



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

31. März 2022



Inhalt

1.	Einleitung	3
2.	Abschluss von Verfahren mit überschrittener Frist	10
3.	Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen.....	14
3.1	Unterausschuss Arzneimittel	14
3.2	Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung.....	17
3.3	Unterausschuss Bedarfsplanung.....	19
3.4	Unterausschuss Disease-Management-Programme	20
3.5	Unterausschuss Methodenbewertung	22
3.6	Unterausschuss Psychotherapie	26
3.7	Unterausschuss Qualitätssicherung	27
3.8	Unterausschuss Veranlasste Leistungen.....	36
3.9	Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung	37
3.10	Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung.....	38
4.	Fazit	39

1. Einleitung

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz von 2015 wurde durch Ergänzung des § 91 Fünftes Sozialgesetzbuch (SGB V) um einen neuen Absatz 11 eine regelmäßige jährliche Berichtspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gegenüber dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages eingeführt. Dieser Bericht wird seit dem Jahr 2016 jährlich zum 31.03. vorgelegt. Er dient zur Darstellung der Einhaltung der Fristvorgaben bei Beratungsverfahren des G-BA mit einer gesetzlich vorgegebenen Frist, insbesondere bei Beratungsverfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung (§ 135 SGB V), im Krankenhaus (§ 137c SGB V), von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen (§ 137h SGB V) und zur Festlegung von Mindestmengen (§ 136b Absatz 3 SGB V).

Weiterhin werden alle anderen Beratungsverfahren dargestellt, die seit förmlicher Einleitung des Beratungsverfahrens länger als drei Jahre andauern und in denen noch keine abschließende Beschlussfassung erfolgt ist. Zusätzlich wird dargelegt, welche besonderen Schwierigkeiten bei einzelnen Verfahren zur Fristüberschreitung geführt haben und gegebenenfalls welche Maßnahmen zur Straffung des Verfahrens unternommen wurden. Zudem werden auch jene Verfahren dokumentiert, bei denen bereits zum Ende des Berichtszeitraumes (31.12.2021) absehbar ist, dass der gesetzlich vorgesehene Zeitrahmen voraussichtlich nicht eingehalten werden kann. In Kapitel 2 werden diejenigen Verfahren aufgeführt, welche im Vorjahresbericht aufgrund einer überschrittenen gesetzlichen Frist oder Überschreitung der Dreijahresfrist gelistet wurden, jedoch zwischenzeitlich abgeschlossen werden konnten.

Diese Berichterstattung schafft damit umfassende Transparenz gegenüber dem Parlament über die Durchführung und Erfüllung der dem G-BA vom Gesetzgeber mit eigener Normsetzungsverantwortung übertragenen Aufgaben.

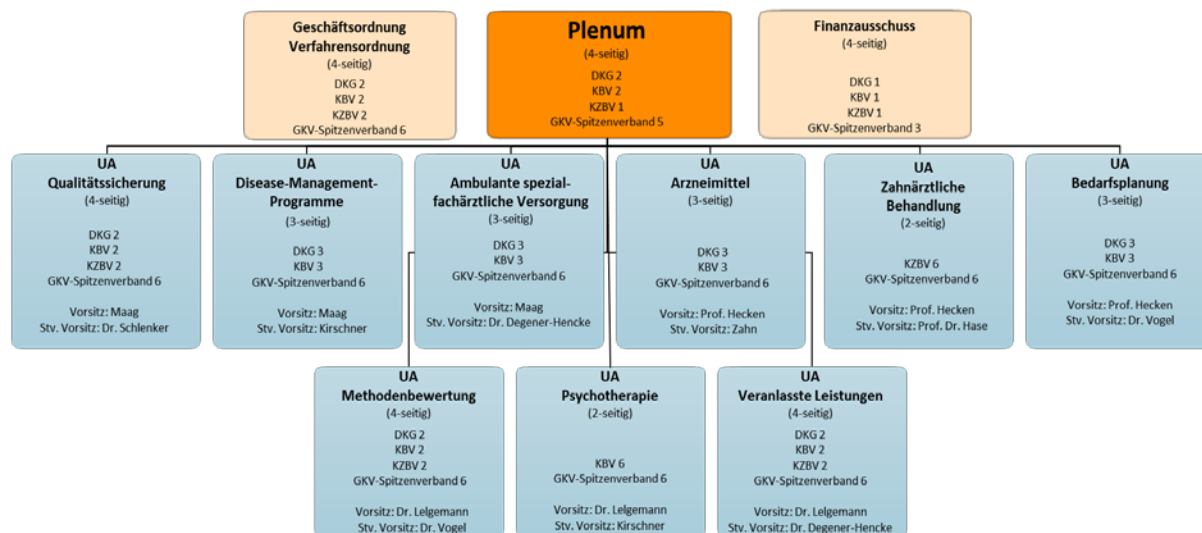
Zur Vorbereitung von Entscheidungen und Beschlussfassungen setzt das Plenum des G-BA Unterausschüsse ein. Die Unterausschüsse fassen das Ergebnis ihrer Beratungen als Beschlussempfehlung an das Plenum zusammen. Insgesamt sind im G-BA neun Unterausschüsse eingerichtet. Die Steuerungsverantwortung in den Unterausschüssen tragen die als Vorsitzende der Unterausschüsse fungierenden unparteiischen Mitglieder des G-BA. Prof. Josef Hecken leitet die Unterausschüsse Arzneimittel (UA AM), Bedarfsplanung (UA BPL) und Zahnärztliche Behandlung (UA ZÄ), Dr. Monika Lelgemann die Unterausschüsse Methodenbewertung (UA MB), Psychotherapie (UA PT) und Veranlasste Leistungen (UA VL) und seit dem 01.07.2021 leitet Karin Maag die Unterausschüsse Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (UA ASV), Disease-Management-Programme (UA DMP) und Qualitätssicherung (UA QS).

Eine Besonderheit stellte der Unterausschuss adhoc § 92-6b SGB V dar, der von Frau Dr. Lelgemann geleitet wurde und bei dem Prof. Hecken die Rolle des Stellvertreters übernahm. Dieser wurde ausschließlich zur Umsetzung des Regelungsauftrags nach § 92 Abs. 6b SGB V geschaffen und nach Beschlussfassung der Richtlinie aufgelöst.

Dem unparteiischen Vorsitzenden des G-BA obliegt die Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Fristen. Er nimmt zu diesem Zweck auch eine zeitliche Steuerungsverantwortung wahr und erstattet jährlich den hiermit vorgelegten Bericht (§ 91 Abs. 2 S. 12 und 13 SGB V). Die kontinuierliche Wahrnehmung der zeitlichen Steuerungsverantwortung ist in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA (GO/VerfO) verankert. So beschließt das Plenum gemäß § 5 Abs. 1 VerfO bei der Einleitung eines Beratungsverfahrens in der Regel auch einen Zeitplan und beauftragt, soweit erforderlich, einen Unterausschuss mit seiner Durchführung. Der Zeitplan benennt den Zeitpunkt der vorgesehenen Aufgabenerfüllung einschließlich der zugrunde gelegten Annahmen und soll wesentliche Zwischenziele bestimmen, die bis zu bestimmten Zeitpunkten erreicht werden sollen. Mit Einrichtung der zuständigen Arbeitsgruppe wird die Geschäftsstelle beauftragt, die nach Zeitplan und Auftrag erforderliche Anzahl von Sitzungen abzustimmen. Die Prozessverantwortung des zuständigen unparteiischen Mitglieds umfasst auch die Einhaltung der Zeitplanung der vom Unterausschuss eingerichteten Arbeitsgruppen; das unparteiische Mitglied lässt sich von der für den Unterausschuss zuständigen Geschäftsführung zum Fortgang der Beratungen berichten. Bei Verzögerungen sorgt es für eine zeitnahe Befassung zum weiteren Vorgehen im Unterausschuss (§ 20 Abs. 4b GO).

Die Unterausschüsse sind dazu verpflichtet, Verzögerungen zu berichten, welche eine Einhaltung gesetzlicher Fristen gefährden oder bei nicht an gesetzliche Fristen gebundenen Beratungsthemen eine Überschreitung der Beratungsdauer innerhalb der vorgegebenen Frist zur Folge haben könnten. Die Verzögerung ist rechtzeitig über den Vorsitzenden oder die Vorsitzende an das Plenum zu berichten, sodass gegebenenfalls durch eine Priorisierungsentscheidung des Plenums die Fristeneinhaltung sichergestellt werden kann. Mit dem Verzögerungsbericht soll der Unterausschuss einen Vorschlag für die weitere Vorgehensweise einschließlich einer aktualisierten Zeitplanung oder die erforderliche Priorisierungsentscheidung unterbreiten (§ 20 Abs. 7 GO).

Abbildung 1: Der G-BA und seine Unterausschüsse



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

In diesem Jahr wurde der Berichtszeitraum angepasst, er umfasst nun und zukünftig das gesamte vergangene Kalenderjahr – bisher begann er am 01.04. des vergangenen Jahres und endete zum 31.03. des laufenden Jahres. Diese Umstellung dient der einheitlichen und gängigen Darstellung sowie der besseren Vergleichbarkeit.

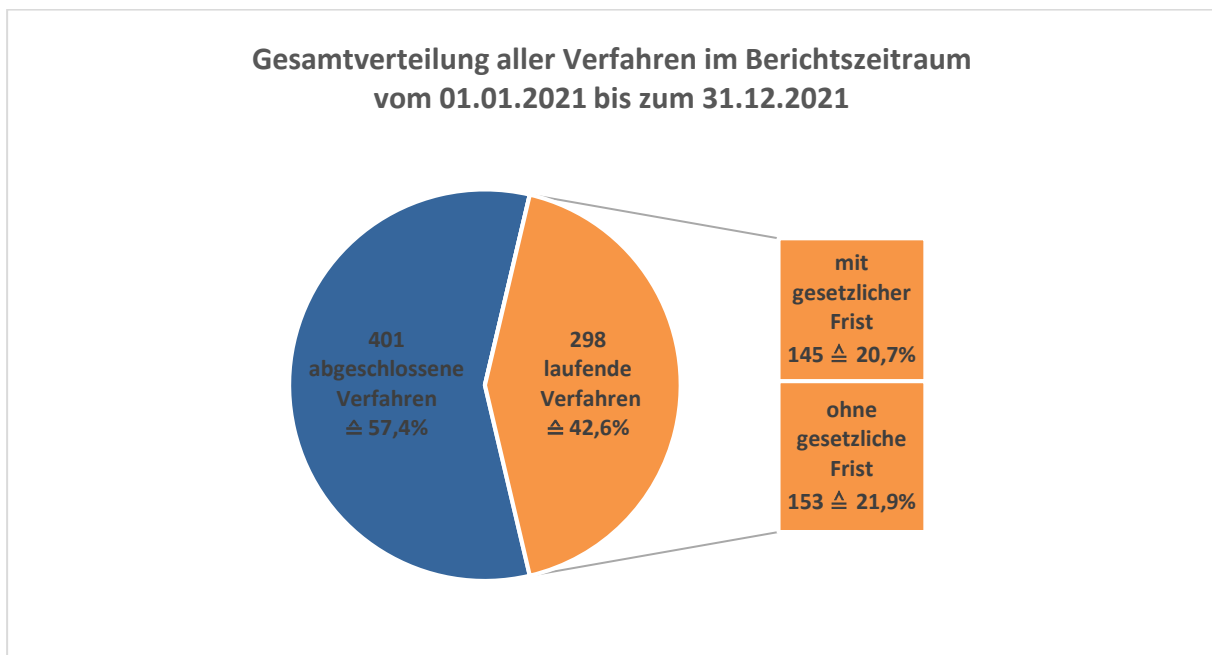
Der G-BA hat im zurückliegenden Berichtsjahr vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 insgesamt 735 Beschlüsse gefasst und 699 Verfahren bearbeitet.

Dabei hat der G-BA im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2- Pandemie zahlreiche zeitlich befristete Sonderregelungen zusätzlich zu seinen regulären Richtlinienbestimmungen getroffen. Erklärtes Ziel dieser Maßnahmen ist die Eindämmung und Bewältigung der Infektionen oder der Schutz der Einrichtungen der Krankenversorgung vor Überlastung. Für den G-BA entstand damit ein über das übliche Maß hinausgehender Aufwand. Im Berichtszeitraum vom 01.01.2021 bis 31.12.2021 wurden 58 SARS-CoV-2-Beschlüsse getroffen.

Von den 699 Verfahren konnten 401 abgeschlossen werden; bei 298 Verfahren dauern die Beratungen noch an. Von den 298 aktuell zu beratenden Verfahren gilt für 145 Verfahren eine gesetzliche Frist und für 153 Verfahren eine Berichtspflicht nach einer Verfahrensdauer von über drei Jahren („Dreijahresfrist“) (siehe Abb. 2). Einer gesetzlichen Frist unterliegen neben den Aufträgen, bei denen der Gesetzgeber dem G-BA einen konkreten Regelungsauftrag mit einer bestimmten Frist erteilt hat, auch die Verfahren der Frühen Nutzenbewertung gemäß

§ 35a SGB V, Beratungsgespräche nach § 35a Abs. 7 SGB V, die Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V, die Festlegungen von Mindestmengen nach § 136b SGB V sowie die Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V.

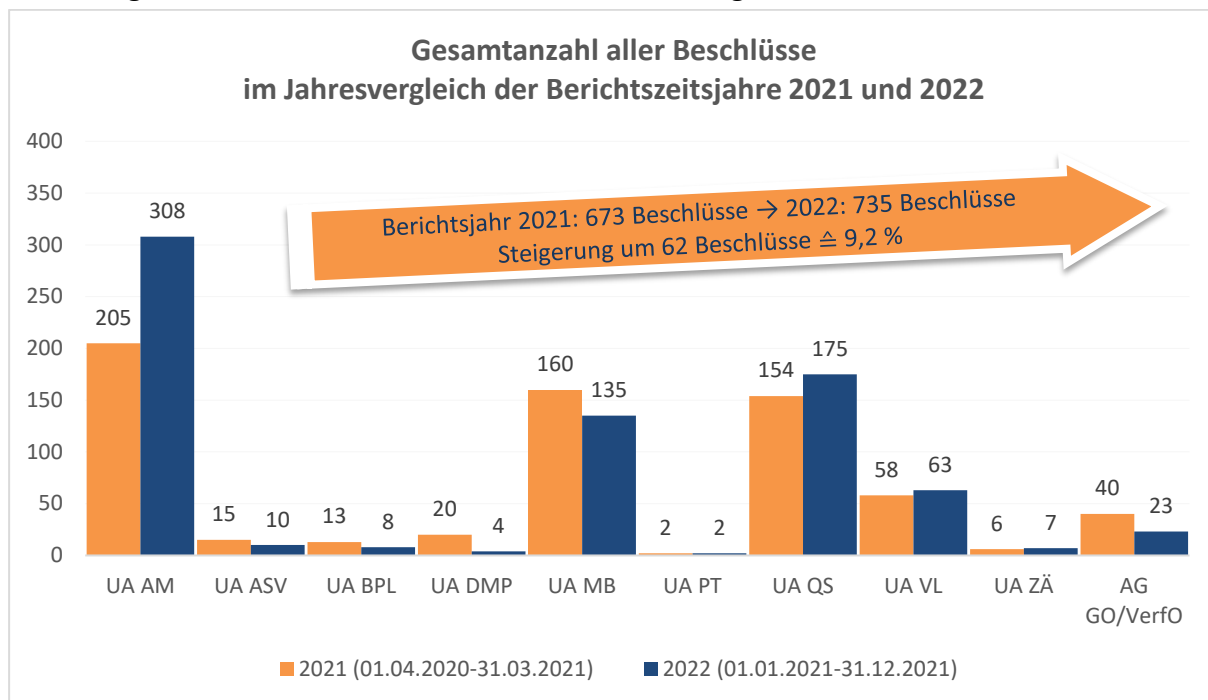
Abbildung 2: Gesamtverteilung aller Verfahren im Berichtszeitraum



Im Vergleich zum Vorjahresberichtszeitraum steigerte der G-BA die Gesamtanzahl seiner Beschlüsse von 673 auf 735, was einer Steigerung von 9,2 % gegenüber dem vorhergehenden Berichtszeitraum entspricht. Die Zuwächse sind vor allem in den Unterausschüssen Arzneimittel und Qualitätssicherung zu verzeichnen. (siehe Abb. 3)



Abbildung 3: Gesamtzahl aller Beschlüsse im Jahresvergleich



Von den 145 laufenden Verfahren mit gesetzlicher Frist werden voraussichtlich 142 innerhalb der entsprechenden Frist abgeschlossen, drei überschreiten diese bereits. Bei diesen handelt es sich um Verfahren zur Neukonzeption der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Auflage des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)), zur Festlegung von Regelbeispielen für Prognosezweifel und um das Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) Schizophrenie aus dem Unterausschuss Qualitätssicherung.

Von den 153 laufenden Verfahren ohne gesetzliche Frist werden voraussichtlich 132 Verfahren innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren abgeschlossen, 21 Verfahren überschreiten bereits diese maximale Verfahrensdauer. Eines dieser die Dreijahresfrist überschreitenden Verfahren ist ausgesetzt, weil hier noch länger andauernde Studien durchgeführt werden, deren Abschluss vor einer Bewertung vorliegen muss.

Es ist somit festzuhalten, dass im Zeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 im G-BA insgesamt 699 Verfahren bearbeitet wurden. Diese setzen sich aus 298 laufenden Verfahren und 401 abgeschlossenen Verfahren zusammen. 664 Verfahren konnten dabei 2021 fristgerecht bearbeitet werden, drei Verfahren bzw. 0,4 % aller im G-BA beratenen Verfahren konnten nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden und 21 Verfahren bzw. 3,1 % aller Verfahren dauern mehr als drei Jahre an. Weiterhin konnten elf Verfahren, deren Frist bereits überschritten war, in diesem Jahr abgeschlossen werden, diese sind hier nicht mit dargestellt. (siehe Abb. 4 und Abb. 5)



Abbildung 4: Bearbeitete Verfahren im Berichtszeitraum

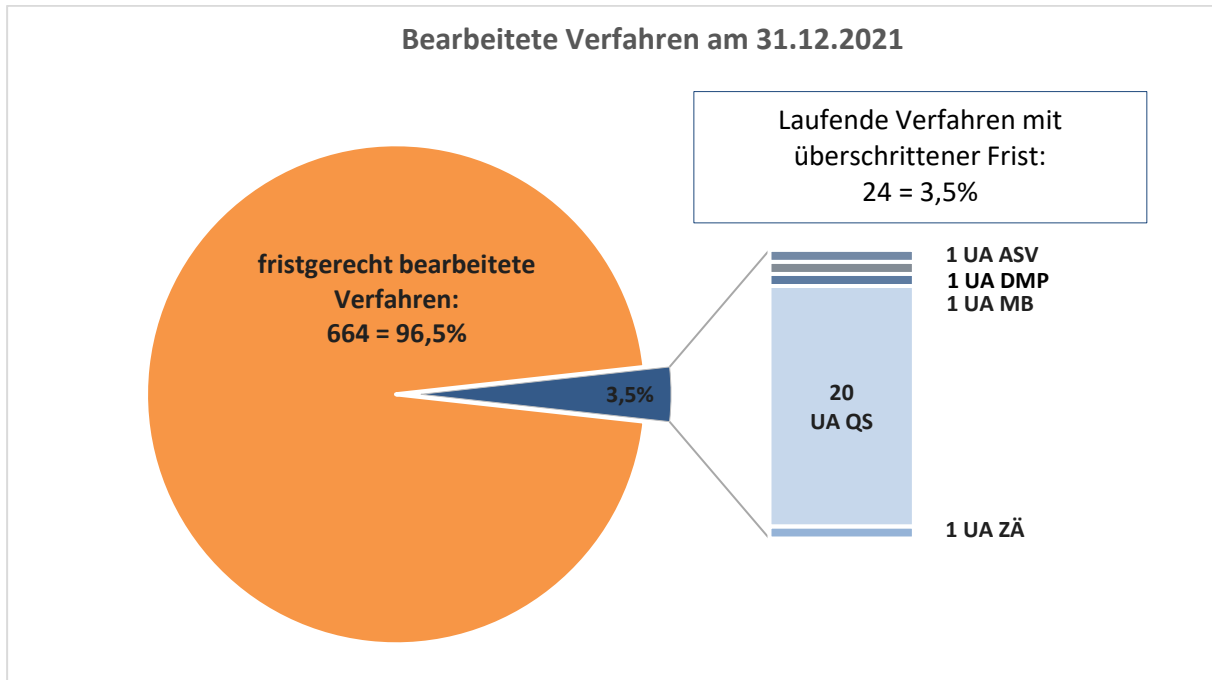
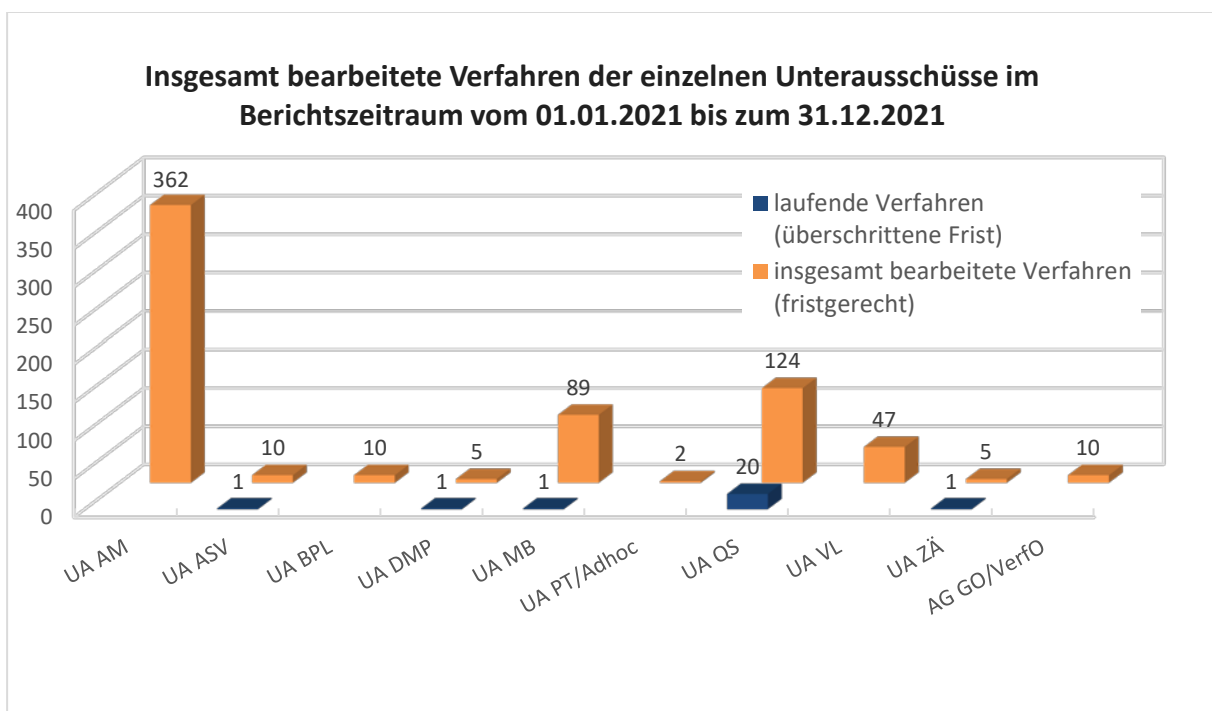


Abbildung 5: Vergleich fristgerecht bearbeiteter Verfahren mit Verfahren, deren gesetzlich vorgegebene Fristen bzw. die maximale Verfahrensdauer von drei Jahren überschritten wurde





In nachstehender Übersicht werden die Unterausschüsse und ihre Verfahren tabellarisch aufgelistet:

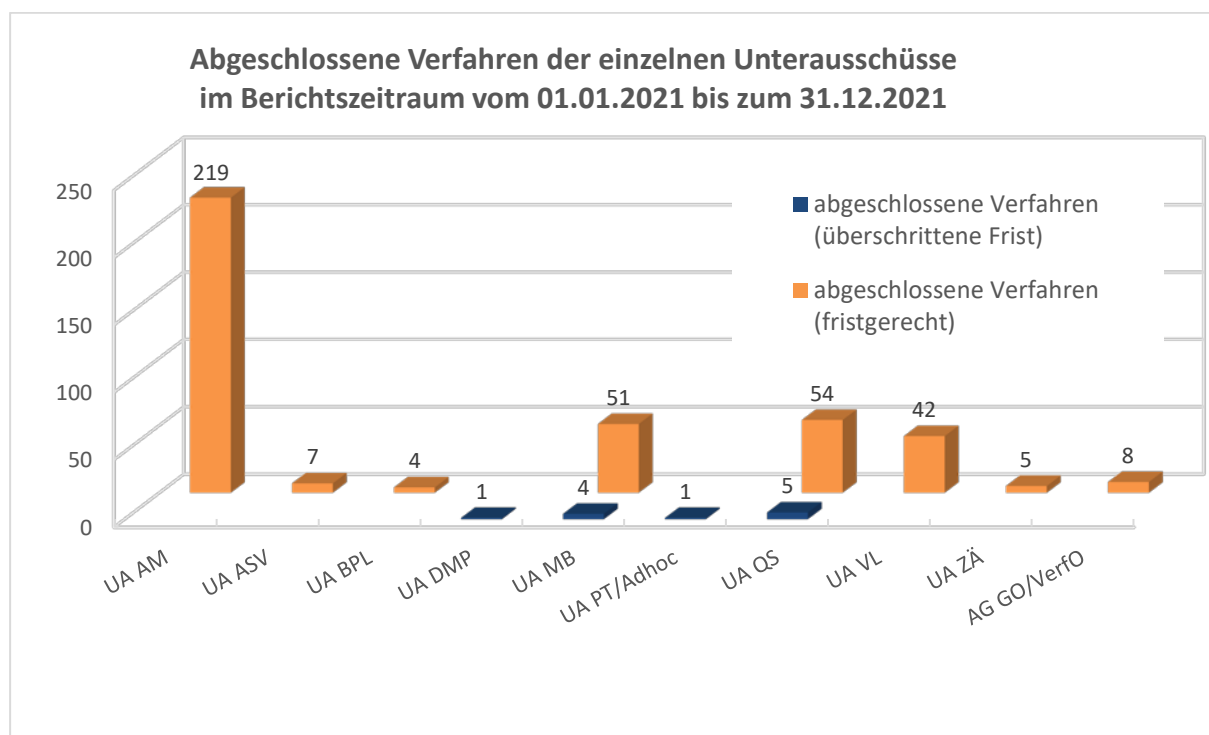
Tabelle 1: Beratungsverfahren und Beschlüsse nach Unterausschüssen

	AM	ASV	BPL	DMP	MB	PT/ Adhoc 92-6b	QS	VL	ZÄ	AG GO /Verf O	Insg.
Anzahl Beschlüsse (01.01.2021-31.12.2021)	308	10	8	4	135	2	175	63	7	23	735
Davon abgeschlossene Verfahren	219	7	4	1	55	1	59	42	5	8	401
Davon abgeschlossene Verfahren mit überschrit- tener Frist (gesetzlich oder > 3 Jahre)	-	-	-	1	4	1	5	-	-	-	11
Insgesamt bearbeitete Verfahren (01.01.2021-31.12.2021)	362	11	10	7	94	3	149	47	6	10	699
Laufende Verfahren zum 31.12.2021	143	4	6	6	39	2	90	5	1	2	298
Davon Verfahren <u>mit gesetzlicher Frist</u>	122	-	1	1	8	2	10	1	-	-	145
mit eingehaltener gesetzlicher Frist	122	-	1	1	8	2	7	1	-	-	142
mit überschrittener gesetzlicher Frist	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	3
Davon Verfahren <u>ohne gesetzliche Frist</u>	21	4	5	5	31	-	80	4	1	2	153
kürzer als 3 Jahre in Beratung	21	3	5	4	30	-	63	4	-	2	132
länger als 3 Jahre in Beratung	-	1	-	1	1	-	17	-	1	-	21

2. Abschluss von Verfahren mit überschrittener Frist

In diesem Abschnitt werden die Verfahren beschrieben, die im letzten Bericht aufgrund einer überschrittenen gesetzlichen Frist oder Überschreitung der Dreijahresfrist gelistet wurden und bis zum 31.12.2021 durch einen Beschluss abgeschlossen werden konnten. Insgesamt sind dies elf Verfahren bei 390 fristgerecht abgeschlossenen Verfahren, wobei diese hauptsächlich in den Unterausschüssen Methodenbewertung und Qualitätssicherung zu verzeichnen sind (siehe Abb. 6).

Abbildung 6: Vergleich fristgerecht abgeschlossener Verfahren mit Verfahren, deren gesetzlich vorgegebene Fristen bzw. die maximale Verfahrensdauer von drei Jahren überschritten wurde



- 1) Am 18.03.2021 wurden die Beratungen über **Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V für die rheumatoide Arthritis** abgeschlossen. Zu den therapeutischen Zielen des DMP gehört es in erster Linie, eine möglichst langanhaltende Remission – also eine fast völlige Entzündungs- und Beschwerdefreiheit – oder eine niedrige Krankheitsaktivität zu erreichen. Gelenkschäden sollen vermieden, die Funktionalität und Beweglichkeit verbessert und Schmerzen reduziert werden. Die vorgesehene Behandlung von Begleiterkrankungen trägt ebenfalls dazu bei, die Lebenserwartung der Patientinnen und Patienten zu verlängern.

Nach der erfolgten Nichtbeanstandung sind die Anforderungen an das DMP Rheumatoide Arthritis am 01.10.2021 in Kraft getreten. Seitdem können Verträge zur praktischen Umsetzung geschlossen werden.

- 2) Auf Antrag der unparteiischen Mitglieder des G-BA sowie des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wurde der Unterausschuss Methodenbewertung am 04.07.2016 mit der **Bewertung der Nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21** mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) gemäß § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V beauftragt. In seiner Sitzung am 19.09.2019 hatte der G-BA die Anwendungsmöglichkeiten und -grenzen nicht-invasiver molekulargenetischer Tests (NIPT) zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) beschlossen. Die Inanspruchnahme sollte jedoch erst möglich sein, sobald die verpflichtend vorgesehene Versicherteninformation entwickelt und vom G-BA als Anlage zur Mutterschafts-Richtlinie beschlossen wurde. Dieser Beschluss wurde am 19.08.2021 gefasst und nach dem Inkrafttreten am 09.11.2021 können der Bluttest und die Versicherteninformation ab Sommer 2022 eingesetzt werden, wenn die Abrechnungsziffern dafür zwischen Ärzten und Krankenkassen verhandelt sind.
- 3) Der G-BA befasste sich seit dem 17.08.2004 mit einer umfassenden **Prüfung des Nutzens von Stammzelltransplantationen (SZT) für den Einsatz in der stationären Versorgung nach § 137c SGB**. Ursprünglich umfasste der Prüfauftrag 22 Methoden, wobei die Bewertung mehrerer Verfahren der SZT bei verschiedenen Indikationen beantragt wurde. Sieben Bewertungsverfahren konnten abgeschlossen werden. Zu 14 Methoden der SZT wurden die Bewertungsverfahren wegen fehlender aussagekräftiger Studien und geringer Versorgungsrelevanz eingestellt. Für die allogene SZT bei T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen, deren Bewertung am 16.03.2017 wiederaufgenommen wurde, wurden noch die Follow-up-Ergebnisse zweier relevanter Studien abgewartet. Die Beratungen konnten zum 17.06.2021 erfolgreich abgeschlossen werden, die Änderungen traten am 26.08.2021 in Kraft.
- 4) Im Jahr 2003 nahm der G-BA auf Antrag zweier Krankenkassenverbände die Beratungen zum Einsatz der **Positronenemissionstomographie (PET)** bzw. PET in Kombination mit Computertomographie (PET/CT) bei verschiedenen Indikationen auf; zunächst ausschließlich für die stationäre Versorgung gemäß § 137c SGB V, seit 2006 auch für den vertragsärztlichen Bereich gemäß § 135 Abs. 1 SGB V. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 20.11.2020 den Beschluss gefasst, die Beratungen von zwölf noch laufenden PET-Verfahren einzustellen. Die Beratungen zu den beiden PET-Verfahren bei Hodgkin-Lymphomen, Interim-Staging, frühes Stadium und bei Hodgkin-Lymphomen, Interim-Staging, interme-



diäres Stadium wurden zeitgleich wiederaufgenommen. Das Methodenbewertungsverfahren PET beim Hodgkin-Lymphom des Erwachsenen konnte zum 15.07.2021 abgeschlossen werden und dieser Beschluss trat zum 05.10.2021 ohne Beanstandungen des BMG in Kraft.

- 5) Seit dem 04.06.2002 befand 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. Mit Beschluss vom 16.09.2021 wurden die Beratungen zu den letzten ausgesetzten Verfahren Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren, beim inoperablen hepatozellulärem Karzinom, beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom der UICC Stadien I bis III, beim Ösophaguskarzinom und beim Prostatakarzinom eingestellt.
- 6) Der Unterausschuss Adhoc § 92-6b SGB V wurde am 19.12.2019 durch das Plenum eingerichtet und mit der Beratung zu dem durch das Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung neu geschaffenen **§ 92 Abs. 6b SGB V** beauftragt. Aufgrund der Komplexität des gesetzlichen Auftrags und der erschwerten Kompromissfindung – nicht zuletzt wegen der Umstellung aller Sitzungen des G-BA auf Onlinekonferenzen – verzögerte sich das Verfahren. Zudem wurde bereits zu Beginn der Beratungen beschlossen, ein breit angelegtes Stellungnahmeverfahren durchzuführen, um die Fachwelt umfassend miteinzubeziehen und möglichst viele sachdienliche Hinweise zu erhalten. Mit dem Beschluss über die Richtlinie über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf (KSVPsych-RL) vom 02.09.2021 konnten die Voraussetzungen für das neue Versorgungsangebot für schwer psychisch Erkrankte geschaffen werden: Die bei einem komplexen Behandlungsbedarf benötigten Berufsgruppen werden in einem regionalen Netzwerk zusammenarbeiten, so dass das benötigte Fachwissen gebündelt und die Leistungen für die Patientin oder den Patienten koordiniert angeboten werden. Nach Inkrafttreten der Richtlinie am 18.12.2021 können sich nun Netzwerke gründen und diese neue Versorgungsform anbieten.
- 7) Ende 2017 wurde das BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH mit der **Evaluation der Qualitätssicherung-Richtlinie zur Kinderherzchirurgie** beauftragt. Die Vorlage des Abschlussberichts erfolgte nach mehrmaligen Projektverzögerungen zwar im April 2020, aufgrund von wiederholt festgestelltem Bedarf zur Nachbesserung ist die Abnahme und Veröffentlichung erst am 19.11.2021 erfolgt.
- 8) Im Januar 2018 wurde mit der Erarbeitung der Vergabeunterlagen das Evaluationsvorhaben zur **Qualitätsprüfungs-Richtlinie** begonnen. Ende März 2019 wurde das Institut für

angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH mit der Evaluation der Qualitätsprüfungs-Richtlinie beauftragt. Der Abschlussbericht wurde am 16.12.2021 vom G-BA abgenommen und veröffentlicht.

- 9) Am 17.11.2017 wurde das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Entwicklung von **Kriterien zu Anhaltspunkten für den gezielten Datenabgleich der Datenvalidierung nach § 9 Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)** und zur Bewertung der Datenvalidität – einschließlich Erfassungstool und einheitlichem Berichtsformat – beauftragt. Der Abschlussbericht des IQTIG wurde vom G-BA mit Beschluss vom 15.04.2021 zur Veröffentlichung freigegeben. Bezüglich der QSKH-RL ist das Verfahren damit abgeschlossen. Nach Beschluss vom 16.09.2021, der am 22.12.2021 in Kraft getreten ist, umfasst das Datenvalidierungsverfahren nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) nun eine statistische Basisprüfung der übermittelten Daten der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität. Wegen der Komplexität und des Umfangs sektorenübergreifender Regelungen der Datenvalidierung für Krankenhäuser, Vertrags(zahn)ärztinnen und -ärzte sind in der Folge noch weitere Anpassungen notwendig, die in einem gesonderten Beratungsverfahren erarbeitet werden.
- 10) Gemäß § 6 Abs. 7 der Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR- RL) sollten bis zum 31.12.2017 **Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen des Validierungsverfahrens** erarbeitet werden. Da derzeit vor dem Hintergrund verbesserter Ergebnisse darüber beraten wird, wie das Validierungsverfahren künftig ausgestaltet werden soll, ist eine Erarbeitung von Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen aus dem Validierungsverfahren zum jetzigen Zeitpunkt nicht zielführend. Mit Beschluss vom 18.02.2021 wurde die Frist daher rückwirkend zum 01.01.2021 aus der Richtlinie gestrichen.
- 11) Die **Strukturabfrage bei den Perinatalzentren der Level 1 und 2 sowie den Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt** erfolgt zurzeit auf Grundlage der Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen (Anlage 3) der QFR-RL. Im Zusammenhang mit der Umstellung der Strukturabfrage auf Datenfelder (Anlage 6) wurde festgestellt, dass einige Anforderungen der Richtlinie nur schwer operationalisierbar sind. Vor diesem Hintergrund ist zunächst eine Präzisierung der Richtlinie erforderlich. Erst nachdem diese abgeschlossen ist, erfolgt die Prüfung, inwieweit Anpassungen der datenfeld-basierten Strukturabfrage notwendig sind.

3. Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen

In den nachfolgenden Abschnitten werden sämtliche Verfahren nach Unterausschüssen gegliedert aufgelistet, deren gesetzliche sowie vom G-BA gesetzte Fristen überschritten wurden. Zugleich soll ein kurzer Einblick in die unterschiedlichen Arbeitsaufträge des jeweiligen Unterausschusses gegeben werden. Bereits an dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass in den Unterausschüssen Arzneimittel, Bedarfsplanung, Psychotherapie, Veranlasste Leistungen und in der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung keine Verfahren mit Fristüberschreitungen vorliegen.

3.1 Unterausschuss Arzneimittel

Hauptaufgabe des Unterausschusses Arzneimittel ist die ständige Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinie und ihrer Anlagen. Hierzu zählt insbesondere die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie), die Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V (Anlage IX), die Regelung von Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen (Anlage III) sowie die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsbieten (Off-Label-Use) (Anlage VI).

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde dem G-BA darüber hinaus der Auftrag erteilt, qualitätssichernde Anforderungen für den Einsatz von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) zu beschließen, um eine hochwertige und möglichst komplikationsfreie Behandlung mit diesen besonderen Arzneimitteln sicherzustellen.

Zudem zählt zu den Aufgaben des Unterausschusses Arzneimittel auch die Pflege der Schutzimpfungs-Richtlinie. Hierbei folgt der G-BA in der Regel den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut. Der G-BA hat hierbei spätestens zwei Monate nach Veröffentlichung der entsprechenden STIKO-Empfehlung eine Entscheidung zur Umsetzung zu treffen.

Der UA Arzneimittel hat 2021 die noch ausstehende Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie zur Austauschbarkeit von Biologika erarbeitet, welche der G-BA am 19.11.2021 beschlossen hat. Die neue Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie listet derzeit 26 biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe auf und gibt für diese die zugehörigen Originalprodukte (Referenzarzneimittel) sowie die im Wesentlichen gleichen Nachahmerpräparate (Biosimilars) an. Damit erhalten Ärztinnen und Ärzte eine ergänzende Marktübersicht, die ihnen bei der wirtschaftlichen Verordnung von Biologika hilft. Denn die biotechnologisch hergestellten Nachahmerpräparate, die nach Ablauf der Schutzrechte eines Originalproduktes zugelassen werden können, sind in der Regel deutlich preisgünstiger als die Originale. Auf dieser Grundlage können Ärztinnen und Ärzte im Rahmen ihrer Verordnung entscheiden, ob ein Austausch möglich ist; in Einzelfällen, bei denen dies z. B. aufgrund von bekannten Unverträglichkeiten nicht sinnvoll ist, kann davon

abgesehen werden. Bis zum August 2022 soll der G-BA zudem über die Möglichkeiten zum Austausch von ärztlich verordneten Biologika in Apotheken beschließen.

Insgesamt wurden im Zeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 308 Beschlüsse gefasst und 219 Beratungsverfahren fristgerecht abgeschlossen. Zudem sind im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Arzneimittel 143 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	72
Beratungsgespräche nach § 35a Abs. 7 SGB V	48
Anwendungsbegleitende Datenerhebungen (AbD) nach § 35a Abs. 3b) SGB V	4
Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 4 SGB V	1
Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V	12
Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen einschl. Substitutionsausschlussliste nach § 129 Abs. 1a) S. 1 und 2 SGB V	1
Regelung zur Austauschbarkeit von Biologika und Biosimilars auf Arzt- und Apothekenebene nach § 129 Abs. 1a) S. 3 bis 7 SGB V	1
OTC-Übersicht nach § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V	1
Lifestyle Arzneimittel § 34 Abs. 1 S. 7 bis 9 SGB V	2
Schutzimpfungs-Richtlinie	1
Insgesamt	143

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) vom 11.07.2021 wurde der Regelungsauftrag zum Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit bilanzierten Diäten durch eine Neufassung des § 31 Abs. 5 SGB V geändert. Der G-BA ist nunmehr beauftragt, die Entwicklung dieser Leistungen zu evaluieren und nach Feststellung eines Anpassungsbedarfs in der Versorgung die Arzneimittel-Richtlinie entsprechend zu ändern. Ein erster Evaluationsbericht des G-BA soll zwei Jahre nach Inkrafttreten einer hierzu erforderlichen Regelung in seiner Verfahrensordnung an das Bundesgesundheitsministerium übermittelt werden. Die Beratungen für eine entsprechende Regelung in der Verfo sollen in diesem Jahr aufgenommen werden.

Versicherte, bei denen eine schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, sollen innerhalb eines evidenzbasierten Programms zukünftig auch Anspruch auf eine Übernahme von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung haben. In einer Richtlinie wird der G-BA im Auftrag des Gesetz-

gebers regeln, welche Arzneimittel unter welchen Voraussetzungen hier zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen verordnet werden können. Der G-BA hat bereits die Beratungen aufgenommen.

3.2 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

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

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

Im Unterausschuss wurden am 16.12.2021 zu zwei weiteren Erkrankungen die Anforderungen an eine ambulante spezialfachärztliche Versorgung konkretisiert. Damit können nun auch Patientinnen und Patienten das spezielle Behandlungsangebot der ASV künftig in Anspruch nehmen, die an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung oder die an einem Tumor des Gehirns und der peripheren Nerven leiden. Damit liegen aktuell 19 erkrankungsspezifische Konkretisierungen vor.

Der Unterausschuss ASV hat im Zeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 zehn Beschlüsse gefasst und sieben Beratungsverfahren fristgerecht abgeschlossen. Von den vier aktuell in Beratung befindlichen Verfahren dauert lediglich eins seit mehr als drei Jahren an:

Das Plenum hat am 17.12.2015 die weitere Ausgestaltung der Regelungen zur Qualitätssicherung in der ASV beschlossen (§ 3 Abs. 5, § 4 Abs. 2 und § 12 ASV-RL). Daraufhin hat der Unterausschuss ASV am 10.02.2016 der Arbeitsgruppe den Auftrag erteilt, über die Erstellung einer **„QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Anforderungen der Regularien des § 135 Absatz 2 SGB V“** zu beraten. Aufgrund interner Prüfbedarfe der Trägerorganisationen pausierten die Beratungen bis September 2019. Der Unterausschuss hat seit Anfang 2021 die Ergebnisse eines Gesprächstermins in 2020 mit den erweiterten Landesausschüssen (eLA) in mehreren Sitzungen auf Basis der bisherigen Beschlussentwürfe und eines von den eLA vorgeleg-

ten Positionspapiers hinsichtlich der Weiterentwicklung der QS-Anlage beraten. Eine Abstimmung des weiteren Vorgehens, insbesondere auch der erneute Einbezug von Vertretern der eLA auf der Grundlage eines weiterentwickelten Entwurfs mit weiteren Leistungsbereichen, ist für die Sitzung des Unterausschusses am 08.06.2022 vorgesehen.

3.3 Unterausschuss Bedarfsplanung

Der Unterausschuss Bedarfsplanung regelt die Bedarfsplanung für die vertragsärztliche Versorgung und legt die Zahl der zugelassenen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten räumlichen Planungsbereich fest, sodass GKV-Versicherte unabhängig von Wohnort, Einkommen oder anderen Faktoren gleichmäßigen Zugang zur ambulanten Versorgung haben.

Weiterhin trifft er Regelungen zu den strukturellen Voraussetzungen des gestuften Systems der Notfallstrukturen an Krankenhäusern, zu Voraussetzungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen für basisversorgungsrelevante Krankenhäuser und zu Qualitätsanforderungen für besondere Aufgaben von Zentren und Schwerpunkte.

Mit der Reform der Bedarfsplanung der niedergelassenen ärztlichen Versorgung 2019 wurde der sogenannte Morbiditätsfaktor eingeführt. Dieser wird alle zwei Jahre aktualisiert – erstmalig durch Beschluss am 15.07.2021. In einem zweistufigen Verfahren wurden die bundesweit einheitlichen Verhältniszahlen – Einwohnerzahl pro Ärztin/Arzt – und damit das als angemessen betrachtete Soll-Versorgungsniveau angepasst. Ausschlaggebend sind Alters-, Geschlechts- und Morbiditätsstruktur. Auf diese Weise sorgt der Morbiditätsfaktor dafür, dass sich die Bedarfsplanung stärker an der Entwicklung der Bevölkerung orientiert und regionale Unterschiede berücksichtigt werden. Die Bedarfsplanungs-Richtlinie des G-BA schafft die Möglichkeit, dass rund 260 zusätzliche Stellen für Hausärztinnen und -ärzte ausgewiesen werden können.

Insgesamt konnten acht Beschlüsse gefasst und vier Verfahren fristgerecht im Berichtszeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 abgeschlossen werden. Im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Bedarfsplanung werden derzeit sechs Verfahren beraten.

3.4 Unterausschuss Disease-Management-Programme

Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme zur Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität bei chronischen Krankheiten. Die Aufgabe des G-BA besteht darin, chronische Erkrankungen auszuwählen, die für ein DMP geeignet sind, sowie die Anforderungen an solche Programme festzulegen, diese regelmäßig zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren. Hierbei geht es insbesondere um die medizinische Behandlung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft, aber auch um Qualitätssicherungsmaßnahmen, Anforderungen an die Einschreibung der Versicherten in ein Programm, Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten. Zudem sind Vorgaben für die Dokumentation und die Evaluation festzulegen.

Die Anforderungen an die DMP und die Dokumentation sind in der DMP-Anforderungen-Richtlinie geregelt. In dieser Richtlinie sind derzeit konkrete Anforderungen an die DMP zu koronarer Herzkrankheit, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), Asthma bronchiale, Brustkrebs und Diabetes mellitus Typ 1 und 2 sowie chronischer Rückenschmerz, Depression, chronische Herzinsuffizienz, Osteoporose und Rheumatoide Arthritis geregelt.

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) wurde der G-BA beauftragt, ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm für die Behandlung von Adipositas einzuführen. Am 19.08.2021 wurde das Beratungsverfahren eingeleitet und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, die medizinischen Leitlinien zur Diagnostik und Behandlung von Adipositas zu recherchieren und zu bewerten. Die Ergebnisse des unabhängigen Instituts werden vom G-BA benötigt, um wissenschaftlich fundierte Anforderungen an das geplante DMP festzulegen. Die detaillierten Anforderungen an das DMP Adipositas wird der G-BA bis zum 31.07.2023 beschließen.

Im Berichtszeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 wurden im Unterausschuss DMP vier Beschlüsse gefasst und ein Verfahren abgeschlossen. Von den sieben aktuell in Beratung befindlichen Verfahren hat eines die Dreijahresfrist überschritten: die **Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 2**. Das Plenum hatte am 21.06.2018 das IQWiG beauftragt, im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der DMP nach neuen oder aktualisierten Leitlinien zu recherchieren und diese zu analysieren. Der Ergebnisbericht lag am 10.10.2019 vor. Aufgrund des erforderlichen Prüfverfahrens zur Eignung vorgeschlagener digitaler medizinischer Anwendungen verzögerten sich die AG-Beratungen. Die Beschlussfassung im Plenum ist für den 16.06.2022 vorgesehen.

Es ist zudem abzusehen, dass die Dreijahresfrist für die **Aktualisierung des DMP COPD** überschritten wird. Das Plenum hatte am 17.01.2019 das IQWiG beauftragt, im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der DMP nach neuen oder aktualisierten Leitlinien zu recherchieren und diese zu analysieren. Der Ergebnisbericht zur Indikation COPD lag am 08.04.2020 vor. Die Beschlussfassung im Plenum ist für den 18.08.2022 vorgesehen.

3.5 Unterausschuss Methodenbewertung

Der G-BA hat die Aufgabe, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf ihre Erforderlichkeit für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse zu überprüfen. Die Bewertung einer Methode erfolgt in zwei Schritten: Zuerst wird eine sektorübergreifende Bewertung des Nutzens sowie der medizinischen Notwendigkeit vorgenommen, im zweiten Schritt wird dann die Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit des Einsatzes einer Methode jeweils für die vertragsärztliche und -zahnärztliche Versorgung (Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung – MVV-RL) sowie für die Krankenhausbehandlung (Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus – KHMe-RL) getrennt bewertet. Demnach hat der G-BA zu ermitteln, welche Methoden im Bereich der Krankenhäuser nach § 137c SGB V von einer Erbringung zulasten der GKV ausgeschlossen und welche Methoden im vertragsärztlichen Bereich nach § 135 SGB V für eine Erbringung zugelassen werden.

Gemäß den gesetzlichen Fristvorgaben muss die Beschlussfassung über die Annahme eines Methodenbewertungsverfahrens spätestens drei Monate nach Antragseingang erfolgen. Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V sind i. d. R. innerhalb von spätestens drei Jahren abzuschließen, es sei denn, es ist auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich. Die Frist für Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 SGB V beträgt nur zwei Jahre. Bestehen nach dem Beratungsverlauf im G-BA ein halbes Jahr vor Fristablauf konkrete Anhaltspunkte dafür, dass eine fristgerechte Beschlussfassung nicht zustande kommt, hat der unparteiische Vorsitzende einen eigenen Beschlussvorschlag für eine fristgerechte Entscheidung vorzulegen, über den innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten zu entscheiden ist.

Insgesamt hat der Unterausschuss Methodenbewertung 27 Richtlinien zu betreuen. Im letzten Berichtsjahr hat das Verfahren bei der Erprobung von Methoden mit Hochrisikomedizinprodukten (§ 137h SGB V) durch gesetzliche Änderungen eine Renaissance erfahren. Zuvor war es von den Krankenhäusern in Zusammenarbeit mit Medizinprodukteherstellern kaum genutzt worden. Alle acht neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) mit Hochrisiko-Medizinprodukten, für die Kliniken im Jahr 2020 Zusatzentgelte beantragten und dazu Informationen an den G-BA übermittelten, hat dieser 2021 inzwischen geprüft. Erstes Fazit: Die Studienlage reicht beim überwiegenden Teil dieser acht Methoden für eine fundierte Bewertung noch nicht aus. Der G-BA wird deshalb zu diesen Methoden Richtlinien auf den Weg bringen, in denen Eckpunkte für Erprobungsstudien definiert werden.

Darüber hinaus setzt sich der Unterausschuss Methodenbewertung auch mit Themen auseinander, die nicht explizit durch einen Beschluss des Plenums eingeleitet werden. Diese zusätzlichen Beratungen zu Anträgen und Beratungsanforderungen für Erprobungsverfahren sowie die Bewertung für Medizinprodukte hoher Risikoklassen sind – anders als mehrere Jahre andauernde Methodenbewertungen – kurzfristige Verfahren, der damit verbundene Aufwand ist jedoch verhältnismäßig groß. Für den Zeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 sind folgende zusätzliche Verfahren zu verzeichnen:

Tabelle 3: Abgeschlossene Beratungen im Unterausschuss Methodenbewertung ohne Einleitungsbeschluss

Verfahren	Anzahl im Berichtszeitraum 01.01.2021 bis 31.12.2021
Anträge nach § 137e Abs. 7 SGB V	5
Beratungsanforderungen nach § 137e Abs. 8 SGB V	7
Beratungsanforderungen nach § 137h SGB V	12
Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V	8
Anfragen gemäß § 139 Abs. 3 SGB V zum Methodenbewertungsvorbehalt	0
Herstellung des Einvernehmens mit dem Bewertungsausschuss gemäß § 87 Abs. 3e S. 4 SGB V	3
Insgesamt	35

Dieser zusätzliche Aufwand von insgesamt 35 Verfahren wird in der Gesamtdarstellung der Tabelle 1 mitberücksichtigt.

Im Berichtszeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 wurden 135 Beschlüsse gefasst und 55 Verfahren abgeschlossen – davon vier mit einer bereits im Berichtsjahr zuvor überschrittenen Frist. Gegenwärtig werden im Unterausschuss Methodenbewertung 39 Verfahren beraten, bei einem Verfahren ist die Dreijahresfrist überschritten:

Am 18.07.2013 wurde das Beratungsverfahren gemäß § 137c SGB V zur Bewertung von mit **Antikörpern und Medikamenten beschichteten Stents (AK-DES-Stents)** zur Behandlung von Patienten mit Koronargefäßstenosen eingeleitet. Da Ende 2016 festgestellt wurde, dass mehrere Studien durchgeführt und geplant wurden, deren Ergebnisse eine Aussage zum Nutzen des Einsatzes von mit Medikamenten und Antikörpern beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen erwarten ließen, wurde das Verfahren – das zu diesem Zeitpunkt bereits die Beratungszeit von drei Jahren überschritten hatte – ausgesetzt. Das Beratungsverfahren wurde im Oktober 2021 wieder aufgenommen und soll nun zügig abgeschlossen werden.

Weiterhin war bei dem ausgesetzten Verfahren „gezielte Lungendenergieung mittels Katheterablation bei COPD“ zum Zeitpunkt der Aussetzung die Beratungszeit von drei Jahren überschritten. Sobald die Beratungen hierzu wieder aufgenommen werden, unterliegt dieses Verfahren auch der Berichtspflicht.

Ausgesetzte Methodenbewertungsverfahren

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c SGB V zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss er unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung beschließen. Ähnlich verhält es sich, wenn der G-BA im Rahmen der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse (§ 137h SGB V) bei Beschlussfassung feststellt, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen sind. In diesem Fall beschließt er innerhalb von sechs Monaten über eine Richtlinie zur Erprobung.

Weiterhin kann der G-BA sein Beratungsverfahren zu einer nach § 137e Absatz 7 SGB V beantragten Erprobungs-Richtlinie oder zu einer aus § 137h SGB V resultierenden Erprobungs-Richtlinie aussetzen, wenn er erwartet, dass in naher Zukunft Studienergebnisse vorgelegt werden können, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Beratungsverfahren, die wegen einer Erprobung ausgesetzt wurden, werden als beendet gewertet und gelten somit als abgeschlossen. Vergehen zwischen dem Einleitungsbeschluss und dem Beschluss zur Aussetzung mehr als drei Jahre, so unterfällt das Verfahren der Berichtspflicht.

Aufgrund laufender Studien, von denen sich der G-BA relevante Erkenntnisse für die Bewertung der jeweiligen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode erwartet, sind die Beratungen zu folgenden neun Verfahren zurzeit ausgesetzt (Ende der Aussetzung):

1. Gezielte Lungendenergieung mittels Katheterablation bei COPD (31.12.2023)
2. Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem (30.06.2023)
3. Allogene Stammzelltherapie (SZT) mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen (31.12.2025)
4. SZT beim Multiplen Myelom, allogene SZT in der Erstlinientherapie und autologe Mehrfachtransplantation (30.06.2022)
5. Irreversible Elektroporation bei chronischer Bronchitis (31.12.2024)



-
6. Interatrialer Shunt bei Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) (31.12.2027)
 7. Interatrialer Shunt bei Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF \geq 40 %) (31.12.2027)
 8. Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen (31.12.2022)
 9. Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (31.12.2021)

Weiterhin sind aufgrund einer Erprobung nach § 137e SGB V die Beratungen zu folgenden fünf Verfahren zurzeit ausgesetzt (Ende der Aussetzung):

1. Aktive Bewegungsschiene (CAM), zur Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung einer Ruptur des vorderen Kreuzbands (Kniegelenk) (31.10.2023)
2. Liposuktion bei Lipödem (30.09.2022)
3. Allogene SZT bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie (12.04.2032)
4. Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis (31.12.2023)
5. Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation (31.12.2027)

3.6 Unterausschuss Psychotherapie

Der Gesetzgeber hat dem G-BA den Auftrag erteilt, den Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten in der Psychotherapie-Richtlinie (PT-RL) zu konkretisieren. Zudem hat der G-BA Näheres zur Durchführung der Psychotherapie in der Richtlinie zu regeln. Dabei werden die Indikationsbereiche, die Qualifikationsvoraussetzungen von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die Behandlungsverfahren und -methoden, der Leistungsumfang und das Antrags- und Gutachterverfahren definiert.

Der G-BA führte die im zurückliegenden Jahr begonnenen Beratungen zu einer Richtlinie über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf (KSVPsych-RL) weiter und konnte den Auftrag aus dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung im September 2021 abschließen. Die neue Richtlinie soll z. B. eine bessere Koordination der Versorgung der schwer psychisch kranken Patientinnen und Patienten gewährleisten, den Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung und umgekehrt erleichtern sowie durch abgestimmte Prozesse eine höhere Versorgungseffizienz erreichen.

Mit Beschluss vom 03.03.2022 wurde der UA Psychotherapie (UA PT) in „Unterausschuss Psychotherapie und psychiatrische Versorgung“ umbenannt und dessen Beratungsauftrag um die Pflege und Ergänzung der KSVPsych-RL erweitert, daher werden die Beschlüsse im Zusammenhang mit dieser Richtlinie an dieser Stelle aufgeführt.

Der UA PT hat im Zeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 zwei Beschlüsse gefasst und ein verfristetes Verfahren abgeschlossen. Er berät derzeit zwei Verfahren, die beide innerhalb der vorgesehenen Frist liegen.

3.7 Unterausschuss Qualitätssicherung

Der G-BA bearbeitet zahlreiche Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung. Jährlich sind vom Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) sowie die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (QB-R) zu aktualisieren. Darüber hinaus werden Vorgaben für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement festgelegt sowie Anforderungen an die personelle, räumliche und technische Ausstattung bei komplexen medizinischen Behandlungen geregelt. Die Einführung und Weiterentwicklung dieser Richtlinien dienen der kontinuierlichen Sicherung und Verbesserung der Qualität der medizinischen und psychotherapeutischen Versorgung und bedürfen umfangreicher Arbeits- und Beratungskapazitäten.

Für die Beratung und Beschlussfassung von Mindestmengen ist eine gesetzliche Frist von zwei Jahren vorgegeben (§ 136b Abs. 3 S. 1 SGB V).

Der UA QS beschäftigte sich im Berichtsjahr insbesondere mit den Themen Mindestmengen-Regelungen sowie dem Zweitmeinungsverfahren:

So hat der G-BA im Dezember 2021 Fallzahlen für Mindestmengen festgelegt: Für Brustkrebs-Operationen gilt künftig eine Mindestmenge von 100, für Lungenkrebs-Operationen von 75 pro Jahr und Krankenhausstandort. Außerdem setzte der G-BA die bestehende Mindestmenge für komplexe Operationen an der Bauchspeicheldrüse von 10 auf 20 herauf und aktualisierte im Zuge dessen auch die Liste der Operationen, die unter die Mindestmenge fallen. Zudem hat der G-BA die Zweitmeinungs-Richtlinie um einen weiteren Eingriff ergänzen können: Einen rechtlichen Anspruch auf eine unabhängige ärztliche zweite Meinung sollen gesetzlich Versicherte künftig auch bei Eingriffen an der Wirbelsäule bekommen. Somit gibt es aktuell für sechs Eingriffe das Recht auf eine ärztliche Zweitmeinung.

Im zurückliegenden Berichtszeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 wurden 175 Beschlüsse gefasst und 59 Verfahren abgeschlossen, davon fünf mit einer bereits im Berichtsjahr zuvor überschrittenen Frist. Derzeit werden 90 Verfahren im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten. Dabei dauern die Beratungen zu 20 Verfahren über die vorgegebene Frist hinaus. Bei 17 Verfahren dauern die Beratungen bereits länger als drei Jahre, drei Verfahren wurden nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen:

- 1) Im Rahmen der Prüfung nach § 94 SGB V wurde die Erstfassung der **Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren** durch das BMG zwar nicht beanstandet, jedoch mit der Auflage verbunden, dass der G-BA bis zum 31.12.2019 weitere Festlegungen insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergeb-

nisse von Krankenhäusern beschließt, auf deren Grundlage sich mindestens fachabteilungsbezogen „eine in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ feststellen lässt. Am 17.10.2019 hat der G-BA – unter Berücksichtigung erster Ergebnisse der Beauftragungen des IQTIG mit der Weiter- und Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – festgestellt, dass die Auflage des BMG nicht innerhalb der vorgegebenen Frist erfüllt werden kann und das BMG entsprechend informiert. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat daraufhin am 06.11.2019 die zuständige Arbeitsgruppe mit der umgehenden Vorbereitung einer Beauftragung des IQTIG mit einer Neukonzeption der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bis Ende März 2020 beauftragt. Eine entsprechende Beschlussfassung ist am 20.03.2020 erfolgt. Die Ergebnisse zu Teil A der Beauftragung, in dem das IQTIG mit Prüfaufträgen u.a. zur Bezugsebene der Qualitätsbewertung, zu Bewertungskriterien und -maßstäben, der Entwicklung von neuen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie der vergleichenden Darstellung verschiedener Szenarien als Grundlage einer methodischen Neukonzeption zur Entwicklung und Bewertung der Ergebnisse von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt wurde, wurden Ende Januar 2021 vorgelegt. Auf Grundlage dieses Berichts, der mit Beschluss vom 21.10.2021 für die Veröffentlichung freigegeben wurde, soll über die Umsetzung der Auftragsteile B (Erstellung eines Entwicklungs- und Bewertungsmodells) sowie C (Erstellung eines konkreten Anwendungsbeispiels) entschieden werden. Die Beratungen konnten vor dem Hintergrund festgestellter Umsetzungsschwierigkeiten noch nicht abgeschlossen werden; eine entsprechende Information des BMG ist erfolgt.

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

Die Beauftragung erfolgt in zwei Stufen: Die Ergebnisse der Stufe 1 – klassische Indikatoren, Überprüfung des AQUA-Indikatorensets unter Berücksichtigung der Kritikpunkte am AQUA-Bericht – hat das Institut nach dreimonatiger Fristüberschreitung am 22.12.2017 sowie mit einem Nachbericht zum Qualitätsaspekt „Teilhabe“ am 31.05.2018 vorgelegt. Seit dem 15.12.2018 liegen fristgerecht die Ergebnisse zu Stufe 2 (Patientenbefragung) vor.

Darauf aufsetzend wurde das IQTIG am 17.01.2019 noch einmal zweistufig beauftragt: In einem ersten Schritt ist bis zum 31.07.2019 der Aktualisierungsbedarf des vorgelegten Indikatorensets, insbesondere bezüglich der erwarteten Aktualisierung der S3-Leitlinie Schizophrenie, identifiziert worden. Herausforderungen bei der Entwicklung von Indikatoren

für ein solches Verfahren sind neben dem heterogenen Krankheitsbild vor allem methodische Schwierigkeiten, Behandlungsergebnisse zu messen und diese einzelnen Leistungserbringern zuzuschreiben. Nach Klärung der diesbezüglichen Fragen ist mit Stufe 2 eine Machbarkeitsprüfung des vorgenannten QS-Verfahrens beim IQTIG beauftragt worden. Die Abgabe des Berichts ist aufgrund von Verzögerungen bei der Bearbeitung durch das IQTIG auf den 31.03.2022 terminiert. Im Anschluss sind die Beratungen über den IQTIG-Abschlussbericht sowie die Beauftragungen des Instituts mit der Erstellung der erforderlichen Spezifikationen in der AG vorgesehen. Mit Vorlage der Spezifikationsempfehlungen durch das IQTIG kann die Erarbeitung der themenspezifischen Bestimmungen zum Verfahren QS Schizophrenie Anfang 2023 beginnen, ein Verfahrensstart wäre damit frühestens im Jahr 2024 möglich.

- 3) Der G-BA sieht eine Behebung von Defiziten bei der Veröffentlichung der Ergebnisdaten der Perinatalzentren gemäß Anlage 4 QFR-RL vor. In diesem Rahmen sollen u.a. die Frage der Beibehaltung der Angabe der Fallzahl als durchschnittliche Anzahl der dokumentierten Fälle pro Jahr über die vergangenen fünf Erfassungsjahre, der Datenschutz im Validierungsverfahren, die heimatnahe stationäre Weiterversorgung, die Sanktionierung nicht liefernder Krankenhäuser und die Weiterentwicklung der Merkmale zur Risikoadjustierung beraten werden. Voraussetzung für die Aufnahme der Beratungen zur Behebung der Defizite war das Vorliegen der Ergebnisse des IQTIG aus der Beauftragung mit der Entwicklung eines „**Umsetzungskonzepts zur Darstellung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen**“ vom 19.01.2017. Die Abgabe des Abschlussberichts war gemäß Beauftragung bis zum 30.03.2018 vorgesehen. Vor dem Hintergrund der Priorisierung des Auftrags zur Strukturabfrage bei Perinatalzentren wurde die Abgabefrist nicht eingehalten und der Abschlussbericht schließlich am 29.03.2019 vorgelegt. Es wurde festgestellt, dass das IQTIG ein erforderliches Stellungnahmeverfahren gem. § 137a Abs. 7 SGB V nicht durchgeführt hat. Vor dem Hintergrund der Aufgabepriorisierung des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 06.11.2019 konnten die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe erst im Jahr 2021 wiederaufgenommen werden. Der Unterausschuss beriet auf Grundlage des Berichts am 01.09.2021, dass die Umsetzung und Darstellung des Verlegungsgeschehens und dessen Auswirkungen auf die Ergebnisqualität in einem ersten Schritt auf Basis der erhobenen Daten deskriptiv ohne abschließende Bewertung bei der Zuordnung der Zuschreibbarkeit erfolgt. Das Plenum beauftragte am 21.10.2021 das IQTIG mit der Erstellung einer Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen der Umsetzung des Konzepts zum Verlegungsgeschehen bei Frühgeborenen. Diese wurde am 15.03.2022 vorgelegt.

-
- 4) Im Januar 2018 wurde mit der Erarbeitung der Vergabeunterlagen für das Evaluationsvorhaben zur **Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma** begonnen. Die ursprünglich für Januar 2019 vorgesehene Zuschlagserteilung musste angesichts eines erforderlichen Aufklärungsgesprächs mit dem Bieter zunächst verschoben werden. Im Mai 2019 wurde das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH beauftragt. Die Abgabe des Abschlussberichts erfolgte unter Berücksichtigung einer vom Auftragnehmer erbetenen Fristverlängerung am 06.09.2021. Die Entscheidung des Plenums über die Abnahme und Freigabe zur Veröffentlichung des Abschlussberichts in einer unterdessen überarbeiteten Fassung soll am 21.04.2022 erfolgen.
- 5) Ende 2017 wurde das BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH mit der **Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinien zur Dialyse** beauftragt. Die Vorlage des Abschlussberichts zur Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Dialyse konnte aufgrund mehrmaliger Projektverzögerungen erst am 01.03.2021 vom BQS-Institut zur Verfügung gestellt werden. Die Freigabe und Veröffentlichung durch das Plenum sollen am 21.04.2022 erfolgen.
- 6) Gemäß § 6 Abs. 2 der Richtlinie über grundsätzliche, sektorenübergreifende Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (**Qualitätsmanagement-Richtlinie-QM-RL**) hat der G-BA im Juli 2020 die Anpassung der Erhebungsinstrumente und -methodik für den vertrags-(zahnärztlichen) Bereich beschlossen. Derzeit berät die zuständige AG über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Auswertungs- und Berichts-konzepts zur Erhebung und Darlegung des Umsetzungsstands der QM-RL bei Krankenhäusern auf der Basis bereits vorhandener Daten. Diese soll u.a. auch die Ergebnisse des ausstehenden Abschlussberichts des IQTIG zu Teil B der Beauftragung mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln berücksichtigen. Da ein Kontingent zur Bearbeitung durch das IQTIG erst für das Jahr 2023 zur Verfügung steht, kann die Bearbeitung frühestens ab dem nächsten Jahr erfolgen.
- 7) Der G-BA hat das IQTIG am 18.01.2018 mit der **Weiterentwicklung** des gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) vorgesehenen **Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern** beauftragt. Die Elemente des Strukturierten Dialogs sollen gemäß Beauftragung u.a. auch in der Richtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung (DeQS-RL) eingesetzt werden können.
Der Bericht des IQTIG zu Stufe 1 der Beauftragung wurde nicht fristgerecht am 30.11.2018 vorgelegt.
In Bezug auf den Bericht zu Stufe 2 der Beauftragung wurde das IQTIG im UA QS am 06.11.2019 gebeten, die noch ausstehenden Ergebnisse zur Beauftragung des IQTIG vom 17.05.2018 (Entwicklung von Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und

Durchführung von QS-Maßnahmen im Rahmen der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)) in diesen Bericht zu integrieren. Nach Abschluss des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V legte das IQTIG am 31.01.2020 den Abschlussbericht zu Stufe 2 der Beauftragung nicht fristgerecht vor. Die im unmittelbaren Anschluss begonnenen AG-Beratungen zum Umgang mit dem Bericht und weiteren Vorgehen dauern an. Die Beratungen zu den Empfehlungen sind derzeit auch Inhalt einer Sonderbefassung mit dem Thema Weiterentwicklung der Qualitätssicherung. Eine Veröffentlichung des IQTIG-Berichts ist für das erste Halbjahr 2022 vorgesehen.

- 8) Mit Beschluss vom 20.07.2017 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die **Verknüpfung der Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatologie** (Teil 1) sowie mit einem Vergleich der Verknüpfung mittels Bloom-Filter- und Krebsregistermethode anhand der Daten für das Erfassungsjahr 2018 und ggf. 2019 und Ermittlung der für diese Verknüpfung vorzugsweise geeigneten Methode (Teil 2). Der Bericht zu Teil 1 der Beauftragung wurde vom IQTIG am 21.12.2018 fristgerecht vorgelegt. Der Bericht zu Teil 2 in Bezug auf das Erfassungsjahr 2018 wurde vom IQTIG fristgerecht am 20.12.2019 und in Bezug auf das Erfassungsjahr 2019 am 23.12.2020 vorgelegt. Die Beratungen auf dieser Grundlage wurden 2021 aufgenommen.
- 9) Mit Antrag vom 09.01.2018 hat der GKV-SV den Themenvorschlag „Ausweitung der geltenden **Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Stammzelltransplantation auf alle allogenen Stammzelltransplantationen (SZT)** durch die Festlegung von Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V“ im Rahmen des Themenfindungs- und Priorisierungs-Verfahrens (TuP-Verfahren) eingebracht und einen entsprechenden Kriterienkatalog zur Beratung vorgelegt. In den auf dieser Grundlage geführten Beratungen konnte bisher die für die Einleitung eines umsetzenden Beratungsverfahrens notwendige Feststellung eines entsprechenden Qualitätsdefizits in der Versorgung in der AG nicht (einvernehmlich) getroffen werden. Vor diesem Hintergrund sieht der GKV-SV eine Überarbeitung des eingereichten Kriterienkatalogs vor. Bis zur Vorlage ruhen die Beratungen.
- 10) Gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 7 SGB V wurde das IQTIG vom G-BA beauftragt, **Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln**, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren. Die Beauftragung erfolgte in zwei Teilen: Die Ergebnisse zu Teil A (Erstellung wissenschaftlicher Methodik zur Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln) wurden dem G-BA im Februar 2019 fristgerecht vorgelegt. Der gemäß Beauftragung vom 16.01.2020 bis zum 16.01.2021 erwartete

Abschlussbericht des IQTIG zu Teil B (Entwicklung von Kriterien zur Aussagekraft von Zertifikaten und Qualitätssiegeln und allgemeinverständliche Darstellung) wurde vom IQTIG auf den 30.09.2022 verschoben.

- 11) Mit der **Entwicklung eines sektorenübergreifenden, datengestützten Qualitätssicherungsverfahrens für Entlassmanagement** beabsichtigt der G-BA, die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung zu verbessern.

Der G-BA beauftragte das IQTIG mit Beschluss vom 20.09.2018 mit der Überarbeitung der AQUA-Konzeptskizze (Teil A), der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren (Teil B) und der Entwicklung einer Patientenbefragung (Teil C). Das IQTIG legte den Bericht zu Teil A der Beauftragung fristgerecht am 31.07.2019 vor. Am 25.09.2019 reichte das IQTIG ein Addendum zu diesem Berichtsteil nach. Die Freigabe dieses Berichts zur Veröffentlichung erfolgte mit Beschluss des Plenums vom 17.09.2020. Mit Beschluss vom 20.03.2020 wurde die Beauftragung dahingehend geändert, dass der Abgabetermin für Teil B der Beauftragung (ursprünglich 30.06.2021) durch einen gesonderten Beschluss des G-BA festgelegt wird. Mit Beschluss vom 17.06.2021 wurde festgelegt, dass das IQTIG zu Teil B der Beauftragung bis zum 15.02.2023 einen Abschlussbericht mit den Ergebnissen aus der Entwicklungsarbeit sowie konkreten Empfehlungen für die Umsetzung des QS-Verfahrens (Auslösung, Datenflusskonzept und Auswertungskonzept) vorlegt. Die gemäß Beauftragung bis zum 30.06.2022 vorgesehene Abgabe des IQTIG-Berichts zur Patientenbefragung wird sich nach Angaben des IQTIG voraussichtlich bis zum 31.10.2022 verzögern.

- 12) Der G-BA hat das IQTIG mit Beschluss vom 15.12.2016 mit der Erstellung einer Konzeptskizze für ein QS-Verfahren **Lokal begrenztes Prostatakarzinom** beauftragt. Das IQTIG hat die Konzeptskizze am 30.11.2017 vorgelegt.

Mit Beschluss vom 20.09.2018 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung einer Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Der diesbezügliche Bericht wurde vom IQTIG am 01.04.2019 vorgelegt. Vor dem Hintergrund der vorgenannten Berichte des IQTIG erfolgte mit Beschluss vom 16.04.2020 die Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines QS-Verfahrens Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Der diesbezügliche Abschlussbericht wurde fristgerecht zum 15.07.2021 vorgelegt und das IQTIG am 16.12.2021 mit der Spezifikationserstellung für das QS Verfahren beauftragt. Die Beschlussfassung über die themenspezifischen Bestimmungen soll bis Juni 2022 erfolgen, der Start des Verfahrens ist für das Jahr 2023 vorgesehen.

- 13) Der G-BA hat das IQTIG mit Beschluss vom 21.09.2017 mit der Ermittlung der Anforderungen an eine **mandantenfähige Datenbank (M-DB)** beauftragt. Das IQTIG hat den Abschlussbericht zum 30.11.2017 vorgelegt. Mit Beschluss vom 17.01.2019 hat der G-BA das IQTIG mit einem Umsetzungskonzept für eine M-DB gemäß Nr. 5 des Eckpunktebeschlusses zur Weiterentwicklung der datengestützten QS vom 21.07.2016 beauftragt. Der Abschlussbericht hierzu wurde vom IQTIG zum 31.05.2019 und ein Addendum am 21.08.2019 vorgelegt. Am 14.05.2020 beauftragte der G-BA das IQTIG aufbauend auf den o.g. Beauftragungsergebnissen mit der Erstellung einer mandantenfähigen Datenbank. Die IQTIG-Ergebnisse hierzu wurden für die Stufe 1 (Umsetzungsphase 2020/2021) fristgerecht zum 30.04.2021 vorgelegt und für die Stufe 2 (Umsetzungsphase 2021/2022) werden sie statt bis zum 30.04.2022 nach ersten Einschätzungen des IQTIG bis zum 30.04.2023 vorgelegt. Am Beschluss vom 16.12.2021 wurden zunächst die Regelungen zur M-DB in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) ergänzt.
- 14) Mit Beschluss vom 16.02.2017 hat der G-BA eine Regelung in Teil 1 § 9 Abs. 3 der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) beschlossen, wonach der G-BA die **Regelung zur Datenannahme und den Datenannahmestellen** insbesondere auf deren Wirtschaftlichkeit evaluiert und bis zum 31.12.2021 prüft, ob die Datenannahme durch eine gemeinsame Datenannahmestelle auf Bundesebene effizienter und wirtschaftlicher erbracht werden kann. In den Tragenden Gründen wird hierzu ausgeführt, dass hierbei insbesondere zu prüfen ist, ob die Datenannahme durch eine einzige, gemeinsame Datenannahmestelle auf Bundesebene effizienter und wirtschaftlicher erbracht werden kann. Mit Beschluss zur Erstfassung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) vom 16.07.2018 wurde diese Regelung in Teil 1 § 9 Abs. 3 DeQS-RL übernommen. Die Überprüfung der Regelungen soll dabei unter Beachtung der Prüfbitte des BMG im Rahmen der Nichtbeanstandung der RL-Änderungen vom 16.02.2017 (Finanzierungsregelung) erfolgen. Vor dem Hintergrund zahlreicher prioritärer Aufgaben, u.a. im Zusammenhang mit dem Regelbetrieb gemäß DeQS-RL sowie der Integration neuer QS-Verfahren, steht eine Beratung dieser Thematik weiterhin aus, jedoch ist die Beauftragung eines externen Dritten mit betriebswirtschaftlicher Kompetenz (Betrachtungszeitraum drei Jahre) mit der Evaluation vorgesehen. Zuletzt wurde eine Bearbeitung der Aufgabe bis Ende 2023 vereinbart und eine Zwischeninformation an das BMG ist vorgesehen.
- 15) Am 02.09.2020 hatte der UA QS die Reihenfolge der Beschlussfassung neuer Mindestmengen festgelegt und dabei das seit 03.12.2014 in Beratung befindliche Verfahren zur **Festlegung von Mindestmengen bei der Implantation von Knie-TEP** sowie die Verfahren zu den weiteren Knie-TEP Leistungen **unikondyläre Schlittenprothesen** (Verfahren Nr. 16)

und zu den **Revisionseingriffen** (Verfahren Nr.17) zurückgestellt. Ende 2020 hat die zugehörige AG die Beratungen wiederaufgenommen und das IQWiG wurde am 18.03.2021 mit einer systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses beauftragt. Die Vorlage der Ergebnisse zu Knie-TEP erfolgte am 28.02.2022 und zu Schlittenprothesen am 31.05.2022, die Vorlage der Ergebnisse zur Knieprothesenrevision ist zum 31.08.2022 vorgesehen. Im Anschluss sind jeweils Beauftragungen des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen zur Folgenabschätzung geplant. Der Beschluss bzw. die Beschlüsse zu dieser/n Mindestmenge(n) soll(en) im zweiten Quartal 2023 erfolgen.

- 18) Nach dem GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG) von 2015 soll das IQTIG auf der Grundlage geeigneter Daten, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden, einrichtungsbezogen vergleichende risikoadjustierte Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet veröffentlichen. Der G-BA hat am 17.01.2019 die Entwicklung eines entsprechenden **Qualitätsportals** beauftragt. Mit Beschluss vom 15.10.2020 hat der G-BA die Beauftragung geändert. Der Bericht zum Gesamtkonzept wurde zum 15.11.2021 vorgelegt. Im nächsten Schritt erfolgt die Beauftragung durch den G-BA für die Umsetzung des Gesamtkonzeptes, die weitere 24 Monate in Anspruch nehmen wird.
- 19) Gemäß Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) von 2021 hat der G-BA die Aufgabe, mit Wirkung zum 01.01.2022 **Regelbeispiele für begründete erhebliche Zweifel an der von dem Krankenhausträger getroffenen Prognose bei Mindestmengen** festzulegen. Ab der Prognose für das Kalenderjahr 2023 müssen die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen für Krankenhausstandorte in ihrer Zuständigkeit bei begründeten erheblichen Zweifeln an der Richtigkeit die vom Krankenhausträger getroffene Prognose durch Bescheid widerlegen; entsprechende Regelbeispiele werden durch den G-BA festgelegt. Vor dem Hintergrund fortbestehenden Beratungsbedarfs wurde die Vorlage einer Beschlussempfehlung im UA QS am 01.12.2021 sowie am 03.02.2022 vertagt und die Wiedervorlage am 06.04.2022 veranlasst. Die Beschlussfassung soll spätestens Mitte 2022 erfolgen.
- 20) Am 17.05.2018 hat der G-BA die Wiederaufnahme der Beratungen zur **Mindestmenge Stammzelltransplantation** beschlossen. Am 20.06.2018 hat die zugehörige AG die Beratungen wiederaufgenommen. Das IQWiG wurde am 16.08.2018 mit einer systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Stammzelltransplantationen beauftragt. Das Ergebnis wurde am 04.06.2019 vorgelegt. Im Zusammenhang mit der Priorisierung der Beratungsthemen

mit Verfahrensfestlegung des G-BA vom 16.01.2020 wurde dieser Leistungsbereich nicht explizit als prioritärer Leistungsbereich benannt. Nach weitergehender Priorisierung durch den Unterausschuss QS am 02.09.2020 hat die AG nach Unterbrechung der Beratungen diese erneut am 20.01.2021 aufgenommen. Am 21.04.2021 wurde das IQWiG mit einer Updaterecherche zur o. g. systematischen Literaturrecherche beauftragt, deren Ergebnisse seit dem 02.08.2021 vorliegen. Das anschließend mit der Durchführung von Datenanalysen zur Folgenabschätzung beauftragte IQTIG hat seine Ergebnisse am 01.03.2022 vorgelegt. Der Beschluss bzw. die Beschlüsse zu dieser/n Mindestmenge/n (autologe und allogene Stammzelltransplantationen als eine gemeinsame Mindestmenge, zwei getrennte Mindestmengen oder nur allogene Stammzelltransplantation) soll(en) im Jahr 2022 erfolgen.

3.8 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

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

Im Zeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 wurden im UA VL insgesamt 63 Beschlüsse gefasst und 42 Verfahren fristgerecht abgeschlossen. Die hohe Zahl an abgeschlossenen Verfahren ergibt sich maßgeblich aufgrund der diversen COVID-19-Sonderregelungen aus dem Bereich des UA VL, beispielsweise der telefonischen Krankschreibung von Patientinnen und Patienten, die an leichten Atemwegserkrankungen leiden. Derzeit werden fünf Verfahren im UA Veranlasste Leistungen beraten.

Bei der **Erstfassung der Außerklinischen Intensivpflege-Richtlinie (AKI-RL)** wurde die gesetzliche Frist vom 31.10.2021 aufgrund eines sehr umfangreichen Stellungnahmeverfahrens und der Komplexität der Beratung geringfügig um 19 Tage überschritten. Der G-BA listet in der neuen AKI-RL eine Auswahl von Therapieleistungen auf, die Versicherten, die auf eine außerklinische Intensivpflege angewiesen sind, verordnet werden können, konkretisiert, welche Voraussetzungen dabei gelten und wie die Zusammenarbeit der verschiedenen betreuenden Berufsgruppen koordiniert werden soll. Eine wesentliche Neuerung im Vergleich zum bisherigen Leistungsanspruch besteht darin, dass bei beatmungspflichtig eingestuften Patientinnen und Patienten sehr frühzeitig und regelmäßig überprüft wird, ob eine Entwöhnung von der Beatmung in Frage kommt. Vier Jahre nach dem Inkrafttreten evaluiert der G-BA, wie die Richtlinie umgesetzt wird und wie sie sich auf die Versorgung auswirkt.

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 (UA ZÄ) werden hierzu acht 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.

Auf Grundlage der 2020 neu beschlossenen Richtlinie zur systematischen Diagnose und Therapie von Parodontopathien wurden 2021 zudem Regelungen zur Versorgung von vulnerablen Patientengruppen in der Behandlungs-Richtlinie ergänzt. Anspruchsberechtigt für modifizierte Leistungen sind Pflegebedürftige und Bezieherinnen und Bezieher von Eingliederungshilfe, bei denen die Fähigkeit zur Aufrechterhaltung der Mundhygiene nicht oder nur eingeschränkt möglich ist, die bei einer Behandlung eine Allgemeinnarkose benötigen oder bei denen keine oder nur eine eingeschränkte Kooperationsfähigkeit besteht. Die bedarfsgerecht angepasste Parodontitis-Behandlung ist bei dieser Patientengruppe nicht eigens genehmigungspflichtig, sondern muss der Krankenkasse lediglich angezeigt werden.

Im Zeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 wurden sieben Beschlüsse getroffen und fünf Verfahren fristgerecht abgeschlossen. Ein Verfahren, das zudem die Dreijahresfrist überschritten hat, wird zurzeit beraten:

Am 17.11.2017 wurde im Rahmen einer Beschlussfassung zur Änderung der Festzuschuss-Richtlinie der UA ZÄ damit beauftragt, für die zukünftige Anpassung der zahnmedizinischen und zahntechnischen Regelversorgung über eine **Methode zu beraten, auf deren Grundlage die der zahnärztlichen und zahntechnischen Regelversorgung zugrunde gelegten Häufigkeiten auf mögliche Unwirtschaftlichkeiten** überprüft werden können. Am 15.05.2020 hat der UA ZÄ darüber Einvernehmen erzielt, zur Erreichung des Beauftragungszwecks zunächst dem GKV-SV und dem Verband der Deutschen Zahntechniker-Innungen (VDZI) die Möglichkeit einzuräumen, auf der Bundesmantelvertragsebene Lösungsmöglichkeiten zu beraten. Nach einem Zwischenbericht zum Stand der Beratungen in der UA-Sitzung am 05.03.2021 wurde die AG Methodik am 03.12.2021 beauftragt, bis zur nächsten Sitzung des UA ZÄ am 06.05.2022 einzelne Häufigkeiten bei der Erbringung zahntechnischer Leistungen zu überprüfen.

3.10 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung

Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung des G-BA befasst sich mit der Erarbeitung von Beschlussentwürfen zur Änderung der Verfahrens- und der Geschäftsordnung. Die Arbeitsgruppe hat im Zeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 insgesamt 23 Beschlüsse gefasst und acht Verfahren fristgerecht abgeschlossen. Aktuell werden zwei Verfahren beraten.

4. Fazit

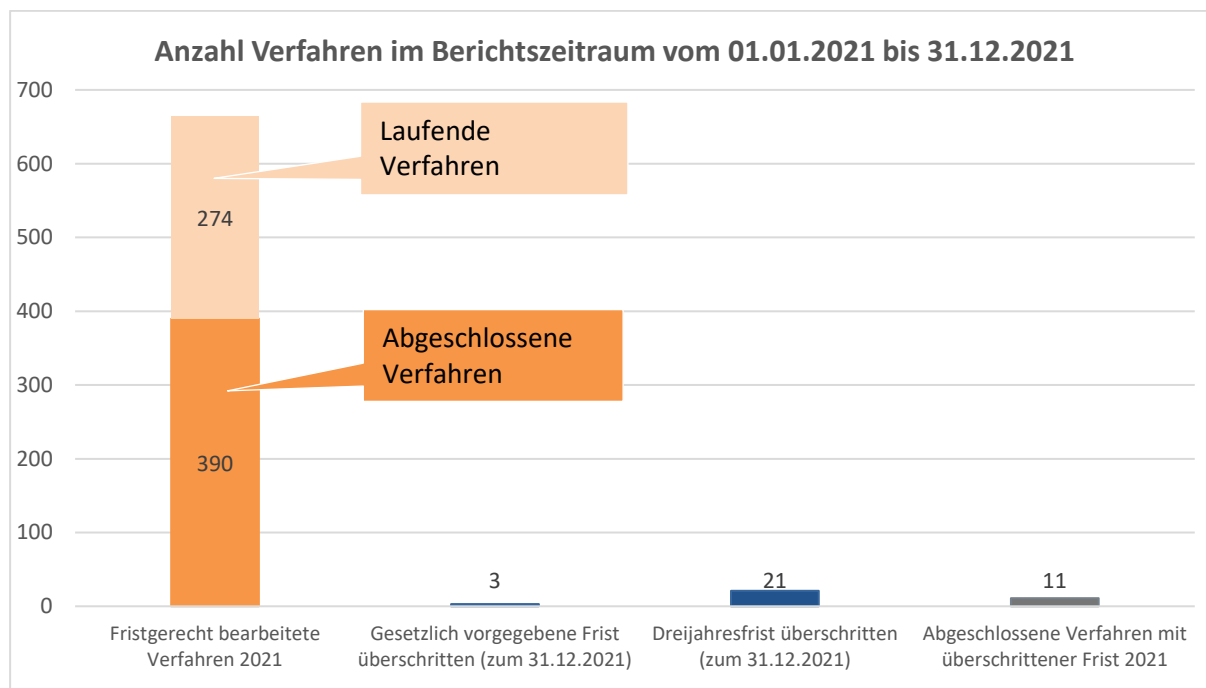
Mit dem vorliegenden Bericht kommt der unparteiische Vorsitzende des G-BA der in § 91 Abs. 11 SGB V statuierten Aufgabe nach, dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages einmal jährlich zum 31. März über das BMG einen Bericht über die Einhaltung der Fristen nach § 135 Abs. 1 S. 4 und 5, § 136b Abs. 3 S. 1, § 137c Abs. 1 S. 5 und 6 sowie § 137h Abs. 4 S. 9 SGB V vorzulegen. Im Falle von Fristüberschreitungen werden die Gründe und besonderen Schwierigkeiten des Verfahrens im Einzelnen dargelegt und – sofern eine Straffung des Verfahrens möglich ist – ergriffene Maßnahmen genannt.

Des Weiteren werden in dem Bericht auch solche Beratungsverfahren des G-BA dargestellt, die seit förmlicher Einleitung länger als drei Jahre andauern oder bei denen die Einhaltung vorgegebener gesetzlicher Fristen nicht sichergestellt werden kann.

In der Gesamtschau zeigt sich, dass der G-BA seine Verfahren nahezu vollständig innerhalb der vorgesehenen Fristen abschließt (siehe Tabelle 1, Abb. 7). Ursächlich ist in den wenigen Fällen, bei denen die gesetzliche Frist oder die maximale Verfahrensdauer überschritten wurde, ein zusätzlicher zeitlicher Beratungsbedarf aufgrund verfahrensspezifischer Probleme und Fragestellungen.

Im Zeitraum vom 01.01.2021 bis zum 31.12.2021 wurden insgesamt 699 Verfahren bearbeitet: Diese setzen sich zusammen aus 401 abgeschlossenen und 298 laufenden Verfahren. 664 Verfahren konnten dabei 2021 fristgerecht bearbeitet werden, drei Verfahren bzw. 0,4 % aller im G-BA beratenen Verfahren konnten nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden und 21 Verfahren bzw. 3,1 % aller Verfahren dauern mehr als drei Jahre an. Weiterhin konnten elf Verfahren, deren Frist bereits überschritten war, in diesem Jahr abgeschlossen werden.

Abbildung 7: Einhaltung der Verfahrensfristen

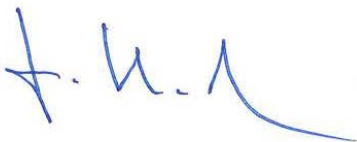


Auch in diesem Berichtsjahr konnte der G-BA die Zahl der von ihm gefassten Beschlüsse steigern. Selbst die Tatsache, dass wegen der Corona-Pandemie nahezu sämtliche Sitzungen als Videokonferenzen stattfanden, stoppte diesen Trend nicht. Zudem konnte der G-BA mit elf Verfahren erneut eine bedeutende Anzahl von Beratungsverfahren mit einer langen Laufzeit abschließen, so dass der Anteil an „Fristüberschreitern“ sowohl absolut als auch relativ sank. Inzwischen handelt es sich hierbei nahezu ausschließlich um Verfahren aus dem Bereich der Qualitätssicherung, die aufgrund einer über mehr als drei Jahre andauernden Beratungszeit berichtspflichtig werden. Dies ist unter anderem auf die mehrstufig angelegten und mehrere Jahre umfassenden Entwicklungsarbeiten des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zurückzuführen. Diese Vorarbeiten des IQTIG braucht der G-BA für seine Beratungen, kann auf deren Dauer aber kaum einen Einfluss nehmen.

Die Steigerung der Beschlusszahl im vergangenen Jahr lässt sich insbesondere auf die Frühe Nutzenbewertung bei neuen Arzneimitteln zurückführen. Hier konnte mit 146 abgeschlossenen Beratungsverfahren ein neuer Rekord aufgestellt werden. Dabei muss berücksichtigt werden, dass sich hinter jedem abgeschlossenen Beratungsverfahren – und das gilt nicht nur für den Bereich der Arzneimittel – ein komplexer und aufwändiger interner Prozess steht: Üblicherweise beauftragt der G-BA eines der wissenschaftlichen Institute mit einer Bewertung, deren Abschlussbericht wird in mehreren Sitzungen von Arbeitsgruppen und Unterausschüssen ausgewertet sowie in einem groß angelegten schriftlichen Stellungnahmeverfahren inklusive mündlicher Anhörungen mit diversen Expertinnen und Experten diskutiert. Auch die so

erlangten, oftmals neuen Erkenntnisse müssen wiederum beraten und angemessen gewürdigt werden, bevor die eigentlichen Beschlüsse im Plenum gefasst werden können. Der G-BA stellte dabei auch im Jahr 2021 unter Beweis, dass ihm dies innerhalb der jeweils vorgegebenen eng bemessenen gesetzlichen Frist von drei Monaten für die Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse, sechs Monaten bei der Frühen Nutzenbewertung bei neuen Arzneimitteln sowie zwei Jahren bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im vertragsärztlichen Bereich und bei der Festlegung von Mindestmengen, gelingt. Hervorzuheben ist hierbei, dass der weit überwiegende Teil der Beschlüsse im Konsens aller Beteiligten, also auch mit Zustimmung der Patientenvertretung, getroffen werden. Das war auch 2021 nicht anders. Entscheidungen herbeizuführen, die von allen Beteiligten so mitgetragen werden, ist eine der zentralen Stärken der Selbstverwaltung. Um diesen Konsens herzustellen, braucht es natürlich eine entsprechende Beratungszeit – und je größer die Zahl der Beteiligten ist, umso schwieriger wird es, zu einvernehmlichen Entscheidungen zu kommen. Dieser leicht nachvollziehbare Umstand sollte bedacht werden, wenn einerseits in der gesundheitspolitischen Diskussion gefordert wird, dass die Beratungsverfahren zügiger, zugleich weiterhin evidenzbasiert und konsensorientiert ablaufen sollen, andererseits aber möglichst viele Akteurinnen und Akteure an diesen Verfahren beteiligt werden sollen.

Berlin, den 31.03.2022



Prof. Josef Hecken
Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses