



**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 2016



Inhalt

| | |
|--|----|
| 1. Einleitung | 3 |
| 2. Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen..... | 7 |
| 2.1 Unterausschuss Arzneimittel | 7 |
| 2.2 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung..... | 9 |
| 2.3 Unterausschuss Bedarfsplanung | 9 |
| 2.4 Unterausschuss Disease-Management-Programme | 10 |
| 2.5 Unterausschuss Methodenbewertung | 11 |
| 2.5.1 Überschreitung gesetzlicher Fristen und längere Verfahrensdauern aufgrund verfahrensspezifischer Besonderheiten | 12 |
| 2.5.2 Verfahrensdauern von mehr als drei Jahren infolge von Unterausschuss-spezifischen Priorisierungsprozessen | 17 |
| 2.5.3 Ruhende Methodenbewertungsverfahren | 18 |
| 2.5.4 Maßnahmen zur Straffung der Verfahren im Bereich des Unterausschusses Methodenbewertung..... | 21 |
| 2.6 Unterausschuss Psychotherapie..... | 21 |
| 2.7 Unterausschuss Qualitätssicherung | 22 |
| 2.8 Unterausschuss Veranlasste Leistungen..... | 24 |
| 2.9 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung | 25 |
| 2.10 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung | 25 |
| 3. Fazit | 26 |

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 wird erstmalig zum 31.03.2016 vorgelegt. Er dient 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 dieser 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. Damit knüpft der Bericht gemäß § 91 Abs. 11 SGB V an die bereits in der Vergangenheit regelmäßig erfolgte Berichterstattung des G-BA im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages an. Sie dient der notwendigen Transparenz gegenüber dem Parlament über die Durchführung und Erfüllung der dem G-BA vom Gesetzgeber mit eigener Normsetzungsverantwortung übertragenen Aufgaben.

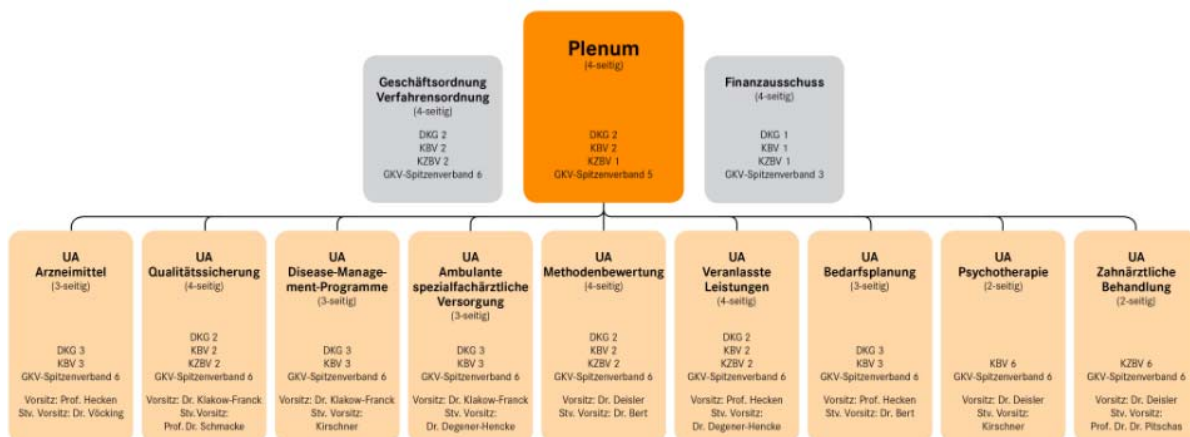
Der vorliegende Bericht stellt die Beratungsverfahren des G-BA, bei denen es zu einer Fristüberschreitung kam, geordnet nach den zuständigen Unterausschüssen dar. Fristüberschreitungen sind dann gegeben, wenn ein Verfahren nicht innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist zu einem Abschluss gebracht werden konnte. Gesondert ausgewiesen werden auch jene Verfahren, bei denen seit Einleitung ein Zeitraum von mehr als drei Jahren vergangen ist. Zudem werden in dem Bericht auch jene Verfahren dokumentiert, bei denen bereits zum Berichtszeitpunkt (31.03.2016) absehbar ist, dass der gesetzlich vorgesehene Zeitrahmen voraussichtlich nicht eingehalten werden kann.

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 jeweiligen 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 erstmals vorgelegten Bericht, dessen Vorlage künftig jährlich erfolgt (§ 91 Abs. 2 S. 13 SGB V).

Abbildung 1: Der G-BA und seine Unterausschüsse



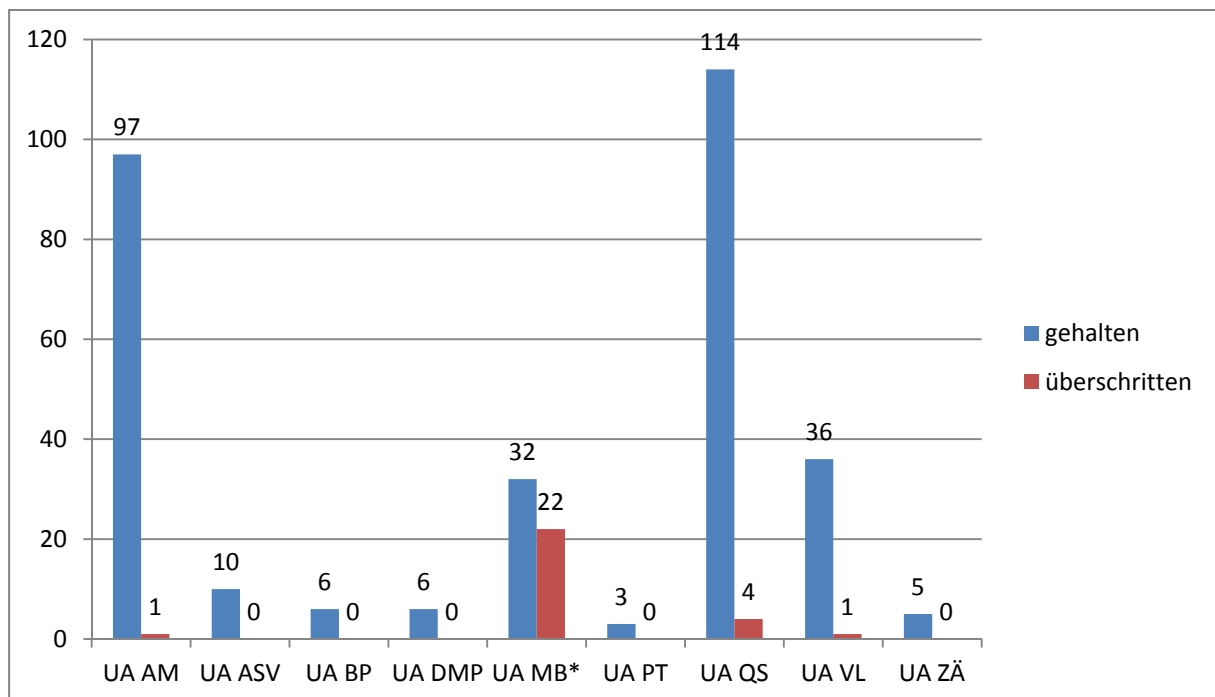
Die Unterausschüsse setzen für die Bearbeitung der einzelnen Beratungsverfahren Arbeitsgruppen ein. Derzeit existieren rund 100 fachlich spezialisierte Arbeitsgruppen. Die Arbeitsgruppen legen ihre Beratungsergebnisse dem jeweils zuständigen Unterausschuss vor.

Insgesamt wurden im G-BA zum Berichtszeitpunkt 337 laufende Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet. Von diesen insgesamt 337 Verfahren und Beratungsgegenständen sind 58 (rund 17 %) regelmäßig und fortwährend zu führen (ständige Daueraufgaben). Die übrigen 279 Verfahren (83 %) haben ein konkretes, einmalig zu verfolgendes Regelungsziel, von denen 87 (31 %) mit gesetzlichen Fristen hinterlegt sind und 192 (69 %) 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 87 einmalig zu durchlaufenden Verfahren mit gesetzlicher Frist wurden vom G-BA 84 (**96,6 %**) innerhalb der entsprechenden Frist abgeschlossen, drei (**3,4 %**) konnten nicht innerhalb der dafür gesetzten Frist beendet werden. Bei diesen drei Verfahren handelt es sich um zwei Beratungsgegenstände, welche voraussichtlich nicht fristgerecht abgeschlossen werden können (Methodenbewertung: Darmkrebs-Screening und Zervixkarzinom-Screening) sowie um ein Verfahren, welches definitiv die vorgegebene gesetzliche Frist bereits überschritten hat (Qualitätssicherung: Zweitmeinung).

Von den 192 laufenden einmaligen Verfahren ohne gesetzliche Fristen werden voraussichtlich 167 Verfahren (**87 %**) innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren abgeschlossen, 25 Verfahren (**13 %**) können nicht innerhalb dieses Zeitraums abgeschlossen werden. Fünf dieser insgesamt 25 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 – bezogen auf die Gesamtzahl aller derzeit laufenden 337 Beratungsgegenstände – in knapp 1% (= 3) der Verfahren gesetzliche Fristen überschritten wurden. 7,4 % der Verfahren (= 25) dauern seit mehr als drei Jahren an. Hierzu zählen aber auch die fünf ruhend gestellten Verfahren und Verfahren, die zum Berichtszeitpunkt (31.03.2016) noch nicht länger als drei Jahre andauern, bei denen jedoch voraussichtlich der Dreijahreszeitraum überschritten wird.

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 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

| Unterausschüsse des G-BA | | | | | | | | | | |
|--|----|-----|----|-----|-------------|----|-----|----|----|----------------------|
| | AM | ASV | BP | DMP | MB | PT | QS | VL | ZÄ | Insg. |
| Gesamtzahl <u>aller</u> derzeit laufenden Verfahren und Beratungsgegenstände | 98 | 10 | 6 | 6 | 54 (197) | 3 | 118 | 37 | 5 | 337 (480) |
| Davon <u>regelmäßig</u> (i.d.R. jährlich) zu bearbeitende Verfahren | - | 2 | - | 1 | 5 | - | 48 | 1 | 1 | 58 |
| <u>Einmalig</u> zu beratende Verfahren | 98 | 8 | 6 | 5 | 49 (192) | 3 | 70 | 36 | 4 | 279 (422) |
| Einmalig zu beratende Verfahren <u>mit gesetzlicher Frist</u> | 72 | - | 1 | 2 | 4 | 1 | 7 | - | - | 87 |
| Einmalig zu beratende Verfahren mit gesetzlicher Frist <u>eingehalten</u> | 72 | - | 1 | 2 | 2 | 1 | 6 | - | - | 84 |
| Einmalig zu beratende Verfahren mit gesetzlicher Frist <u>überschritten</u> | - | - | - | - | 2 | - | 1 | - | - | 3 |
| Einmalig zu beratende Verfahren <u>ohne gesetzliche Frist</u> | 26 | 8 | 5 | 3 | 45 (188) | 2 | 63 | 36 | 4 | 192 (335) |
| Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist <u>eingehalten</u> | 25 | 8 | 4 | 3 | 25 (38) | 2 | 60 | 35 | 4 | 167 (180) |
| Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist <u>überschritten</u> | 1 | - | - | - | 20 (150) | - | 3 | 1 | - | 25 (155) |

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

2. 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, Bedarfsplanung, Disease-Management-Programme und Zahnärztliche Behandlung keine Verfahren mit Fristüberschreitungen vorliegen.

2.1 Unterausschuss Arzneimittel

Hauptaufgabengebiet des Unterausschusses Arzneimittel ist die ständige Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinie und ihrer Anlagen. Hierzu zählt insbesondere die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie), die Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V (Anlage IX), die Regelung von Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen (Anlage III) sowie die Gestaltung und Beobachtung von Therapiehinweisen (Anlage IV). Grundsätzlich sind bei diesen Aufgaben aufgrund der konkreten Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA keine Überschreitungen von Fristen zu erwarten. Zudem zählt zu den Aufgaben des Unterausschusses Arzneimittel auch die Pflege der Schutzimpfungs-Richtlinie. Hierbei folgt der G-BA in der Regel den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut. Insofern handelt es sich auch in diesem Fall um eine ständige Fortschreibung der Richtlinie, bei der regelmäßig keine Fristüberschreitungen zu verzeichnen sind.

Am 17.12.2015 hat der G-BA Regelungen zum Entlassmanagement im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen. Diese Beratungen wurden trotz der hohen Komplexität der Thematik mit einer zeitlichen Priorisierung versehen, um einen Beschluss des G-BA bis zum Jahresende 2015 zu ermöglichen.

Auch die dem Unterausschuss Arzneimittel vom Gesetzgeber kurzfristig übertragene Aufgabe der Beschlussfassung über eine Substitutionsausschlussliste konnte innerhalb der sehr knappen gesetzlichen Frist erledigt werden.

Zum Stichtag 10.02.2016 sind im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Arzneimittel die folgenden laufenden Verfahren zu verzeichnen:

Tabelle 2: Aktuell laufende Verfahren im Unterausschuss Arzneimittel

| Beratungsthema | Anzahl laufender Verfahren |
|--|-----------------------------------|
| Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V | 35 |
| Beratungsverfahren nach § 35a SGB V | 30 |
| Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V | 17 |
| Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 S. 7 SGB V | 1 |
| Aut-idem und Substitutionsausschlussliste nach § 129 Abs. 1a SGB V | 2 |
| Off-Label-Use nach § 35c Abs. 1 SGB V | 5 |
| Klinische Studien nach § 35c Abs. 2 SGB V | 1 |
| Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 SGB V | 6 |
| Verordnungsfähigkeit von Produkten im Bereich „enterale Ernährung“ | 1 |
| Insgesamt | 98 |

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 Absatz 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 Absatz 5 SGB V im Dezember 2008 gesetzlich beauftragt, die Voraussetzungen für die Verordnung von enteraler Ernährung festzulegen sowie dazu eine Liste von ordnungsfähigen 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. Die im Stellungnahmeverfahren vorgetragene Argumente werden vom Unterausschuss Arzneimittel dennoch regelmäßig weiter beraten. Die weitere Beratung zur sauberen Evidenzrecherche ist unkritisch, weil die Versorgung derzeit reibungslos funktioniert. Dies wurde zuletzt im Stellungnahmeverfahren deutlich.



2.2 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. Bereits in Kraft getreten sind die Regelungen zur ASV für die Indikationen „Tuberkulose und atypische Mykobakteriose“, „Marfan-Syndrom“ sowie „gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle“. Vorbehaltlich der Nichtbeanstandung durch das BMG werden alsbald die Regelungen zur pulmonalen Hypertonie sowie zu gynäkologischen Tumoren in Kraft treten, die bereits beschlossen sind.

Der Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung berät zum Berichtszeitpunkt zu zehn Beratungsverfahren. Im Fokus steht hierbei die Erarbeitung von erkrankungsspezifischen Regelungen zu Mukoviszidose und Rheuma.

2.3 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.

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 in § 101 Abs. 1 Satz 7 SGB V den G-BA beauftragt, die erforderlichen **Anpassungen für eine bedarfsgerechte Versorgung nach Prüfung der Verhältniszahlen** und unter Berücksichtigung der Möglichkeit zu einer kleinräumigen Planung zu treffen. Darüber hinaus wird der G-BA im § 101 Abs. 2 Nr. 3 SGB V beauftragt bei der Festlegung der Verhältniszahlen auch die **Sozial- und Morbiditätsstruktur** zu berücksichtigen. Unmittelbar nach Inkrafttreten des Gesetzes begannen hierzu die

Beratungen im Unterausschuss Bedarfsplanung. Den inhaltlichen Schwerpunkt bildete zunächst die Prüfung der bestehenden Verhältniszahlen unter Berücksichtigung aktueller Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung und -praxis, um eine verlässliche Entscheidungsgrundlage zu erhalten. Derzeit wird hierfür ein Ausschreibungsverfahren für ein wissenschaftliches Gutachten durchgeführt. Unabhängig von diesem Gutachten werden innerhalb der vom Gesetzgeber gesetzten Frist bis zum 31.12.2016 aber Anpassungen bei den Fachinternisten im Bereich der Nervenärzte (Psychiater und Neurologen) sowie der Orthopäden und Unfallchirurgen erfolgen. Zudem wird die Sachgerechtigkeit der Anwendung des Demographiefaktors im Bereich der Psychotherapie, der hier aufgrund der niedrigeren Inanspruchnahme von Psychotherapeuten durch ältere Patienten bedarfsmindernd wirkt, überprüft.

Ebenso hat der Gesetzgeber den G-BA im § 101 Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 SGB V beauftragt, Regelungen zu schaffen, die es Praxen mit unterdurchschnittlichem Praxisumfang in der Konstellation des Jobsharings bzw. der Anstellung mit Leistungsbegrenzung ermöglichen, ihr Leistungsvolumen auf den Fachgruppenschritt zu steigern. Psychotherapeuten sollen ihren Praxisumfang sogar über den Fachgruppenschritt hinaus steigern können. Hierzu wird der G-BA voraussichtlich noch im ersten Halbjahr 2016 entsprechende Beschlüsse fassen.

Aktuell sind im Bereich des Unterausschusses Bedarfsplanung insgesamt fünf Beratungsverfahren zur Fortschreibung und Anpassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie für die vertragsärztliche Versorgung zu verzeichnen. Zu der ebenfalls in die Zuständigkeit des Unterausschusses Bedarfsplanung fallenden Richtlinie über die Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung findet derzeit ein Beratungsverfahren zur Umsetzung des §101 Abs. 1 Satz 1 Nummer 3a SGB V statt. In der Vertragszahnärztlichen Bedarfsplanungs-Richtlinie sollen die allgemeinen Voraussetzungen geregelt werden, nach denen die Landesausschüsse einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen feststellen können.

2.4 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 sowie zum Diabetes mellitus Typ 1 enthalten. Anforderungen an Disease-Management-Programme zum Diabetes mellitus Typ 2 beschloss der G-BA in seiner Sitzung am 21.01.2016. Die Inhalte zu den weiteren strukturierten Behandlungsprogrammen „Brustkrebs“, „Asthma bronchiale“ und „COPD“, welche derzeit noch in der DMP-Richtlinie enthalten sind, sollen nach entsprechender Aktualisierung ebenfalls in die DMP-Anforderungen-Richtlinie übertragen werden.

Derzeit sind im Unterausschuss Disease-Management-Programme sechs Beratungsverfahren laufend. Diese befassen sich mit der Aktualisierung der Anforderungen an das DMP COPD, das DMP Brustkrebs, das DMP koronare Herzkrankheit/Herzinsuffizienz sowie mit der erstmaligen Fassung von Anforderungen an ein DMP zum chronischen Rückenschmerz.



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. 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.

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. Geplant ist derzeit, dass der Bericht des IQWiG zum 30.11.2016 vorliegen wird, sodass anschließend auf dessen Grundlage die Bestimmung der Anforderungen an ein DMP vom G-BA festgelegt werden kann. Aufgrund des Eingangs des IQWiG-Berichts Ende November 2016 wird hier die gesetzliche Frist überschritten 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 eines DMP zu rheumatoider Arthritis 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.

2.5 Unterausschuss Methodenbewertung

Der G-BA hat die Aufgabe, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf ihre Erforderlichkeit für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse zu überprüfen. Die Bewertung einer Methode wird in zwei Schritten vorgenommen, 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 UA MB handelt es sich um antragsgesteuerte Methodenbewertungen gemäß gem. §§ 25, 135 Abs. 1, 137c Abs. 1 und 137e SGB V.

Insgesamt hat der Unterausschuss Methodenbewertung 20 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 54 Verfahren und Beratungsgegenstände zu verzeichnen, von denen 32 Verfahren innerhalb von drei Jahren abgeschlossen werden und 22 Verfahren längere Zeit beanspruchen. Bei der Betrachtung der insgesamt im Unterausschuss Methodenbewertung laufenden 54 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 52 einzelne Indikationen in insgesamt 14 Indikationsbereichen zu prüfen, im Bereich der systemischen Therapie bei Erwachsenen allein 28 Indikationen in 14 Indikationsbereichen.

Von den 22 über drei Jahre andauernden Verfahren im Unterausschuss Methodenbewertung unterliegen zwei Verfahren einer gesetzlichen Frist, welche voraussichtlich nicht eingehalten werden kann. Von den übrigen 20 Beratungsverfahren haben bereits 14 Verfahren den seit Juli 2015 gesetzlich vorgegebenen Zeitplan von 3 Jahren definitiv überschritten, bei sechs Verfahren wird dies voraussichtlich der Fall sein.

In Abschnitt 2.5.1 wird zunächst beschrieben, welche Verfahren aufgrund verfahrensspezifischer Besonderheiten die Frist nicht halten können. In den nachfolgenden Abschnitten werden die Verfahren erläutert, deren Frist aufgrund von Priorisierungsentscheidungen des Unterausschusses Methodenbewertung nicht planmäßig abgeschlossen werden können und anschließend die Verfahren beschrieben, die derzeit ruhen.

2.5.1 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. 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 hierzu 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 hierbei vier Teilbeschlüsse zu erwarten sind:

- Die Einführung des iFOBT (immunologischer Stuhltest auf okkultes Blut) in die Früherkennung von Darmkrebs zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Dieser Beschluss ist für den Inhalt der noch folgenden Entscheidungen unabdingbar.
- Die Überführung des derzeitigen Darmkrebs-Screenings in ein organisiertes Darmkrebs-Screening (incl. Regelungen zum Einladungsverfahren, Information und Beratung, Untersuchungsmethoden und Abklärungsdiagnostik, Maßnahmen zur Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität sowie der Grundlagen der Evaluation).
- Die Einführung eines Einladungsschreibens und der Versicherteninformation für ein organisiertes Darmkrebs-Screening nach Erstellung durch das IQWiG.
- Die Beauftragung einer wissenschaftlichen Organisation mit der Durchführung der Evaluation des Darmkrebs-Screenings.

In diesem Zusammenhang ist geplant, den Beschluss zur Einführung des iFOBT noch im April 2016 zu fassen. Hinsichtlich der Einführung eines Einladungsschreibens erfolgte die Beauftragung des IQWiG am 19.03.2015. Nach Abschluss der ersten drei Teilbeschlüsse, voraussichtlich Ende 2016, wird eine wissenschaftliche Organisation mit der Durchführung der Evaluation des Darmkrebs-Screenings beauftragt. Bis spätestens Anfang 2017 soll das gesamte Beschlussverfahren zu einem umsetzungsreifen Programmkonzept abgeschlossen sein.

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. Gegenwärtig wird beraten, ob unter dem Aspekt der veränderten Rahmenbedingungen die Dünnschicht-Zytologie neu zu bewerten sei.

Die Beratungen des Zervixkarzinom-Screenings erfolgen auch hier in vier Teilbereichen und sind somit in vier geplante Teilbeschlüsse aufgeteilt:

- Zunächst werden die Screeningabläufe sowie die Eckpunkte zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmonitoring festgelegt.
- Im zweiten Schritt soll das vom IQWiG erstellte Einladungsschreiben und die dazugehörige Versicherteninformation für ein organisiertes Zervixkarzinom-Screening fertig gestellt werden.
- Anschließend erfolgt die Überführung der derzeitigen Zervixkarzinom-Früherkennung in ein organisiertes Zervixkarzinom-Screening (incl. Regelungen zum Einladungsverfahren, Information und Beratung, Untersuchungsmethoden und Abklärungsdiagnostik, Maßnahmen zur Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität sowie der Grundlagen der Evaluation).
- Abschließend erfolgt die Beauftragung einer wissenschaftlichen Organisation mit der Durchführung der Evaluation des Zervixkarzinom-Screenings.

Es ist geplant, die wichtigsten Meilensteine der ersten Abschnitte im Jahr 2016 zu beschließen. Spätestens in 2017 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) Das IQWiG wurde am 16.08.2012 vom G-BA beauftragt, gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Frage der Indikationsstellung zur Intracytoplasmatischen Spermieninjektion (ICSI) anstelle einer In-Vitro-Fertilisation (IVF) durchzuführen und zu ermitteln, welche **Spermogrammparameter eine Indikation zur ICSI** begründen. Nach der Nutzenbewertung durch das IQWiG, welches keine Studien zur Beantwortung der Fragestellungen einschließen konnte, wurden aufwändige Zusatzrecherchen durchgeführt, um auf dieser Basis ggf. doch noch Grenzwerte zur Indikationsstellung ermitteln zu können, sodass das Verfahren länger als ursprünglich geplant andauert. Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung am 24.03.2016 beschlossen. Somit könnte im April 2016 die Anhörung im Unterausschuss Methodenbewertung stattfinden und voraussichtlich das Plenum im Mai 2016 den Beschluss zur Änderung der Richtlinie über künstliche Befruchtung treffen.



c) Der G-BA hat in seiner Sitzung am 24.11.2011 den Beschluss gefasst, den Unterausschuss Methodenbewertung mit Bewertung der **kontinuierlichen interstitiellen Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten** zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus gem. § 135 Abs. 1 SGB V zu beauftragen. Eine Klärung der Abgrenzung von Hilfsmittel einerseits und Behandlungsmethode andererseits hat die Beauftragung des IQWiG um ca. 6 Monate verzögert. Hinsichtlich des Versorgungsanspruchs der Versicherten mit einem Hilfsmittel, welches in einem untrennbaren Zusammenhang mit einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode i.S. von § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V eingesetzt wird, ist das Urteil des BSG vom 8. Juli 2015 maßgeblich und musste in den Beratungen des G-BA berücksichtigt werden. Es war daher nicht möglich, diese Methodenbewertung fristgerecht abzuschließen. Nach derzeitiger Planung ist vorgesehen, dass der G-BA zu dieser Methode bis Juli 2016 einen Beschluss fasst.

d) 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 hierbei 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. Die Abgabefrist endet im ersten Quartal 2017. Eine Fristüberschreitung ist somit auch aufgrund der hohen Komplexität des Beratungsverfahrens und der zeitaufwändigen Nutzenbewertung zu erwarten.

e) 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 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 zwölf ruhend gestellt (siehe Abschnitt 2.5.3). Für weitere drei Indikationen im Rahmen der Krankenhausbehandlung wurde bereits ein Nutzen festgestellt.

Hinsichtlich der Anwendung der PET bei der Indikation „rezidivierendes kolorektales Karzinom“ finden seit März 2014 Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V für den vertragsärztlichen und den stationären Bereich statt. Dieses Verfahren soll nach derzeitiger Planung im Mai 2016 abgeschlossen werden. Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie finden auch zur Indikation „malignes Lymphom“ statt und sollen im vierten Quartal 2016 beendet werden.



Die länger als geplant andauernden Beratungen sind unter anderem darauf zurückzuführen, dass nach Auswertung des Stellungnahmeverfahrens zu den Erprobungs-Richtlinien eine Neuformulierung der Erprobungsfragestellung mit erneutem Stellungnahmeverfahren erforderlich wurde. 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.

f) 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 14 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 52 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. Der voraussichtliche Abschluss der Methodenbewertungsverfahren zur Verhaltenstherapie ist zum Dezember 2017 geplant.

g) 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. Vier Bewertungsverfahren konnten bereits abgeschlossen werden, acht Bewertungsverfahren wurden zudem eingestellt.

Der Indikationsbereich allogene SZT mit in-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie wurde im März 2016 abgeschlossen.

Zur SZT bei multiplem Myelom wird derzeit an den Beschlussunterlagen gearbeitet. Nach momentaner Planung sind die Beratungen zu diesen drei Bewertungsverfahren im Dezember 2016 abgeschlossen.

Weitere fünf Methodenbewertungen der SZT ruhen derzeit. Die Begründungen hierfür sind in 2.5.3 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.

2.5.2 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) Im November 2011 begann der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA mit dem Beratungsverfahren zum **Biomarkertest (uPA und PAI-1 ELISA 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. Derzeit werden zu den gesamten Bewertungsverfahren Nutzenbewertungen durch das IQWiG durchgeführt. Ein Vorbericht des IQWiG wurde dem G-BA im November 2015 übermittelt. Allerdings wartet das IQWiG derzeit auch auf möglicherweise ausschlaggebende Studien, die kurz vor dem Abschluss stehen und deren Ergebnisse noch für den Abschlussbericht berücksichtigt werden sollen, sodass es auch dadurch zu einer prolongierten Beratung kommt. Der Abschlussbericht soll dem G-BA im voraussichtlich im zweiten Quartal 2016 übermittelt werden.

b) 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. Hierzu wurde das IQWiG in der Sitzung des G-BA vom 17.10.2013 beauftragt, gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu antikörperbeschichteten, medikamentenfreisetzenden Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen durchzuführen. Am 24.09.2015 lag der Abschlussbericht des IQWiG vor, sodass anschließend die Vorbereitung der Beschlussunterlagen fortgesetzt werden konnte. Eine Fristüberschreitung liegt vor, da die Methodenbewertung des IQWiG geringfügig länger als ursprünglich geplant angedauert hat und somit die ursprünglich vorgesehene Zeitachse verschoben wurde. Ein Beschluss des G-BA ist für August 2016 vorgesehen. Die für ein Methodenbewertungsverfahren vorgesehene Frist von drei Jahren wird somit um einen Monat überschritten.

c) 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. Die Übermittlung des Abschlussberichtes des IQWiG an den G-BA ist für das dritte Quartal 2016 vorgesehen. Anschließend wird auf Grundlage dieses Abschlussberichtes die Beratung zu dieser Methode fortgeführt und nach der derzeitigen Planung voraussichtlich zum Dezember 2017 abgeschlossen.

d) Die **Proteomanalyse** ist eine Urinanalyse und dient zur frühzeitigen Diagnostik einer diabetischen Nephropathie. Der Unterausschuss Methodenbewertung wurde am 24.11.2011 mit der Durchführung der Bewertung der Proteomanalyse zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V beauftragt. Nach heutigem Stand bereitet der Unterausschuss Methodenbewertung die Beschlussunterlagen zu dem Verfahren vor,



sodass ein Abschluss der Beratungen für Oktober 2016 vorgesehen ist. Verzögerungen im Beratungsablauf zu dieser Methode ergeben sich auch aus dem Umstand, dass im Juni 2013 ein Antrag auf Erprobung der gleichen Methode zu Klärungsbedarf geführt hatte.

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 Wissenstandes zur „Systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapie-Verfahren“. 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 und davon auszugehen ist, dass eine Abgabe des Abschlussberichtes durch das IQWiG erst im 3. Quartal 2017 erfolgt. Aufgrund des Umfangs des Methodenbewertungsverfahrens wird schon alleine die Erarbeitung des Abschlussberichtes durch das IQWiG drei Jahre in Anspruch nehmen.

f) In seiner Sitzung am 22.11.2012 hat der G-BA beschlossen, dass der Unterausschuss Methodenbewertung mit der Bewertung eines **Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie** bei Neugeborenen beauftragt wird. Hierzu hat das IQWiG seit dem 20.06.2013 eine Nutzenbewertung durchgeführt, um gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V den aktuellen Wissenstand zu dieser Methode zu recherchieren, darzustellen und bewerten zu können. Der Abschlussbericht dieses Bewertungsverfahrens liegt seit März 2015 vor. Auf dieser Basis wurden die Beratungen im G-BA fortgeführt sowie zudem im November 2015 das IQWiG mit der Erstellung eines Eltern-Informationsblattes beauftragt. Eine Entscheidung des G-BA über die Aufnahme dieser Früherkennungsuntersuchung ist für September 2016 geplant.

g) Der G-BA leitete am 18.04.2013 ein Bewertungsverfahren zum **Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen** als ambulante GKV-Leistung (nach § 135 Abs. 1 i. V. m. § 25 SGB V) ein. Dieses Verfahren hebt sich von anderen Methodenbewertungsverfahren insofern ab, als nicht nur der Nutzen dieser Methode bewertet werden soll, sondern zunächst ein vollständiges Screeningprogramm sowie eine Evaluation des Screenings konzipiert und geregelt werden muss. Trotz der Tatsache, dass diese Besonderheit in der vom Gesetzgeber genannten Frist nach § 135 Absatz 1 S. 5 SGB V keine Berücksichtigung findet, konnten diese zusätzlichen Aufgaben für dieses Verfahren innerhalb der vorgesehenen Fristen mit abgearbeitet werden. Einzig die recht lange Zeitspanne zwischen Antragsannahme und Beauftragung des IQWiG aufgrund von Priorisierungsabwägungen hat die Überschreitung der heute anzulegenden Frist von 36 Monaten verursacht. Die Ergebnisse einer 2013 beauftragten IQWiG-Recherche wurden zum zweiten Quartal 2015 eingereicht. Darauf aufbauend finden derzeit die weiteren inhaltlichen Beratungen im G-BA statt, deren Abschluss in einem ersten Teilbeschluss für August 2016 vorgesehen ist. Parallel wird durch das IQWiG eine begleitende Patienteninformation erarbeitet. Die Erstellung der Versicherteninformation wird inhaltlich nicht dem Methodenbewertungsverfahren zugerechnet und wird mit einem eigenen - nachgelagerten - Beschluss umgesetzt. Da der Einsatz einer schriftlichen Versicherteninformation im Rahmen der ärztlichen Aufklärung der informierten Entscheidung der Zielgruppe erforderlich ist, tritt die im ersten Teilbeschluss verabschiedete Regelung zum Screening zeitgleich mit dem Beschluss zur Patienteninformation in Kraft.

h) Im Rahmen der Kinder-Richtlinie wurde am 23.02.2005 ein Beratungsverfahren eingeleitet, dass eine Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie zum Ziel hatte. Der

Unterausschuss Methodenbewertung prüfte seitdem sukzessive die in den Richtlinien vorgegebenen Früherkennungsmaßnahmen bei Kindern und die Notwendigkeit der Konkretisierung einzelner Untersuchungsinhalte. Außerdem wurde geprüft, inwieweit Ergänzungen des Früherkennungsprogramms um spezielle zusätzliche Untersuchungen sinnvoll sind. In Teilbeschlüssen wurden die Kinder-Richtlinie in den vergangenen Jahren bereits mehrfach geändert, beispielsweise wurde das Neugeborenen-Hörscreening, die Kinderuntersuchung U7a und die Früherkennung von Hüftgelenksdysplasie und -luxation eingeführt. Weiterhin wurde das erweiterte Neugeborenen-Screening an die gesetzlichen Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes angepasst sowie die Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings an eine wissenschaftliche Institution vergeben. Die Neustrukturierung der Kinder-Richtlinie wurde vom G-BA am 18.06.2015 beschlossen. Der darauf aufbauende und noch ausstehende Beschluss über Qualitätssicherungsmaßnahmen, Evaluation und die **Dokumentation im Gelben Heft (Kinderuntersuchungsheft)** befindet sich aktuell im Stellungnahmeverfahren. Das Gelbe Heft dient zur regelmäßigen Dokumentation von Befunden im Rahmen der Kindervorsorgeuntersuchungen. Derzeit werden diesbezüglich die Beschlussunterlagen vorbereitet.

2.5.3 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.

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 wurden zwischenzeitlich zwölf 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 und die Aufnahme der ruhenden Bewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V damit auch nicht geboten. Der G-BA wird den Anlass der Ruhendstellung unter Berücksichtigung der aktuellen Evidenzlage fortlaufend überprüfen, um ggf. zu einem späteren Zeitpunkt das ruhende Bewertungsverfahren wieder aufzunehmen.

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. wieder aufnehmen.



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 2.5.1 g). Von insgesamt 22 Prüfaufträgen ruhen gegenwärtig fünf 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) 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 ist das Bewertungsverfahren für den vertragsärztlichen Sektor beim G-BA seit 2007 ausgesetzt und soll ab dem 01.01.2017 mit den dann vorliegenden Studienergebnissen fortgesetzt werden. Die Aussetzung erfolgte mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen vom G-BA festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb der vom G-BA festgelegten Fristen beschafft werden. Die Anforderungen an die Anwendung der Vakuumversiegelungstherapie in Modellvorhaben gemäß §§ 63 ff. SGB V werden in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage III 1. § 2 aufgeführt.

e) 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 ruhen derzeit. Das Verfahren soll im Rahmen der Überarbeitung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie beraten werden. Da zwischenzeitlich mehrere gesetzliche Änderungen mit Auswirkungen auf die Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie vorgenommen wurden und die Beratungen im G-BA zu deren Umsetzung in der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie noch nicht abgeschlossen sind, wird eine Überarbeitung der Chroniker-Richtlinie zunächst zurückgestellt. Eine Weiterführung erfolgt erst nach Beendigung der Beratungen zur Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie.

f) Am 7. Mai 2009 wurde die Prüfung des **Einsatzes eines Fragebogens zur Verbesserung der Früherkennung von Darmkrebs bei familiärer Belastung** eingeleitet. Hierzu ruhen die Beratungen, da aktuell gemäß des gesetzlichen Auftrags in § 25a SGB V über eine umfassende Neuregelung zum organisierten Darmkrebs-Screening beraten wird. Ebenfalls ruhend gestellt ist 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. Aufgrund der geplanten Aufnahme des iFOBT-Tests als Früherkennungsmaßnahme im Rahmen eines organisierten Darmkrebs-Screenings sind die weiteren Beratungen zum gFOBT-Test derzeit nicht erforderlich.



2.5.4 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 dissenten Beratungen innerhalb der Arbeitsgruppen

Darüber hinaus ist die Verankerung weiterer Straffungsmaßnahmen in der Geschäfts- und Verfahrensordnung geplant.

2.6 Unterausschuss Psychotherapie

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

Der Unterausschuss Psychotherapie erarbeitet derzeit unter Berücksichtigung von § 92 Abs. 6a Satz 3 SGB V ein Konzept zur Strukturreform der ambulanten Psychotherapie, das bis zum 30.06.2016 in die Richtlinienregelungen aufgenommen werden soll. Der G-BA hat hierzu eine Arbeitsgruppe eingerichtet, die Regelungsvorschläge zu den Themen Sprechstunde, frühzeitige diagnostische Abklärung, Akutversorgung, Rezidivprophylaxe bzw. Erhaltungstherapie, Bewilligungsschritte in der Richtlinienpsychotherapie, Mindestwartezeiten, Gruppentherapie, Weiterentwicklung des Gutachterverfahrens sowie Einsatz psychometrischer Messinstrumente erarbeitet.

In diesem Unterausschuss gibt es keine Verfahren mit Fristüberschreitung. Das aufgenommene Beratungsverfahren zur Prüfung und ggf. Entwicklung von geeigneten Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der ambulanten Psychotherapie einschließlich der Entwicklung entsprechender Dokumentationsbögen zur Qualitätssicherung hat das Plenum zuständigkeithalber im Jahr 2014 an den Unterausschuss Qualitätssicherung abgegeben.



Dieser hat in der Folge 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 werden können.

2.7 Unterausschuss Qualitätssicherung

Insgesamt sind dem Unterausschuss Qualitätssicherung 21 Richtlinien des G-BA zugeordnet, zu denen derzeit insgesamt 118 laufende Verfahren und Beratungsgegenstände beraten werden. 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. Ein Beratungsverfahren mit gesetzlicher Frist konnte nicht fristgerecht abgeschlossen werden, drei Verfahren dauern länger als drei Jahre.

Von den vier verfristeten Verfahren im Unterausschuss Qualitätssicherung können sowohl das Beratungsverfahren mit einer gesetzlichen Frist als auch die drei übrigen Verfahren ohne gesetzliche Frist definitiv nicht bis zum 31.03.2016 planmäßig abgeschlossen werden.

a) Der Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragte die Arbeitsgruppe Qualitätsprüfungs-Richtlinie (QP-RL) mit der **Überarbeitung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie 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. Anlass hierfür war ein Schreiben der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin vom 21.09.2011 bzgl. der datenschutzrechtlichen Konformität der Qualitätsprüfungs-Richtlinie. Darin wurden rechtliche Bedenken ausgesprochen, dass die Regelungen zum Pseudonymisierungsverfahren und zur Datenvalidierung unter Berücksichtigung der Anforderungen des § 299 SGB V (a.F.) nicht eingehalten werden können. 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. Ein Abschluss der Beratungen ist zum Jahresende 2016 vorgesehen.

b) In seiner Sitzung am 16.12.2010 beauftragte das Plenum des G-BA die AG QS Zahnmedizin, einen **Entwurf zur Erstfassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung** zu erstellen. Nach § 136 Absatz 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 Absatz 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. Am 19.01.2012 beschloss das Plenum, das Stellungnahmeverfahren zu diesem Entwurf einzuleiten.

Auch hier kam es zu längeren Unterbrechungen von Beratungen, die auf das Schreiben der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin zu § 299 SGB V zurückzuführen sind. Aufgrund der mittlerweile erfolgten Änderung in § 299 SGB V wird eine Wiederaufnahme der Beratungen im ersten Quartal 2016 stattfinden.

c) Am 15.12.2011 hat das Plenum des G-BA ein dreischrittiges Verfahren zur **Überarbeitung des Rahmenkonzeptes zur Evaluation von Qualitätssicherungs-Richtlinien des G-BA** 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 QS-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 Richtlinien Kinderherzchirurgie und die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse und anschließend die Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma sowie die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung. Somit konnte das Beratungsverfahren erst seit dem 04.11.2015 wieder aufgenommen werden. 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. Das Ausschreibungsverfahren zur Evaluation der vier Qualitätssicherungs-Richtlinien soll zum 31.12.2016 abgeschlossen sein.

d) Ergänzend zum GKV-VSG sollte bis zum 31.12.2015 eine **Richtlinie zur Einholung von Zweitmeinungen** gemäß § 27b Absatz 2 SGB V eingeführt werden. § 27b Absatz 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. Unverzüglich wurde am 05.08.2015 in der ersten Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung nach Inkrafttreten des GKV-VSG eine entsprechende Arbeitsgruppe zur Ausarbeitung eines Richtlinienentwurfs gegründet, die die Beratungen im Dezember 2015 aufgenommen hat. Die Beratungen zur Erstfassung der Richtlinie werden seit Januar 2016 engmaschig fortgeführt. Im Rahmen der Beratungen ist eine umfangreiche wissenschaftliche Aufbereitung notwendig, um bestimmen zu können, bei welchen Indikationen und zu welchen planbaren Eingriffen der Anspruch auf Einholung einer Zweitmeinung im Einzelnen sinnvoll ist. Zudem sind bei der Beschlussvorbereitung die gesetzlichen Vorgaben zu Stellungnahmerechten einzuhalten – diese Verfahren nehmen mehrere Wochen in Anspruch. Der Unterausschuss wird dieses Beratungsthema aber prioritär beraten, nach derzeitigem Planungsstand ist eine erste Beschlussfassung des Plenums über zwei Zweitmeinungsverfahren am 20.10.2016 vorgesehen.



2.8 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 zehn Richtlinien, die fortlaufend auf Änderungs- und Beratungsbedarf geprüft und dementsprechend aktualisiert werden müssen. Dies betrifft insbesondere die Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie, die Heilmittel-Richtlinie, die Hilfsmittel-Richtlinie und die Krankentransport-Richtlinie. Hinsichtlich der fortlaufenden Aktualisierung der bestehenden Richtlinien ist in diesem Zusammenhang auch die Änderung der Richtlinie über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation vom 15.10.2015 zu nennen, mit der das Verordnungsverfahren sowie die Qualifikationsanforderungen an die verordnenden Leistungserbringer vereinfacht wurden. In Bezug auf die Heilmittel-Richtlinie kann festgestellt werden, dass der G-BA mit Beschluss vom 17.12.2015 geregelt hat, dass Leistungen zur ambulanten Ernährungsberatung für die Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose als Einzelmaßnahmen im Rahmen der Heilmittel-Richtlinie verordnungsfähig sind, das Nähere hierzu jedoch einer gesonderten Beschlussfassung des G-BA vorbehalten bleibt. Die Beratungen zur Erstfassung der vertragszahnärztlichen Heilmittel-Richtlinien wurden im April 2014 aufgenommen; das Stellungnahmeverfahren vor Beschluss über die Erstfassung wird im April 2016 eingeleitet werden.

Am 17.12.2015 hat der G-BA im Bereich der Veranlassten Leistungen Regelungen zum Entlassmanagement im Rahmen der Arbeitsunfähigkeits-, Häusliche Krankenpflege-, Heilmittel-, Hilfsmittel- sowie Soziotherapie-Richtlinie beschlossen. Diese Beratungen wurden trotz der hohen Komplexität der Thematik mit einer zeitlichen Priorisierung versehen, um einen Beschluss des G-BA bis zum Jahresende 2015 innerhalb der gesetzlichen Frist zu ermöglichen.

Derzeit befinden sich im Bereich des Unterausschusses Veranlasste Leistungen 37 Verfahren in der Beratung, bei denen kein Verfahren eine gesetzliche Frist überschritten hat und nur ein Verfahren länger als drei Jahre andauert.

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 zurück gestellt. 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 wieder aufgenommen. In ihrer Sitzung am 29.07.2015 hat die AG 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.

2.9 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 sechs 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.

Ebenfalls von großer Bedeutung ist 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.

Im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung sind derzeit fünf Beratungsverfahren anhängig, welche voraussichtlich allesamt innerhalb der dafür vorgesehenen Fristen abgeschlossen werden können.

2.10 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung

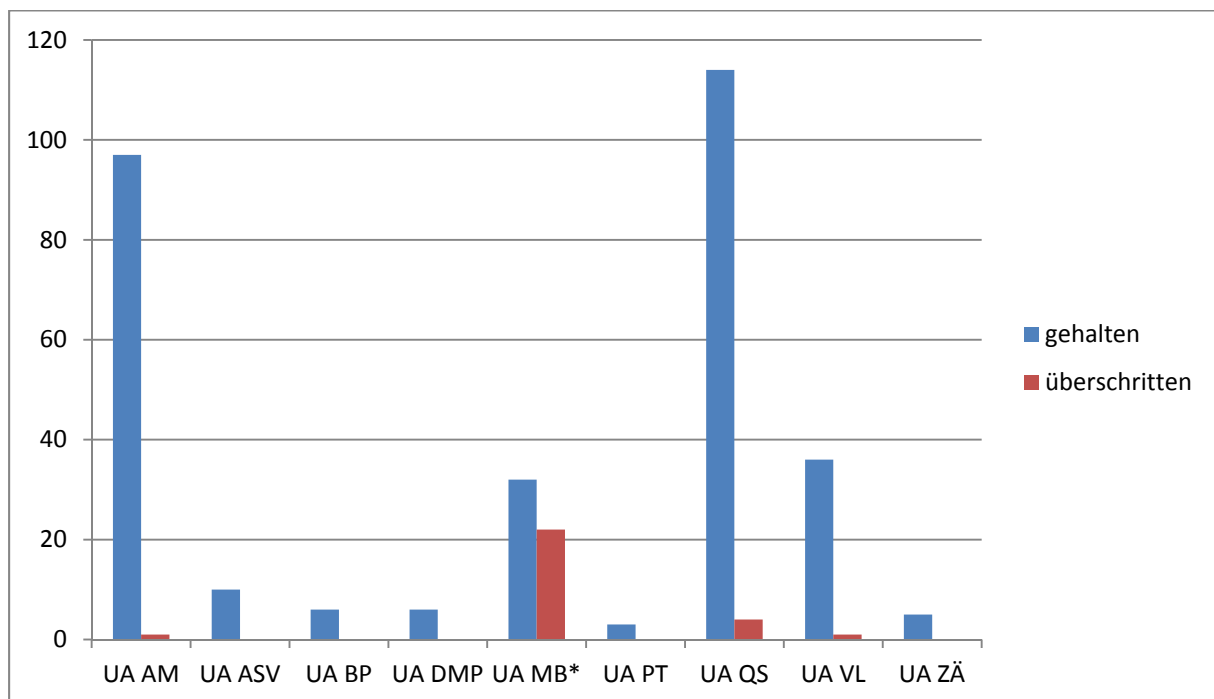
Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung (AG GO/VerfO) des G-BA befasst sich mit der Erarbeitung von Beschlusssentwürfen zur Änderung der Verfahrens- und der Geschäftsordnung. Aktuell berät die Arbeitsgruppe eine Ergänzung der Verfahrensordnung des G-BA aufgrund der neuen gesetzlichen Vorgaben in § 137h SGB V zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. § 137h Abs. 1 Satz 6 SGB V besagt, dass der G-BA das Nähere zum Verfahren erstmals innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung des BMG über die Voraussetzungen für die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V in seiner Verfahrensordnung zu regeln hat. Die entsprechende Rechtsverordnung des BMG ist zum 01.01.2016 in Kraft getreten. Ein Abschluss der Beratungen ist durch Beschlussfassung am 17.03.2016 erfolgt, der Beschluss liegt der Aufsicht zur Prüfung vor.

3. Fazit

Mit dem vorliegenden Bericht kommt der Vorsitzende des G-BA erstmals 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.

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 2). 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.

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.

Die Einhaltung von Fristen bei Beratungsverfahren wird auch in Zukunft für den G-BA ein wichtiges Ziel seiner Arbeit darstellen. Hierzu dient auch die gesetzliche Regelung in § 91 Abs. 2 Satz 12 und 13, wonach der Vorsitzende des G-BA übergreifend die Einhaltung aller



dem G-BA auferlegten gesetzlichen Fristen sicherstellen soll, und er zur Erfüllung dieser Aufgabe eine zeitliche Steuerungsverantwortung wahrnimmt. Zur Erfüllung dieses Auftrages wird der G-BA Maßnahmen ergreifen, die eine Straffung der Verfahren sowie die Wahrnehmung der zeitlichen Steuerungsverantwortung gewährleisten sollen. Der Schwerpunkt wird hierbei darauf liegen, dass bei der Beschlussfassung über die Einleitung eines jeden neuen Verfahrens durch das Plenum oder in den Unterausschüssen zeitgleich ein aussagekräftiger Zeitplan vorgelegt wird, der den geplanten Ablauf der Beratungen widerspiegeln soll und der auch Gegenstand der Beschlussfassung sein wird. Zudem ist vorgesehen, die Unterausschüsse künftig zu verpflichten, eintretende Abweichungen von den beschlossenen Zeitplänen, die deren Einhaltung insgesamt gefährden, so rechtzeitig zu melden, dass gegebenenfalls durch Priorisierungsentscheidungen des Plenums sichergestellt werden kann, dass Fristen eingehalten werden können. Darüber hinaus soll verankert werden, dass Arbeitsgruppen, die keinen „permanenten“ Arbeitsauftrag haben, sondern themenspezifische Probleme bearbeiten, jeweils nur noch verbunden mit einer verbindlichen Fristsetzung für den Abschluss der Arbeiten eingesetzt werden. Hierdurch kann eine Konzentration und Straffung der Arbeit erreicht werden.

Die entsprechenden Ergänzungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung werden derzeit in der AG Geschäfts- und Verfahrensordnung beraten und finalisiert.

Berlin, den 30.03.2016

J. Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses