeit beanspruchen. Bei der Betrachtung der insgesamt im Unterausschuss Methodenbewertung laufenden 56 Verfahren ist zudem zu beachten, dass eine Reihe von Methodenbewertungsverfahren, insbesondere jene zum Biomarkertest, zur Stammzelltransplantation, zur Positronenemissionstomographie sowie zur Bewertung der psychotherapeutischen Verfahren, jeweils eine Vielzahl an unterschiedlichen Indikationen und/ oder Verfahren umfassen. Beispielsweise sind bei der Bewertung der psychotherapeutischen Verfahren mindestens 45 einzelne Indikationen in insgesamt 14 Indikationsbereichen zu prüfen.

Von den 18 verfristeten Verfahren im Unterausschuss Methodenbewertung unterliegen zwei Verfahren einer gesetzlichen Frist. Von den übrigen 16 Beratungsverfahren haben bereits 13 Verfahren den seit Juli 2015 gesetzlich vorgegebenen Zeitplan von drei Jahren definitiv überschritten, bei drei der Verfahren wird dies voraussichtlich der Fall sein.

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

Für den Zeitraum 01.04.2017-31.03.2018 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	11
Beratungsanforderungen nach § 137e Abs. 8 SGB V	4
Beratungsanforderungen nach § 137h SGB V	7
Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V	0

Dieser zusätzliche Aufwand von insgesamt 22 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 Gemeinsame Bundesausschuss 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 Abschnitt 3.5.1 wird zunächst beschrieben, welche Verfahren aufgrund verfahrensspezifischer Besonderheiten die Frist nicht einhalten können. In den nachfolgenden Abschnitten werden die Verfahren erläutert, deren Frist aufgrund von Priorisierungsentscheidungen des Unterausschusses Methodenbewertung nicht planmäßig abgeschlossen werden kann und anschließend die Verfahren beschrieben, die derzeit ruhen.



3.5.1 Überschreitung gesetzlicher Fristen und längere Verfahrensdauern aufgrund verfahrensspezifischer Besonderheiten

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

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

Darmkrebs-Screening

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

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



- Beauftragung des IQTiG mit der Erstellung (technischer) Spezifikationen (Spezifikationen dienen als Grundlage für Softwareprogrammierungen, die die Erfassung, Weiterleitung und Auswertung der Daten zur Beurteilung der Qualität des Programms ermöglichen)
- Die Beauftragung einer wissenschaftlichen Organisation mit der Durchführung der Evaluation des Darmkrebs-Screenings.

Hinsichtlich der Einführung eines Einladungsschreibens erfolgte die Beauftragung des IQWiG am 19.03.2015. Im Oktober 2016 lag die Versicherteninformation des IQWiG vor, sodass mit den Vorbereitungen für ein Stellungnahmeverfahren begonnen werden konnte. Im Dezember 2017 wurde es eingeleitet. Bis Mitte 2018 soll das gesamte Beschlussverfahren zu einem umsetzungsreifen Programmkonzept abgeschlossen sein. Parallel dazu wird die Beauftragung technischer Spezifikationen erfolgen.

Zervixkarzinom-Screening:

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

Im Frühjahr 2015 erfolgten Ergänzungen der EU-Leitlinien und es wurde zu Beginn des Jahres 2016 eine angekündigte Konsultationsfassung einer deutschen S3-Leitlinie zur Prävention des Zervixkarzinoms vorgelegt. Folglich mussten diese in den weiteren Beratungen des G-BA Berücksichtigung finden.

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

Die Beratungen des Zervixkarzinom-Screenings erfolgen auch hier in mehreren Teilbereichen:

- Zunächst wurden die Screeningabläufe, insbesondere die enthaltenen Untersuchungsmethoden und die Maßnahmen zur Abklärungsdiagnostik festgelegt.
- Das IQWiG wurde am 19.03.2015 mit der Fertigstellung eines Einladungsschreibens und der dazugehörigen Versicherteninformation für ein organisiertes Zervixkarzinom-Screening beauftragt. Diese Beauftragung wurde am 15.09.2016 aufgrund zwischenzeitlich geänderter inhaltlicher Eckpunkte nochmals aktualisiert. Mit der Übersendung des Abschlussberichts vom 29.09.2017 wurde



hierzu vom IQWiG das entwickelte Merkblatt und das Einladungsschreiben vorgelegt.

- Des Weiteren wurden Festlegungen zu den Datenflüssen für die Qualitätssicherung des Screeningprogramms (Programmbeurteilung) einschließlich der Umsetzung der Widerspruchsrechte der Versicherten gegen die Nutzung ihrer Daten getroffen.
- Zur Umsetzung der Widerspruchsrechte wurde ein Verfahren mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit für beide organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme abgestimmt. Die Ausschreibung einer zentralen Widerspruchsstelle wird aktuell im G-BA vorbereitet.

Zur Vorbereitung der Beauftragung einer wissenschaftlichen Organisation mit der Durchführung der Programmbeurteilung zum Zervixkarzinom-Screening wurde am 19.01.2017 das IQTIG beauftragt ein Konzept für die Programmbeurteilung gemäß § 25a SGB V zu entwickeln. Im Rahmen der Programmbeurteilung wird es auch zu Beauftragungen für Datenannahmestellen, eine Vertrauens- sowie einer Datenauswertungsstelle kommen. Das Verfahren zur Einbeziehung der Krebsregister der Länder in den dafür erforderlichen Datenabgleich wird ebenfalls vorbereitet und mit den verantwortlichen Stellen abgestimmt. Im I. Quartal 2018 soll das gesetzliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet werden. Im II. Quartal 2018 soll das Beschlussverfahren zu einem umsetzungsreifen Programmkonzept insgesamt abgeschlossen sein.

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

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

- Mechanische Therapie als alleinige Behandlung oder als Ergänzung zu einer anderen Behandlung,
- jegliche nicht antibiotische Behandlung,
- jegliche antibiotische Behandlung (lokal oder systemisch, alleinig oder ergänzend),
- lokale Antibiotikagabe zusätzlich zur mechanischen Therapie,
- mikrobielle Diagnostik vor systemischer Antibiotikagabe sowie die



- strukturierte Nachsorge (Mundhygieneinstruktionen, instrumentelle Reinigung in regelmäßigen Intervallen)

Hierzu wurde das IQWiG mit der Nutzenbewertung beauftragt. Das Beratungsverfahren hat sich auf eine Mehrzahl von Interventionen und Fragestellungen erstreckt, sodass sich die Erstellung des Vorberichts auf bis zu 22 Monate ausgedehnt hat. Am 17.01.2017 wurde der Vorbericht dem G-BA vorgelegt. Aufgrund der komplexen methodischen Fragestellungen und der Erforderlichkeit zusätzlicher Datenextraktionen in erheblichem Umfang wird das IQWiG den Abschlussbericht mit einer Verschiebung des Abgabetermins vorlegen. Ein Abschluss des gesamten Bewertungsverfahrens ist im März 2019 vorgesehen.

c) Die **Positronenemissionstomographie (PET)** ist ein bildgebendes diagnostisches Verfahren der Nuklearmedizin, mit dem stoffwechselaktives Gewebe im Körper dargestellt werden kann. Aufgrund ihrer beschleunigten Stoffwechselprozesse fallen hierunter auch bestimmte Tumoren. Der G-BA begann mit einer umfassenden Prüfung des Nutzens der PET; PET/CT von 17 Indikationen im Rahmen der Krankenhausbehandlung gemäß § 137c SGB V im März 2003 sowie in der vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 135 SGB V im Januar 2006. Von den Beratungen zu diesen 17 Indikationen wurden zwischenzeitlich zehn ruhend gestellt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hatte für die Bewertung der PET; PET/CT bei Non-Hodgkin-Lymphom sowie Hodgkin-Lymphom zwei Erprobungs-Richtlinien (Erp-RL) vorgesehen, welche aufgrund fehlender Kostentragung jedoch nicht weiterverfolgt werden konnten und am 18.05.2017 eingestellt wurden. Als Alternative zur Evidenzgenerierung hat der G-BA im August bzw. September 2017 zwei Sachverständigengutachten beauftragt. Am 21.09.2017 wurden zwei Verfahren zur PET wiederaufgenommen. Dies betrifft die PET; PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären oder fortgeschrittenen Stadium nach zwei bis vier Zyklen Chemotherapie zur Entscheidung über die Fortführung der Therapie sowie die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen. Zu dem Methodenbewertungsverfahren für die Indikation „rezidivierendes kolorektales Karzinom“ wurde am 17.11.2017 im Plenum kein Beschluss gefasst, da die erforderliche Mehrheit für einen Leistungsausschluss nicht gegeben war.

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

d) Der G-BA beschloss im April 2008 eine Prüfung der bereits zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringbaren Psychotherapieverfahren nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin vorzunehmen und ein entsprechendes Bewertungsverfahren durchzuführen. Ursprünglich war vorgesehen, den Antrag unter der Prämisse zu bearbeiten, dass eine Bewertung nur als Gesamtbewertung der drei bisher anerkannten Psychotherapie-Richtlinien-Verfahren, nämlich der **tiefenpsychologisch fundierten Psychotherapie, der analytischen Psychotherapie sowie der Verhaltenstherapie**, erfolgt. Da es sich hierbei um ein sehr umfangreiches Bewertungsverfahren zu 15 in der Psychotherapie-Richtlinie genannten Indikationsbereichen handelt, ist schwer einzuschätzen,



wie viel Zeit benötigt wird, um eine Bewertung des Gesamtergebnisses vorlegen zu können. Insgesamt handelt es sich in diesem Zusammenhang um mehr als 45 einzelne Methodenbewertungsverfahren, welche unter anderem auch Updaterecherchen zur Erhebung des aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes beinhalten. Am 17.12.2015 wurde dazu die Vorgabe, dass die Bewertung aller Richtlinienverfahren gleichzeitig und parallel durchzuführen sei, aufgehoben, sodass die weitere Prüfung sukzessive – beginnend mit der Verhaltenstherapie – erfolgen kann. Hinsichtlich des Methodenbewertungsverfahrens zur Verhaltenstherapie erstellt die zuständige Arbeitsgruppe derzeit einen Nutzenbericht, welcher dem Unterausschuss im ersten Halbjahr 2018 vorgelegt werden soll. Es wird davon ausgegangen, dass bis Juni 2018 das Methodenbewertungsverfahren zur Verhaltenstherapie abgeschlossen werden kann.

e) Seit 2004 bearbeitet der G-BA im Bewertungsverfahren die **Stammzelltransplantation (SZT)** für den Einsatz in der stationären Versorgung nach § 137c SGB V. Insgesamt umfasste der Prüfauftrag 22 Methoden, wobei die Bewertung mehrerer Verfahren der SZT bei verschiedenen Indikationen beantragt wurde. Sechs Bewertungsverfahren konnten bereits abgeschlossen werden. Zwei Methodenbewertungen wurden am 16.03.2017 wiederaufgenommen und werden derzeit beraten. Das betrifft die allogene SZT bei aggressiven B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen und die allogene SZT bei T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen. Gemäß dem zugrundeliegenden Zeitplan sollen die Beratungen hierzu bis März 2020 abgeschlossen sein.

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

Die langanhaltenden Beratungen ergeben sich insbesondere aufgrund des Umfangs der zu bewertenden Indikationen, welche als einzelne Methodenbewertungsverfahren zu betrachten sind und aufgrund begrenzter Beratungskapazitäten nur sukzessive erfolgen können. Sowohl dem Unterausschuss Methodenbewertung als auch dem IQWiG ist eine Methodenbewertung bei derartig umfangreichen Fragestellungen aus Ressourcengründen nur schrittweise möglich. Des Weiteren besteht eine große Problematik darin, dass sich aufgrund der großen Zeitspanne seit Einleitung der Bewertungen im Jahr 2004 zwischenzeitlich neue Erkenntnisse ergeben, die Auswirkungen auf die Versorgungssituation haben und in den Methodenbewertungen dementsprechend mitberücksichtigt werden müssen.

f) Am 16.04.2015 wurde das Verfahren zur Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur **Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes** durch das Plenum eingeleitet. Der am 26.11.2015 erteilte Auftrag an das IQWiG eine Bewertung zusätzlicher therapeutischer Maßnahmen zur Remineralisation bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion des Milchzahnes vorzunehmen, wurde aufgrund fehlender Evidenz zurückgezogen. Stattdessen wurde das IQWiG am 17.08.2017 mit einer Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zum Verhindern des Voranschreitens von Initialkaries und des Entstehens neuer Initialkaries bzw. neuer Kariesläsionen mittels Fluoridlackapplikation im Milchgebiss beauftragt. Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis I. Quartal 2018 erfolgen. Das Verfahren kann aufgrund der modifizierten Fragestellung an das IQWiG voraussichtlich nicht innerhalb der Dreijahresfrist beschlossen werden. Ein geplanter Abschluss ist im Juli 2018 vorgesehen.

g) Das ebenfalls am 16.04.2015 eingeleitete Verfahren zur **„Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder vor dem 30. Lebensmonat“** konnte nicht fristgemäß beschlossen werden. Die Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA wurde hierzu im Dezember 2015 beauftragt, die aktuelle wissenschaftliche Erkenntnislage über die Ausgestaltung zusätzlicher zahnärztlicher



Früherkennungsuntersuchungen im Sinne des § 26 Abs. 2 Satz 5 SGB V zu recherchieren. Im März 2017 wurden die Ergebnisse vorgelegt, sodass sich hierzu die Arbeitsgruppe in mehreren Sitzungen beraten hat, um eine entsprechende Umsetzung herauszuarbeiten. Ein Beschluss wird voraussichtlich im Juli 2018 gefasst.

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

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

a) Der G-BA beauftragte den Unterausschuss Methodenbewertung am 19.06.2014 mit der Durchführung der Bewertung der **UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus** gemäß § 135 Abs. 1 SGB V. Unter Keratokonus ist die Ausdünnung und meistens kegelförmige Verformung der Hornhaut des Auges zu verstehen. Der vom IQWiG hierzu erstellte Bericht liegt dem G-BA seit Oktober 2016 vor. Am 28.09.2017 hat der Unterausschuss Methodenbewertung das Stellungnahmeverfahren für die Änderung der oben genannten Richtlinie eingeleitet. Die Frist zur Abgabe schriftlicher Stellungnahmen endete am 27.10.2017. Die AG Hornhautvernetzung hat sich in ihrer Sitzung am 06.11.2017 mit den schriftlich eingegangenen Stellungnahmen befasst und diese abschließend bewertet. Ein Beschluss ist bis Mitte des Jahres geplant.

b) Die **asymptomatische Bakteriurie** bezeichnet eine symptomlose Ausscheidung von Bakterien mit dem Urin. Insbesondere Frauen, bei denen eine asymptomatische Bakteriurie in der Frühschwangerschaft festgestellt wurde, haben verglichen mit Nichtschwangeren ein 20-30-faches Risiko eine Pyelonephritis (Entzündung des Nierenbeckens durch bakterielle Infektion) zu entwickeln. Weiterhin legen mehrere Studien eine Assoziation zwischen Bakteriurie und einem erhöhten Risiko für Wachstumsretardierung, Frühgeburtlichkeit und erhöhte perinatale Morbidität und Mortalität nahe. Daher hat der G-BA in seiner Sitzung am 18.04.2013 veranlasst, eine Bewertung der Methode „Screening auf asymptomatische Bakteriurie“ im Rahmen der ärztlichen Betreuung bei Schwangerschaft und Mutterschaft gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 SGB V (Mutterschafts-Richtlinien) vorzunehmen. Anfang 2016 wurde das IQWiG gebeten, Eckpunkte für ein Studienkonzept zu erstellen. Das Eckpunktepapier „S13-02 Screening auf asymptomatische Bakteriurie (ASB)“ im Rahmen der Mutterschaftsrichtlinie wurde im Februar 2017 beraten. Es wurden zudem auch mögliche Optionen erörtert, um das Beratungsverfahren abschließen zu können. Aufgrund fehlender Erkenntnisse ist mit einem baldigen Beschluss zunächst nicht zu rechnen. Es wurde deshalb auch in der Arbeitsgruppe beraten, ob eine Erprobungsstudie durchgeführt werden sollte. Es bestehen allerdings erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich verschiedener Aspekte wie z.B. der entstehenden Kosten oder einer Wertung der Ethikkommission, ob eine Erprobungsstudie erfolgreich durchgeführt werden kann. Zudem ist die Frage der Mitfinanzierung bei maßgeblichem Medizinprodukt noch nicht geklärt. Insofern dauern die Beratungen hierzu weiter an.

c) Im November 2011 begann der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA mit dem Beratungsverfahren zum **Biomarkerbasierten Test beim Mammakarzinom**. Dieses Beratungsverfahren wurde aufgrund inhaltlicher Überschneidungen mit dem Antrag auf Bewertung von 12 weiteren Biomarkertests zusammengeführt, sodass im Dezember 2013 der G-BA dies als ein zusammengefasstes Bewertungsverfahren über 13 Beratungsgegenstände aufnahm. Das Verfahren wird sowohl für den vertragsärztlichen als auch für den stationären



Sektor durchgeführt. Die einzelnen Tests werden als eigenständige Intervention bei gleichbleibender Indikation betrachtet. Damit erfordert jeder einzelne Test eine eigenständige Methodenbewertung.

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde dem G-BA im Oktober 2016 übermittelt. Somit hat die Arbeitsgruppe die Beratungen im November 2016 wiederaufgenommen. Aufgrund der Ergebnisse im IQWiG-Abschlussbericht, die weder einen Anhaltspunkt für einen Nutzen noch einen Schaden für eine mögliche biomarkerbasierte Therapieentscheidung für die im Antrag benannte Patientinnengruppe zum jetzigen Zeitpunkt zeigen, wird das Methodenbewertungsverfahren im Laufe des Jahres 2018 zunächst ausgesetzt. Nützliche Studienergebnisse für die Weiterführung des Verfahrens werden für das Jahr 2023 erwartet.

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

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

Der Abschlussbericht des IQWiG an den G-BA wurde im Februar 2017 übermittelt. Am 26.10.2017 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu den chirurgischen Verfahren der Lungenvolumenreduktion vereinbart. Parallel befasst sich die Arbeitsgruppe mit den diversen bronchoskopischen Verfahren der Lungenvolumenreduktion. Die vorliegenden Studien lassen aus Sicht der Arbeitsgruppe verschiedene beratungsrelevante Fragen offen. Daher hält die Arbeitsgruppe neben der bereits erfolgten Einbindung der Abteilung Fachberatung Medizin die Durchführung einer Sachverständigenbefragung für erforderlich. In Ergänzung der vorliegenden Erkenntnisse sollen nähere Informationen aus der Praxis beispielsweise bezüglich der Abgrenzungskriterien zur Indikationsstellung eingeholt werden. In den Beratungen zur chirurgischen Lungenvolumenreduktion wurde durch die Arbeitsgruppe bereits eine schriftliche Sachverständigenbefragung durchgeführt. Angesichts der diversen bronchoskopischen Lungenvolumenreduktionsverfahren wird vorliegend ein unmittelbarer Austausch mit Sachverständigen für erforderlich gehalten.

Um trotz der umfangreichen Methodenbewertung zeitnah zu ersten Beschlüssen zu kommen, ist geplant, das Verfahren in mehrere Teilbeschlüsse zu trennen. Für die Methode zur ventilen, intrabronchialen und endobronchialen, unilateralen und bilateralen Lungenvolumenreduktion ist im Mai 2018 ein Beschluss vorgesehen und für die Methode zur spiralen Lungenvolumenreduktion wird im Oktober 2018 der Beschluss angestrebt. Das Verfahren zur Chirurgischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem konnte bereits im Februar 2018 abgeschlossen werden.

e) Am 18.04.2013 hat der G-BA den Beschluss gefasst, dass ein Beratungsverfahren zur Prüfung des psychotherapeutischen Verfahrens „**Systemische Therapie bei Erwachsenen**“ gemäß § 135 Abs. 1 SGB V eingeleitet wird. Der G-BA beauftragte dazu das IQWiG am 21.08.2014 mit einer Recherche sowie Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur „Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapie-Verfahren“. Der entsprechende Abschlussbericht wurde vom IQWiG am



24.05.2017 vorgelegt. Die Verfahrensdauer lässt sich damit begründen, dass es sich hierbei um ein sehr umfangreiches Bewertungsverfahren handelt, das sich auf 14 Indikationsbereiche (u.a. affektive Störungen, Angst- und Zwangsstörungen, Essstörungen, Persönlichkeitsstörungen und Verhaltensstörungen) und damit auf insgesamt 28 Methodenbewertungsverfahren erstreckt. Aufgrund des Umfangs des Methodenbewertungsverfahrens hat schon alleine die Erarbeitung des Abschlussberichtes durch das IQWiG 33 Monate in Anspruch genommen. Aufbauend auf den Ergebnissen des Abschlussberichts werden derzeit die Beratungen fortgeführt und sollen bis März 2019 abgeschlossen werden.

f) Seit September 2007 ist der G-BA beauftragt, näher zu definieren, wann genau eine chronische Krankheit im Sinne des § 62 SGB V vorliegt. In der **Chroniker-Richtlinie** gibt der G-BA die entsprechenden Definitionen und benennt Ausnahmen. Die Beratungen zur Chroniker-Richtlinie im Zusammenhang mit der Krebsfrüherkennung ruhten. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16.03.2017 die Beratungen zur Anpassung der Chroniker-Richtlinie an gesetzliche Änderungen, vorrangig an das PSG II, wieder aufgenommen unter Zugrundelegung eines zweistufigen Zeitplans. Der Zeitplan sieht eine zeitliche Priorisierung vor, indem in einer ersten Stufe die erforderliche Anpassung der Chroniker-Richtlinie insbesondere an das PSG II erfolgt. Anschließend werden in einer zweiten Stufe die Anpassungen an weitere gesetzliche Änderungen, die einer umfassenderen inhaltlichen Vorbereitung bedürfen, beraten. Die erste Stufe wurde im November 2017 beschlossen. Es wird aus heutiger Sicht davon ausgegangen, dass das gesamte Verfahren bis März 2020 abgeschlossen sein wird. Da dieses Verfahren für einen längeren Zeitraum ruhte und auch zwischenzeitlich mehrere gesetzliche Änderungen mit Auswirkungen auf die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie vorgenommen wurden, kommt es zu dieser Fristüberschreitung.

g) Unter dem am 19.02.2015 eingeleiteten Methodenbewertungsverfahren „**Extrakorporale Stoßwellentherapie bei plantarer Fasciitis**“ ist zu verstehen, dass energiereiche Stoßwellen ohne Abschwächung durch das Gewebe fortgeleitet werden und sich entladen, wenn diese Stoßwellen auf feste Gewebsbestandteile treffen. Mit Hilfe dieser Methode sollen Schmerzen in der Ferse gelindert werden. Um den Nutzen dieser Methode bei plantarer Fasciitis zu ermitteln, wird derzeit ein Beratungsverfahren durchgeführt. Eine unterausschusspezifische Priorisierung vor Einführung der Dreijahresfrist hat zu Verzögerungen des Verfahrens geführt. Das IQWiG hat am 30.03.2017 den beauftragten Abschlussbericht nach 20 Monaten eingereicht. Ein Beschluss wird im April 2018 angestrebt.

h) Die **optische Kohärenztomographie (OCT)** bei Makuladegeneration sowie Makulaödem im Rahmen der diabetischen Retinopathie ist ein bildgebendes Verfahren, das die Beurteilung der Netzhautstrukturen im Auge ermöglicht und beispielsweise Flüssigkeitsansammlungen und Veränderungen der Netzhautdicke zeigt. Hierzu hat der G-BA am 16.04.2015 ein Beratungsverfahren eingeleitet. Im Juli 2017 übermittelte das IQWiG den Abschlussbericht mit ergänzenden Auswertungen zu vertieften Fragestellungen. Im August 2017 nahm die AG die Beratungen wieder auf. Jedoch kam es durch unterausschusspezifische Priorisierungen zu einem verzögerten Beginn der Beratungen. Diese Anfangsverzögerung konnte im weiteren Verlauf nicht ausgeglichen werden, sodass das Verfahren die vorgesehene Frist um voraussichtlich fünf Monate überschreiten wird. Ein Beschluss ist im September 2018 zu erwarten.

i) Am 19.02.2015 wurde im Rahmen der Kinder-RL ein Verfahren zum „**SCID-Screening bei Neugeborenen**“ eingeleitet. Das SCID-Screening beinhaltet die Früherkennung einer Reihe von angeborenen schweren Störungen des Immunsystems. Der G-BA hat die Aufgabe eine Bewertung dieses Screenings bei angeborenen Immundefekten vorzunehmen. Am



14.07.2017 fand hierzu eine Expertenanhörung statt. Das Verfahren wird voraussichtlich im Oktober 2018 abgeschlossen werden.

3.5.3 Ruhende Methodenbewertungsverfahren

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

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

Aufgrund der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse, die Ende 2015 festgestellt wurden, ist eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für eine positive Entscheidung des G-BA nicht erkennbar. Der G-BA wird den Anlass der Ruhendstellung unter Berücksichtigung der aktuellen Evidenzlage fortlaufend überprüfen, um ggf. zu einem späteren Zeitpunkt das ruhende Bewertungsverfahren wiederaufzunehmen.

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

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

d) Das vom Unterausschuss Methodenbewertung am 01.08.2007 eingeleitete Beratungsverfahren zur Intervallverlängerung des **gFOBT-Tests** (Guajak-basierter Stuhltest



auf okkultes Blut) im Rahmen der Früherkennung auf Darmkrebs ist ruhend gestellt. Aufgrund der Aufnahme des iFOBT-Tests als Früherkennungsmaßnahme im Rahmen eines organisierten Darmkrebs-Screenings sind weitere Beratungen zum gFOBT-Test derzeit nicht erforderlich.

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

f) Im Oktober 2010 wurden die Beratungen zur **Kapselendoskopie** bei Blutungen des Dünndarms abgeschlossen. Jedoch ruhen derzeit die Beratungen zum Einsatz der Kapselendoskopie bei anderen Indikationen. Es soll eine Surveillance der Literatur durchgeführt werden mit der Frage, ob eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für eine positive Empfehlung des G-BA gegeben ist. Der G-BA prüft hierzu regelmäßig, ob eine Wiederaufnahme erfolgen wird. Jedoch gibt es derzeit keine neuen Erkenntnisse.

3.5.4 Maßnahmen zur Straffung der Verfahren im Bereich des Unterausschusses Methodenbewertung

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

Diese Maßnahmen sind:

- Verkürzung des Zeitbedarfs für die Nutzenbewertung durch das IQWiG von anfänglichen 25 Monaten auf 15 Monate, eine dafür notwendige personelle Aufstockung des IQWiG ist erfolgt
- Erhöhung der Sitzungsfrequenz und der Anzahl von vorausgeplanten Terminen von Arbeitsgruppen
- Aufteilung von Arbeitsgruppen zur Bearbeitung von mehreren Beratungsschritten zeitgleich
- Frühzeitigeres Involvieren des Unterausschusses Methodenbewertung bei dissentenden Beratungen innerhalb der Arbeitsgruppen sowie Entgegennahme von regelmäßigen Sachstandsberichten der Arbeitsgruppe.

3.6 Unterausschuss Psychotherapie

Der Gesetzgeber hat dem G-BA den Auftrag erteilt, den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten innerhalb der Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL) zu konkretisieren. Zudem hat der G-BA Näheres zur Durchführung der Psychotherapie zu regeln. Dabei werden die



Indikationsbereiche, die Qualifikationsvoraussetzungen von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die Behandlungsverfahren und -methoden, der Leistungsumfang und das Antrags- und Gutachterverfahren definiert. Derzeit werden im Unterausschuss Psychotherapie fünf Verfahren beraten, die alle innerhalb der vorgesehenen Frist liegen. Im aktuellen Fokus des Unterausschusses Psychotherapie stehen drei Evaluationen sowie zwei Anpassungen in der Psychotherapie- Richtlinie.

Eine Arbeitsgruppe prüft seit Februar 2016, ob und ggf. unter welchen Voraussetzungen es sich bei den in den Leitlinien empfohlenen verhaltenstherapeutischen Maßnahmen zur Tabakentwöhnung um Leistungen zur Krankenbehandlung im Sinne von § 27 SGB V handelt und ob hierzu ergänzende Regelungen in den einschlägigen Richtlinien des G-BA zu treffen sind.

Wie bereits erwähnt arbeitet der Unterausschuss Psychotherapie an drei Evaluationen, nämlich zur Kombinierbarkeit von Einzel- und Gruppentherapie, zur Veränderung der Gruppengröße sowie zur Sprechstunde und Rezidivprophylaxe. Zwei von ihnen greifen die bereits im Zuge der Strukturreform in der Psychotherapie-Richtlinie angesprochenen Fragestellungen auf. Daneben hat sich der Unterausschuss Psychotherapie in seiner Sitzung am 08.03.2017 einvernehmlich dafür ausgesprochen, Vorschläge zur Verbesserung der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung in einer Arbeitsgruppe zu beraten.

3.7 Unterausschuss Qualitätssicherung

Insgesamt sind dem Unterausschuss Qualitätssicherung 21 Richtlinien des G-BA zugeordnet, zu denen 184 Verfahren und Beratungsgegenstände im Zeitraum 01.04.2017 bis 31.03.2018 bearbeitet wurden. Insgesamt konnten 76 Beschlüsse gefasst werden. 108 Verfahren werden derzeit im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten. Der G-BA beschäftigt sich mit zahlreichen Aufgaben der Qualitätssicherung (QS) in der medizinischen Versorgung. Die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern sowie die Regelungen zum Qualitätsbericht sind jährlich vom Unterausschuss Qualitätssicherung zu aktualisieren. Darüber hinaus werden Vorgaben für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement festgelegt sowie Anforderungen an die personelle, räumliche und technische Ausstattung bei schwierigen medizinischen Behandlungen geregelt. Die Einführung und Weiterentwicklung dieser Richtlinien dienen der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung und bedürfen umfangreicher Arbeits- und Beratungskapazitäten.

Die im Bericht des Vorjahres genannten vier verfristeten Verfahren konnten in diesem Jahr nur teilweise abgeschlossen werden. Die Erstfassung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren wurde am 21.09.2017 und die Erstfassung der Qualitätsprüfungsrichtlinie vertragszahnärztliche Versorgung konnte am 21.12.2017 im Plenum beschlossen werden. Die zwei anderen Beratungsverfahren dauern bereits länger als drei Jahre an.

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



Änderungsvorschläge zur Qualitätsprüfungs-Richtlinie sowie die Tragenden Gründe und leitete das Stellungnahmeverfahren ein. Anschließend wurden die Beratungen jedoch wegen rechtlicher Bedenken zu § 299 SGB V ausgesetzt. Allerdings wurden durch das GKV-VSG am 23.07.2015 Änderungen in § 299 SGB V vorgenommen, sodass die Arbeitsgruppe Qualitätsprüfungs-Richtlinie mit den Beratungen am 23.06.2015 wieder beginnen konnte. Die Arbeitsgruppe hat zudem festgestellt, dass umfangreiche Beratungen unter anderem zur Anpassung der mit der Qualitätsprüfungs-Richtlinie zusammenhängenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie und Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie an Vorgaben des § 299 SGB V erforderlich sind. Ein Abschluss der Beratungen ist im Oktober 2018 vorgesehen.

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

Der erste Verfahrensschritt, die Überarbeitung des Rahmenkonzeptes durch das BQS-Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH, wurde bereits zum 17.10.2013 durch einen Plenumsbeschluss abgeschlossen. Im zweiten Abschnitt sollten zunächst die Evaluation von zwei Richtlinien, der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse und der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene, nach Maßgabe des BQS-Evaluationskonzeptes erfolgen. Jedoch beschloss das Plenum am 05.08.2015, statt der vorgesehenen Probe-Evaluationen sowie einer zweiten Überarbeitung des Evaluations-Rahmenkonzeptes, Echt-Evaluationen von Qualitätssicherungs-Richtlinien zu beauftragen. Der Unterausschuss verständigte sich am 04.11.2015 darauf, die vorgesehenen Echt-Evaluationen in einem neuen Ausschreibungsverfahren zur Evaluierung von vier Richtlinien in zwei aufeinander folgenden Schritten zu vergeben. Dies betrifft zunächst die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie und die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse und anschließend die Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma sowie die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung. Somit konnte das Beratungsverfahren erst seit dem 04.11.2015 wiederaufgenommen werden. Hierzu hat der G-BA am 17.12.2015 eine Vorbereitungsgruppe beauftragt, Vergabeunterlagen auf Basis des Evaluationsrahmenkonzeptes zu erarbeiten. Diese Vorbereitungsgruppe bereitete eine Leistungsbeschreibung sowie eine Vergabebekanntmachung vor. Grund für die langen Beratungszeiten waren insbesondere kontroverse Standpunkte zwischen den Kostenträgern und Leistungserbringern zu den Inhalten einer Evaluation von Qualitätssicherungs-Richtlinien des G-BA. Ende 2017 wurde das BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH beauftragt, die Qualitätssicherungs-Richtlinien zur Dialyse und zur Kinderherzchirurgie zu evaluieren. Im Januar 2018 wurde mit der Erarbeitung der Vergabeunterlagen für die beiden anderen Evaluationsvorhaben Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma sowie Qualitätsprüfungs-Richtlinie begonnen. Eine Zuschlagserteilung für diese beiden Verfahren wird es voraussichtlich bis Ende 2018 geben.

c) Eines von den derzeit laufenden Beratungsverfahren im Bereich der Qualitätssicherung Früh- und Reifgeborene konnte die Frist nicht einhalten. Nach § 6 Absatz 7 Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene sollen Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen des **Validierungsverfahrens** erarbeitet werden. In der Richtlinie wurde hierzu eine Frist bis zum 31.12.2017 gesetzt, konnte diese jedoch nicht einhalten, da erst noch Grundlagen für die Verfahren zur jährlichen Strukturabfrage, schichtbezogenen Dokumentation, klärender Dialog und zum Berichtswesen auf Länderebene im Rahmen des klärenden Dialogs geschaffen werden mussten. Diese dringlichen Aufgaben zur Konkretisierung der einzelnen Verfahren zogen die Fristüberschreitung nach sich. Bis voraussichtlich Dezember 2018 werden die Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen aus dem Validierungsverfahren erarbeitet.



d) In Bezug auf die Erstellung der Richtlinie zu **Qualitätszu- und abschlägen** konnte die gesetzliche Frist bis zum 31.12.2017 nicht gehalten werden. Der Inhalt dieser Richtlinie soll sein, dass Leistungsbereiche definiert werden, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignen sowie dafür Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren festzulegen. Der vom IQTiG am 13.11.2017 vorgelegte nachgebesserte Abschlussbericht wird derzeit beraten. Auch im nachgebesserten Abschlussbericht schlägt das IQTiG vor, die Einführung der für die Qualitätszu- und abschläge relevanten Indikatoren von einer Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs und der Datenvalidierung abhängig zu machen. Die vom IQTiG noch zu entwickelnden Konzepte zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs und der Datenvalidierung nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern, der Richtlinie zur Einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und der Qualitätszu- und abschläge müssen aufeinander abgestimmt sein um einen Vergleich der indikatorengestützten Ergebnisse im Sinne von Zu- und abschlägen zu ermöglichen. Eine Beauftragung des IQTiG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs (unter Berücksichtigung der Qualitätszu- und abschläge) befindet sich in Beratung und sieht derzeit eine Frist zur Abgabe eines entsprechenden Berichts bis zum 31.03.2019 vor. Das Ergebnis der Beauftragung zur Datenvalidierung nach § 9 Richtlinie über Maßnahmen der Krankenhäuser zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern wird Ende Mai 2018 erwartet. Eine Festlegung eines Leistungsbereichs, der sich für eine qualitätsabhängige Vergütung eignet, kann nach aktuellem Beratungsstand aus methodischen bzw. verfahrensbezogenen Gründen nur unter Berücksichtigung dieser Entwicklungsergebnisse erfolgen.

e) Am 16.07.2015 wurde die Arbeitsgruppe im Plenum damit beauftragt ein gestuftes Verfahren für **Maßnahmen nach § 13 der Richtlinie über Maßnahmen der Krankenhäuser zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern** mit Darlegungen der jeweiligen Konsequenzen zu erarbeiten. Die Weiterentwicklung von § 13 der Richtlinie über Maßnahmen der Krankenhäuser zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern wurde wegen der als prioritär angesehenen Entwicklung der gemeinsamen Rahmen-Richtlinie der datengestützten Qualitätssicherung zunächst ausgesetzt. Daher finden zunächst keine Beratungen hierzu statt, da diese redundant mit der Erstellung der Rahmen-Richtlinie wären, die die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern ablösen soll. Des Weiteren ist dieses Maßnahmenkonzept unmittelbar abhängig von der Beauftragung des IQTiG mit den Entwicklungen zum Strukturierten Dialog, die am 18.01.2018 im Plenum erfolgte.

f) Mit dem FQWG (Inkrafttreten am 01.01.2015) wurde dem G-BA die Beauftragung des IQTiG mit der Erstellung einrichtungsbezogener vergleichender risikoadjustierter Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung und deren Veröffentlichung im Internet zugewiesen. Solch ein **Krankenhausbewertungsportal** soll die Transparenz über die Versorgungsqualität im Gesundheitswesen ermöglichen und für die Allgemeinheit in verständlicher Form im Internet zur Verfügung stehen. Ein Abschluss des Verfahrens innerhalb von drei Jahren konnte nicht gewährleistet werden. Die zuständige Arbeitsgruppe berät seit dem 14.09.2017 über die Erstellung eines entsprechenden Beschlusssentwurfes zur Beauftragung des IQTiG, welche voraussichtlich bis Mitte 2018 erfolgen soll.

g) Das Verfahren zur Prüfung und ggf. Entwicklung von geeigneten **Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der ambulanten Psychotherapie** einschließlich der Entwicklung entsprechender Dokumentationsbögen zur Qualitätssicherung wurde am 05.04.2017 wieder an die Zuständigkeit des Unterausschuss Qualitätssicherung übertragen. Bereits im Vorfeld wurde das AQUA-Institut mit der Erstellung einer Konzeptskizze für ein einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung beauftragt. Der G-BA nahm am 17.12.2015 das ihm vorgelegte Konzept ab, sodass die Beratungen im Laufe des Jahres 2016 im Rahmen des



Unterausschusses Psychotherapie fortgesetzt wurden. Da im Jahr 2016 die Psychotherapie-Richtlinie umfangreich überarbeitet wurde erfolgt daraus eine neue Beauftragung des IQTiG. Die Vorlage des Beschlussentwurfes ist im Unterausschuss Qualitätssicherung im April 2018 sowie folgend im Mai-Plenum 2018 vorgesehen.

h) Gemäß Nr. 2.4 der **Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie** soll der G-BA bis zum 01.01.2018 die Richtlinie weiterentwickeln. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat die Arbeitsgruppe Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie in seiner Sitzung am 03.08.2016 mit der Überarbeitung der, auf einer zwischenzeitlich von der Bundesärztekammer zurückgezogenen S3-Leitlinie beruhenden Anlage der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie beauftragt und zur Unterstützung der Arbeitsgruppe eine Fachgruppe eingerichtet. Die Fachgruppe hat am 10.01.2017 ihre Beratungen aufgenommen. Daneben hat der Unterausschuss Qualitätssicherung die Arbeitsgruppe Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie auch damit beauftragt, eine Anlage 2 zur Indikationsqualität zu erarbeiten. Mit der Beauftragung der Arbeitsgruppe mit der vollständigen Neufassung der Anlage und der Erarbeitung der Erstfassung einer Anlage 2 zur Indikationsqualität einschließlich einer vollständigen Leitlinienrecherche hat der Unterausschuss Qualitätssicherung den in 2.4 der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie adressierten Überarbeitungsauftrag umfänglich erweitert, wodurch eine Fristeinholung nicht mehr sinnvoll und möglich war. Ein Beschluss wird bis Oktober 2018 angestrebt.

i) Der G-BA ist aktuell damit befasst Mindestmengen bei weiteren **Knie-TEP-Leistungen** festzulegen. Hierzu wurde am 03.12.2014 der Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragt, eine Ergänzung bzw. Änderung der Anlage 1 Mindestmengenregelungen bezüglich der Aufnahme der Leistungen „Unikondyläre Schlittenprothesen“ und „Revisionseingriffe“ im Bereich der Knie-Endoprothesen vorzunehmen. Da erst der Beschluss zur Neufassung der Mindestmengenregelungen priorisiert wurde, konnten die Beratungen zu dieser Mindestmenge noch nicht aufgenommen werden. Der Unterausschuss priorisiert derzeit die Beratungen zu einer Mindestmenge für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen, sodass auch deshalb eine Verzögerung in diesem Verfahren vorliegt.

3.8 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

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

Derzeit befinden sich im Bereich des Unterausschusses Veranlasste Leistungen sechs Verfahren in der Beratung, von denen ein Verfahren länger als drei Jahre andauert. Im gesamten Zeitraum vom 31.03.2017 bis 01.04.2018 wurden im Unterausschuss Veranlasste Leistungen insgesamt 18 Beratungsgegenstände bearbeitet, wovon 12 Beschlüsse gefasst wurden.

Der G-BA hat beschlossen, dass angesichts vieler ähnlich gelagerter Versorgungsprobleme und Regelungsbedarfe die Aspekte der Soziotherapie und der **psychiatrischen häuslichen Krankenpflege (pHKP)** gemeinsam in einer Arbeitsgruppe beraten werden sollen. Die



Überarbeitungen zur Soziotherapie-Richtlinie wurden zuerst beraten und sind seit dem 22.01.2015 mit der Neufassung der Soziotherapie-Richtlinie abgeschlossen. Aufgrund einer mangelnden Datenlage wurden zunächst die Beratungen über die Regelungen der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege zurückgestellt. Nach Abschluss der Beratungen zur Soziotherapie-Richtlinie hat der Unterausschuss Veranlasste Leistungen am 27.05.2015 die Beratungen zur Prüfung der Datengrundlage und eines Änderungsbedarfs der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie in Bezug auf die pHKP wiederaufgenommen. In ihrer Sitzung am 29.07.2015 hat die Arbeitsgruppe Soziotherapie/pHKP das Thema erneut beraten und festgestellt, dass die Datenlage zur psychiatrischen Häuslichen Krankenpflege nach wie vor unzureichend sei. Aus diesem Grund wurde im Februar 2016 eine Expertenanhörung durchgeführt sowie im Anschluss daran die Fachberatung Medizin des G-BA mit einer auf die pHKP begrenzten systematischen Recherche der aktuellen Studienlage beauftragt. Sowohl die gewonnenen Ergebnisse aus der Expertenanhörung als auch die durchgeführten Studien-Recherchen der Fachabteilung Medizin werden in den aktuellen Beratungen erörtert und in die Entwicklung der Beschlussunterlagen einbezogen. Ein Beschluss ist im Mai 2018 zu erwarten.

3.9 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung

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

Von großer Bedeutung ist des Weiteren die Behandlungs-Richtlinie in der vertragszahnärztlichen Versorgung. Der G-BA hat hier die Aufgabe, Maßnahmen festzulegen, die eine Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Behandlung der Versicherten bieten sowie eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und dem medizinischen Fortschritt berücksichtigende Versorgung der Versicherten gewährleisten. Beispielsweise wird derzeit eine Anpassung in dieser Richtlinie vorgenommen, die die Voraussetzungen für die Behandlung einer dauerhaften Xerostomie (Mundtrockenheit) schaffen soll.

Im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung ist derzeit ein Beratungsverfahren anhängig, welches innerhalb der dafür vorgesehenen Frist abgeschlossen werden kann. Von den insgesamt vier Beratungsgegenständen im Zeitraum 01.04.2017 bis 31.03.2018 wurden drei Beschlüsse getroffen.

3.10 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung

Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung (AG GO/VerfO) des G-BA befasst sich mit der Erarbeitung von Beschlussentwürfen zur Änderung der Verfahrens- und der

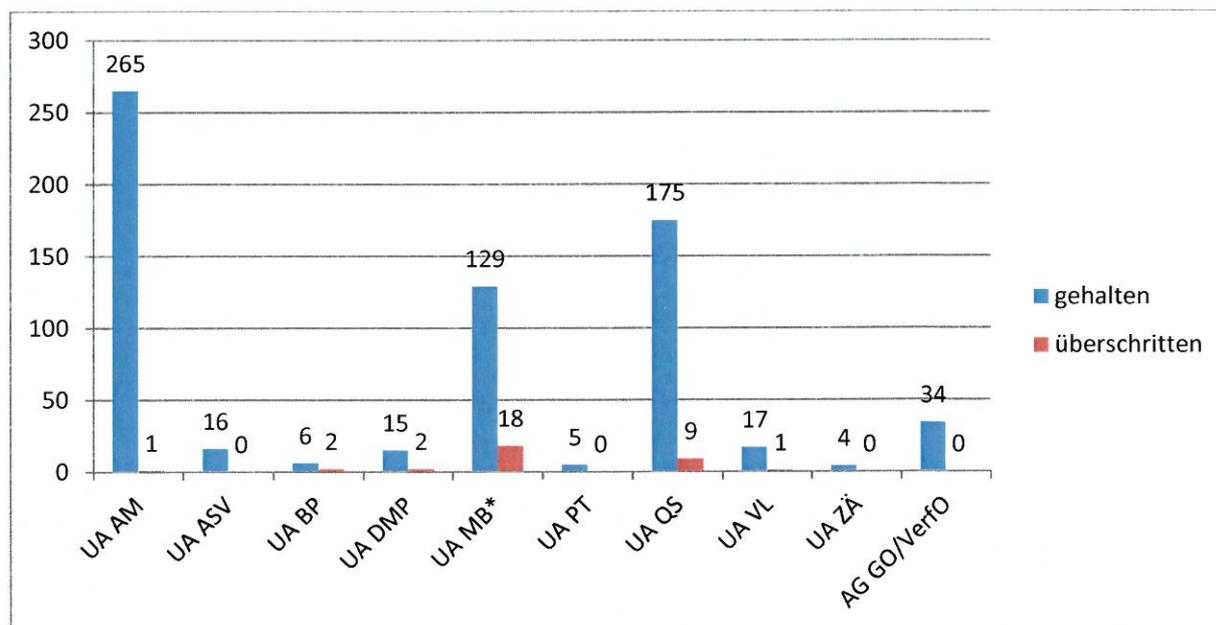


Geschäftsordnung. Die Arbeitsgruppe hat für den Zeitraum 01.04.2017 bis 31.03.2018 insgesamt 34 Verfahren beraten wovon zehn derzeit laufende Verfahren sind. Von diesen derzeit zehn laufenden Verfahren unterliegt ein Verfahren einer gesetzlichen Frist (Änderung der Verfahrensordnung in Bezug auf die Beratungen zu Verbandsmitteln aufgrund von §31 Abs. 1a S. 4 SGB V). Sowohl bereits beschlossene als auch die derzeit laufenden Verfahren sind fristgerecht. Demnach gibt es keine Beratungsthemen mit Überschreitung der Frist zu verzeichnen.

4. Fazit

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

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



* Verfahren beinhalten zum Teil mehrere Indikationen.

In der Gesamtschau zeigt sich, dass der G-BA in der weit überwiegenden Anzahl aller laufenden Beratungsverfahren die dafür vorgesehenen Fristen einhalten kann (s. Tabelle 1). In den Fällen, in denen Fristüberschreitungen festzustellen sind, sind in der Regel besondere,



verfahrensspezifische Probleme und Fragestellungen für die länger als geplant andauernden Beratungsprozesse die Ursache.

Es ist somit festzuhalten, dass im Zeitraum vom 01.04.2017 bis zum 31.03.2018 im G-BA insgesamt 699 Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet wurden. Diese 699 Beratungsgegenstände setzen sich aus 336 laufenden Verfahren und 363 Beschlüssen zusammen. 1,0 % (= 7) der Verfahren mit gesetzlicher Frist konnten nicht eingehalten werden und weitere 3,7 % (= 26) der Beratungsgegenstände dauern länger als drei Jahre an.

Im Folgenden wird stichpunktartig die Zusammensetzung der verfristeten Beratungsgegenstände dargestellt:

- Insgesamt 699 Beratungsgegenstände
- 7 verfristete Verfahren mit gesetzlicher Frist 1,0 %
- 26 verfristete Verfahren mit Dreijahresfrist inklusive 6 ruhender Verfahren 3,7 %

Berlin, den 27.03.2018

J. Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses