

**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**

**2023**



---

## **Inhalt**

Abbildungsverzeichnis.....	3
Tabellenverzeichnis.....	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1. Einleitung.....	6
2. Darstellung der Verfahren und Beschlüsse für das Jahr 2022 .....	9
3. Abschluss von Verfahren mit überschrittener Frist .....	13
4. Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen.....	17
4.1 Unterausschuss Arzneimittel.....	17
4.2 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung.....	19
4.3 Unterausschuss Bedarfsplanung .....	21
4.4 Unterausschuss Disease-Management-Programme .....	22
4.5 Unterausschuss Methodenbewertung.....	23
4.6 Unterausschuss Psychotherapie und psychiatrische Versorgung.....	27
4.7 Unterausschuss Qualitätssicherung .....	28
4.8 Unterausschuss Veranlasste Leistungen .....	34
4.9 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung.....	35
4.10 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung .....	36
5. Fazit.....	37

---

## **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: Der G-BA und seine Unterausschüsse .....	7
Abbildung 2: Gesamtverteilung aller bearbeiteten Verfahren im Berichtszeitraum.....	9
Abbildung 3: Gesamtzahl aller Beschlüsse im Jahresvergleich .....	10
Abbildung 4: Bearbeitete Verfahren im Berichtszeitraum .....	11
Abbildung 5: Vergleich fristgerecht bearbeiteter Verfahren mit Verfahren, deren Fristen überschritten wurden .....	11
Abbildung 6: Vergleich fristgerecht abgeschlossener Verfahren mit Verfahren, deren Fristen überschritten wurden .....	13

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Beratungsverfahren und Beschlüsse nach Unterausschüssen.....	12
Tabelle 2: ausgesetzte Verfahren aufgrund laufender Studien .....	25
Tabelle 3: ausgesetzte Verfahren aufgrund einer Erprobung.....	26



---

## Abkürzungsverzeichnis

AK-DES-Stents.....	Antikörper und Medikamente beschichtete Stents
ALL .....	akute lymphatische Leukämie
AML .....	akute myeloische Leukämie
AM-RL .....	Arzneimittel-Richtlinie
ATMP .....	Advanced Therapy Medicinal Products
BfDI .....	Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
BMG.....	Bundesministerium für Gesundheit
CAM .....	aktive Bewegungsschiene
COPD.....	chronisch obstruktive Lungenerkrankung
CT.....	Computertomographie
DeQS-RL.....	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
eLA.....	erweiterter Landesausschuss
G-BA.....	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV .....	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-FQWG .....	GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetz
GKV-SV.....	Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung
GKV-VSG .....	Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung
GO.....	Geschäftsordnung
GSAV .....	Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
GVWG .....	Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz
IQTIG.....	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG .....	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHB-RL .....	Krankenhausbegleitungs-Richtlinie
KHMe-RL.....	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
LAGen .....	Landesarbeitsgemeinschaften
LVEF .....	linksventrikuläre Ejektionsfraktion
M-DB.....	mandantenfähige Datenbank
MVV-RL.....	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
PET.....	Positronenemissionstomographie
plan. QI-RL .....	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PPP-RL.....	Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie
PT-RL.....	Psychotherapie-Richtlinie
QB-R.....	Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
QFR-RL .....	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
QM-RL.....	Qualitätsmanagement-Richtlinie
QSKH-RL.....	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RKI.....	Robert Koch-Institut
SGB V .....	Fünftes Sozialgesetzbuch
SI-RL .....	Schutzimpfungs-Richtlinie
SRS.....	Stereotaktische Radiochirurgie



---

STIKO .....	Ständige Impfkommission
SZT .....	Stammzelltherapie
TuP-Verfahren .....	Themenfindungs- und Priorisierungs-Verfahren
UA AM .....	Unterausschuss Arzneimittel
UA ASV.....	Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung
UA BPL .....	Unterausschuss Bedarfsplanung
UA DMP .....	Unterausschuss Disease-Management-Programme
UA MB .....	Unterausschuss Methodenbewertung
UA PPV.....	Unterausschuss Psychotherapie und psychiatrische Versorgung
UA PT .....	Unterausschuss Psychotherapie
UA QS.....	Unterausschuss Qualitätssicherung
UA VL .....	Unterausschuss Veranlasste Leistung
UA ZÄ.....	Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung
VDZI .....	Verband der Deutschen Zahntechniker-Innungen
VerfO .....	Verfahrensordnung

## **1. Einleitung**

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) 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 jährlich zum 31.03. vorgelegt und umfasst das vorherige Kalenderjahr. 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 der förmlichen Einleitung 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 sind in diesem Bericht auch jene Verfahren dokumentiert, bei denen bereits zum Ende des Berichtszeitraumes (31.12.2022) absehbar ist, dass der gesetzlich vorgesehene Zeitrahmen voraussichtlich nicht eingehalten werden kann. Weiterhin werden diejenigen Verfahren aufgeführt, welche im Vorjahresbericht aufgrund einer überschrittenen gesetzlichen Frist oder Überschreitung der Dreijahresfrist gelistet wurden, jedoch zwischenzeitlich abgeschlossen werden konnten.

Der Bericht umfasst auch Statistiken zu allen Beratungsverfahren und Beschlüssen des G-BA sowie Hinweise auf ausgesuchte abgeschlossene Verfahren in den jeweiligen Abschnitten der zuständigen Unterausschüsse und schafft damit umfassende Transparenz gegenüber dem Deutschen Bundestag über die Durchführung und Erfüllung der dem G-BA vom Gesetzgeber mit eigener Normsetzungsverantwortung übertragenen Aufgaben.

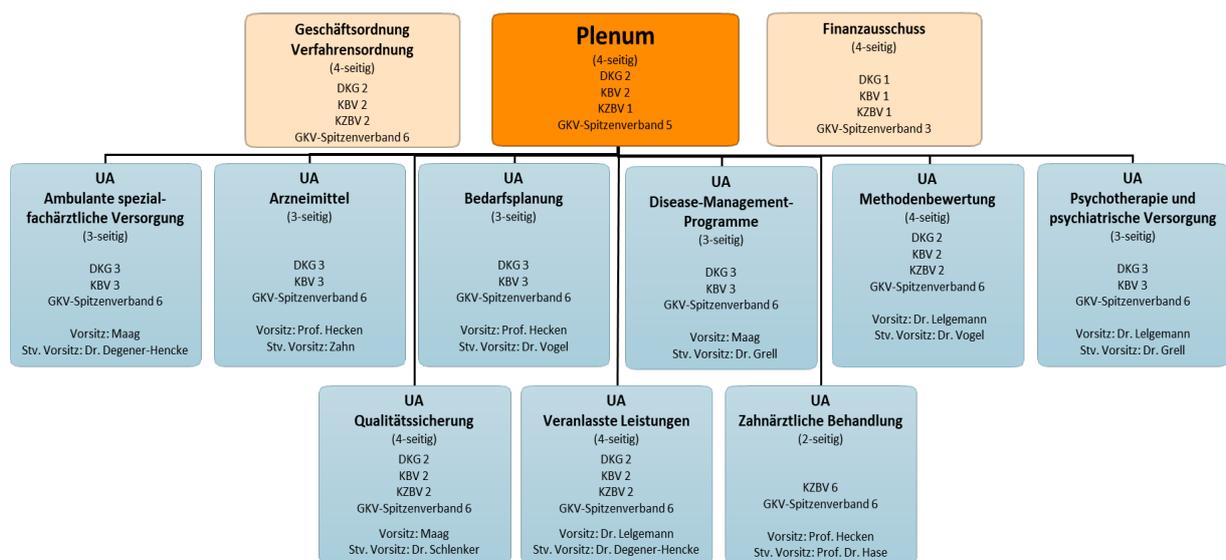
### **Vorbereitung von Entscheidungen und Beschlussfassungen**

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 (Stand: 31.12.2022). Die Prozessverantwortung 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 Methodenbe-

wertung (UA MB), Psychotherapie und psychiatrische Versorgung (UA PPV - ehemals Psychotherapie UA PT), und Veranlasste Leistungen (UA VL); 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 ad hoc § 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 (Regelungen für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung, insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf) geschaffen und nach Beschlussfassung der Richtlinie am 03.03.2022 aufgelöst.

**Abbildung 1: Der G-BA und seine Unterausschüsse**



Dem unparteiischen Vorsitzenden des G-BA obliegt die Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Fristen. Er nimmt zu diesem Zweck auch eine zeitliche Steuerungsverantwortung wahr, welche auch in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA (GO/Verfo) verankert ist, und erstattet jährlich den hiermit vorgelegten Bericht (§ 91 Abs. 2 S. 12 und 13 SGB V).

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. Die Unterausschüsse setzen für die Bearbeitung der einzelnen Beratungsverfahren derzeit rund 100

fachlich spezialisierte Arbeitsgruppen ein, die ihre Beratungsergebnisse dem jeweils zuständigen Unterausschuss vorlegen.

Mit Beauftragung einer Arbeitsgruppe beginnt die Geschäftsstelle, 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 entstehen könnte. Die Verzögerung ist rechtzeitig über den Vorsitzenden oder die Vorsitzende an das Plenum zu berichten, so dass gegebenenfalls durch eine Priorisierungsentscheidung des Plenums die Fristeneinhaltung sichergestellt werden kann. Mit dem Verzögerungsbericht soll der Unterausschuss einen Vorschlag für die weitere Vorgehensweise einschließlich einer aktualisierten Zeitplanung oder die erforderliche Priorisierungsentscheidung unterbreiten (§ 20 Abs. 7 GO).

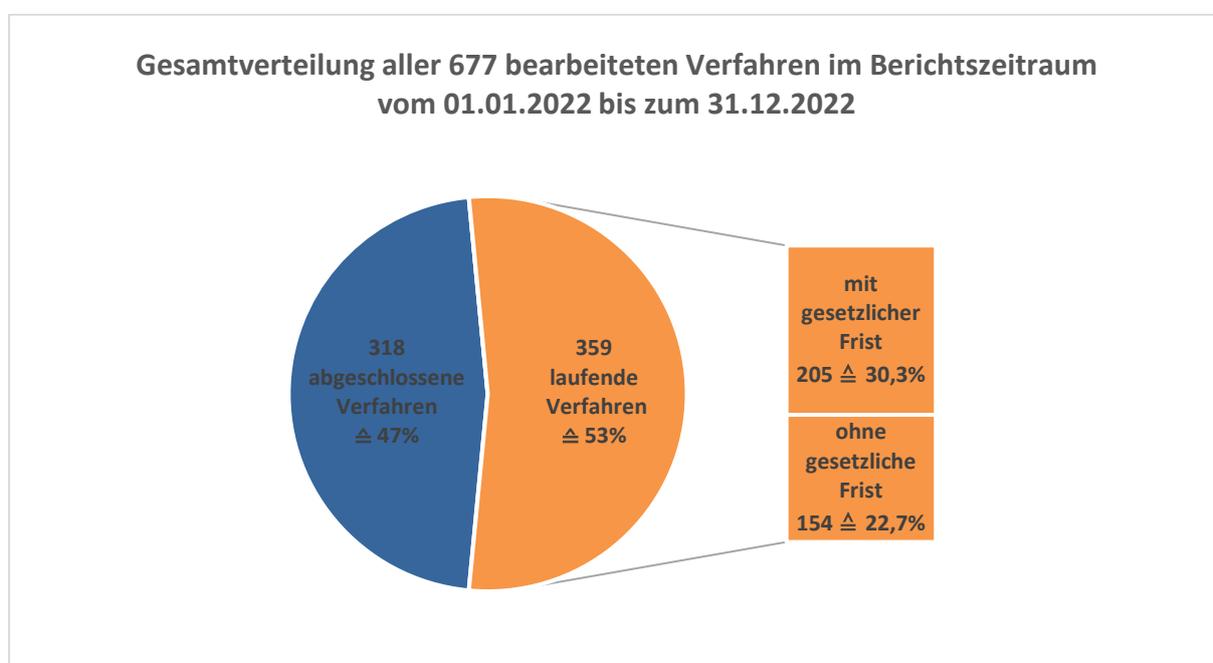
Einer gesetzlichen Frist unterliegen neben den Aufträgen, bei denen der Gesetzgeber dem G-BA einen konkreten Regelungsauftrag mit einer bestimmten Frist erteilt hat, auch die Verfahren der Frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Beratungsgespräche nach § 35a Abs. 7 SGB V, die Methodenbewertungsverfahren 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.

## 2. Darstellung der Verfahren und Beschlüsse für das Jahr 2022

Der G-BA hat im Berichtszeitraum vom 01.01.2022 bis zum 31.12.2022 insgesamt 670 Beschlüsse gefasst und 677 Verfahren bearbeitet.

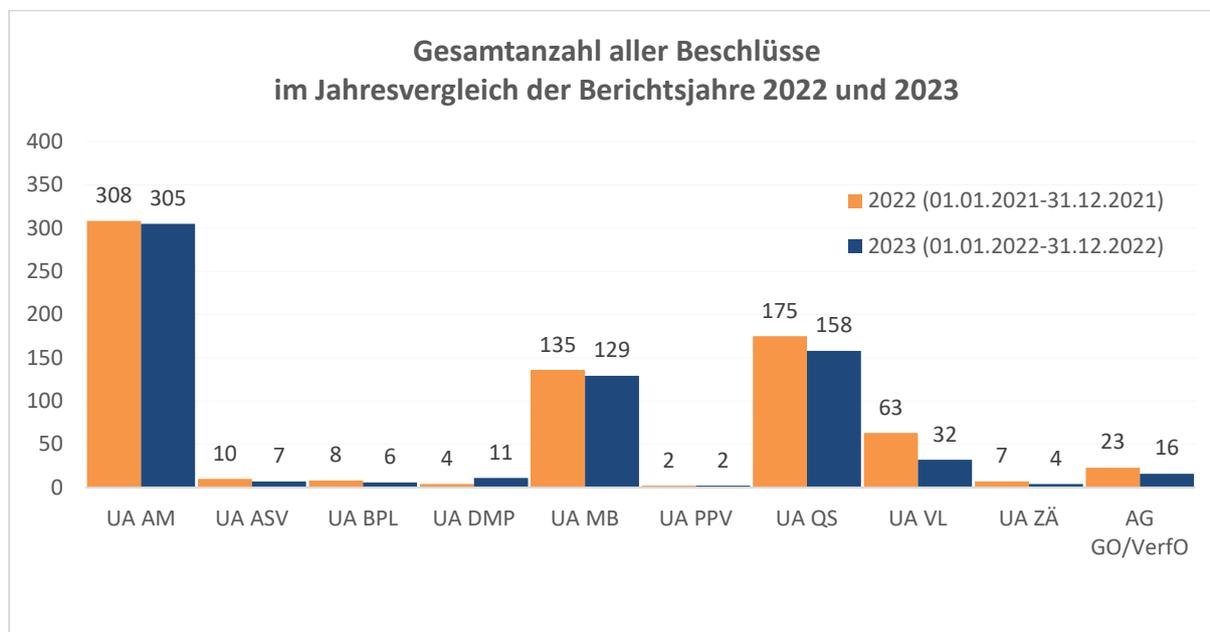
Von den 677 Verfahren konnten 318 abgeschlossen werden; bei 359 Verfahren dauern die Beratungen noch an. Von den 359 aktuell zu beratenden Verfahren gilt für 205 Verfahren eine gesetzliche Frist und für 154 Verfahren eine Berichtspflicht nach einer Verfahrensdauer von über drei Jahren („Dreijahresfrist“), (siehe Abb. 2).

**Abbildung 2: Gesamtverteilung aller bearbeiteten Verfahren im Berichtszeitraum**



Im Vergleich zum Vorjahresberichtszeitraum sank die Gesamtanzahl der Beschlüsse von 735 auf 670, was einer Reduzierung von 8,8 % gegenüber dem vorhergehenden Berichtszeitraum entspricht. Die etwas gesunkenen Beschlusszahlen sind vor allem in den Unterausschüssen Qualitätssicherung und Veranlasste Leistungen zu verzeichnen. Die Gründe dafür liegen vorwiegend in der deutlich geringeren Anzahl von Covid-19-Beschlüssen, welche für den G-BA im Berichtsjahr 2021 einen über das übliche Maß hinausgehenden Aufwand bedeuteten. Zudem gab es auch weniger Aufträge seitens des Gesetzgebers (siehe Abb. 3).

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



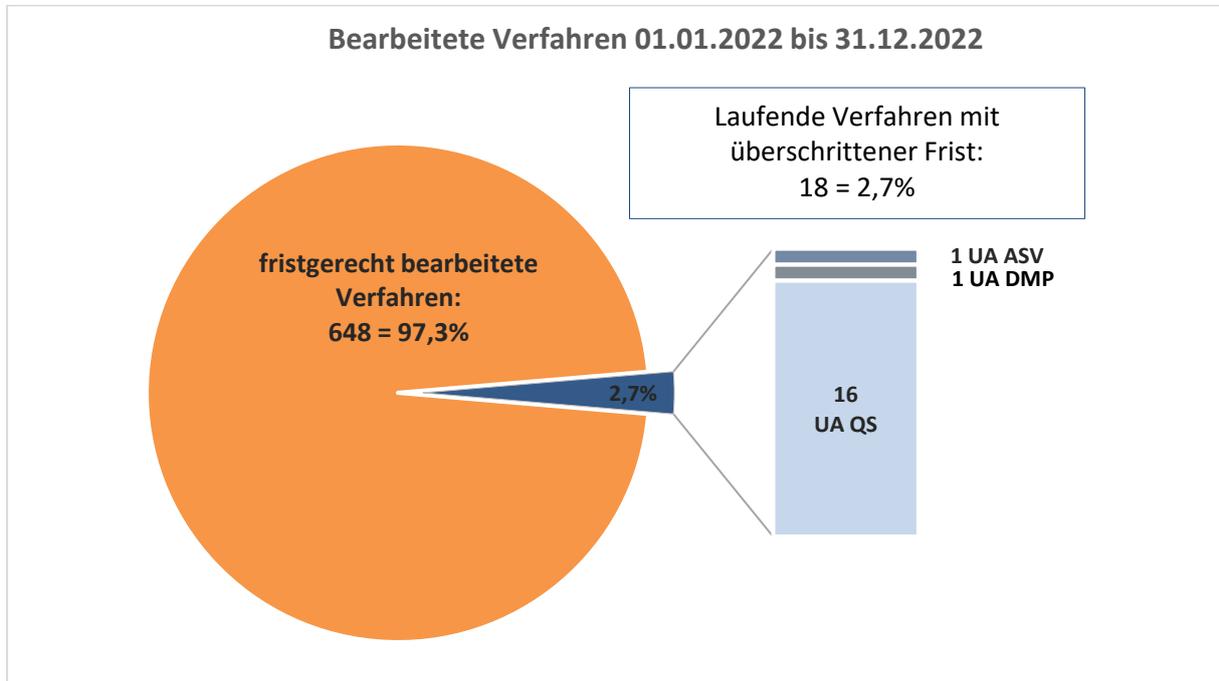
Von den 205 derzeit noch laufenden Verfahren mit gesetzlicher Frist werden voraussichtlich 200 innerhalb der entsprechenden Frist abgeschlossen, fünf überschreiten diese bereits. Bei diesen handelt es sich um Verfahren zur Neukonzeption der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Auflage des Bundesministeriums für Gesundheit - BMG), zur Festlegung weiterer Verfahrensschritte von Mindestmengen in der Verfahrensordnung, zur Entwicklung der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung, zur Erstellung einer Richtlinie zur einrichtungsbezogenen und sektorenübergreifenden Qualitätsberichtserstattung und Transparenz und um das QS-Verfahren Schizophrenie aus dem Unterausschuss Qualitätssicherung.

Von den 154 laufenden Verfahren ohne gesetzliche Frist werden voraussichtlich 141 Verfahren innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren abgeschlossen, 13 Verfahren überschreiten bereits diese maximale Verfahrensdauer.

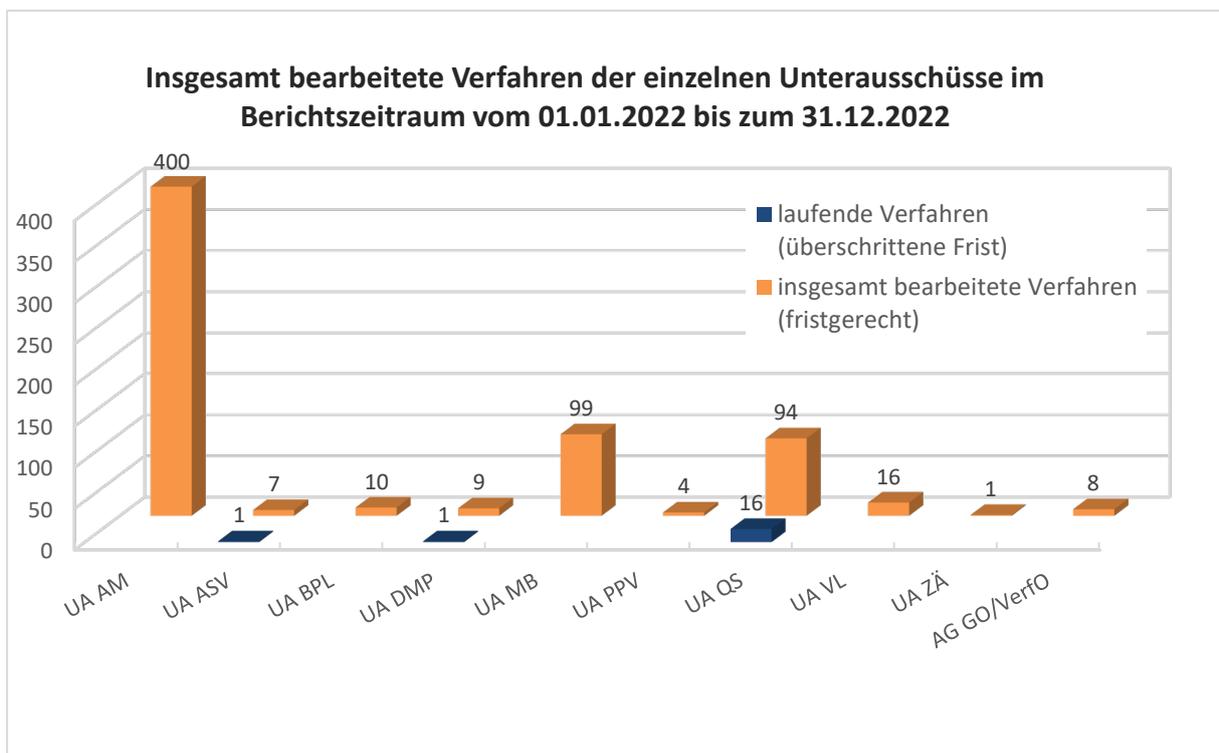
**Es ist somit festzuhalten, dass im Zeitraum vom 01.01.2022 bis zum 31.12.2022 im G-BA insgesamt 677 Verfahren bearbeitet wurden. Diese setzen sich aus 359 laufenden Verfahren und 318 abgeschlossenen Verfahren zusammen. 648 Verfahren bzw. 97,3 % konnten dabei 2022 fristgerecht bearbeitet werden, fünf Verfahren bzw. 0,75 % aller im G-BA beratenen Verfahren konnten nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden und 13 Verfahren bzw. 1,95 % aller Verfahren dauern mehr als drei Jahre an. Weiterhin konnten elf Verfahren, deren Frist bereits überschritten war im Berichtsjahr 2022 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 Fristen überschritten wurden**





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

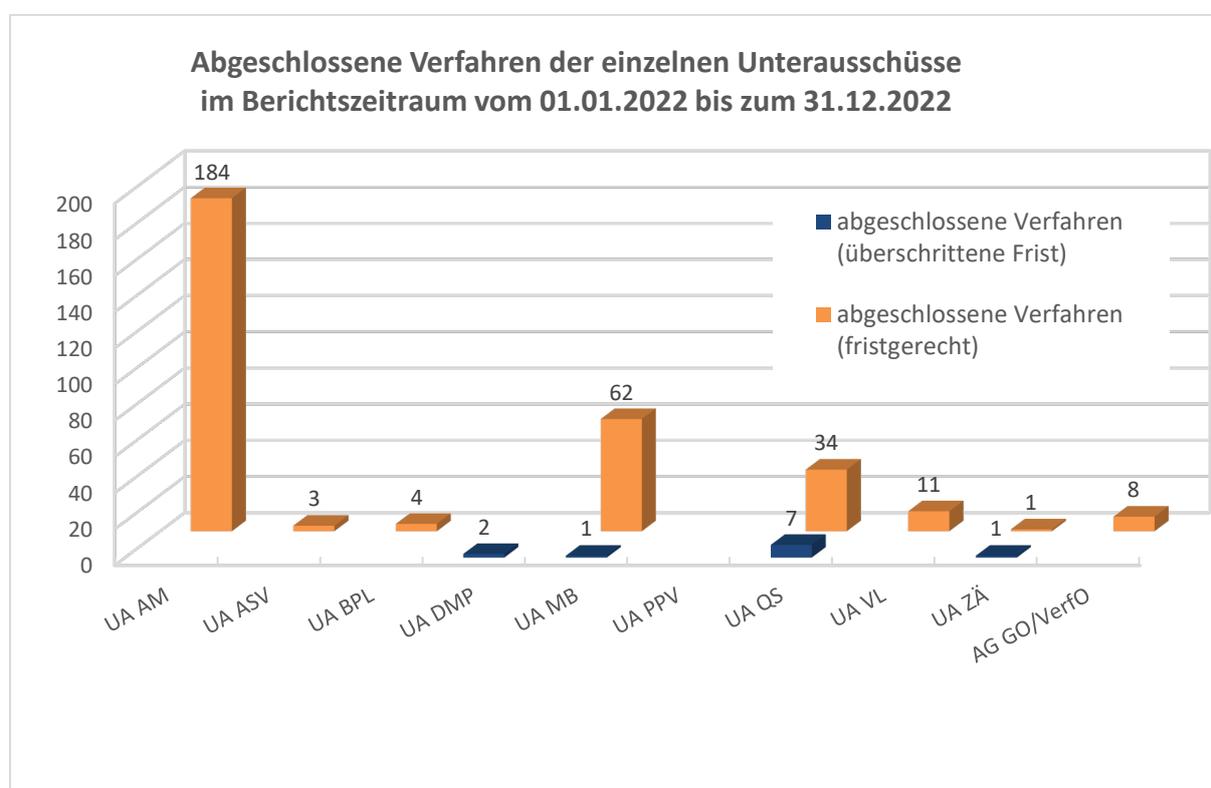
**Tabelle 1: Beratungsverfahren und Beschlüsse nach Unterausschüssen**

	AM	ASV	BPL	DMP	MB	PPV	QS	VL	ZÄ	AG GO/ VerfO	Insg.
<b>Anzahl Beschlüsse (01.01.2022-31.12.2022)</b>	305	7	6	11	129	2	158	32	4	16	<b>670</b>
Davon abgeschlossene Verfahren	184	3	4	2	63	-	41	11	2	8	<b>318</b>
Davon abgeschlossene Verfahren mit überschrit- tener Frist (gesetzlich oder > 3 Jahre)	-	-	-	2	1	-	7	-	1	-	<b>11</b>
<b>Insgesamt bearbeitete Verfahren (01.01.2022-31.12.2022)</b>	400	8	10	12	100	4	117	16	2	8	<b>677</b>
<b>Laufende Verfahren zum 31.12.2022</b>	216	5	6	10	37	4	76	5	-	-	<b>359</b>
Davon Verfahren <u>mit gesetzlicher Frist</u>	182	-	1	1	10	2	8	1	-	-	<b>205</b>
mit eingehaltener gesetzlicher Frist	182	-	1	1	10	2	3	1	-	-	<b>200</b>
mit überschrittener gesetzlicher Frist	-	-	-	-	-	-	5	-	-	-	<b>5</b>
Davon Verfahren <u>ohne gesetzliche Frist</u>	34	5	5	9	27	2	68	4	-	-	<b>154</b>
kürzer als 3 Jahre in Beratung	34	4	5	8	27	2	57	4	-	-	<b>141</b>
länger als 3 Jahre in Beratung	-	1	-	1	-	-	11	-	-	-	<b>13</b>

### 3. Abschluss von Verfahren mit überschrittener Frist

In diesem Abschnitt werden die Verfahren beschrieben, welche eine gesetzliche Frist oder Dreijahresfrist überschritten haben und bis zum 31.12.2022 abgeschlossen werden konnten. Insgesamt sind dies elf von insgesamt 318 abgeschlossenen Verfahren (siehe Abb. 6).

**Abbildung 6: Vergleich fristgerecht abgeschlossener Verfahren mit Verfahren, deren Fristen überschritten wurden**



- 1) 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 Patientinnen und 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 ausgesetzt. Das Beratungsverfahren wurde nach Publikation relevanter Studienergebnisse im Oktober 2021 wieder aufgenommen und konnte mit Beschlussfassung am 16.06.2022 abgeschlossen werden.

- 2) Am 21.02.2018 wurde mit den Beratungen zur Ausschreibung des Evaluationsvorhabens der **Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma** begonnen. Im Mai 2019 wurde das BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH damit 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 vom 17.01.2022 erfolgte am 21.04.2022.
- 3) Am 27.05.2016 wurde mit den Beratungen des Evaluationsvorhabens der **Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Dialyse** begonnen. Anfang 2018 wurde das BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH mit der Evaluation 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 einer überarbeiteten Fassung vom 10.01.2022 durch das Plenum erfolgte ebenfalls am 21.04.2022.
- 4) Der G-BA hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (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 einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) eingesetzt werden können. Die Veröffentlichung des IQTIG-Berichts zu Stufe 1 und 2 erfolgte am 16.06.2022, womit das Verfahren abgeschlossen werden konnte. Der G-BA wird eine Umsetzung des Abschlussberichts nicht weiterverfolgen, da noch relevanter Weiterentwicklungsbedarf besteht.
- 5) Gemäß Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) aus dem Jahr 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. Die Beschlussfassung erfolgte am 16.06.2022.
- 6) Am 17.05.2018 hat der G-BA die Wiederaufnahme der Beratungen zur **Mindestmenge Stammzelltransplantation** beschlossen. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde am 16.08.2018 mit einer systematischen Literatur-

recherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Stammzelltransplantationen beauftragt. Das Ergebnis wurde am 04.06.2019 vorgelegt. Am 15.04.2021 wurde das IQWiG mit einer Updaterecherche zur o. g. systematischen Literaturrecherche beauftragt, deren Ergebnisse seit dem 02.08.2021 vorliegen. Das anschließend am 03.11.2021 mit der Durchführung von Datenanalysen zur Folgenabschätzung beauftragte IQTIG hat seine Ergebnisse Mitte März 2022 vorgelegt. Der Beschluss über eine Mindestmenge von künftig 40 allogenen Stammzelltransplantationen bei Erwachsenen konnte am 15.12.2022 gefasst werden.

- 7) 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 Unterausschuss Qualitätssicherung hat sich auf Basis des Abschlussberichts des IQTIG am 04.05.2022 für die Verknüpfung mittels Bloom-Filter entschieden. Der Bericht wurde am 16.06.2022 zur Veröffentlichung freigegeben, womit das Verfahren abgeschlossen werden konnte.
- 8) Der G-BA hat das IQTIG mit Beschluss vom 21.09.2017 mit der Ermittlung der Anforderungen an eine **mandantenfähige Datenbank (M-DB)** beauftragt. Die IQTIG-Ergebnisse wurden für die Stufe 1 (Umsetzungsphase 2020/2021) fristgerecht zum 30.04.2021 vorgelegt. Mit Beschluss vom 16.12.2021 wurden zunächst die Regelungen zur M-DB in der DeQS-RL ergänzt. Die bis zum 30.04.2022 beauftragte Erstellung der Stufe 2 der M-DB verzögerte sich. In der Sitzung des UA QS am 07.12.2022 wurde das IQTIG-zunächst mit der Umsetzung der Anforderungen für eine Stufe 2a der M-DB beauftragt: Diese soll den Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) zum 01.06.2023 zur Verfügung gestellt werden. Die weitere Beauftragung einer „Stufe 2b“ hängt insbesondere von den Rückmeldungen der LAGen ab und ist noch nicht absehbar, daher ist das Verfahren damit zunächst abgeschlossen.
- 9) 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 bzgl. der **Aktualisierung des DMP COPD** lag am 08.04.2020 vor. Die Beschlussfassung im Plenum ist am 18.08.2022 erfolgt.
- 10) 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 bzgl. der **Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus**

**Typ 2** lag am 10.10.2019 vor. Aufgrund des erforderlichen Prüfverfahrens zur Eignung vorgeschlagener digitaler medizinischer Anwendungen verzögerten sich die Beratungen. Die Beschlussfassung im Plenum ist am 16.06.2022 erfolgt.

- 11) Am 17.11.2017 wurde der UA ZÄ im Rahmen einer Beschlussfassung zur Änderung der Festzuschuss-Richtlinie 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 Einvernehmen darüber erzielt, zur Erreichung des Beauftragungszwecks zunächst dem GKV-Spitzenverband (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, konnte am 09.09.2022 ein Konsens bzgl. der Abrechnung von relevanten zahntechnischen Leistungspositionen und der Änderung der dazu gehörigen Häufigkeiten gefunden werden. Am 15.12.2022 erfolgte dann die Beschlussfassung im Plenum.

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

In den nachfolgenden Abschnitten wird nach Unterausschüssen gegliedert aufgelistet, ob bei den jeweils betreuten Verfahren gesetzliche sowie vom G-BA gesetzte Fristen überschritten wurden. Zugleich soll ein kurzer Einblick in die unterschiedlichen Arbeitsaufträge des jeweiligen Unterausschusses gegeben werden.

Im Berichtsjahr 2022 gab es in den Unterausschüssen Arzneimittel, Bedarfsplanung, Methodenbewertung, Psychotherapie und psychiatrische Versorgung, Veranlasste Leistungen und in der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung keine Verfahren mit Fristüberschreitungen.

### **4.1 Unterausschuss Arzneimittel**

Hauptaufgabe des UA AM sind die beschlussvorbereitenden Beratungen zur fortlaufenden Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und ihrer Anlagen. Hierzu zählt insbesondere die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Anlage XII AM-RL), die Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V (Anlage IX AM-RL), die Regelung von Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen (Anlage III AM-RL) sowie die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsbieten (Off-Label-Use) (Anlage VI AM-RL). 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 UA AM die Pflege der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL). Hierbei folgt der G-BA in der Regel den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut (RKI). Der G-BA hat hierbei spätestens zwei Monate nach Veröffentlichung der entsprechenden STIKO-Empfehlung eine Entscheidung zur Umsetzung zu treffen.

Im Jahr 2022 hat der G-BA erste Beschlüsse zu neuen Arzneimitteln, die als Reserve-Antibiotika eingestuft sind, getroffen. Bei solchen Arzneimitteln gilt der Zusatznutzen durch eine gesetzliche Regelung als belegt. Sofern notwendig, legt der G-BA jedoch anschließend weitergehende Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung fest. So konnte der G-BA am 03.11.2022 für diese drei Wirkstoffkombinationen, die als Reserveantibiotikum eingestuft sind und deren Zusatznutzen damit als belegt gilt, Qualitätsvorgaben bei der Anwendung in Behandlungseinrichtungen beschließen: Imipenem/Cilastatin/Relebactam; Ceftolozan/Tazobactam und Ceftazidim/Avibactam. Die beschlossenen Qualitätsvorgaben betreffen

die Anwendung der Reserveantibiotika, den Nachweis der Erreger sowie die Verbrauchs- und Resistenzsurveillance, also Prozesse und Regelungen in den Behandlungseinrichtungen.

Versicherte, bei denen eine schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, sollen innerhalb eines evidenzbasierten Programms zukünftig auch Anspruch auf eine Übernahme von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung haben. Hintergrund ist, dass Arzneimittel zur Tabakentwöhnung generell von der Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung ausgeschlossen sind. Entsprechend des gesetzlichen Auftrags soll der G-BA regeln, welche Arzneimittel unter welchen Voraussetzungen hier zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen verordnet werden können. Der G-BA hat am 18.03.2022 offiziell seine Beratungen aufgenommen und in einem ersten Schritt das IQWiG beauftragt, den medizinischen Nutzen der vier Wirkstoffe zu bewerten, die derzeit zur Unterstützung einer Tabakentwöhnung zugelassen und in Deutschland auf dem Markt sind: Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin. Das Ergebnis wird dem G-BA voraussichtlich im vierten Quartal 2023 vorliegen und in die Beratungen einbezogen werden.

Insgesamt wurden vom UA AM im Zeitraum vom 01.01.2022 bis 31.12.2022 305 Beschlüsse gefasst, 184 Beratungsverfahren fristgerecht abgeschlossen und 262 Beratungsgespräche nach § 35a Abs. 7 SGB V geführt. Zudem sind im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Arzneimittel 216 laufende Verfahren zu verzeichnen.

#### 4.2 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Bei der 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. Zum Zuständigkeitsbereich des UA ASV gehören 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 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 Plenum wurden am 15.12.2022 die Anforderungen an eine ambulante spezialfachärztliche Versorgung zu zwei weiteren Erkrankungen konkretisiert. Damit können nun auch Patientinnen und Patienten das spezielle Behandlungsangebot der ASV künftig in Anspruch nehmen, die an Multipler Sklerose oder an einem Tumor der Knochen- und Weichteile leiden. Insgesamt liegen aktuell 21 erkrankungsspezifische Konkretisierungen vor.

Einige neue Untersuchungen und die Nutzung von Gesundheits-Apps sind seit Inkrafttreten eines im März gefassten Beschlusses am 11.08.2022 Bestandteil der ASV. Krankheitsbezogen dürfen nun auch digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) unterstützend in der ASV eingesetzt werden. Voraussetzung ist jedoch, dass sie im sogenannten DiGA-Verzeichnis des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte gelistet sind.

Der UA ASV hat im Zeitraum vom 01.01.2022 bis zum 31.12.2022 sieben Beschlüsse vorbereitet und drei Beratungsverfahren fristgerecht abgeschlossen. Von den fünf aktuell in Beratung befindlichen Verfahren dauert lediglich eins mehr als drei Jahre 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). Die Beratungen über die Erstellung einer **„QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Anforderungen der Regularien des § 135 Absatz 2 SGB V“** wurden entsprechend aufgenommen. 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 Beschlusssentwürfe und eines von den eLA vorgelegten 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, konnte in der Sitzung des Unterausschusses am 08.06.2022 erfolgen. Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens erfolgte am 08.02.2023, die Beschlussfassung ist für den 12.05.2023 vorgesehen.

### **4.3 Unterausschuss Bedarfsplanung**

Der UA BPL bereitet Beschlüsse zur Aktualisierung und Weiterentwicklung der Bedarfsplanungs-Richtlinie für die vertragsärztliche Versorgung vor. Zudem berät 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.

Was als Corona-Sonderregelung eingeführt wurde, wurde mit Beschluss vom 18.03.2022 ein reguläres telemedizinisches Angebot: Das in Herz- und Lungenzentren vorhandene Expertenwissen soll von anderen Krankenhäusern bei der Behandlung von intensivpflichtigen Patientinnen und Patienten mit COVID-19 genutzt werden können. Mit Hilfe von Audio-Videoübertragungen sind gemeinsame Beratungen zur Therapieplanung und Versorgung möglich. Der G-BA ergänzte entsprechend seine Zentrums-Regelungen, in welchen definiert ist, für welche besonderen Aufgaben Krankenhäuser finanzielle Zuschläge vereinbaren können und welche qualitätssichernden Anforderungen dabei gelten. Mit seinem Beschluss präziserte der G-BA auch die Mindeststandards, die von Zentren generell bei telemedizinischen Leistungen erfüllt werden müssen.

Insgesamt konnten im Berichtszeitraum vom 01.01.2022 bis 31.12.2022 sechs Beschlüsse vorbereitet und vier Verfahren fristgerecht abgeschlossen werden. Im Zuständigkeitsbereich des UA BPL werden derzeit sechs Verfahren beraten.

#### 4.4 Unterausschuss 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 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 GVWG wurde der G-BA beauftragt, die Anforderungen an ein DMP für die Behandlung von Adipositas zu beschließen. Der G-BA leitete am 19.08.2021 das Beratungsverfahren ein und beauftragte das IQWiG, die medizinischen Leitlinien zur Diagnostik und Behandlung von Adipositas zu recherchieren und zu bewerten. Das IQWiG legte dem G-BA seine Ergebnisse getrennt für Erwachsene bzw. Kinder und Jugendliche am 31.08.2022 vor. Die Anforderungen an das DMP Adipositas für Erwachsene wird der G-BA bis zum 31.07.2023 beschließen.

Im Berichtszeitraum vom 01.01.2022 bis 31.12.2022 wurden im UA DMP elf Beschlüsse vorbereitet und zwei Verfahren abgeschlossen – beide hatten bereits im Berichtsjahr 2021 die Dreijahresfrist überschritten. Von den zehn aktuellen Beratungsverfahren hat eines die Dreijahresfrist überschritten: die **Aktualisierung des DMP Brustkrebs**. Das Plenum hatte am 22.11.2019 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 31.03.2021 vor. Die AG Beratungen starteten am 27.04.2021. Das Stellungnahmeverfahren wurde am 15.03.2023 eingeleitet und die Beschlussfassung ist für den 15.06.2023 geplant.

#### **4.5 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 zulasten der GKV ausgeschlossen und welche Methoden im vertragsärztlichen Bereich nach § 135 SGB V zugelassen werden.

Gemäß den gesetzlichen Fristvorgaben muss der G-BA spätestens drei Monate nach Eingang eines Antrags auf Methodenbewertung über die Einleitung eines Beratungsverfahrens beschließen. Verfahren 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 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.

Der G-BA hat 2022 die sogenannte Stereotaktische Radiochirurgie (SRS) für zwei Indikationen in die vertragsärztliche Versorgung übernommen. Bei der SRS wird mit hoher Intensität und Präzision ein sehr kleines Gebiet bestrahlt. Kleine Tumore, die tief im Körperinnern liegen, lassen sich damit so präzise zerstören, dass dies der chirurgischen Entfernung mit einem Skalpell gleicht. Eine Entscheidung über den Einsatz einer SRS ist durch eine interdisziplinäre Tumorkonferenz zu treffen.

Im Berichtszeitraum vom 01.01.2022 bis 31.12.2022 wurden 129 Beschlüsse vorbereitet und 63 Verfahren abgeschlossen – davon eins mit einer bereits im Berichtsjahr zuvor überschrittenen Frist. Gegenwärtig werden im Unterausschuss Methodenbewertung 37 Verfahren beraten.

### **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 elf Verfahren zurzeit ausgesetzt:

**Tabelle 2: ausgesetzte Verfahren aufgrund laufender Studien**

Verfahren	Ende der Aussetzung
Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen	31.12.2021*
Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen	31.12.2022
Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem mit einem pulmonalen Residualvolumen von unter 225 % vom Soll	30.06.2023
Gezielte Lungendenerverierung mittels Katheterablation bei COPD	31.12.2023
Phonokardiografie zum Ausschluss einer koronaren Herzkrankheit	31.06.2024
Irreversible Elektroporation bei chronischer Bronchitis	31.12.2024
SZT beim Multiplen Myelom, allogene SZT in der Erstlinientherapie und autologe Mehrfachtransplantation	31.12.2024
Endoskopische Thermoablation der Duodenalschleimhaut bei Diabetes mellitus Typ 2	31.07.2025
Allogene Stammzelltherapie (SZT) mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) bei Erwachsenen	31.12.2025
Interatrialer Shunt bei Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %)	31.12.2027
Interatrialer Shunt bei Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF ≥ 40 %)	31.12.2027

*\*weitere Aussetzung rechtlich nicht möglich; es werden Informationen bei den Studienverantwortlichen (aussetzungsbe-gründende Studie) zum aktuellen Stand hinsichtlich der angekündigten Einreichung eines Manuskripts eingeholt*



Weiterhin sind aufgrund einer Erprobung nach § 137e SGB V die Beratungen zu folgenden sieben Verfahren zurzeit ausgesetzt:

***Tabelle 3: ausgesetzte Verfahren aufgrund einer Erprobung***

<b>Verfahren</b>	<b>Ende der Aussetzung</b>
Aktive Bewegungsschiene (CAM), zur Selbstanwendung im Rahmen der Behandlung einer Ruptur des vorderen Kreuzbands (Kniegelenk)	31.10.2023
Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis	31.12.2023
Liposuktion bei Lipödem	31.12.2024
Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene im Rahmen der Behandlung von Sprunggelenkfrakturen	30.11.2025
High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung bei fortgeschrittener chronisch obstruktiver Lungenerkrankung oder chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1	30.04.2027
Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem mittels Thermoablation	31.12.2027
Allogene SZT bei Multiplem Myelom jenseits der Erstlinientherapie	12.04.2032

#### **4.6 Unterausschuss Psychotherapie und psychiatrische Versorgung**

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 hat im März 2022 die Beratungen zu einer berufsgruppenübergreifenden, koordinierten und strukturierten Versorgung insbesondere für schwer psychisch erkrankte Kinder und Jugendliche mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf aufgenommen. Er knüpft dabei an den im Dezember 2021 in Kraft getretenen Richtlinienbeschluss an, der entsprechende Angebote für Erwachsene vorsieht. Ein wesentliches Element dieser neu beschlossenen Richtlinie ist die koordinierte Versorgung der Patientinnen und Patienten durch berufsgruppenübergreifende Behandlungsteams. Auch für Kinder und Jugendliche soll nun eine Regelung erarbeitet werden, die eine bessere Koordination der Versorgung gewährleistet, den Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung und umgekehrt erleichtert sowie durch abgestimmte Prozesse einen schnelleren Zugang zur Versorgung sowie eine höhere Versorgungseffizienz ermöglicht.

Der UA PPV hat im Zeitraum vom 01.01.2022 bis 31.12.2022 zwei Beschlüsse gefasst. Er berät derzeit fristgerecht vier Verfahren.

#### **4.7 Unterausschuss Qualitätssicherung**

Der G-BA bearbeitet zahlreiche Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung. Jährlich sind vom UA QS Beschlüsse zur Aktualisierung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) sowie zu den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (QB-R) vorzubereiten. Darüber hinaus werden Vorgaben für ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement festgelegt sowie Anforderungen an die personelle, räumliche und technische Ausstattung bei komplexen medizinischen Behandlungen definiert. 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 der Weiterentwicklung der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL) sowie dem Zweitmeinungsverfahren:

Der G-BA hat am 15.09.2022 seine Mindestvorgaben zur Personalausstattung von psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen in mehreren Punkten angepasst: Zentrale Änderungen der sogenannten PPP-Richtlinie zielen darauf ab, den Dokumentationsaufwand für die Einrichtungen zu verringern und ihnen mehr Flexibilität beim Personaleinsatz zu geben. Zudem wurde für dezentrale kleine Standorte, wie Stand-alone-Tageskliniken, eine Sonderregelung beschlossen. Wie geplant, wird ab dem Jahr 2024 auch der pflegerische Nachtdienst in die Mindestvorgaben einbezogen. Der G-BA verlängerte darüber hinaus einige der Übergangsregelungen für die Umsetzung der Richtlinie und verschob nochmals den Beginn finanzieller Sanktionen. Wenn die Mindestvorgaben einrichtungsbezogen im Quartalsdurchschnitt nicht erfüllt werden, führt dies erst ein Jahr später – ab 2024 – zu einem Vergütungswegfall.

Zudem hat der G-BA die Zweitmeinungs-Richtlinie um drei weitere Eingriffe ergänzen können: Einen rechtlichen Anspruch auf eine unabhängige ärztliche zweite Meinung sollen gesetzlich Versicherte künftig auch bei bestimmten Eingriffen am Herzen, bei Einsatz eines Herzschrittmachers oder Defibrillators und vor geplanter Entfernung der Gallenblase bekommen. Somit gibt es aktuell für neun Eingriffe das Recht auf eine ärztliche Zweitmeinung.

Im Berichtszeitraum vom 01.01.2022 bis 31.12.2022 wurden 158 Beschlüsse vorbereitet und 41 Verfahren abgeschlossen, davon sieben mit einer bereits im Berichtsjahr zuvor überschrittenen Frist. Derzeit werden 76 Verfahren im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten. Dabei dauern die Beratungen zu 16 Verfahren über die vorgegebene Frist hinaus: Bei elf der 16

Verfahren dauern die Beratungen bereits länger als drei Jahre, fünf der 16 Verfahren wurden nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen und ein Verfahren bzw. Antrag wurde zurückgezogen:

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 die für die Einleitung eines umsetzenden Beratungsverfahrens notwendige Feststellung eines entsprechenden Qualitätsdefizits in der Versorgung in der AG nicht getroffen werden. Vor dem Hintergrund der im Dezember 2022 beschlossenen Änderung der Mindestmenge für Stammzelltransplantationen, hat der GKV-SV seinen o.g. Antrag in der Sitzung des Unterausschusses am 25.01.2023 formal zurückgezogen. Daher wird dieses Verfahren an dieser Stelle nicht weiter mit aufgezählt und auch nicht in die Liste der abgeschlossenen Verfahren mit überschrittener Frist aufgenommen.

- 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 Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern beschließt, auf deren Grundlage sich mindestens fachabteilungsbezogen „eine in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ feststellen lässt. Eine Umsetzung war aufgrund festgestellter gesetzlicher Änderungsbedarfe nicht möglich; eine entsprechende Information des BMG ist erfolgt.
- 2) Gemäß § 136a Abs. 2 SGB V ist der G-BA beauftragt worden, bis zum 30.09.2019 Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung zu entwickeln. Nach mehrmaligen Beauftragungen des IQTIG liegen inzwischen aktualisierte Indikatoren, Empfehlungen für eine Spezifikation sowie eine Machbarkeitsstudie für ein **QS-Verfahren Schizophrenie** vor, so dass die Erarbeitung der themenspezifischen Bestimmungen im Laufe des Jahres 2023 beginnen kann.
- 3) Der G-BA sieht eine Behebung von Defiziten bei der Veröffentlichung der Ergebnisdaten der Perinatalzentren gemäß Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) vor. 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 erfolgte am 29.03.2019. Vor dem Hintergrund der Aufgabenpriorisierung des UA QS konnten die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe erst im Jahr 2021 wiederaufgenommen werden. 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. Eine Beschlussfassung über die Spezifikationsempfehlungen des IQTIG ist derzeit für den 20.04.2023 vorgesehen.

- 4) 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 Berichtskonzepts 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 am 30.09.2022 vorgelegten Abschlussberichts des IQTIG zu Teil B der Beauftragung mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln berücksichtigen. Die Beratungen zur Beauftragung dauern an, eine Bearbeitung durch das IQTIG wird voraussichtlich 2024 erfolgen.
- 5) 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 am 30.09.2022 vorgelegt. Die Beratungen erfolgen im ersten Quartal 2023 mit dem Ziel, das Verfahren noch in diesem Jahr abzuschließen.
- 6) 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. Die gemäß Beauftragung bis zum 30.06.2022 vorgesehene Abgabe des IQTIG-Berichts zur Patientenbefragung hat sich bis zum 31.10.2022 verzögert. Die Abgabe der Ergebnisse zu Teil B der Beauftragung ist gemäß Änderungsbeschluss vom 17.06.2021 für den 15.02.2023 vorgesehen. Die Aufnahme der Beratungen zu den Entwicklungsleistungen zu Teil B und C der Beauftragung sowie einer möglichen Folgebeauftragung des IQTIG ist im Frühjahr 2023 vorgesehen.

- 7) Der G-BA hat das IQTIG mit Beschluss vom 15.12.2016 mit der Erstellung einer Konzeptskizze für ein QS-Verfahren zum **Lokal begrenzten Prostatakarzinom** beauftragt. Die Beschlussfassung über die themenspezifischen Bestimmungen für ein entsprechendes QS-Verfahren soll im Jahr 2023 erfolgen, der Start des Verfahrens ist für das Jahr 2024 vorgesehen.
- 8) Mit Beschluss zur Erstfassung der DeQS-RL vom 16.07.2018 hat sich der G-BA in Teil 1 § 9 Abs. 3 der Richtlinie verpflichtet, die **Regelung zur Datenannahme und den Datenannahmestellen** insbesondere auf deren Wirtschaftlichkeit zu evaluieren und bis zum 31.12.2021 zu prüfen, ob die Datenannahme durch eine gemeinsame Datenannahmestelle auf Bundesebene effizienter und wirtschaftlicher erbracht werden kann. 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. Parallel dazu ist derzeit ein externer Dienstleister in einem ersten Schritt mit der Erstellung eines Mustergeschäftsberichts beauftragt, auf dessen Basis dann eine bessere Vergleichbarkeit hinsichtlich der Geschäftsberichte der LAGen erreicht werden soll. Eine Bearbeitung der Aufgabe bis Ende 2023 ist vorgesehen.
- 9) Am 02.09.2020 hatte der UA QS die Reihenfolge seiner Beratungen zur Prüfung und ggf. Änderung bestehender sowie über neue Mindestmengen festgelegt und dabei das seit 03.12.2014 in Beratung befindliche Verfahren zur **Festlegung von Mindestmengen bei der Implantation von Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP)** sowie die Verfahren zu den weiteren Knie-TEP Leistungen **unikondyläre Schlittenprothesen** (Verfahren Nr. 10) und zu den **Revisionseingriffen** (Verfahren Nr. 11) zurückgestellt. Ende 2020 hat die zugehörige AG die Beratungen wiederaufgenommen und das IQWiG wurde am 18.03.2021 mit syste-

matischen Literaturrecherchen zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von Knie-TEP, Implantation von unikon-  
dylären Schlittenprothesen und Knieprothesenrevision beauftragt. Die Vorlage der Ergebnisse zu Knie-TEP erfolgte am 31.01.2022, zu Schlittenprothesen am 25.02.2022 und die Vorlage der Ergebnisse zur Knieprothesenrevision zum 20.06.2022. Im Anschluss ist am 07.12.2022 eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen zur Folgenabschätzung für die endoprothetische Versorgung an Kniegelenk mit den drei Leistungsgruppen Knie-TEP, unikon-  
dylären Schlittenprothesen und Knieprothesenrevision erfolgt. Der Beschluss bzw. die Beschlüsse zu dieser/n Mindestmenge(n) soll(en) im dritten Quartal 2023 erfolgen.

- 12) 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. Aufgrund der aktuellen Diskussion im G-BA über eine Richtlinie nach § 136a Abs. 6 SGB V (s. Nr. 15) und aufgrund des festgestellten Überarbeitungsbedarfs des vom IQTIG vorgelegten Konzepts zum Qualitätsportal wird aktuell von einer Umsetzung abgesehen. Unter Berücksichtigung der sich derzeit in Erarbeitung befindlichen Richtlinie nach § 136a Abs. 6 SGB V soll zunächst eine Weiterentwicklung des Konzepts zur Integration ggf. weiterer Informationen erfolgen.
- 13) Der Gesetzgeber beauftragte den G-BA, nähere **Regelungen weiterer Verfahrensschritte zur Festlegung vom Mindestmengen in seiner VerfO** gemäß § 136b Abs. 4 SGB V mit Wirkung zum 19.07.2022 festzulegen. Der Abschluss der Beratungen ist im März 2023 und anschließend eine Vorlage zur Sitzung des Unterausschusses am 03.05.2023 zur Weiterleitung an die AG GO/VerfO vorgesehen.
- 14) Der G-BA erhielt gemäß Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung den Auftrag bis 31.12.2022 ein **QS-Verfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter** nach § 136a Abs. 2a SGB V zu entwickeln. Er hat dabei insbesondere geeignete Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie Mindestvorgaben für eine einheitliche und standardisierte Dokumentation, die insbesondere eine Beurteilung des Therapieverlaufs ermöglicht, festzulegen. Am

17.05.2018 erfolgte eine Beauftragung des IQTIG, der Abschlussbericht lag am 14.06.2021 bzw. 15.12.2021 vor. Es folgten weitere Beauftragungen des IQTIG zur Vorbereitung des neuen QS-Verfahrens zur ambulanten Psychotherapie am 17.06.2021 und am 15.12.2022 (Weiterentwicklung Patientenbefragung). Die Beratungen zur Erstellung der themenspezifischen Bestimmungen wurden im Jahr 2022 aufgenommen, eine Finalisierung im Jahr 2023 wird angestrebt.

15) Der G-BA sollte bis zum 31.12.2022 eine **Richtlinie zur einrichtungsbezogenen und sektorenübergreifenden Qualitätsberichtserstattung und Transparenz** nach § 136a Abs. 6 SGB V beschließen. Dabei soll er einheitliche Anforderungen für die Information der Öffentlichkeit zum Zweck der Erhöhung der Transparenz und der Qualität der Versorgung durch einrichtungsbezogene risikoadjustierte Vergleiche der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und zugelassenen Krankenhäuser auf der Basis der einrichtungsbezogenen Auswertungen festlegen. Der UA QS musste die vorgesehene Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und der Informationsfreiheit (BfDI) aufgrund eines festgestellten weiteren Beratungsbedarfs verschieben. Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens ist aktuell für den 03.05.2023 geplant.

16) Am 04.09.2019 wurde der UA QS mit der **Überarbeitung der QFR-RL bzgl. Definition von Mindestanforderungen, Ausnahmetatbeständen, Pflegeentlastende Maßnahmen, Pflegegeschlüssel, Fristverlängerung der Datenübermittlung, Strukturabfrage sowie des Nachweisverfahrens** beauftragt. Die vorgesehene Vorlage eines Beschlussentwurfes zum Hauptdokument der Richtlinie und zur Anlage 2 im UA QS am 05.10.22 musste aufgrund weiteren Beratungsbedarfs vertagt werden. Die Beschlussfassung im Plenum ist für Juli 2023 vorgesehen. Die Vorlage eines zweiten Beschlussentwurfes zur Änderung der weiteren Anlagen der Richtlinie im UA QS ist weiterhin für den 06.09.2023 geplant. Ein Inkrafttreten beider Beschlussentwürfe soll zum 01.01.2024 erfolgen.

#### 4.8 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.

Im Zeitraum vom 01.01.2022 bis 31.12.2022 wurden im UA VL insgesamt 32 Beschlüsse gefasst und elf Verfahren fristgerecht abgeschlossen. Derzeit werden fünf Verfahren im UA VL beraten.

Bei der **Erstfassung der Richtlinie über den Personenkreis von Menschen mit Behinderung, die eine Begleitung im Krankenhaus aus medizinischen Gründen benötigen, namentlich Krankenhausbegleitungs-Richtlinie (KHB-RL)**, nach § 44b Absatz 2 SGB V wurde die gesetzliche Frist vom 01.08.2022 um 19 Tage geringfügig überschritten. Der Gesetzgeber hat in § 44b SGB V geregelt, dass Personen aus dem engsten persönlichen Umfeld, die Versicherte aus medizinischen Gründen bei einer stationären Behandlung begleiten, bei einem Verdienstaussfall Anspruch auf Krankengeld haben. Aus medizinischen Gründen kann eine Begleitung bei einem Krankenhausaufenthalt bei Menschen notwendig sein, die aufgrund einer schweren geistigen Behinderung oder fehlender sprachlicher Verständigungsmöglichkeiten durch eine vertraute Bezugsperson unterstützt werden müssen. Der G-BA hat in der neuen KHB-RL die Voraussetzungen einer solchen Begleitung im Krankenhaus wie vorgesehen konkretisiert.

#### **4.9 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung**

Der G-BA bestimmt, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen der zahnärztlichen Versorgung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung gewährt werden. Für die Versorgung mit Zahnersatz wie Kronen und Brücken gestaltet der G-BA die Details in der Festzuschuss-Richtlinie aus. Gesetzlich Krankenversicherte erhalten dabei für Kronen, Brücken, Prothesen und Implantate feste finanzielle Zuschüsse. Aufgabe des G-BA ist es, die genauen Befunde zu definieren und diesen eine Versorgungsleistung zuzuordnen, für die Festzuschüsse zu zahlen sind. Weitere Richtlinien befassen sich beispielsweise mit der Prophylaxe und Früherkennung von Zahnerkrankungen oder mit der kieferorthopädischen Behandlung.

Im Zeitraum vom 01.01.2022 bis 31.12.2022 wurden vier Beschlüsse getroffen und zwei Verfahren abgeschlossen – davon eins mit einer bereits im Berichtsjahr zuvor überschrittenen Frist.

#### **4.10 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung**

Die Arbeitsgruppe GO/VerfO des G-BA befasst sich mit der Erarbeitung von Beschlusentwürfen zur Änderung der Verfahrens- und der Geschäftsordnung.

Die Arbeitsgruppe hat im Zeitraum vom 01.01.2022 bis 31.12.2022 insgesamt 16 Beschlüsse gefasst und acht Verfahren fristgerecht abgeschlossen.

## 5. Fazit

In der Gesamtschau zeigt sich, dass der G-BA seine Verfahren nahezu vollständig innerhalb der vorgesehenen Fristen abschließt. In den wenigen Fällen, bei denen die gesetzliche Frist oder die maximale Verfahrensdauer überschritten wurde, ergab sich ein zusätzlicher zeitlicher Beratungsbedarf aufgrund verfahrensspezifischer Probleme und Fragestellungen.

Im Zeitraum vom 01.01.2022 bis 31.12.2022 konnten 648 bzw. 97,3% aller Verfahren fristgerecht bearbeitet werden, fünf Verfahren bzw. 0,75 % aller im G-BA beratenen Verfahren konnten nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden und 13 Verfahren bzw. 1,95 % aller Verfahren dauern mehr als drei Jahre an.

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 zudem überwiegend 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 IQTIG zurückzuführen. Diese Vorarbeiten des IQTIG braucht der G-BA für seine Beratungen, kann auf deren Dauer aber kaum einen Einfluss nehmen. Weiterhin kommen in diesem Jahr einige Verfahren hinzu, die eine knapp bemessene gesetzliche Frist überschritten haben.

Die mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz 2015 eingeführte Berichtspflicht des G-BA gegenüber dem Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages zielte insbesondere darauf ab, darüber zu informieren, wie die mit diesem Gesetz neu eingeführten Fristvorgaben für das Methodenbewertungsverfahren eingehalten werden. Inzwischen sind alle „Altverfahren“, die seinerzeit Anlass für die Änderungen waren, abgeschlossen und alle laufenden Methodenbewertungsverfahren liegen innerhalb der vorgegebenen Fristen. Zudem hat sich der Schwerpunkt der Arbeit des Unterausschusses Methodenbewertung inzwischen verlagert: Dabei handelt es sich um Verfahren nach § 137h SGB V und § 137e SGB V, d. h. um Fast-Track-Bewertungen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden unter Einsatz von Hochrisiko-Medizinprodukten in der Krankenhausbehandlung, um Anträge auf Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Potenzialbewertungen) sowie um diesbezügliche Beratungsangebote für Krankenhäuser und Hersteller durch den G-BA. An die Schnellbewertungen schließen sich in einer Vielzahl der Fälle Beratungen zur Vorbereitung und Durchführung klinischer Studien zur Erprobung neuer Methoden an, da der Nutzen noch nicht hinreichend belegt werden konnte. Ein besonders hoher (auch zeitlicher) Aufwand geht mit der Beauftragung

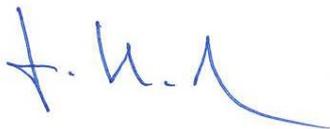
einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution mit der Durchführung einer Erprobungsstudie einher. Hier ist ein Vergabeverfahren gesetzlich vorgeschrieben.

Das weitere Ziel des Berichts, nämlich Transparenz gegenüber dem Deutschen Bundestag über die Durchführung und Erfüllung der dem G-BA vom Gesetzgeber mit eigener Normsetzungsverantwortung übertragenen Aufgaben zu schaffen, wird vom G-BA deutlich umfassender umgesetzt, als es vorgegeben ist. So umfasst der Bericht auch Statistiken zu allen Beratungsverfahren und Beschlüssen des G-BA sowie Hinweise auf ausgesuchte abgeschlossene Verfahren. Auch über den jährlichen Bericht hinaus ist der G-BA um Transparenz bemüht:

Das umfasst zum einen die jährlichen Pressekonferenzen zum Arbeitsprogramm sowie die Internetpräsenz, die zum Beispiel über alle laufenden Bewertungsverfahren und Studien informiert. Zum anderen werden beispielsweise auch die Stellungnahmeverfahren in vielen Fällen – wie zuletzt beispielsweise zur Verordnung von medizinischem Cannabis – mit einem weit bemessenen Teilnehmerkreis im Modus eines fachlichen Expertenaustausches durchgeführt. Dies führt zu einer noch größeren Transparenz und besseren Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen, da der G-BA dokumentiert, weshalb er Änderungsvorschlägen folgt oder nicht.

Zusammenfassend lässt sich also feststellen, dass der G-BA seine ihm von Gesetzgeber übertragenen Aufgaben bis auf wenige Ausnahmen fristgerecht bearbeitet und er nicht nur über Parlament und Öffentlichkeit über seine Arbeitsweise informiert, sondern regelhaft auf das Wissen und die Erfahrung von Expertinnen und Experten aus der Versorgungspraxis zurückgreift. Zudem sind die Möglichkeiten, Prozesse zu beschleunigen in den meisten Arbeitsbereich des G-BA nahezu ausgeschöpft. Engere Fristen würden hier nur zu Einbußen bei der fachlichen Qualität der Arbeit des G-BA führen.

Berlin, den 31.03.2023



Prof. Josef Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses