

Tagesordnung

140. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 18. April 2024

von 11:00 Uhr bis 13:00 Uhr

Stand 16. April 2024

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
TOP 6	Genehmigung der Niederschrift vom 15. Februar 2024
TOP 7	unbesetzt
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	Unterausschuss Arzneimittel
8.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VI (Off-Label-Use): Bisphosphonate bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom

Unter [Off-Label-Use](#) wird der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) verstanden. Eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist ein Off-Label-Use nur in Ausnahmefällen. Die [Anlage VI](#) der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) regelt auf Grundlage von Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Verordnungsfähigkeit im Off-Label-Use. Je nach Ergebnis der Empfehlungen der Expertengruppe wird der Wirkstoff in der Anlage VI zur Arzneimittel-Richtlinie als im Off-Label-Use „verordnungsfähig“ (Teil A) oder als „nicht verordnungsfähig“ (Teil B) eingestuft.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu einer „Bisphosphonat-Therapie bei Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom“. Das Mammakarzinom ist auch als Brustkrebs bekannt.

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

8.2.1 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica

Sofern nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbandes der Einsatz eines Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sein könnte, holt er hierzu eine Auskunft des G-BA ein (§ 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 2b Absatz 1 [Verfahrensordnung](#)). Vorausgegangen ist dann in der Regel ein Antrag eines Herstellers ein [Hilfsmittel](#) in das vom GKV-Spitzenverband erstellte und geführte Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode zum Einsatz in der ambulanten Versorgung (§ 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V). Kein Bewertungsverfahren wird hingegen durchgeführt, wenn der Hersteller den Antrag auf Listung des Hilfsmittels in das Hilfsmittelverzeichnis innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der GKV-SV das Ergebnis des G-BA mitgeteilt hat.

Eine im Laufe des Lebens neu aufgetretene schmerzhafte Penisverkrümmung wird in der medizinischen Fachsprache Induratio penis plastica genannt. Durch Therapien soll das verhärtete Gewebe gelockert werden.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 22. November 2022 ein Beratungsverfahren zur Bewertung der Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Aussetzung des Beratungsverfahrens zur Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica.

8.2.2 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bewertet der G-BA auf der Basis des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse. In manchen Fällen reicht die Studienlage jedoch noch nicht aus, um den Nutzen einer neuen Methode hinreichend zu belegen. Unter bestimmten Umständen prüft der G-BA, ob der Nutzen durch eine Erprobungsstudie belegt werden kann. Die Eckpunkte für eine solche Erprobungsstudie legt der G-BA in einer [Erprobungs-Richtlinie](#) fest. So sollen die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer neuen Untersuchung oder Behandlung gewonnen werden.

Der G-BA entscheidet über eine Erprobungs-Richtlinie zur Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica.

8.2.3 Antrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V: Bestrahlung der Haut mit intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz bei Hidradenitis suppurativa

Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen neue Methoden erst dann als GKV-Leistung anbieten, wenn der G-BA sie für den ambulanten Bereich auf Antrag geprüft hat und zu dem Ergebnis kam, dass ihr Einsatz dort für Patienten nutzbringend, notwendig und wirtschaftlich ist. Neue Methoden stehen im ambulanten Bereich also unter einem sogenannten Erlaubnisvorbehalt.

Einen solchen Antrag auf Bewertung hat der GKV-Spitzenverband für die Methode „Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit Hidradenitis suppurativa Stadium I und II (Hurley Score)“ beim G-BA eingereicht. Die Hidradenitis suppurativa ist eine chronische Hauterkrankung, bei der der Körper entzündliche und schmerzhafte Beulen an verschiedenen Körperstellen wie Achselhöhlen oder der Leistengegend bildet.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines entsprechenden Beratungsverfahrens.

8.2.4 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V:
In toto Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter
Lungenarterienembolie (BVh-22-001)

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bewertet der G-BA auf der Basis des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse. In manchen Fällen reicht die Studienlage jedoch noch nicht aus, um den Nutzen einer neuen Methode hinreichend zu belegen. Unter bestimmten Umständen prüft der G-BA, ob der Nutzen durch eine Erprobungsstudie belegt werden kann. Die Eckpunkte für eine solche Erprobungsstudie legt der G-BA in einer [Erprobungs-Richtlinie](#) fest. So sollen die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer neuen Untersuchung oder Behandlung gewonnen werden.

Ist zu erwarten, dass in naher Zukunft Studien vorliegen werden, die geeignet sind, die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Nutzenbewertung zu liefern, kann das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung ausgesetzt werden.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. Januar 2023 das Beratungsverfahren zu einer Erprobungs-Richtlinie der in-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie eingeleitet.

Das Plenum entscheidet, vor dem Hintergrund laufender Studien, über die Aussetzung des Beratungsverfahrens.

8.2.5 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V:
Selektive intravaskuläre Radionuklidtherapie beim hepatozellulären Karzinom (ER-21-003)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 2. Dezember 2021 das Beratungsverfahren zu einer Erprobungs-Richtlinie der selektiven intravaskulären Radionuklidtherapie beim hepatozellulären Karzinom eingeleitet.

Das Plenum entscheidet, vor dem Hintergrund laufender Studien, über die Aussetzung des Beratungsverfahrens.

8.2.6 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V:
Koronarsinus Verengung durch Implantat bei therapierefraktärer Angina pectoris (ER-22-001)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 6. Oktober 2022 das Beratungsverfahren zu einer Erprobungs-Richtlinie der Koronarsinus Verengung durch Implantat bei therapierefraktärer Angina pectoris eingeleitet.

Das Plenum entscheidet, vor dem Hintergrund laufender Studien, über die Aussetzung des Beratungsverfahrens.

8.2.7 Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei
Trikuspidalklappeninsuffizienz (BVh-23-002):
Entscheidung über die Durchführung der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Wird hinsichtlich einer [neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse](#) erstmalig eine NUB-Anfrage gestellt, hat das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem G-BA zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln. Werden dem G-BA die erforderlichen Informationen von einem Krankenhaus übermittelt, prüft er nach Maßgabe der Regelungen seiner [VerfO](#), ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist.

Das [Verfahren zur Ergänzung von Informationen](#) ist abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet, ob die Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V bei der o. g. Methode vorliegen.

~~8.2.8 Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch:
Einleitung des Beratungsverfahrens~~

8.3 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.3.1 Heilmittel-Richtlinie:
Vorgaben indikationsbezogener Zeitbedarfe bei Manueller Lymphdrainage und weitere Änderungen

Die Heilmittel-Richtlinie ([HeilM-RL](#)) regelt die [Verordnung von Heilmitteln in der ambulanten Versorgung](#), insbesondere die Voraussetzungen, Grundsätze und Inhalte der Verordnungsmöglichkeiten sowie die Zusammenarbeit der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit den Heilmittelerbringerinnen und Heilmittelerbringern. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen (Heilmittelkatalog) und eine Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 der HeilM-RL).

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. August 2023 das Beratungsverfahren „Vorgaben indikationsbezogener Zeitbedarfe bei Manueller Lymphdrainage und redaktionelle Anpassungen“ eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der HeilM-RL.

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.4.1 Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):
IQTIG-Weiterentwicklungsstudie für ein QS-Verfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren:
Freigabe des Berichts zur Veröffentlichung

Um die medizinischen Einrichtungen dabei zu unterstützen, ihre Behandlungsqualität im Vergleich zu anderen einzuschätzen und weiter zu verbessern, gibt es [datengestützte Qualitätssicherungsverfahren](#). Der G-BA entwickelt die Verfahren, mit denen die Qualität der medizinischen Versorgung gemessen, verglichen und bewertet werden kann.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. März 2022 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für ein QS-Verfahren Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Berichts zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des [IQTIG](#).

8.4.2 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R):
Ergänzung der Datensatzbeschreibung für das Berichtsjahr 2023

Krankenhäuser sind verpflichtet, in [Qualitätsberichten](#) über ihre Arbeit und ihre Strukturen zu informieren. Der G-BA legt in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser ([Qb-R](#)) das Verfahren fest, um einen solchen Bericht zu erstellen, zu übermitteln und zu veröffentlichen. Ebenso definiert er den Inhalt, den Umfang und das Datenformat.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 21. Dezember 2023 u. a. die Aufnahme der Anlage (Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts) für das Berichtsjahr 2023 in die Qb-R beschlossen. Die Erstellung des Anhangs 1 (Datensatzbeschreibung) für das Berichtsjahr 2023 erfolgt auf der Grundlage dieser Beschlussfassung von der hiermit beauftragten Softwarefirma.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung der Datensatzbeschreibung für das Berichtsjahr 2023.

- 8.4.3 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren):
Bericht zur Begleitevaluation:
Freigabe zur Veröffentlichung

Die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ([plan. QI-RL](#)) regelt ein datengestütztes Auswertungsverfahren zu den vom G-BA mit gesondertem Beschluss festgelegten [planungsrelevanten Qualitätsindikatoren](#). Zudem bestimmt er Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. April 2018 das IQTIG mit der Durchführung der Begleitevaluation gemäß § 16 [plan. QI-RL](#) beauftragt

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Berichts zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des [IQTIG](#).

- 8.4.4 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:
Aussetzung von Verfahrensschritten gemäß [plan. QI-RL](#):
Beschlussfassung

Das Plenum entscheidet, unter anderem vor dem Hintergrund des Berichts zur Begleitevaluation (siehe TOP 8.4.3), über die Aussetzung von Verfahrensschritten gemäß [plan. QI-RL](#) und das weitere Vorgehen.

8.5 Unterausschuss DMP

- 8.5.1 DMP-Anforderungen-Richtlinie:
Aktualisierung des DMP Herzinsuffizienz

Die DMP-Anforderungen-Richtlinie ([DMP-A-RL](#)) legt die allgemeinen sowie die erkrankungsspezifischen Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen (Disease-Management-Programme, [DMP](#)) fest. Die Anforderungen betreffen insbesondere die medizinische Behandlung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft, Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Schulung der Leistungserbringer und Versicherten. Zudem werden Vorgaben zur Dokumentation und Evaluation getroffen. In regelmäßigen Abständen aktualisiert der G-BA bestehende DMP-Anforderungen nach dem aktuellen Stand der Leitlinien.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. Juni 2020 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP Herzinsuffizienz beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz.

8.6 Unterausschuss Bedarfsplanung

- 8.6.1 Änderung der Zentrums-Regelungen:
Anlage 11 – Intensivmedizinische Zentren:
Klarstellungen

Krankenhäuser, die als Zentren besondere Aufgaben wahrnehmen, können hierfür seit 2020 finanzielle Zuschläge erhalten. Der G-BA definiert in den [Zentrums-Regelungen](#), was unter diesen besonderen Aufgaben, die über die Patientenversorgung hinausgehen, zu verstehen ist und legt fachbereichsbezogen die damit verbundenen Qualitätsanforderungen fest.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. Oktober 2023 unter anderem die Anlage 11, Intensivmedizinische Zentren, ergänzt.

Das Plenum entscheidet über klarstellende Änderungen in der Anlage 11.

