



**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 Einhal-
tung der Fristen bei Beratungsverfahren des G-BA an den
Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages**

31. März 2021



Inhalt

1.	Einleitung	3
2.	Abschluss verfristeter Verfahren	11
3.	Beschlüsse im Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie.....	14
4.	Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen.....	15
4.1	Unterausschuss Adhoc § 92-6b	15
4.2	Unterausschuss Arzneimittel	16
4.3	Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung.....	18
4.4	Unterausschuss Bedarfsplanung.....	20
4.5	Unterausschuss Disease-Management-Programme	21
4.6	Unterausschuss Methodenbewertung	22
4.7	Unterausschuss Psychotherapie	27
4.8	Unterausschuss Qualitätssicherung	28
4.9	Unterausschuss Veranlasste Leistungen.....	37
4.10	Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung	38
4.11	Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung.....	39
5.	Fazit	40

1. Einleitung

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz von 2015 wurde durch Ergänzung des § 91 Fünftes Buch 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 wurde erstmalig zum 31.03.2016 vorgelegt und wird jährlich zum 31.03. aktualisiert. Er dient zur Überprüfung der Einhaltung der Fristvorgaben bei Verfahren zur Bewertung 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 Risikoklassen (§ 137h SGB V). Gemäß diesen Fristvorgaben muss die Beschlussfassung über die Annahme eines Methodenbewertungsverfahrens spätestens 3 Monate nach Antragseingang erfolgen. Methodenbewertungsverfahren nach § 137c sind i.d.R. innerhalb von spätestens 3 Jahren abzuschließen, es sei denn, es ist auch bei Straffung des Verfahrens im Einzelfall eine längere Verfahrensdauer erforderlich. Die Frist für Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 SGB V beträgt nur 2 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 3 Monaten zu entscheiden ist.

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 gleichzeitig mit der Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Erprobungs-Richtlinie beschließen. Die Erprobung hat innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten dieses Beschlusses zu beginnen.

In diesem Bericht sind auch alle anderen Beratungsverfahren über Entscheidungen und Richtlinien des G-BA dargestellt, die seit förmlicher Einleitung des Beratungsverfahrens länger als 3 Jahre andauern und in denen noch keine abschließende Beschlussfassung erfolgt ist. Hierzu wird dargelegt, welche besonderen Schwierigkeiten bei einzelnen Verfahren zur Fristüberschreitung geführt haben und gegebenenfalls welche Maßnahmen zur Straffung des Verfahrens unternommen wurden. Die Berichterstattung dient der notwendigen Transparenz gegenüber dem Parlament über die Durchführung und Erfüllung der dem G-BA vom Gesetzgeber mit eigener Normsetzungsverantwortung übertragenen Aufgaben.

Der vorliegende Bericht stellt die Beratungsverfahren des G-BA, bei denen es zu einer Fristüberschreitung kam, geordnet nach den zuständigen Unterausschüssen dar. Fristüberschreitungen sind dann gegeben, wenn ein Verfahren nicht innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist zu einem Abschluss gebracht werden konnte. Gesondert ausgewiesen werden auch jene Verfahren, bei denen seit Einleitung der Beratungen ein Zeitraum von mehr als 3 Jahren für Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 SGB V von mehr als 2 Jahren vergangen ist. Zudem werden in dem Bericht auch jene Verfahren dokumentiert, bei denen bereits zum Berichtszeitpunkt (31.03.2021) absehbar ist, dass der gesetzlich vorgesehene Zeitrahmen voraussichtlich nicht eingehalten werden kann. In Abschnitt 2 werden zusätzlich diejenigen Verfahren aufgeführt, welche im Vorjahresbericht als verfristet genannt wurden, jedoch zwischenzeitlich abgeschlossen wurden.

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 9 Unterausschüsse eingerichtet. Die Steuerungsverantwortung in den Unterausschüssen tragen die als Vorsitzende der Unterausschüsse fungierenden unparteiischen Mitglieder des G-BA. Prof. Josef Hecken leitet die Unterausschüsse Arzneimittel, Bedarfsplanung und Zahnärztliche Behandlung, Dr. Monika Lelgemann die Unterausschüsse Methodenbewertung, Psychotherapie und Veranlasste Leistungen und bis zu Ihrer Amtsniederlegung zum 1. März 2021 leitete Prof. Dr. Elisabeth Pott die Unterausschüsse Ambulante spezialfachärztliche Versorgung, Disease-Management-Programme und Qualitätssicherung.

Eine Besonderheit stellt der Unterausschuss Adhoc § 92-6b dar, der von Dr. Lelgemann geleitet wird und bei dem Prof. Hecken die Rolle des Stellvertreters übernimmt. Dieser wurde ausschließlich zur Umsetzung des Regelungsauftrags nach § 92 Absatz 6b SGB V geschaffen und wird nach Beschlussfassung der Richtlinie aufgelöst.

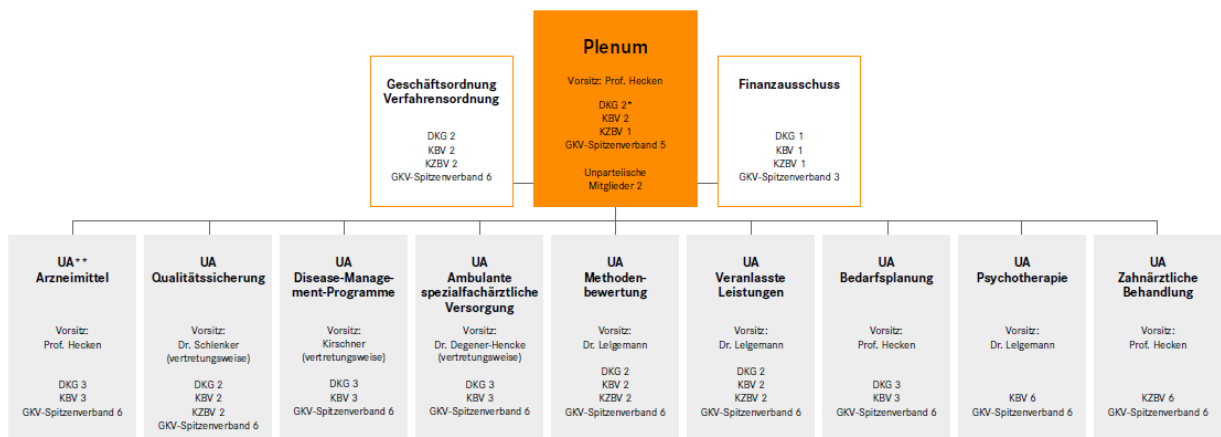
Dem unparteiischen Vorsitzenden des G-BA nach § 91 Abs. 2 Satz 12 obliegt die Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Fristen. Er nimmt zu diesem Zweck auch eine zeitliche Steuerungsverantwortung wahr und erstattet den hiermit vorgelegten Bericht, dessen Fortschreibung jährlich erfolgt (§ 91 Abs. 2 Satz 13 SGB V).

Die kontinuierliche Wahrnehmung der zeitlichen Steuerungsverantwortung ist in der Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA (GO/VerfO) verankert. So beschließt das Plenum gemäß § 5 Abs. 1 VerfO bei der Einleitung eines Beratungsverfahrens in der Regel auch einen Zeitplan und beauftragt, soweit erforderlich, einen Unterausschuss mit seiner Durchführung. Der Zeitplan benennt den Zeitpunkt der vorgesehenen Aufgabenerfüllung einschließlich der

zugrunde gelegten Annahmen und soll wesentliche Zwischenziele bestimmen, die bis zu bestimmten Zeitpunkten erreicht werden sollen. Mit Einrichtung der zuständigen Arbeitsgruppe wird die Geschäftsstelle beauftragt, die nach Zeitplan und Auftrag erforderliche Anzahl von Sitzungen abzustimmen. Die Prozessverantwortung des zuständigen unparteiischen Mitglieds umfasst auch die Einhaltung der Zeitplanung der vom Unterausschuss eingerichteten Arbeitsgruppen; das unparteiische Mitglied lässt sich von der für den Unterausschuss zuständigen Geschäftsführung zum Fortgang der Beratungen berichten. Bei Verzögerungen sorgt es für eine zeitnahe Befassung zum weiteren Vorgehen im Unterausschuss (§ 20 Abs. 4b GO).

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

Abbildung 1: Der G-BA und seine Unterausschüsse



*Anzahl der Mitglieder

**Unterausschuss

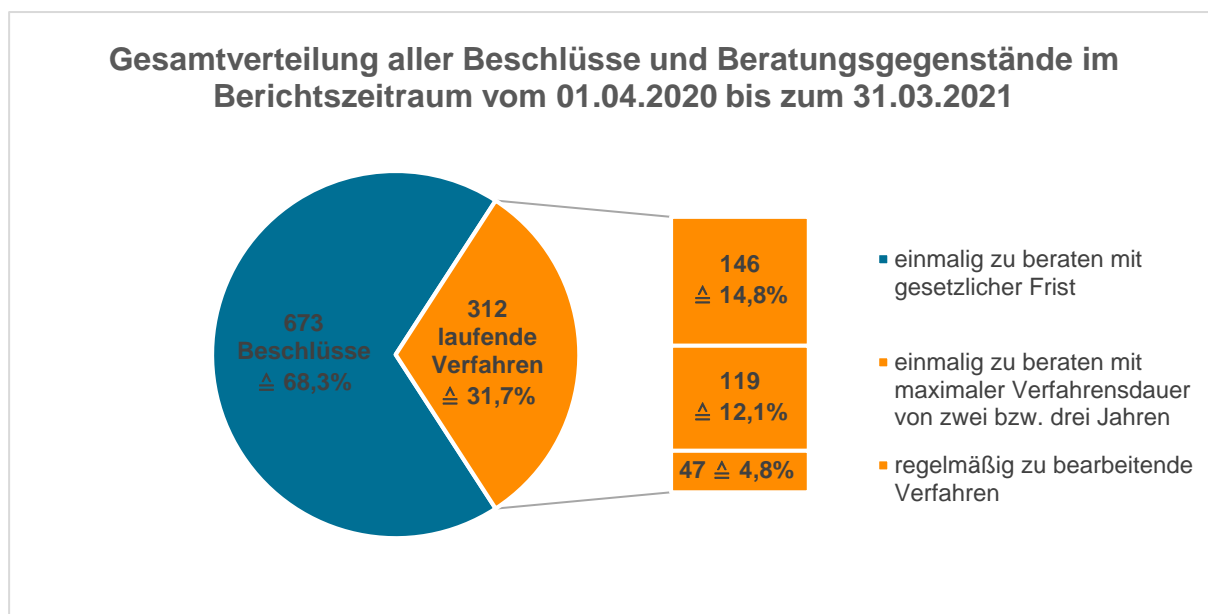
Quelle: G-BA

- In allen Gremien nehmen **Patientenvertreterinnen und -vertreter** mitberatend teil. Sie haben Antrags-, jedoch kein Stimmrecht (§ 140f Abs. 2 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Bedarfsplanung nehmen **zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Gesundheitsministerkonferenz der Länder** mitberatend teil (§ 92 Abs. 7e SGB V i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 9 SGB V).
- Im Plenum und im Unterausschuss Qualitätssicherung nehmen **jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundesärztekammer, des Verbands der Privaten Krankenversicherung und des Deutschen Pflegegerats** mitberatend teil, soweit es Regelungen nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherung) betrifft. Dies gilt auch für die **Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer**, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeuteninnen und Psychotherapeuten oder der Zahnärztinnen und Zahnärzte berührt ist (§ 136 Abs. 3 SGB V).

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.

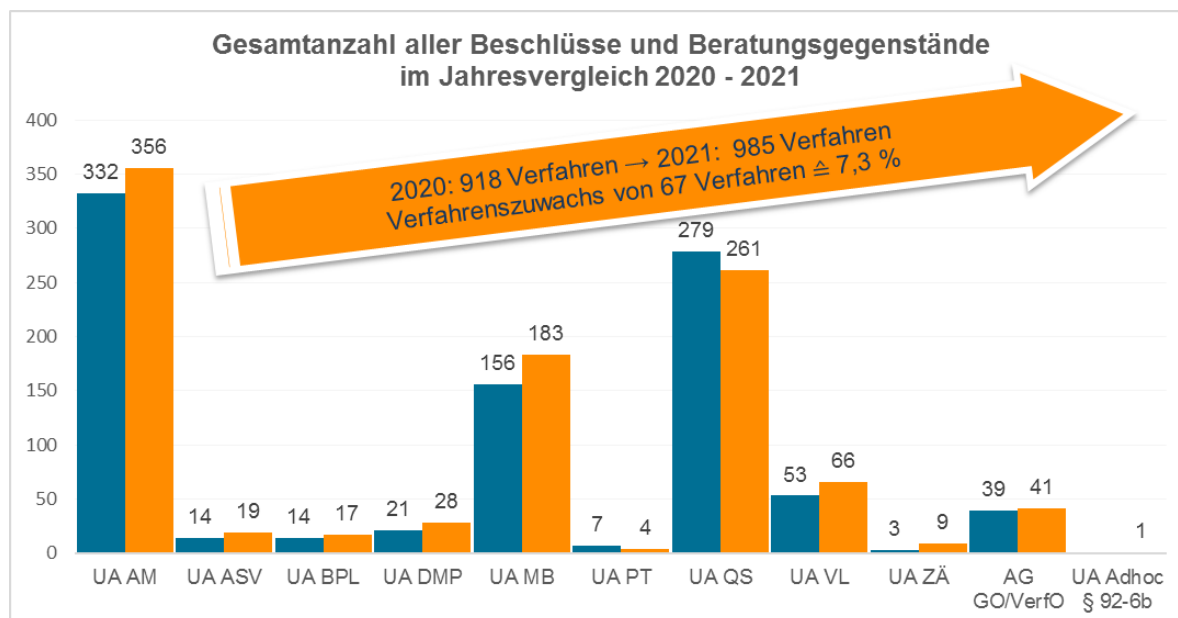
Der G-BA hat im zurückliegenden Berichtsjahr im Zeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 insgesamt 985 Beratungsgegenstände bearbeitet: Davon konnten 673 abgeschlossen werden; bei 312 Verfahren und Beratungsgegenständen dauern die Beratungen noch an. Von den 312 aktuell zu beratenden Verfahren und Beratungsgegenständen werden 47 Verfahren regelmäßig und fortwährend geführt („Richtlinien-Pflege“). Die verbleibenden 265 Verfahren haben ein konkretes, einmalig zu verfolgendes Regelungsziel; von ihnen unterliegen 146 Verfahren einer gesetzlichen Frist und 119 Verfahren einer Verfahrensdauer von 3 Jahren bzw. bei Methodenbewertungsverfahren nach § 135 SGB V von 2 Jahren. 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 Bewertungsverfahren zu einzelnen Arzneimitteln, für deren Abschluss im SGB V entsprechende Fristen verankert sind.

Abbildung 2: Gesamtverteilung aller Beschlüsse/Beratungsgegenstände im Berichtszeitraum



Im Vergleich zum Vorjahresberichtszeitraum steigerte der G-BA die Gesamtanzahl seiner Beratungsverfahren um 67 Beratungsthemen von 918 auf 985 Verfahren, was einer Steigerung von 7,3 % gegenüber dem vorhergehenden Berichtszeitraum entspricht. Dabei wuchs die Anzahl der Beschlüsse von 571 auf 673 und damit um 17,9 % bzw. 102 Verfahren. Die Zuwächse sind vor allem in den Unterausschüssen Arzneimittel, Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen zu verzeichnen (siehe Abbildung 3). Die Anzahl der laufenden Beratungsverfahren sank von 347 auf 312, also um 35 Verfahren bzw. 10,1 %.

Abbildung 3: Gesamtzahl aller Beschlüsse und Beratungsgegenstände im Jahresvergleich



Von den 146 einmalig zu beratenden Verfahren mit gesetzlicher Frist hat der G-BA 143 innerhalb der entsprechenden Frist abgeschlossen, drei konnten nicht innerhalb der dafür gesetzten Frist beendet werden. Bei diesen drei Verfahren handelt es sich um das Verfahren nach § 92 Absatz 6b SGB V aus dem Unterausschuss Adhoc § 92-6b und um zwei Verfahren (Auflage des Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Neukonzeption der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren Schizophrenie) aus dem Unterausschuss Qualitätssicherung.

Von den 119 laufenden, einmalig zu beratenden Verfahren ohne gesetzliche Frist werden voraussichtlich 90 Verfahren innerhalb eines Zeitraums von 2 bzw. 3 Jahren abgeschlossen, 29 Verfahren überschreiten diese maximale Verfahrensdauer. Drei dieser die Dreijahresfrist überschreitenden Verfahren sind ausgesetzt, weil hier noch länger andauernde Studien durchgeführt werden, deren Abschluss vor einer Bewertung vorliegen muss.

Es ist somit festzuhalten, dass im Zeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 im G-BA insgesamt 985 Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet wurden. Diese setzen sich aus 312 laufenden Verfahren und 673 Beschlüssen zusammen. Drei Verfahren bzw. 0,3 % aller im G-BA beratenen Verfahren konnten nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden und 29 Verfahren bzw. 2,9 % aller Beratungsgegenstände dauern mehr als 2 bzw. 3 Jahre an.



Abbildung 4: Verfahren/Beratungsgegenstände im Berichtszeitraum

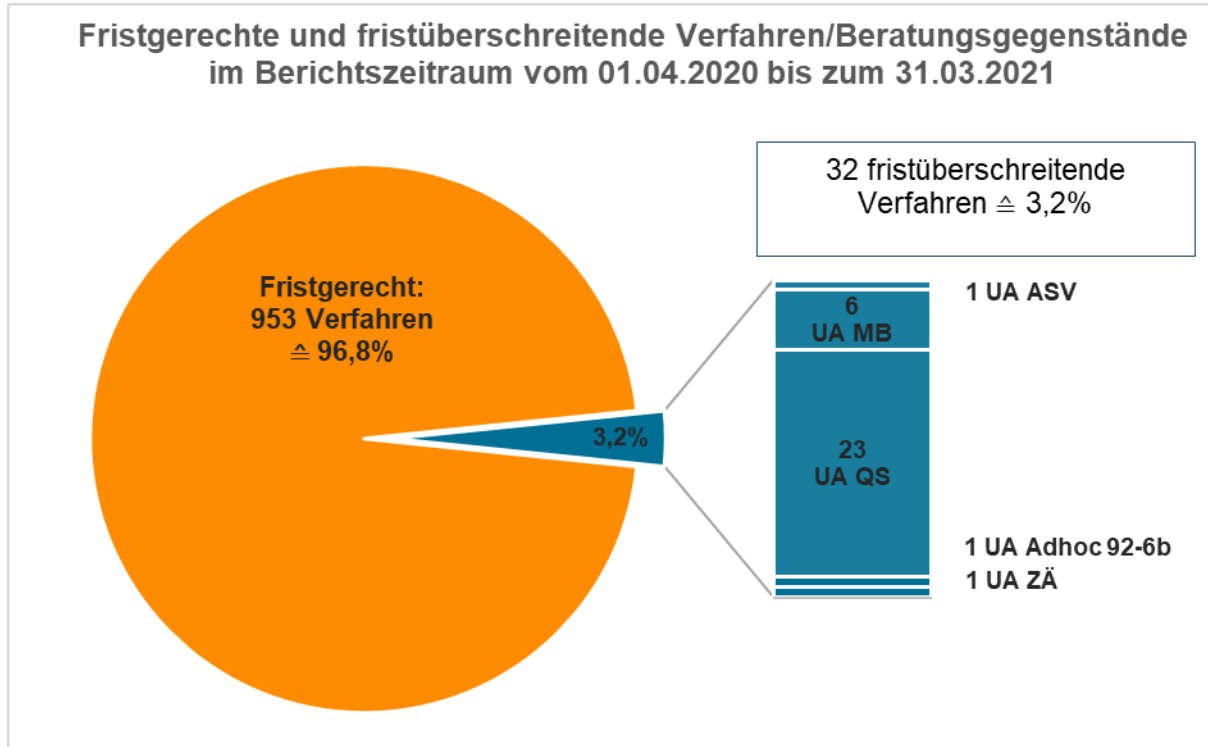
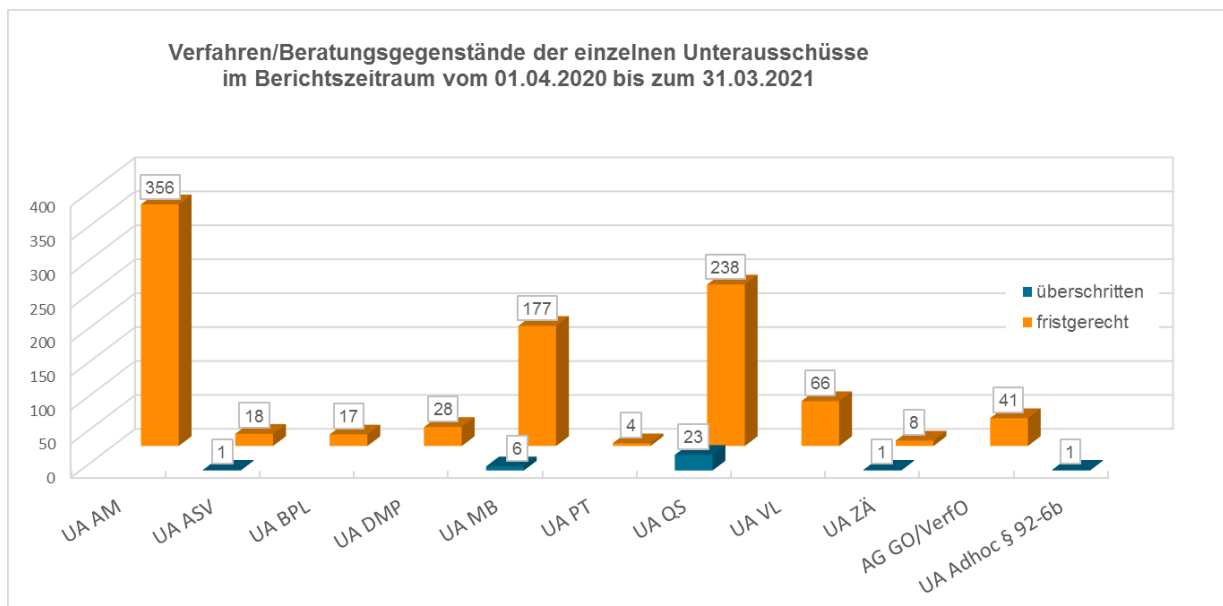


Abbildung 5: Vergleich fristgerecht erarbeiteter Verfahren mit Verfahren, deren fixe gesetzliche Fristen bzw. die maximale Verfahrensdauer von 2 bzw. 3 Jahren überschritten wurde



Im Folgenden werden die jeweiligen Gründe, die in den einzelnen Verfahren zur Fristüberschreitung geführt haben, dargelegt. Hierbei wird ersichtlich, dass im Einzelfall gewichtige und nachvollziehbare Ursachen für Fristüberschreitungen gegeben und gebotene Schritte zur Verfahrensbeschleunigung – soweit möglich – eingeleitet worden sind. In nachstehender Übersicht werden die Unterausschüsse und ihre Verfahren sowie Beratungsgegenstände tabellarisch aufgelistet:



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

	AM	ASV	BPL	DMP	MB	PT	QS	VL	ZÄ	AG GO/VerfO	Adhoc 92-6b	Insg.
Gesamtzahl aller laufenden Beratungsgegenstände und Beschlüsse vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021	356	19	17	28	183	4	261	66	9	41	1	985
Beschlüsse des G-BA vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021	205	15	13	20	160	2	154	58	6	40	-	673
Derzeit laufende Verfahren und Beratungsgegenstände	151	4	4	8	23	2	107	8	3	1	1	312
<u>Regelmäßig</u> (i.d.R. jährlich) zu bearbeitende Verfahren	-	3	-	-	4	-	40	-	-	-	-	47
<u>Einmalig</u> zu beratende Verfahren	151	1	4	8	19	2	67	8	3	1	1	265
Einmalig zu beratende Verfahren <u>mit gesetzlicher Frist</u>	135	-	-	1	-	-	6	2	-	1	1	146
Einmalig zu beratende Verfahren mit gesetzlicher Frist <u>eingehalten</u>	135	-	-	1	-	-	4	2	-	1	-	143
Einmalig zu beratende Verfahren mit gesetzlicher Frist <u>überschritten</u>	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	1	3
Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist	16	1	4	7	19	2	61	6	3	-	-	119
Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist (<u>< 3 Jahre</u>)	16	-	4	7	13	2	40	6	2	-	-	90
Einmalig zu beratende Verfahren ohne gesetzliche Frist (<u>> 3 Jahre</u>)	-	1	-	-	6	-	21	-	1	-	-	29

2. Abschluss verfristeter Verfahren

In diesem Abschnitt werden die Verfahren beschrieben, die im letzten Bericht als verfristet gelistet wurden und bis zum 31.03.2021 durch einen Beschluss abgeschlossen werden konnten. Insgesamt sind dies 8 Verfahren:

- 1) Am 16.11.2017 wurden Beratungen über **Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V für die rheumatoide Arthritis** gestartet. Zu den therapeutischen Zielen des DMP gehört es in erster Linie, eine möglichst langanhaltende Remission – also eine fast völlige Entzündungs- und Beschwerdefreiheit oder eine niedrige Krankheitsaktivität zu erreichen. Gelenkschäden sollen vermieden, die Funktionalität und Beweglichkeit verbessert und Schmerzen reduziert werden. Die vorgesehene Behandlung von Begleiterkrankungen trägt ebenfalls dazu bei, die Lebenserwartung der Patientinnen und Patienten zu verlängern.
Nach der Beschlussfassung am 18.03.2021 legt der G-BA den Beschluss nun dem BMG zur Prüfung vor. Nach einer Nichtbeanstandung treten die Anforderungen an das DMP Rheumatoide Arthritis am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft. Anschließend können Verträge zur praktischen Umsetzung geschlossen werden.
- 2) Der G-BA hatte am 18.07.2013 die Beratungen zur Bewertung von fünf verschiedenen Methoden der **Lungenvolumenreduktion (LVR) beim schweren Lungenemphysem** in der stationären Anwendung nach § 137c SGB V eingeleitet. Die Behandlungsmöglichkeiten bei einem schweren Lungenemphysem sind derzeit sehr begrenzt. In bestimmten Fällen führt eine LVR bei Patientinnen und Patienten zu einer verbesserten Atemsituation. Mit dem am 15.10.2020 erfolgten Beschluss zur Qualitätssicherung bei bronchoskopischen LVR beendete der G-BA den gesamten Beratungskomplex zur Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem.
- 3) Der G-BA hatte am 18.08.2016 die Beratungen zur Bewertung der **Nicht-invasiven Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors** zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesus-Sensibilisierung im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien gemäß § 135 Absatz 1 SGB V eingeleitet. Mit Beschluss vom 20.08.2020 kann Schwangeren mit rhesus-negativem Blutgruppenmerkmal ein sicheres Verfahren zur Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors aus mütterlichem Blut zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung angeboten werden. Bisher erhalten alle rhesus-negativen Schwangeren eine Anti-D-Prophylaxe. Die vorgeburtliche Rhesusfaktorbestimmung ermöglicht nun eine gezielte Prophylaxe nur für Schwangere in

Erwartung eines rhesus-positiven Kindes. Eine medizinisch unnötige Gabe von Immunglobulinen an Schwangere kann somit vermieden werden.

- 4) Der G-BA hatte am 15.09.2016 die Beratungen zur Bewertung eines **Screenings auf Hepatitis B und C** gemäß § 25 Absatz 1 Satz 1 SGB V eingeleitet. Mit Beschluss vom 20.11.2020 haben Versicherte ab 35 Jahren künftig einmalig den Anspruch, sich auf die Viruserkrankungen Hepatitis B und Hepatitis C als Bestandteil des sogenannten Check-ups (Gesundheitsuntersuchung) testen zu lassen. Hepatitis B und Hepatitis C sind vor allem über das Blut übertragene Vireninfektionen, die – oftmals unbemerkt – chronisch werden und dann die Leber irreversibel schädigen können.
- 5) Der aus dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) von 2016 stammende Auftrag an den G-BA, ein **Verfahren zur qualitätsorientierten Vergütung mit Qualitätszu- und -abschlägen (QZAb)** für stationäre Leistungen bzw. Leistungsbereiche zu beschließen, konnte nicht umgesetzt werden, da das IQTIG trotz mehrmaliger Beauftragung keine entsprechenden Leistungen oder Leistungsbereiche vorschlagen konnte. Vielmehr stellte das Institut in seinem Abschlussbericht fest, dass eine kurzfristige Einführung von Qualitätszu- und -abschlägen auf Grundlage einer Verfahrensneuentwicklung aus seiner Sicht nicht möglich sei. Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) sieht der Gesetzgeber daher nun die Streichung dieses Auftrags an den G-BA vor.
- 6) Gemäß § 6 Absatz 7 der Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR- RL) sollten bis zum 31.12.2017 **Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen des Validierungsverfahrens** erarbeitet werden. Nach Maßgabe des jeweiligen IQTIG-Abschlussberichts wurden die Spezifikation zur Strukturabfrage für die Erfassungsjahre 2019 und 2020 am 18.07.2019 bzw. 17.12.2020 beschlossen und der IQTIG-Bericht zum Datenvalidierungskonzept mit Beschluss vom 18.06.2020 zur Veröffentlichung freigegeben.
- 7) Der G-BA hatte am 17.10.2013 die Beratungen zur **Bewertung der systematischen Behandlung von Parodontopathien** nach § 135 Absatz 1 SGB V eingeleitet. Mit Beschluss vom 17.12.2020 können Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen des Zahnhalteapparates (Parodontalerkrankungen) künftig von einer systematischen Diagnostik und Behandlung profitieren. Um auch bei schwierigen Erkrankungsverläufen optimale Therapieerfolge zu erreichen, sind nach vorausgegangener Methodenbewertung die Befundung nach Stadium und Grad und die sich daraus ergebenden Behandlungsempfehlungen in einer neuen Richtlinie geregelt. Die Leistung kann von Zahnärztinnen und Zahnärzten erbracht werden, nachdem der Bewertungsausschuss der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes die Höhe der zahnärztlichen Vergütung festgelegt hat. Dies wird voraussichtlich ab dem dritten Quartal 2021 der Fall sein.

8) In Bezug auf die Verordnungsfähigkeit von Produkten im Bereich der **enteralen Ernährung** ist aktuell im Gesetz geregelt, dass nach § 31 Abs. 5 SGB V Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung haben, wenn eine diätische Intervention mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Seit Dezember 2008 ist der G-BA gesetzlich beauftragt, die Voraussetzungen für die Verordnung von bilanzierten Diäten festzulegen sowie dazu eine Liste von verordnungsfähigen Produkten zu veröffentlichen. Im Rahmen der Beratung über eine solche Liste gab der G-BA den Herstellern und Einführern bilanzierter Diäten die Möglichkeit zur Stellungnahme, es wurde auch eine umfangreiche Anhörung durchgeführt. Für über 400 Produkte wurden Anträge zur Aufnahme in den Produktkatalog gestellt. Die lange Zeitdauer des Verfahrens ist auf den großen Umfang der Beratungsgegenstände und die Vielzahl zu bewertender Produkte zur enteralen Ernährung zurückzuführen, für die es in der überwiegenden Mehrzahl keine gesicherte Evidenz gibt. Der Unterausschuss Arzneimittel muss in Gesamtschau der vielfältigen und zum Teil auch mit engen Fristen verbundenen Verfahren eine Priorisierung der Beratungsthemen vornehmen. Insbesondere auch die mündliche Anhörung zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie hinsichtlich der Verordnungsfähigkeit bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung hat gezeigt, dass keine bedeutenden Versorgungsdefizite auf Basis der derzeitigen Regelung festgestellt werden konnten.

Der Entwurf des GVWG sieht daher eine Veränderung des Regelungsauftrages durch eine Neufassung des § 31 Absatz 5 vor. Demnach soll der G-BA beauftragt werden, die Entwicklung der Leistungen für bilanzierte Diäten zu evaluieren und nach Feststellung eines Anpassungsbedarfs in der Versorgung, die Arzneimittel-Richtlinie entsprechend ändern. Nach derzeitigem Stand des Gesetzesentwurfes soll ein erster Evaluationsbericht des G-BA 2 Jahre nach Inkrafttreten einer hierzu erforderlichen Regelung in seiner Verfahrensordnung an das BMG übermittelt werden.

3. Beschlüsse im Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie

Der G-BA hat im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2 Pandemie zahlreiche zeitlich befristete Sonderregelungen zusätzlich zu seinen regulären Richtlinienbestimmungen getroffen. Erklärtes Ziel dieser Maßnahmen ist die Eindämmung und Bewältigung der Infektionen und/oder der Schutz der Einrichtungen der Krankenversorgung vor Überlastung. Für den G-BA entstand damit ein über dem üblichen Maße hinausgehender Aufwand, der quantifiziert und nach Unterausschüssen geordnet dargestellt wird. Im Berichtszeitraum vom 01.04.2020 bis 31.03.2021 wurden insgesamt 79 Sars-Cov-2-Beschlüsse getroffen.

Eine genaue Übersicht zeigt die folgende Tabelle:

Table 2: SARS-CoV-2-Beschlüsse nach Unterausschüssen

Unterausschuss	Anzahl der getroffenen SARS-CoV-2- Beschlüsse
Arzneimittel (AM)	1
Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV)	2
Disease-Management-Programme (DMP)	2
Methodenbewertung (MB)	1
Psychotherapie (PT)	0
Veranlasste Leistungen (VL)	40
Qualitätssicherung (QS)	30
Zahnärzte (ZÄ)	0
AG GO-VerfO	3
Gesamt	79

4. Beratungsverfahren des G-BA nach Unterausschüssen

In den nachfolgenden Abschnitten werden sämtliche Verfahren nach Unterausschüssen gegliedert aufgelistet, deren gesetzliche sowie vom G-BA gesetzte Fristen überschritten wurden. Bereits an dieser Stelle sei darauf hingewiesen, dass in den Unterausschüssen Bedarfsplanung, Disease-Management-Programme, Psychotherapie, Veranlasste Leistungen und in der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung keine Verfahren mit Fristüberschreitungen vorliegen.

4.1 Unterausschuss Adhoc § 92-6b

Der Unterausschuss Adhoc § 92-6b wurde am 19.12.2019 durch das Plenum eingerichtet und mit der Beratung zum dem durch das Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung neu geschaffenen § 92 Absatz 6b SGB V beauftragt. Dieser sieht vor, dass der G-BA bis zum 31.12.2020 in einer Richtlinie Regelungen für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung beschließt, insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit einem komplexen psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf. Aufgrund der Komplexität des gesetzlichen Auftrags und der erschwerten Kompromissfindung – nicht zuletzt wegen der Umstellung aller Sitzungen des G-BA auf Onlinekonferenzen – verzögerte sich das Verfahren. Zudem wurde bereits zu Beginn der Beratungen beschlossen, ein breit angelegtes Stellungnahmeverfahren durchzuführen, um die Fachwelt umfassend miteinzubeziehen und möglichst viele sachdienliche Hinweise zu erhalten. Das Stellungnahmeverfahren wurde am 15.12.2020 eingeleitet, insgesamt 85 Organisationen hatten ihr Interesse angemeldet und sind einbezogen worden. Die Auswertung und Würdigung der 58 eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen sowie die Durchführung und Nachbereitung der Anhörung werden voraussichtlich mehrere Sitzungen in Anspruch nehmen. Zurzeit wird von einer Beschlussfassung über die Richtlinie im Juli/August 2021 ausgegangen.

4.2 Unterausschuss Arzneimittel

Hauptaufgabe des Unterausschusses Arzneimittel ist die ständige Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinie und ihrer Anlagen. Hierzu zählt insbesondere die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie), die Bildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V (Anlage IX), die Regelung von Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen (Anlage III) sowie die Gestaltung und Beobachtung von Therapiehinweisen (Anlage IV). Grundsätzlich sind bei diesen Aufgaben aufgrund der konkreten Vorgaben in der Verfahrensordnung des G-BA keine Überschreitungen von Fristen zu erwarten. Zudem zählt zu den Aufgaben des Unterausschusses Arzneimittel auch die Pflege der Schutzimpfungs-Richtlinie. Hierbei folgt der G-BA in der Regel den Empfehlungen der Ständigen 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.

Der G-BA hat im Berichtszeitraum erstmals einen pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet, Daten zu seinem Arzneimittel in der klinischen Routine zu erheben und für eine Zusatznutzenbewertung auszuwerten. Mit der sogenannten anwendungsbegleitenden Datenerhebung sollen Informationen zu Nutzen- und Schadenspotential von Zolgensma[®], einer neuartigen Gentherapie gegen eine bestimmte Form der spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Kindern, gesammelt werden. Der Unterausschuss Arzneimittel hat hierzu gemeinsam mit dem IQWiG und unter Einbeziehung von Experten – zum Beispiel der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft – Anforderungen an die Art, die Dauer und den Umfang der Datenerhebung; an die Fragestellung, die Gegenstand der Datenerhebung und von Auswertungen sein soll, einschließlich der zu erfassenden patientenrelevanten Endpunkte; an die Methodik der Datenerhebung sowie an die Auswertungen durch den pharmazeutischen Unternehmer definiert. Möglich ist dieses Vorgehen durch eine gesetzliche Änderung aus dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) von 2019.



Insgesamt wurden im Zeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 205 Beschlüsse gefasst. Zudem sind zum Stichtag 01.03.2021 im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Arzneimittel 151 laufende Verfahren zu verzeichnen, welche sich wie folgt aufschlüsseln lassen:

Tabelle 2: Aktuell laufende Verfahren im Unterausschuss Arzneimittel

Beratungsthema	Anzahl laufender Verfahren
Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V	70
Beratungsverfahren nach § 35a SGB V	60
ATMP-QS-RL	4
Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V	3
Festbetragsgruppenbildung nach § 35 SGB V	7
aut-idem einschl. Substitutionsausschlussliste nach § 129 Abs. 1a SGB V	2
Lifestyle Arzneimittel § 34 Abs. 1 Sätze 7 bis 9 SGB V	1
Off-Label-Use nach § 35c Abs. 1 SGB V	2
Verordnungsfähigkeit von Produkten im Bereich „enterale Ernährung“	1
Schutzimpfungs-Richtlinie	1
Insgesamt	151

4.3 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

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

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

Der Unterausschuss ASV hat im Zeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 15 Beschlüsse gefasst. Dabei wurden zum einen mit der chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED) erstmals die Beratungen zu einer neuen Indikation eingeleitet, die nicht Teil der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus ist. Zum anderen wurden im Unterausschuss zu zwei weiteren Erkrankungen die Anforderungen an eine ambulante spezialfachärztliche Versorgung konkretisiert. Damit können nun auch Patientinnen und Patienten das spezielle Behandlungsangebot der ASV künftig in Anspruch nehmen, die an einem Kopf- oder Halstumor erkrankt sind oder die von einer neuromuskulären Erkrankung betroffen sind. Damit liegen aktuell 17 erkrankungsspezifische Konkretisierungen vor.

Lediglich ein Verfahren im Bereich des Unterausschusses ASV dauert seit mehr als drei Jahren an:

Das Plenum hat am 17.12.2015 die weitere Ausgestaltung der Regelungen zur Qualitätssicherung in der ASV beschlossen (§ 3 Abs. 5, § 4 Abs. 2 und § 12 ASV-RL). Daraufhin hat der Unterausschuss ASV am 10.02.2016 der Arbeitsgruppe den Auftrag erteilt, über die Erstellung einer **„QS-Anlage zur entsprechenden Übertragung der Anforderungen der Regularien des § 135 Absatz 2 SGB V“** zu beraten. Seit Februar 2016 hat die Arbeitsgruppe zu einem Beschlussent-

wurf zur QS-Anlage der ASV-RL und seit Juli 2016 ebenfalls zu einem ersten Anhang am Beispiel der QS-Vereinbarung Koloskopie beraten. Der Unterausschuss hat in seinen Sitzungen am 08.11.2017, 14.02.2018 und 12.06.2019 zum Stand zur Erstellung der QS-Anlage beraten. Aufgrund interner Prüfbedarfe der Trägerorganisationen pausierten die Beratungen bis September 2019.

Nach Wiederaufnahme der Beratungen kam der Unterausschuss am 12.02.2020 überein, zunächst die vorliegenden Beschlussentwürfe mit den erweiterten Landesausschüssen (eLA) zu beraten. Pandemiebedingt konnte dieses Gespräch erst im Juli 2020 geführt werden. Der Unterausschuss hat die Ergebnisse des Gesprächstermins in mehrere Sitzungen beraten und verständigte sich in seiner Sitzung am 10.02.2021 darauf, auf Basis der bisherigen Beschlussentwürfe und eines von den eLA vorgelegten Positionspapiers die Weiterentwicklung der QS-Anlage fortzusetzen.

4.4 Unterausschuss Bedarfsplanung

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

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

Im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Bedarfsplanung sind derzeit 4 Verfahren und Beratungsgegenstände laufend. Insgesamt konnten 13 Beschlüsse im Berichtszeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 gefasst werden. So wurden im Bereich der Weiterentwicklung der Bedarfsplanungs-Richtlinie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung angepasst. Des Weiteren wurden die am 24.11.2016 beschlossenen Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen konkretisiert. Hierzu konnte ein Beschluss zur Vorhaltung einer Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin als basisversorgungsrelevante Leistung zur flächendeckenden Versorgung zur Bevölkerung gefasst und Regelungen zur Ermittlung von PKW-Fahrtzeiten getroffen werden. Ebenfalls wurden im Laufe des Berichtszeitraums weitere Ergänzungen der Zentrums-Regelungen erarbeitet und im Plenum fristgerecht beschlossen. Derzeit berät der Unterausschuss zur Aktualisierung und Anpassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie, u.a. bezüglich des Morbiditätsfaktors.

4.5 Unterausschuss Disease-Management-Programme

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

Die Anforderungen an die DMP und die Dokumentation sind in der DMP-Anforderungen-Richtlinie geregelt. In dieser Richtlinie sind derzeit konkrete Anforderungen an DMP zu koronarer Herzkrankheit, COPD, Asthma bronchiale, Brustkrebs und Diabetes mellitus Typ 1 und 2 sowie chronischer Rückenschmerz, Depression und chronische Herzinsuffizienz enthalten. Mit dem Beschluss vom 16.01.2020 steht Versicherten mit dem DMP Osteoporose ein weiteres strukturiertes Behandlungsprogramm zur Verfügung. Osteoporose ist eine Skeletterkrankung, bei der aufgrund einer niedrigen Knochendichte und -stabilität ein erhöhtes Risiko für Brüche besteht. Besonders häufig tritt die Krankheit im fortgeschrittenen Lebensalter auf. Überdurchschnittlich betroffen sind postmenopausale Frauen. Das DMP richtet sich an Patientinnen und Patienten mit einer medikamentös behandlungsbedürftigen Osteoporose. Frauen können sich ab dem vollendeten 50. Lebensjahr in ein DMP einschreiben lassen, Männer ab dem vollendeten 60. Lebensjahr. Ziel des DMP ist es insbesondere, (weitere) Knochenbrüche zu vermeiden, das Fortschreiten der Erkrankung zu verhindern und Schmerzen zu reduzieren.

Mit dem GVWG soll der G-BA damit beauftragt werden, ein neues strukturiertes Behandlungsprogramm für die Behandlung von Adipositas einzuführen. Die Entwicklung eines DMP Adipositas wird angestoßen, damit Adipositas Betroffene dauerhaft, strukturiert, qualitätsgesichert, multimodal und transsektoral versorgt werden können.

Im Berichtszeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 werden im Unterausschuss DMP zurzeit 8 Verfahren beraten, von denen sämtliche Verfahren innerhalb der vorgegebenen Frist liegen. Neben den oben erwähnten Prüfungen werden die Überarbeitungen der bestehenden DMP-Anforderungen für Asthma Bronchiale, Brustkrebs und COPD beraten.

4.6 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) 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 GKV ausgeschlossen und welche Methoden im vertragsärztlichen Bereich nach § 135 SGB V für eine Erbringung zugelassen werden. Bei der Mehrzahl der Beratungsverfahren des Unterausschusses Methodenbewertung handelt es sich um antragsgesteuerte Methodenbewertungen gemäß §§ 25, 135 Abs. 1, 137c Abs. 1 und 137e SGB V.

Insgesamt hat der Unterausschuss Methodenbewertung 27 Richtlinien zu betreuen. Im vergangenen Berichtszeitraum waren neben den bereits genannten Richtlinien zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135 Abs. 1 SGB V und zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus nach § 137c SGB V insbesondere die Mutterschafts-Richtlinie, die Kinder-Richtlinie sowie die Erstfassung von Qualitätssicherungs-Richtlinien zu risikogeeigneten Methoden von großer Bedeutung.

Im Berichtszeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 wurden 183 Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet. Es konnten 160 Beschlüsse gefasst werden, 23 Verfahren werden gegenwärtig im Unterausschuss Methodenbewertung beraten. Von diesen aktuell beratenen Themen liegen 17 Verfahren innerhalb der vorgeschriebenen Dreijahresfrist, bei 6 Verfahren ist diese Frist überschritten.

Darüber hinaus setzt sich der Unterausschuss Methodenbewertung auch mit Themen auseinander, die nicht explizit durch einen Beschluss des Plenums eingeleitet werden. Diese zusätzlichen Beratungen zu Anträgen und Beratungsanforderungen für Erprobungsverfahren sowie die Bewertung für Medizinprodukte hoher Risikoklassen sind – anders als mehrere Jahre andauernde Methodenbewertungen – kurzfristige Beratungsgegenstände, die allerdings unabdingbar für die Bearbeitung der genannten Anträge sind.

Für den Zeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 sind folgende zusätzliche Beratungsgegenstände zu verzeichnen:

Tabelle 3: Notwendige Beratungen im Unterausschuss Methodenbewertung ohne Einleitungsbeschluss

Beratungsgegenstände	Anzahl der Beratungen für den Berichtszeitraum		Anzahl der Beratungen für den Berichtszeitraum	
	01.04.2019 bis 31.03.2020	bis	01.04.2020 bis 31.03.2021	bis
Anträge nach § 137e Abs.7 SGB V	4		6	
Beratungsanforderungen nach § 137e Abs. 8 SGB V	11		17	
Beratungsanforderungen nach § 137h SGB V	7		13	
Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V	1		8	
Anfragen gemäß § 139 Abs. 3 SGB V zum Methodenbewertungsvorbehalt	5		2	
Insgesamt	28		46	

Dieser zusätzliche Aufwand von insgesamt 46 Beratungsgegenständen wird in der Gesamtdarstellung der Tabelle 1 mitberücksichtigt.

Ebenso geht aus der Tabelle der diesjährige Mehraufwand im Vergleich zum Vorjahr hervor. Für den Berichtszeitraum 01.04.2019 bis 01.04.2020 wurden insgesamt 28 Beratungsgegenstände ohne Einleitungsbeschluss beschlossen, wohingegen für diesen Berichtszeitraum vom 01.04.2020 bis 31.03.2021 insgesamt 46 Verfahren erarbeitet und beendet wurden.

Insgesamt ergeben sich für den Bereich der Methodenbewertung sechs verfristete Verfahren; neben den drei ausgesetzten Verfahren „gezielte Lungendenergie mittels Katheterablation bei COPD“, „Protonentherapie“ sowie „mit Antikörpern und Medikamenten beschichtete Stents zur Behandlung von Patienten mit Koronargefäßstenosen“ (s.u.) sind es folgende drei aktuell laufende Beratungsverfahren:

- 1) Der G-BA ist seit dem 17.08.2004 mit einer umfassenden Prüfung des **Nutzens von Stammzelltransplantationen (SZT)** für den Einsatz in der stationären Versorgung nach § 137c SGB V befasst. Ursprünglich umfasste der Prüfauftrag 22 Methoden, wobei die Bewertung mehrerer Verfahren der SZT bei verschiedenen Indikationen beantragt wurde. 7 Bewertungsverfahren konnten bisher abgeschlossen werden. Zu 14 Methoden der SZT wurden die Bewertungsverfahren wegen fehlender aussagekräftiger Studien und geringer Versorgungsrelevanz eingestellt. Für die allogene SZT bei T-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen, deren

Bewertung am 16.03.2017 wiederaufgenommen wurde, werden noch die Follow-up-Ergebnisse zweier relevanter Studien abgewartet, die im 1. Quartal 2021 vorliegen sollen. Die Beratungen werden dann zügig abgeschlossen.

- 2) Auf Antrag der unparteiischen Mitglieder des G-BA sowie des GKV-Spitzenverbandes und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung wurde der Unterausschuss Methodenbewertung mit der **Bewertung der Nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests** für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL) gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beauftragt.

In seiner Sitzung am 19.09.2019 hat der G-BA die Anwendungsmöglichkeiten und -grenzen nicht-invasiver molekulargenetischer Tests (NIPT) zulasten der GKV beschlossen. Damit kann der NIPT nach ärztlicher Beratung unter Verwendung einer Versicherteninformation in begründeten Einzelfällen zur Klärung der Frage des Vorliegens einer Trisomie 13, 18 oder 21 statt eines invasiven Eingriffs eingesetzt werden. Die Inanspruchnahme zulasten der GKV ist erst möglich, wenn die verpflichtend vorgesehene Versicherteninformation entwickelt und vom G-BA beschlossen wurde. Da die im IQWiG vorgesehene mündliche Erörterung zur Versicherteninformation sich aufgrund der Ausnahmesituation wegen des Coronavirus verschoben hat, hatte sich der Beginn der quantitativen Nutzerinnentestung verschoben. Der Abschlussbericht wurde Anfang Dezember an den G-BA übermittelt. Der Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation als Anlage zur Mutterschafts-Richtlinie wird nach dem gesetzlich vorgegebenen Stellungnahmeverfahren voraussichtlich im 3. Quartal 2021 gefasst.

- 3) Im Jahr 2003 nahm der G-BA auf Antrag zweier Krankenkassenverbände Beratungen zum Einsatz der PET bzw. PET/CT bei verschiedenen Indikationen auf; zunächst ausschließlich für die stationäre Versorgung gemäß § 137c SGB V, seit 2006 auch für den vertragsärztlichen Bereich gemäß § 135 Abs. 1 SGB V. 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. Die langanhaltenden Beratungen zu dieser Methode ergaben sich nicht zuletzt aufgrund des Umfangs der zu bewertenden Indikationen, welche als einzelne Methodenbewertungsverfahren zu betrachten sind und aufgrund begrenzter Beratungskapazitäten nur sukzessive erfolgen konnten. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 20.11.2020 den Beschluss gefasst, die Beratungen von 12 noch zu laufenden PET einzustellen. Die Beratungen zu den beiden PET-Verfahren beim Hodgkin-Lymphomen, interim staging, frühes Stadium und bei Hodgkin-Lymphomen, interim staging, intermediäres Stadium wurden zeitgleich wiederaufgenommen, mit dem Ziel,

diese Verfahren zu einem baldigen Abschluss in Form einer Einstellung der Methodenbewertung zu bringen. Das Methodenbewertungsverfahren PET beim aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen, interim staging ist auf weiteres bis zum 31.12.2021 ausgesetzt.

Ausgesetzte Methodenbewertungsverfahren

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 oder § 137c zu der Feststellung, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss der unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung beschließen. Weiterhin kann der G-BA vor dem Beschluss einer nach § 137e Absatz 7 SGB V beantragten Erprobungs-Richtlinie sein hierzu eingeleitetes Beratungsverfahren 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 wird das Verfahren als verfristet angesehen. Erprobungsverfahren werden nicht als verfristet eingeordnet, sofern sich die Fristüberschreitung nicht aufgrund verzögerter Beratungsprozesse in den Gremien des G-BA ergibt.

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 5 Verfahren zurzeit ausgesetzt und aufgrund der Überschreitung der Dreijahresfrist verfristet (Ende der Aussetzung):

1. Gezielte Lungendenergieung mittels Katheterablation bei COPD (31.12.2023)
2. SZT:
 - allogene SZT mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und
 - akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen (01.07.2021)
 - beim Multiplen Myelom, allogene SZT in der Erstlinientherapie (30.06.2022)
 - beim Multiplen Myelom autologe Mehrfachtransplantation (30.06.2022)
3. PET; PET/CT bei:
 - aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen, interim-Staging (31.12.2021)
 - Hodgkin-Lymphomen im intermediären Stadium, interim-Staging (31.12.2021)
 - Hodgkin-Lymphomen im frühen Stadium, interim-Staging (31.12.2023)
4. Protonentherapie bei
 - fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren (31.12.2025)
 - beim inoperablen hepatozellulärem Karzinom (30.06.2022)

- beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom der UICC Stadien I bis III (31.12.2021)
 - beim Ösophaguskarzinom (31.12.2021)
 - beim Prostatakarzinom (31.12.2021)
5. Mit Antikörpern und Medikamenten beschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen (31.12.2021)

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

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

4.7 Unterausschuss Psychotherapie

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

Der Unterausschuss Psychotherapie hat im Zeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 zwei Beschlüsse gefasst und berät derzeit zwei Verfahren, die alle innerhalb der jeweils vorgesehenen Frist liegen.

Der G-BA hat mit dem Beschluss am 20.11.2020 das Behandlungsangebot für Patientinnen und Patienten erweitert und dahingehend bedeutsame Ergänzungen in der PT-RL vorgenommen. Die psychotherapeutische Behandlung in einer Gruppe ist ein wichtiges Angebot für psychisch kranke Menschen, das bisher zu wenig genutzt wird. Patientinnen und Patienten haben oft Vorbehalte gegen diese Form der Therapie, obwohl eine Gruppenpsychotherapie genauso hilfreich sein kann wie eine Einzeltherapie. Der G-BA setzt mit seinem Beschluss an verschiedenen Stellen an, um der Gruppentherapie in der psychotherapeutischen Versorgung nochmals einen höheren Stellenwert zu verschaffen. Patientinnen und Patienten können z. B. mit dem neuen Angebot einer Gruppenpsychotherapeutischen Grundversorgung vor der eigentlichen Therapie für sich prüfen, ob eine Gruppentherapie für sie in Frage kommt. Zugleich soll aber auch die Angebotssituation für die Therapeutinnen und Therapeuten erleichtert werden.

Mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Reform der Psychotherapeutenausbildung am 23.11.2019 entfällt das Gutachterverfahren für Gruppentherapien. Zukünftig benötigen nun auch Anträge auf Langzeittherapie mit Kombination aus überwiegend Gruppentherapie mit Einzeltherapie keine Gutachtervorlage mehr. Darüber hinaus ist mit den beschlossenen Änderungen der PT-RL auch das Behandlungsangebot wesentlich ergänzt worden. In einem nächsten Schritt soll der G-BA gemäß § 136a Abs. 2a SGB V bis zum 31.12.2022 sämtliche Regelungen zum Antrags- und Gutachterverfahren regulatorisch aufheben. Dies geschieht sobald das derzeit laufende Verfahren zur einrichtungsübergreifenden sektorspezifischen Qualitätssicherung für die ambulante psychotherapeutische Versorgung umgesetzt ist.

4.8 Unterausschuss Qualitätssicherung

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

Das GVWG zielt darauf ab, mehr Qualität und Transparenz, bessere Leistungen und stärkere Vernetzung in der Versorgung zu ermöglichen. Es umfasst mehrere gesetzliche Änderungen, die die Arbeit des UA QS unmittelbar betreffen und seine Beratungen in den nächsten Jahren bestimmen werden:

- Für die Beratung und Beschlussfassung von Mindestmengen wird jeweils eine gesetzliche Frist von zwei Jahren vorgegeben.
- Qualitätsverträge ersetzen die bisherigen Qualitätszu- und -abschläge (s. Kapitel 2, e), bis Ende des Jahres 2023 sollen vier weitere Leistungen oder Leistungsbereiche für Qualitätsverträge festgelegt werden.
- Zweitmeinungsverfahren sollen ab dem 01.01.2022 durch jährlich mindestens zwei neue Verfahren weiter kontinuierlich ausgebaut werden.
- Bis zum 31.12.2022 sollen in einer Richtlinie 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 festgelegt werden.

Insgesamt sind dem UA QS 24 Richtlinien des G-BA zugeordnet. Im zurückliegenden Berichtszeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 wurden 261 Verfahren und Beratungsgegenstände bearbeitet: Es konnten 154 Beschlüsse gefasst werden, 107 Verfahren werden derzeit im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten. Aktuell gehen die Beratungen zu 23 Verfahren über der vorgegebenen Frist hinaus. Bei 21 Verfahren dauern die Beratungen bereits länger als 3 Jahre, zwei Verfahren wurden nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen:

- 1) Im Rahmen der Prüfung nach § 94 SGB V wurde die Erstfassung der **Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren** durch das BMG zwar nicht beanstandet, jedoch mit der Auflage verbunden, dass der G-BA bis zum 31.12.2019 weitere Festlegungen insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern beschließt. Am 17.10.2019 hat der G-BA – unter Berücksichtigung erster Ergebnisse der Beauftragungen des IQTIG mit der Weiter- und Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – festgestellt, dass die Auflage des BMG nicht innerhalb der vorgegebenen Frist erfüllt werden kann und hat das BMG entsprechend informiert. Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat daraufhin am 06.11.2019 die zuständige Arbeitsgruppe mit der umgehenden Vorbereitung einer Beauftragung des IQTIG mit einer methodischen Neukonzeption der Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren bis Ende März 2020 beauftragt. Eine entsprechende Beschlussfassung ist am 20.03.2020 erfolgt. Die ersten Ergebnisse aus der Beauftragung, mit denen verschiedene Lösungsoptionen unter Berücksichtigung der Erkenntnisse aus den Prüfaufträgen u.a. zu Bewertungskriterien und -maßstäben für planungsrelevante Qualitätsindikatoren dargestellt werden sollten, wurden Ende Januar 2021 vorgelegt. Eine Beschlussfassung zum weiteren Vorgehen auf Basis dieser Ergebnisse ist bis Juni 2021 vorgesehen. Für die Erstellung des Abschlussberichts über die weiter zu verfolgende Lösungsoption durch das IQTIG sind nach Beschlussfassung neun Monate vorgesehen.

- 2) Gemäß § 136a Abs. 2 SGB V ist der G-BA beauftragt, ein sektorenübergreifendes **QS-Verfahren Schizophrenie** zu entwickeln. Am 16.06.2016 wurde das IQTIG beauftragt, ausgehend von den vom AQUA-Institut bereits recherchierten Qualitätspotentialen, Versorgungszielen sowie der Evidenzlage ein spezifisches Qualitätskonzept für ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren Schizophrenie zu aktualisieren und weiterzuentwickeln. Die Beauftragung erfolgt in zwei Stufen: Die Ergebnisse der Stufe 1 – klassische Indikatoren, Überprüfung des AQUA-Indikatorensets unter Berücksichtigung der Kritikpunkte am AQUA-Bericht – hat das Institut nach dreimonatiger Fristüberschreitung am 22.12.2017 sowie mit einem Nachbericht zum Qualitätsaspekt „Teilhabe“ am 31.05.2018 vorgelegt. Seit dem 15.12.2018 liegen fristgerecht die Ergebnisse zu Stufe 2 (Patientenbefragung) vor. Darauf aufsetzend wurde das IQTIG am 17.01.2019 noch einmal zweistufig beauftragt: In einem ersten Schritt ist bis zum 31.07.2019 der Aktualisierungsbedarf des vorgelegten Indikatorensets, insbesondere bezüglich der erwarteten Aktualisierung der S3-Leitlinie Schizophrenie, identifiziert worden. Herausforderungen bei der Entwicklung von Indikatoren für ein solches Verfahren sind neben dem heterogenen Krankheitsbild vor allem methodische Schwierigkeiten Behandlungsergebnisse zu messen und diese einzelnen Leistungserbringern zuzuschreiben. Nach Klärung der diesbezüglichen Fragen ist mit Stufe 2 eine

Machbarkeitsprüfung des vorgenannten QS-Verfahrens beim IQTIG beauftragt worden. Der Bericht ist aufgrund von Verzögerungen bei der Bearbeitung durch das IQTIG auf den 31.10.2021 terminiert.

- 3) Der G-BA sieht eine Behebung von Defiziten bei der Veröffentlichung der Ergebnisdaten der Perinatalzentren gemäß Anlage 4 QFR-RL vor. In diesem Rahmen sollen u.a. die Frage der Beibehaltung der Angabe der Fallzahl als durchschnittliche Anzahl der dokumentierten Fälle pro Jahr über die vergangenen 5 Erfassungsjahre, der Datenschutz im Validierungsverfahren, die heimatnahe stationäre Weiterversorgung, die Sanktionierung nicht liefernder Krankenhäuser und die Weiterentwicklung der Merkmale zur Risikoadjustierung beraten werden.

Voraussetzung für die Aufnahme der Beratungen zur Behebung der Defizite war das Vorliegen der Ergebnisse des IQTIG aus der Beauftragung mit der Entwicklung eines „**Umsetzungskonzepts zur Darstellung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen**“ vom 19.01.2017. Die Abgabe des Abschlussberichts war gemäß Beauftragung bis zum 30.03.2018 vorgesehen. Vor dem Hintergrund der Priorisierung des Auftrags zur Strukturabfrage bei Perinatalzentren (siehe Buchstabe f) wurde die Abgabefrist nicht eingehalten und der Abschlussbericht schließlich am 29.03.2019 vorgelegt. Es wurde festgestellt, dass das IQTIG ein erforderliches Stellungnahmeverfahren gem. § 137a Abs. 7 SGB V nicht durchgeführt hat. Die Abgabe eines unter Berücksichtigung dieses vom IQTIG angepassten Berichts steht noch aus. Vor diesem Hintergrund und der Aufgabenpriorisierung des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 06.11.2019 (siehe Buchstabe d) konnten die Beratungen in der zuständigen Arbeitsgruppe erst im Jahr 2021 wiederaufgenommen werden.

- 4) Der mit Beschluss vom 19.01.2017 beauftragte Abschlussbericht zur **Entwicklung eines Umsetzungskonzepts zur Darstellung des Verlegungsgeschehens** wurde am 29.03.2019 vom IQTIG bereitgestellt. Es wurde festgestellt, dass das IQTIG ein erforderliches Stellungnahmeverfahren gem. § 137a Abs. 7 SGB V nicht durchgeführt hat. Diese wird derzeit vom IQTIG nachgeholt, sodass die Vorlage eines unter Berücksichtigung dieses Stellungnahmeverfahrens angepassten Berichts noch aussteht. Die Beratungen zur Umsetzung der Konzeptskizze können erst nach Abschluss der Beratungen zu den vom Unterausschuss Qualitätssicherung am 06.11.2019 priorisierten Aufgaben (siehe Validierungsverfahren) erfolgen.

- 5) Gemäß § 6 Absatz 7 der Anlage 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) sollten bis zum 31.12.2017 **Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen des Validierungsverfahrens** erarbeitet werden. Diese in der Richtlinie gesetzte Frist konnte jedoch nicht eingehalten werden, da zunächst die Grundlagen für die Verfahren

zur jährlichen Strukturabfrage, zur schichtbezogenen Dokumentation, zum klärenden Dialog und zum Berichtswesen auf Länderebene im Rahmen des klärenden Dialogs geschaffen werden mussten. Diese Anpassungen konnte im Jahr 2019 abgeschlossen werden, jedoch hat der Unterausschuss Qualitätssicherung am 06.11.2019 die Überarbeitung der QFR-RL im Hinblick auf die Definition der Mindestanforderungen, die Ausnahmetatbestände, die pflegeentlastenden Maßnahmen, den Pflegeschlüssel, die Fristverlängerung für die Datenübermittlung zur Strukturabfrage, die Anpassung bzgl. der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) und das Nachweisverfahren priorisiert. Eine entsprechende Vorlage zur Beschlussempfehlung an das Plenum soll im September 2021 erfolgen. Danach werden die Beratungen zur Erarbeitung von Kriterien für den Umgang mit den Ergebnissen des Validierungsverfahrens fortgesetzt.

6) Die **Strukturabfrage bei den Perinatalzentren der Levels 1 und 2 sowie den Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt** wird im Rahmen der QFR-RL erhoben. Im Zusammenhang mit der Erstellung einer entsprechenden Anlage 6 wurde festgestellt, dass einige Anforderungen der Richtlinie für die Strukturabfrage nur schwer operationalisierbar sind. Vor diesem Hintergrund ist zunächst eine Präzisierung der Richtlinie im Sinne einer Weiterentwicklung der Strukturabfrage erforderlich. Vor dem Hintergrund der Priorisierung des UA vom 06.11.2019 wird die Beratung hierzu voraussichtlich Ende September 2021 wieder aufgenommen. Es wird eine Beschlussfassung Ende 2022 angestrebt.

7) Ende 2017 wurde das BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit GmbH mit der **Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinien zur Dialyse und zur Kinderherzchirurgie** beauftragt. Die Vorlage des Abschlussberichts zur Evaluation der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie erfolgte nach mehrmaligen Projektverzögerungen zwar im April 2020, aufgrund von wiederholt festgestelltem Bedarf zur Nachbesserung ist die Vorlage einer überarbeiteten Version nun für Juni 2021 vorgesehen.

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 letztmalige Änderung des Abgabetermins basierte auf einer notwendigen Verlängerung der Feldphase im Projekt, u.a. bedingt durch die Corona-Pandemie.

Im Januar 2018 wurde mit der Erarbeitung der Vergabeunterlagen für die beiden weiteren Evaluationsvorhaben zur **Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma** sowie **Qualitätsprüfungs-Richtlinie** begonnen. Die ursprünglich für Januar 2019 vorgesehene Zuschlagserteilung musste angesichts eines erforderlichen Aufklärungsgesprächs mit dem Bieter zunächst verschoben werden. Im Mai 2019 wurde das BQS-Institut auch mit der Evaluation der Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma beauftragt.

Die Abgabe des Abschlussberichts wird im Mai 2021 erwartet. Ende März 2019 wurde ferner das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH mit der **Evaluation der Qualitätsprüfungs-Richtlinie** beauftragt. Der Abschlussbericht wird Ende Mai 2021 erwartet. Grund für die langen Beratungszeiten im Rahmen der Vorbereitung und Durchführung der Vergabeverfahren waren insbesondere kontroverse Standpunkte der Trägerorganisationen des G-BA zu den Inhalten einer Evaluation von Qualitätssicherungs-Richtlinien.

- 8) Gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 beschließt der G-BA einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie **Mindestmengen (Mm)** für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände. Im Januar 2020 hat der G-BA zur Optimierung der Prozesse und Steigerung der Beratungseffizienz eine Priorisierung der Beratungsverfahren zu Mindestmengen vorgenommen. Unter Berücksichtigung dieser Priorisierung waren Verschiebungen in der ursprünglich vorgesehenen Reihenfolge der Beratungen zu den einzelnen Leistungsbereichen erforderlich und konnten aber im Jahr 2020 bereits Beschlüsse über Änderungen der Mindestmengenregelungen zu den Leistungsbereichen Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende), Nierentransplantation (inkl. Lebendspende), Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus und Früh- und Neugeborene mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 g gefasst werden. Darüber hat der G-BA ein Beratungsverfahren zur Festlegung einer Mindestmenge für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI) eingeleitet.

In der Folge wurden die Beratungen zur Priorisierung der Beschlussfassungen fortgesetzt und im UA QS am 02.09.2020 festgelegt, die Beratungsthemen der zuständigen Arbeitsgruppe für das Jahr 2021 wie folgt zu priorisieren:

1. sehr hohe Priorisierung:

- Festlegung von Mm für komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas
- neue Mm: Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI)

2. hohe Priorisierung:

- Festlegung einer Mindestmenge für Stammzelltransplantation (SZT)
- neue Mm: Operative Behandlung des Mammakarzinoms (Mamma-Ca)
- neue Mm: Operative Behandlung Thoraxchirurgie bei Lungenkarzinom (Lungen-Ca)
- neue Mm: Herztransplantation (Herz-Tx)

3. mittlere Priorisierung:

- Festlegung von Mindestmengen bei weiteren Knie-TEP-Leistungen: Unikon-dyläre Schlittenprothesen und Revisionseingriffe (Neustart der Beratungen ebenfalls beschlossen)

Die Verfahrensordnung des G-BA legt im zweiten Abschnitt des 8. Kapitels ein konkretes Verfahren u.a. zur Feststellung der Mindestmengenfähigkeit, ihrer Höhe und ihres Bezugs fest, der sich maßgeblich auf die Verfahrensdauer auswirkt. So sind u.a. neben (aktuellen) Literaturrecherchen zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses beispielsweise auch Datenanalysen zur Folgenabschätzung, an die sich jeweils verschiedene Bearbeitungszeiten knüpfen, erforderlich. Für das Jahr 2021 werden nunmehr Beschlüsse zu den Leistungsbereichen Pankreas, Stammzelltransplantation, Mamma- und Lungen-Karzinom sowie TAVI angestrebt.

- 9) Gemäß § 6 Abs. 2 der Richtlinie über grundsätzliche, sektorenübergreifende Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (**Qualitätsmanagement-Richtlinie**) hat der G-BA am 17.03.2016 das IQTIG mit der Entwicklung methodischer Hinweise und Empfehlungen zur Erhebung und Darlegung zum Umsetzungsstand der Qualitätsmanagement-Richtlinie beauftragt. Auf Grundlage der am 31.10.2017 vorgelegten Arbeitsergebnisse erfolgten die Beratungen zuerst für den ambulanten vertrags(zahn)ärztlichen Bereich. Nach entsprechender Erarbeitung der Erhebungsinstrumente und -methodik ist eine Beschlussfassung hierzu im Juli 2020 erfolgt. Die Arbeitsgruppe (AG) hat die Beratungen zur Entwicklung konkreter Vorgaben, die die regelmäßige Erhebung und die Darlegung des Stands der Umsetzung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement im stationären Sektor gemäß Teil A § 6 Abs. 2 QM-RL ermöglichen, nach Beschlussfassung bzw. im Oktober 2020 wieder aufgenommen.
- 10) Der G-BA hat das IQTIG am 18.01.2018 mit der **Weiterentwicklung** des gemäß QSKH-RL vorgesehenen **Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern** beauftragt. Die Elemente des Strukturierten Dialogs sollen gemäß Beauftragung u.a. auch in der „Rahmenrichtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung“ (DeQS-RL) eingesetzt werden können. Der Bericht des IQTIG zu Stufe 1 der Beauftragung wurde nicht fristgerecht am 30.11.2018 vorgelegt. In Bezug auf den IQTIG-Bericht zu Stufe 2 der Beauftragung wurde das IQTIG im UA QS am 06.11.2019 gebeten, die noch ausstehenden Ergebnisse zur Beauftragung des IQTIG vom 17.05.2018 (Entwicklung von Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von QS-Maßnahmen im Rahmen der Qesü-RL) in diesen Bericht zu integrieren. Nach Abschluss des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V legte das IQTIG

am 31.01.2020 den Abschlussbericht zu Stufe 2 der Beauftragung nicht fristgerecht vor. Es wird nunmehr auf dieser Grundlage über das weitere Vorgehen beraten.

- 11) Am 17.11.2017 wurde das IQTIG mit der **Entwicklung von Kriterien zu Anhaltspunkten für den gezielten Datenabgleich der Datenvalidierung** nach § 9 QSKH-RL (n. F.) und zur Bewertung der Datenvalidität - einschließlich Erfassungstool und einheitlichem Berichtsformat beauftragt. Nach Vorlage des Abschlussberichts vereinbarte der Unterausschuss wegen des erheblichen Anpassungsbedarfs am 06.03.2019 zunächst ein stufenweises Vorgehen. Der komplett überarbeitete IQTIG-Bericht wurde schließlich nicht fristgerecht am 31.01.2020 vorgelegt und soll nach Beratung im Unterausschuss am 03.03.2021 dem Plenum am 14.05.2021 zur Freigabe zur Veröffentlichung vorgelegt werden.

Darüber hinaus war das IQTIG mit Beschluss vom 15.06.2017 mit der Entwicklung eines Datenvalidierungsverfahrens nach DeQS-RL beauftragt worden. Der diesbezügliche Abschlussbericht des IQTIG wurde nicht fristgerecht am 31.08.2018 vorgelegt. Im Unterausschuss am 03.03.2021 ist die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu den vorgesehenen Änderungen der normativen Regelungen zur Datenvalidierung vorgesehen.

- 12) Mit Beschluss vom 20.07.2017 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die **Verknüpfung der Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatologie** (Teil 1) sowie mit einem Vergleich der Verknüpfung mittels Bloom-Filter- und Krebsregistermethode anhand der Daten für das Erfassungsjahr 2018 und ggf. 2019 und Ermittlung der für diese Verknüpfung vorzugsweise geeigneten Methode (Teil 2).

Der Bericht zu Teil 1 der Beauftragung wurde vom IQTIG am 21.12.2018 fristgerecht vorgelegt. Der Bericht zu Teil 2 in Bezug auf das Erfassungsjahr 2018 wurde vom IQTIG fristgerecht am 20.12.2019 und in Bezug auf das Erfassungsjahr 2019 am 23.12.2020 vorgelegt. Die Beratungen auf dieser Grundlage stehen noch aus.

- 13) Mit Antrag vom 31.01.2018 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 Absatz 1 Nummer 2 SGB V“ im Rahmen des Themenfindungs- und Priorisierungs-Verfahrens (TuP-Verfahren) eingebracht und einen entsprechenden Kriterienkatalog zur Beratung vorgelegt. In den auf dieser Grundlage geführten Beratungen konnte bisher die für die Einleitung eines umsetzenden Beratungsverfahrens notwendige Feststellung eines entsprechenden Qualitätsdefizits in der Versorgung in der AG nicht (eilvernehmlich) getroffen werden. Vor diesem Hintergrund sieht der GKV-SV eine Überarbeitung des eingereichten Kriterienkatalogs vor. Bis zur Vorlage ruhen die Beratungen.

14) 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) liegt bislang nicht vor. Das IQTIG hat mit E-Mail vom 24.02.2021 mitgeteilt, dass sich die Berichtsabgabe aus nicht vorhersehbaren personellen Gründen verzögern werde. Es hat angekündigt, einen Zeitplan für die Auftragsbearbeitung voraussichtlich im April in der nächsten AG-Sitzung vorstellen zu wollen.

15) 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 am 17.09.2015 abgenommenen Konzeptskizze des AQUA-Instituts für ein Qualitätssicherungsverfahren für Entlassmanagement (zur Entwicklung der Indikatoren, Instrumente sowie der notwendigen Dokumentation für ein QS-Verfahren) (Teil A), der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren (Teil B) und der Entwicklung einer Patientenbefragung (Teil C).

Das IQTIG legte den Bericht zu Teil A der Beauftragung fristgerecht am 31.07.2019 vor. Am 25.09.2019 reichte das IQTIG ein Addendum zu diesem Berichtsteil nach.

Gemäß Beschluss des G-BA vom 16.01.2020 über die Kontingente für Beauftragungen des IQTIG für das Jahr 2020 wurde kein Kontingent zur Auftragsbearbeitung von Teil B der Beauftragung vorgesehen. Daraufhin wurde die Beauftragung mit Beschluss vom 20.03.2020 dahingehend geändert, dass der Abgabetermin für Teil B der Beauftragung (ursprünglich 30.06.2021) durch einen gesonderten Beschluss des G-BA festgelegt wird.

Gemäß Beschluss vom 21.01.2021 über die Kontingente für Beauftragungen des IQTIG für das Jahr 2021 ist nun ein Kontingent zur Auftragsbearbeitung von Teil B der Beauftragung vorgesehen. Eine Beschlussfassung zur Abgabefrist für Teil B der Beauftragung ist noch nicht erfolgt.

Die bis zum 31.12.2020 beauftragte Abgabe des IQTIG-Zwischenberichts zu Teil C (Patientenbefragung) der Beauftragung wird sich nach Angaben des IQTIG voraussichtlich bis zum

30.04.2021 verzögern. Die Abgabe des Abschlussberichts zu Teil C ist bis zum 30.06.2022 vorgesehen.

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

Mit Beschluss vom 20.09.2018 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung einer Skizze für ein technisches Modellprojekt zur Einbindung klinischer Krebsregister nach § 65c SGB V im Rahmen eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens Lokal begrenztes Prostatakarzinom. Der diesbezügliche Bericht wurde vom IQTIG am 01.04.2019 vorgelegt.

Vor dem Hintergrund der vorgenannten Berichte des IQTIG erfolgte mit Beschluss vom 16.04.2020 die Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“. Der diesbezügliche Abschlussbericht folgt bis zum 15.07.2021. Die Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Spezifikation für das QS-Verfahren ist im Rahmen der Kontingentplanung für IQTIG-Beauftragungen im Jahr 2021 berücksichtigt.

- 17) Der G-BA hat das IQTIG mit Beschluss vom 21.09.2017 mit der Ermittlung der Anforderungen an eine **mandantenfähige Datenbank (M-DB)** beauftragt. Das IQTIG hat den Abschlussbericht zum 30.11.2017 vorgelegt.

Mit Beschluss vom 17.01.2019 hat der G-BA das IQTIG mit einem Umsetzungskonzept für eine M-DB gemäß Nr. 5 des Eckpunktebeschlusses zur Weiterentwicklung der datengestützten QS vom 21.07.2016 beauftragt. Der Abschlussbericht hierzu wurde vom IQTIG zum 31.05.2019 und ein Addendum am 21.08.2019 vorgelegt.

Am 14.05.2020 beauftragte der G-BA das IQTIG aufbauend auf den o.g. Beauftragungsergebnissen mit der Erstellung einer mandantenfähigen Datenbank. Die IQTIG-Ergebnisse hierzu sind für die Stufe 1 (Umsetzungsphase 2020/2021) bis zum 30.04.2021 und für die Stufe 2 (Umsetzungsphase 2021/2022) bis zum 30.04.2022 vorzulegen.

- 18) Mit Beschluss vom 16.02.2017 hat der G-BA eine Regelung in Teil 1 § 9 Abs. 3 der Qesü-RL beschlossen, wonach der G-BA die **Regelung zur Datenannahme und den Datenannahmestellen** insbesondere auf deren Wirtschaftlichkeit evaluiert und bis zum 31.12.2021 prüft, ob die Datenannahme durch eine gemeinsame Datenannahmestelle auf Bundesebene effizienter und wirtschaftlicher erbracht werden kann. In den Tragenden Gründen wird hierzu ausgeführt, dass hierbei insbesondere zu prüfen ist, ob die Datenannahme durch eine einzige, gemeinsame Datenannahmestelle auf Bundesebene effizienter und wirtschaftlicher erbracht werden kann.

Mit Beschluss zur Erstfassung der DeQS-RL vom 16.07.2018 wurde diese Regelung in Teil 1 § 9 Absatz 3 DeQS-RL übernommen. Eine Beratung dieser Thematik steht noch aus.

4.9 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

Der G-BA hat die Aufgabe festzulegen, nach welchen Kriterien die ärztlich zu veranlassenden Leistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und vorgenommen werden dürfen. Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen (UA VL) bearbeitet insgesamt 11 Richtlinien, die fortlaufend auf Änderungs- und Beratungsbedarf geprüft und dementsprechend aktualisiert werden müssen.

Im Zeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 wurden im Unterausschuss Veranlasste Leistungen insgesamt 58 Beschlüsse gefasst. Derzeit befinden sich 8 Verfahren in der Beratung. Im Berichtsjahr stand insbesondere die Überarbeitung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie im Fokus.

Vertragsärztinnen und -ärzte können zukünftig die Arbeitsunfähigkeit von Versicherten unter bestimmten Voraussetzungen auch per Videosprechstunde feststellen. Als Voraussetzung für die Krankschreibung per Videosprechstunde gilt insbesondere, dass die oder der Versicherte der behandelnden Arztpraxis bekannt ist und die Erkrankung eine Untersuchung per Videosprechstunde zulässt. Dabei ist die erstmalige Feststellung der Arbeitsunfähigkeit auf einen Zeitraum von sieben Kalendertagen begrenzt. Eine Folgekrankschreibung über Videosprechstunde ist nur zulässig, wenn die vorherige Krankschreibung aufgrund unmittelbarer persönlicher Untersuchung ausgestellt wurde. Anlass der Richtlinienänderung war die berufsrechtliche Lockerung des Verbots der ausschließlichen Fernbehandlung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte in der Musterberufsordnung. Mit der getroffenen Regelung greift der G-BA die Vorgaben der Musterberufsordnung auf und trägt ihnen in der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie Rechnung.

Der UA VL wurde am 15.10.2020 mit der Erarbeitung einer neuen Richtlinie zur ärztlichen Verordnung von außerklinischer Intensivpflege nach den Vorgaben des Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz (GKV-IPReG) beauftragt. Damit Patientinnen und Patienten, die auf eine außerklinische Intensivpflege angewiesen sind, künftig besser versorgt werden, soll der G-BA die entsprechenden Rahmenbedingungen definieren. Die neuen Vorgaben zur ärztlichen Verordnung von außerklinischer Intensivpflege sollen helfen, Fehlanreize in der Versorgung zu beseitigen und die individuelle bedarfsgerechte Versorgung der Betroffenen zu stärken.

4.10 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung

Der G-BA bestimmt, unter welchen Voraussetzungen und in welchem Umfang Leistungen der zahnärztlichen Versorgung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung gewährt werden. Im Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung (UA ZÄ) werden hierzu 7 Richtlinien betreut. Dabei steht insbesondere die Festzuschuss-Richtlinie im Mittelpunkt. In dieser ist geregelt, wie hoch der Zuschuss für eine prothetische Versorgung eines Versicherten ist. Hierbei ist eine regelmäßige Überprüfung der den Festzuschüssen zugrunde gelegten prothetischen Regelversorgungen notwendig, sodass diese im Bedarfsfall an die zahnmedizinische Entwicklung angepasst werden können. Weitere Richtlinien befassen sich beispielsweise mit der Versorgung der Versicherten mit Zahnersatz oder mit der kieferorthopädischen Behandlung.

Von den insgesamt 9 Beratungsgegenständen im Zeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 wurden 6 Beschlüsse getroffen. Drei Verfahren werden derzeit beraten, wovon eines die Jahresfrist überschreitet.

Am 17.11.2017 wurde im Rahmen einer Beschlussfassung zur Änderung der Festzuschuss-Richtlinie der UA ZÄ damit beauftragt, für die zukünftige Anpassung der zahnmedizinischen und zahntechnischen Regelversorgung über eine **Methode zu beraten, auf deren Grundlage die zahnärztliche und zahntechnische Regelversorgung zugrunde gelegten Häufigkeiten auf möglich Unwirtschaftlichkeiten** überprüft werden können. Am 15.05.2020 hat der UA darüber Einvernehmen erzielt, zur Erreichung des Beauftragungszwecks zunächst dem GKV-SV und dem Verband der Deutschen Zahntechniker-Innungen (VDZI) die Möglichkeit einzuräumen, auf der Bundesmantelvertragsebene Lösungsmöglichkeiten zu beraten. Nach einem Zwischenbericht zum Stand der Beratungen in der UA-Sitzung am 05.03.2021 wird das Thema am 17.09.2021 erneut im Unterausschuss aufgegriffen.

4.11 Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung

Die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung/Verfahrensordnung des G-BA befasst sich mit der Erarbeitung von Beschlussentwürfen zur Änderung der Verfahrens- und der Geschäftsordnung. Die Arbeitsgruppe hat für den Zeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 insgesamt 40 Beschlüsse gefasst. Derzeit wird noch ein Verfahren beraten welches einer gesetzlichen Frist unterliegt. Sowohl die bereits beschlossenen als auch die derzeit laufenden Verfahren liegen innerhalb der Dreijahresfrist.

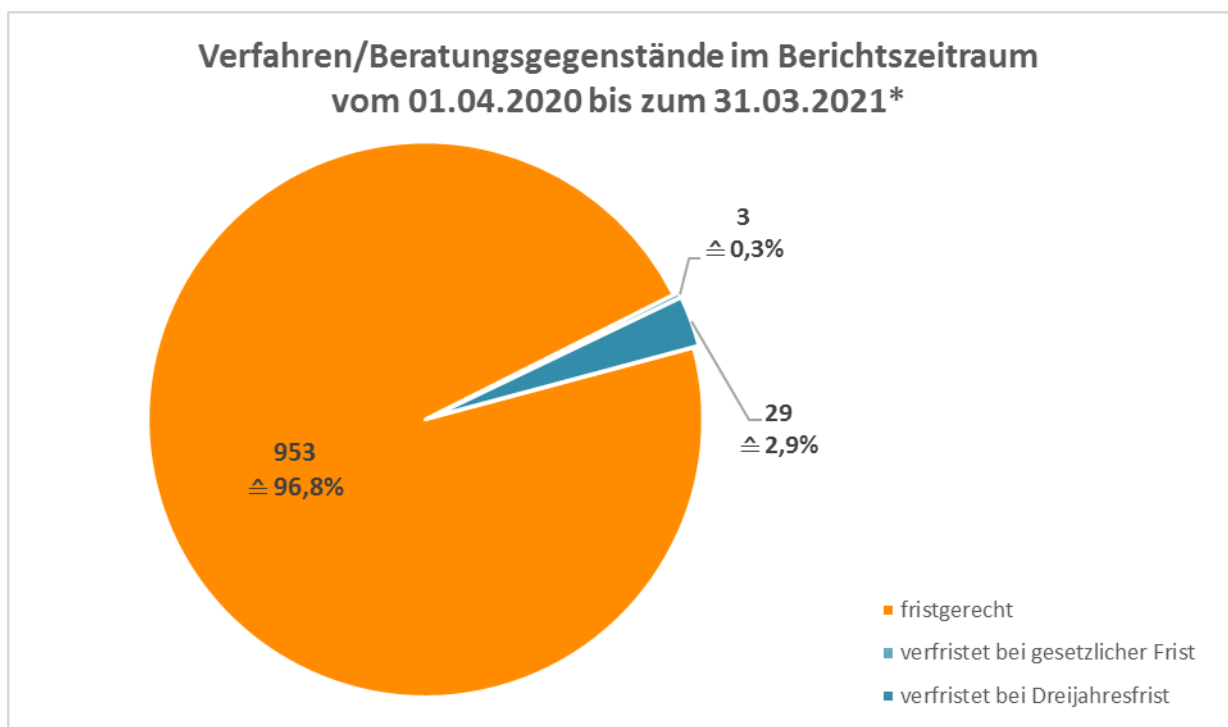
5. Fazit

Mit dem vorliegenden Bericht kommt der unparteiische Vorsitzende des G-BA der in § 91 Absatz 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. Im Falle von Fristüberschreitungen werden die Gründe und besonderen Schwierigkeiten des Verfahrens im Einzelnen dargelegt und – sofern eine Straffung des Verfahrens möglich ist – ergriffene Maßnahmen genannt.

Des Weiteren werden in dem Bericht auch solche Beratungsverfahren des G-BA dargestellt, die seit förmlicher Einleitung länger als 2 bzw. 3 Jahre andauern oder bei denen die Einhaltung vorgegebener gesetzlicher Fristen nicht sichergestellt werden kann.

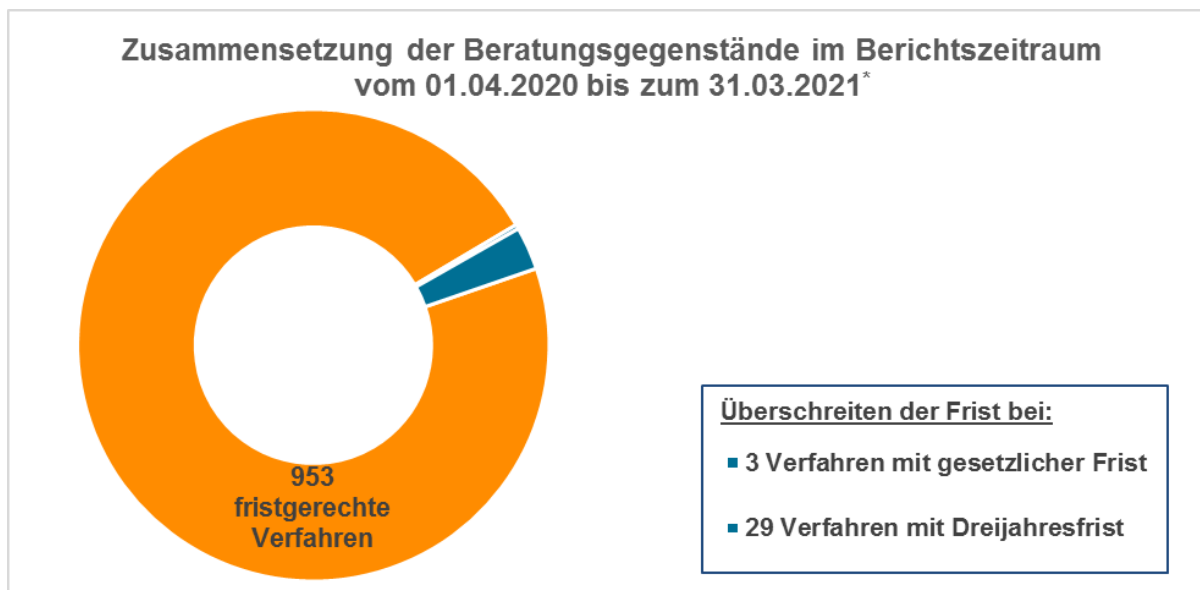
In der Gesamtschau zeigt sich, dass der G-BA seine Verfahren und Beratungsgegenstände nahezu vollständig innerhalb der vorgesehenen Fristen abschließt (siehe Tabelle 1, Abbildung 6). Ursächlich ist in den wenigen Fällen, bei denen die gesetzliche Frist oder die maximale Verfahrensdauer überschritten wurde, ein zusätzlicher zeitlicher Beratungsbedarf aufgrund verfahrensspezifischer Probleme und Fragestellungen.

Abbildung 6: Einhaltung der Verfahrensfristen



Im Zeitraum vom 01.04.2020 bis zum 31.03.2021 wurden insgesamt 985 Beratungsgegenstände bearbeitet: Diese setzen sich zusammen aus 673 Beschlüssen und 312 laufenden Verfahren und Beratungsgegenständen. Drei Verfahren bzw. 0,3 % aller im G-BA beratenen Verfahren konnten nicht im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen Frist abgeschlossen werden und 29 Verfahren bzw. 2,9 % aller Beratungsgegenstände dauern mehr als 2i bzw. 3 Jahre an.

Abbildung 7: Zusammensetzung der Beratungsgegenstände im Berichtszeitraum



Im aktuellen Bericht zeigt sich, dass der G-BA nicht nur den beständig zunehmenden Arbeitsaufwand seiner „Routineaufgaben“ zügig und fachlich-hochkompetent bewältigt, sondern auch, dass er in Ausnahme- und Krisensituationen schnell handlungsfähig ist. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle konnten den Betrieb trotz der Kontaktverbote aufrechterhalten und alle Beratungen ohne größere Effizienzverluste auf Videokonferenzen umstellen. Auch die Bänke und die Patientenvertretung stellten sich kurzfristig auf die veränderte Situation ein, so dass keine größeren Zeitverluste bei den Beratungen entstanden. Dieser große Einsatz spiegelt sich auch in den Statistiken des vorliegenden Berichts wider. Wie im Kapitel 3 dargestellt, hat der G-BA im Zusammenhang mit der Corona-Pandemie im aktuellen Berichtszeitraum 79 Beschlüsse mit zeitlich befristeten Sonderregelungen zusätzlich zu seinen 594 regulären Richtlinienänderungen getroffen und damit umsichtig auf die jeweilige Situation reagiert.

Erklärtes Ziel dieser Maßnahmen ist die Eindämmung und Bewältigung der Infektionen sowie der Schutz der Einrichtungen der Krankenversorgung vor einer Überlastung. Um das zu erreichen wurden Verwaltungs- und Dokumentationsvorgaben zur Qualitätssicherung reduziert. Es

gab Vereinfachungen bei der Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln. Außerdem wurde die Gültigkeitsdauer von Rezepten verlängert. Auf großes mediales Interesse stießen vor allem die Sonderregelungen zur telefonischen Krankschreibung und die befristete Möglichkeit, Krankengymnastik oder Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie per Videotherapie durchzuführen. Dabei ging es leider etwas unter, dass der G-BA die Krankschreibung per Videosprechstunde als Regelleistung eingeführt und ein Beratungsverfahren zur dauerhaften Aufnahme von Maßnahmen der Heilmitteltherapie als telemedizinische Leistung eingeleitet hat. Auch weitere der zur Zeit befristeten Maßnahmen werden in Hinblick auf eine Verstetigung geprüft. In enger Abstimmung mit den maßgeblichen intensivmedizinischen Fachgesellschaften ist es dem G-BA gelungen, innerhalb von nur einer Woche eine zeitlich befristete Sonderregelung für telemedizinische Kooperationen zur vernetzten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COVID-19 zu beschließen. Spezialkliniken, die in einem intensivmedizinischen digitalgestützten Versorgungsnetzwerk (IDV-Zentren) organisiert sind und die Qualitätsanforderungen des G-BA erfüllen, erhalten für dieses Jahr Zuschläge, um damit die telemedizinische Beratung anderer Krankenhäuser bei der Versorgung von Corona-Kranken zu finanzieren.

Zudem hat der G-BA – trotz der schwierigen Umstände – bewiesen, dass die Methodenbewertung ein funktionsfähiges, rechtssicheres und evidenzbasiertes Verfahren ist. So wurden alle Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 SGB V, deren Antrag vor dem 31.12.2018 angenommen wurde, bis zum 31.12.2020 abgeschlossen. Durch die mittlerweile etablierten neuen Regeln konnten weitere Methodenbewertungsverfahren für die ambulante Versorgung innerhalb der vorgegebenen Frist von 2 Jahren und neue Verfahren mit Hochrisiko-Medizinprodukten sogar innerhalb von 6 Monaten abgeschlossen werden. Damit widerlegt der G-BA die Behauptung, seine Beratungen zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden würden grundsätzlich zu lange dauern und Innovationen ausbremsen.

Im Bereich der Qualitätssicherung zeigt sich, dass aufgrund der mehrstufig und oftmals komplexen Beratungsverfahren, die Dreijahresfrist in einigen Fällen überschritten wird. Für den Bereich der Mindestmengen wurde vom G-BA daher ein Verfahrensschema zur besseren Strukturierung der Beratungen beschlossen, auch der Gesetzgeber sieht im GVWG ergänzende Verfahrensregelungen bei den Mindestmengen vor, um die Prozesse zu beschleunigen. Weiterhin arbeitet der G-BA verstärkt daran, die Beratungsverfahren im Bereich der Qualitätssicherung zu optimieren und zu beschleunigen. Dazu zählen beispielsweise ein Kontingentsystem mit entsprechenden Priorisierungsentscheidungen für Beauftragungen des IQTIG zu Beginn eines Jahres. Zudem werden Vorlagen für Beauftragungen und Prozessschemata überarbeitet bzw. neu entwickelt.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die im G-BA repräsentierte gemeinsame Selbstverwaltung auch in schwierigen Zeiten handlungsfähig bleibt. Sie hat ihren gesetzlichen Auftrag, gute Rahmenbedingungen für die Gesundheitsversorgung zu schaffen, in diesem Berichtsjahr erneut zuverlässig erfüllt. Zugleich hat sie darüber hinaus bewiesen, dass sie kurzfristig, aber trotzdem fachlich und rechtlich hochkompetent, Maßnahmen zur Unterstützung der im Gesundheitssystem tätigen Menschen und der Patientinnen wie Patienten zur Bewältigung der Corona-Pandemie beschließen kann.

Berlin, den 31.03.2021

Prof. Josef Hecken

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses