

Tagesordnung

68. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 15. April 2021

von 11:00 Uhr bis 13:30 in Berlin

Stand 8. April 2021

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen der Sitzungsteilnehmer
TOP 6	Genehmigung der Niederschrift vom 18.02.2021
TOP 7	Aktuelle Informationen zu gesundheitspolitischen Themen
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	Unterausschuss Arzneimittel
8.1.1	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Burosumab (neues Anwendungsgebiet: X-chromosomale Hypophosphatämie, ≥ 18 Jahre)</p> <p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Das Bewertungsverfahren begann am 1. November 2020.</p> <p>Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Crysvita wird angewendet zur Behandlung von X-chromosomaler Hypophosphatämie (XLH) bei Erwachsenen sowie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren mit röntgenologischem Nachweis einer Knochenerkrankung“. Die Hypophosphatämie ist eine Störung des Phosphorstoffwechsels und der Phosphatase.</p> <p>Das Plenum entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>
8.1.2	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Semaglutid (Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse §13)</p>

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 16. April 2020 auf Antrag seiner Mitglieder wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V veranlasst und den pharmazeutische Unternehmer über die Veranlassung der erneuten Nutzenbewertung informiert.

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 1. November 2020.

Semaglutid ist zugelassen als Mono- und Kombinationstherapie bei Diabetes mellitus Typ 2.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Semaglutid auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Filgotinib

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 15. Oktober 2020.

Der Wirkstoff Filgotinib ist zugelassen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis bei Erwachsenen, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Er kann als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet werden.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Filgotinib auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Bempedoinsäure

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 1. November 2020.

Der Wirkstoff Bempedoinsäure ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie. Unter Hypercholesterinämie wird ein zu hoher Cholesterinspiegel im Blut verstanden. Die Dyslipidämie ist eine Störung des Fettstoffwechsels.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Bempedoinsäure auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Bempedoinsäure/Ezetimib

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) einer neuen Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V.

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 1. November 2020.

Die Wirkstoffkombination Bempedoinsäure/Ezetimib ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit primärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie. Unter Hypercholesterinämie wird ein zu hoher Cholesterinspiegel im Blut verstanden. Die Dyslipidämie ist eine Störung des Fettstoffwechsels.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Bempedoinsäure/Ezetimib auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Ozanimod (Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Ozanimod ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (RRMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinische oder bildgebende Befunde.

Der G-BA hat am 7. Januar 2021 einen [Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Ozanimod gefasst und dabei seine Geltungsdauer für die Patientenpopulation b) – Erwachsene mit RRMS mit hochaktiver Erkrankung trotz Behandlung mit einer krankheitsmodifizierenden Therapie – bis zum 1. Juli 2021 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Cannabidiol (erneute Bewertung nach Fristablauf)

Der Wirkstoff Cannabidiol ist in Kombination mit Clobazam zugelassen zur Behandlung des Dravet-Syndroms für Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 2 Jahre. Beim Dravet-Syndrom handelt es sich um eine sehr seltene Form der Epilepsie.

Der G-BA hat am 2. April 2020 einen [Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Cannabidiol gefasst und dabei seine Geltungsdauer bis zum 15. Oktober 2020 befristet. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Das Plenum entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG.

8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Cannabidiol (erneute Bewertung nach Fristablauf)

Der Wirkstoff Cannabidiol ist in Kombination mit Clobazam zugelassen zur Behandlung des Lennox-Gastaut-Syndroms für Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 2 Jahre. Beim Lennox-Gastaut-Syndrom handelt es sich um eine Form der Epilepsie.

Der G-BA hat am 2. April 2020 einen [Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Cannabidiol gefasst und dabei seine Geltungsdauer bis zum 15. Oktober 2020 befristet. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Das Plenum entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG.

8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Avapritinib

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 1. November 2020.

Der Wirkstoff Avapritinib ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit inoperablen oder metastasierten gastrointestinalen Stromatumoren (GIST). Der GIST ist ein Bindegewebstumor des Magen-Darm-Traktes.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Das Plenum entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG.

8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Atezolizumab (Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Atezolizumab ist zugelassen zur Behandlung bei Erwachsenen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom. Urothelkarzinome sind Tumoren des Übergangsgewebes, welches die ableitenden Harnwege auskleidet.

Der G-BA hat am 20. Juni 2019 einen [Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Atezolizumab gefasst und dabei seine Geltungsdauer bis zum 1. Oktober 2021 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses

8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in § 11

Der G-BA regelt in der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung durch Vertragsärztinnen und -ärzte sowie die Arzneimittelabgabe im Rahmen des Entlassmanagements aus dem Krankenhaus .

Änderungsbedarf in der AM-RL ergibt sich auf Grund

- der Umsetzung der Regelung in § 3b Arzneimittelverschreibungsverordnung zur Verschreibung von oral anzuwendenden Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten und
- der Umsetzung der Regelung in § 31 SGB V, nach der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte Verordnungen an Versicherte ausstellen können, nach denen nach der Erstabgabe eine sich bis zu dreimal wiederholende Abgabe erlaubt ist.

Zudem soll klargestellt werden, dass die Regelungen der AM-RL der Möglichkeit einer elektronischen Verordnung nicht entgegenstehen.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen.

8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse):
Nummer 44 Stimulantien

Zur Konkretisierung von Umfang und Modalitäten der Arzneimittelversorgung kann der G-BA die [Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen](#), wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Das Plenum entscheidet über die Anpassung der Verordnungseinschränkung für Stimulantien in Anlage III Nummer 44. Hintergrund ist die erstmalige Zulassung des Wirkstoffs Solriamfetol „zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßigen Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit (EDS – Excessive Daytime Sleepiness) durch eine primäre OSA-Therapie, wie z. B. eine CPAP-Beatmung (CPAP, continuous positive airway pressure), nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte“.

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

8.2.1 Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Bewertung der der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die von der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung finanziert werden sollen, daraufhin zu überprüfen, ob sie die gesetzlichen Anforderungen an den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit erfüllen.

Am 9. Februar 2021 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) die Bewertung der matrixassoziierten autologen Chondrozytenimplantation (M-ACI) am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden auch für den vertragsärztlichen Bereich beantragt.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 20. Juni 2019 das ausgesetzte Beratungsverfahren zu der o. g. Methode für den stationären Bereich wiederaufgenommen.

Das Plenum entscheidet über die Aufnahme eines Beratungsverfahrens zur Bewertung der M-ACI am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden für die ambulante Versorgung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V und die Zusammenführung mit dem bereits laufenden Verfahren für den stationären Bereich.

8.2.2 Mutterschafts-Richtlinien: Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT-Trisomie 13,18,21) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken: Aufnahme einer Versicherteninformation: Durchführung eines öffentlichen Stellungnahmeverfahrens

Das Plenum entscheidet darüber, ob das gesetzlich vorgegebene Stellungnahmeverfahren zur Aufnahme einer Versicherteninformation zur Durchführung eines NIPT-Trisomie 13,18,21 für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken in den Mutterschafts-Richtlinien öffentlich durchgeführt werden soll. Damit können Beschlussentwurf und Tragende Gründe mit Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Unterausschuss Methodenbewertung auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht werden. Dem Plenum wird ein entsprechender Zeitplan zur Kenntnis gegeben.

In den Richtlinien über die [ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft](#) und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien; [Mu-RL](#)) sind Art, Umfang und Voraussetzungen der Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt. Die Überprüfung, ob eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach dem wissenschaftlichen Stand der Erkenntnisse in die Mutterschafts-Richtlinien aufzunehmen ist, erfolgt im Rahmen eines sogenannten Methodenbewertungsverfahrens.

Mit [Beschluss](#) vom 18. August 2016 hat der G-BA den gemeinsamen Antrag des unparteiischen Vorsitzenden und der damaligen beiden unparteiischen Mitglieder, des GKV-SV und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Bewertung der NIPT-Trisomie 13,18,21 für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken in der ambulanten Versorgung gemäß § 135 Abs.1 SGB V angenommen. Diesen Beschluss hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geprüft und nicht beanstandet.

Auf Grundlage des [Abschlussberichts](#) des IQWiG sowie eines damals ebenfalls öffentlichen Stellungnahmeverfahrens zu den Voraussetzungen und Bedingungen einer Anwendung des NIPT-Trisomie 13,18,21 hatte der G-BA mit [Beschluss](#) vom 19. September 2019 die Mu-RL entsprechend angepasst. Dabei beinhaltet der Beschluss, dass die NIPT-Trisomie 13,18,21 bei gesetzlich versicherten Frauen erst angewendet werden darf, wenn eine Versicherteninformation entwickelt und in einem nächsten Schritt beschlossen ist.

Seit Januar 2021 liegt der Entwurf des IQWiG für eine entsprechende Versicherteninformation vor. Das IQWiG hatte diesen Entwurf einer Nutzertesting unterzogen und einen entsprechenden [Vorbericht](#) zur Stellungnahme gestellt sowie veröffentlicht.

Eine Anwendung des NIPT-Trisomie 13,18,21 entsprechend den beschlossenen Voraussetzungen und Bedingungen wird erst möglich sein, wenn das BMG den anstehenden Beschluss zur Versicherteninformation ebenfalls nicht beanstandet und der Bewertungsausschuss eine Abrechnungsziffer vereinbart hat.

8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.3.1 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Veröffentlichung der Patienteninformationen zu den Verfahren 7 bis 15

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ([DeQS-RL](#)) Richtlinie legt in Teil 1, den Rahmenbestimmungen, die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen zur Messung der Versorgungsqualität durch das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und das Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Krankenkassen für den Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander fest. In Teil 2 der Richtlinie regelt der G-BA für derzeit 15 Verfahren themenspezifisch die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens.

Gemäß Teil 1 § 24 DeQS-RL sind Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten etwa anhand von Merkblättern in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des sie betreffenden Qualitätssicherungsverfahrens zu informieren. Dies umfasst eine Information über die zu erhebenden Daten, die erhebenden und verarbeitenden Stellen sowie die Verwendung der Daten und den weiteren Umgang mit ihnen.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung der Patienteninformationen zu den Verfahren 7 bis 15 auf den Internetseiten des G-BA.

8.3.2 Beauftragung des IQTIG vom 17. November 2017: Abschlussbericht zur Entwicklung von Kriterien für den gezielten Datenabgleich nach QSKH-RL: Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. November 2017 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen ([IQTIG](#)) beauftragt, Kriterien zu Anhaltspunkten für den gezielten Datenabgleich gemäß § 9 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern ([QSKH-RL](#)) und zur Bewertung der Datenvalidität zu entwickeln.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Abschlussberichts zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG.

8.3.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Veröffentlichung der Berichte 2020 zum Klärenden Dialog

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene ([QFR-RL](#)) definiert ein Stufenkonzept der perinatalogischen Versorgung in Krankenhäusern. Sie regelt verbindliche [Mindestanforderungen](#) an die

Versorgung von Früh- und Reifgeborenen und Zuweisungskriterien von Schwangeren nach dem Risikoprofil der Schwangeren oder des Kindes.

Gemäß § 8 Abs. 11 QFR-RL berichtet das Lenkungsgremium jedes Bundeslandes dem G-BA jährlich über den Umsetzungsstand des klärenden Dialogs.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung der übergreifenden Berichtsteile der Berichte zum klärenden Dialog der Lenkungsgremien des Berichtsjahres 2020 sowie eine entsprechende Kommentierung auf den Internetseiten des G-BA.

8.3.4 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Ergänzung eines Anhangs 1 zur Anlage Qb-R (Datensatzbeschreibung) für das Berichtsjahr 2020

Die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser ([Qb-R](#)) legen das Verfahren für die Erstellung, Übermittlung und Veröffentlichung sowie den Inhalt, Umfang und das Datenformat des jährlich zu veröffentlichen strukturierten [Qualitätsberichts](#) fest. Die Regelungen verpflichten jedes nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhaus, einen Qualitätsbericht zu erstellen und zu übermitteln.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Dezember 2020 die Qb-R neu strukturiert sowie für das Berichtsjahr 2020 die Anlage (Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts) und Anhang 2 zur Anlage (Auswahllisten) der Qb-R beschlossen. Auf der Grundlage dieser Beschlussfassung wurde die von den Krankenhäusern benötigte Datensatzbeschreibung im Auftrag des G-BA von einer Softwarefirma erstellt.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung der Qb-R bzgl. der Datensatzbeschreibung für das Berichtsjahr 2020.

8.3.5 Mindestmengenregelungen: Beauftragung des IQWiG mit einer Aktualisierung der Literaturrecherche zu Stammzelltransplantationen

Die Mindestmengenregelungen ([Mm-R](#)) legen für ausgewählte planbare stationäre Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängt, die Höhe der jeweiligen jährlichen [Mindestmenge](#) je Ärztin und Arzt und/oder Standort eines Krankenhauses fest. Zudem ist in den Regelungen das Nähere zur Darlegung der Prognose durch das Krankenhaus, Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen bestimmt. Zur Stammzelltransplantation ist in den Mm-R eine jährliche Mindestmenge von 25 (autologe/allogene Knochenmarktransplantation, periphere hämatopoetische Stammzelltransplantation) pro Standort eines Krankenhauses festgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQWiG mit einer erneuten der Literaturrecherche zu Stammzelltransplantationen.

8.3.6 Mindestmengenregelungen: Änderung der Spezifikation 2021

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Mai 2018 das IQTIG mit der Erstellung einer Spezifikation für die [Mm-R](#) beauftragt. Der G-BA hat die Spezifikation der Mm-R für das Erhebungsjahr 2021 zuletzt mit [Beschluss](#) vom 17. Dezember 2020 geändert.

Das Plenum entscheidet über eine weitere Änderung der Spezifikation.

8.3.7 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie: Änderung des Servicedokuments für das Erfassungsjahr 2021 und Delegation von Entscheidungsbefugnissen

Die Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie ([PPP-RL](#)) legt geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. Dazu werden insbesondere verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen Personal für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung bestimmt. Die mit dieser Richtlinie festgelegten verbindlichen Mindestvorgaben sind keine Anhaltzahlen zur Personalbemessung.

In der PPP-RL ist geregelt, dass von den psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen Nachweisdaten über die Einhaltung der personellen Mindestvorgaben mittels eines Servicedokuments an das IQTIG übermittelt werden sollen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des Servicedokuments für das Erfassungsjahr 2021 sowie über eine Delegation von Entscheidungsbefugnissen auf den Unterausschuss bei technischem bzw. redaktionellem Korrekturbedarf.