

# Tagesordnung

## 124. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) als Hybrid

am 17. August 2023

von 11:00 Uhr bis 13:30 Uhr

Stand 14. August 2023

<b>TOP 1</b>	<b>Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit</b>
<b>TOP 2</b>	<b>Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereicherter Sitzungsunterlagen</b>
<b>TOP 3</b>	<b>Genehmigung der Tagesordnung</b>
<b>TOP 4</b>	<b>Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung</b>
<b>TOP 5</b>	<b>Offenlegungserklärungen</b>
<b>TOP 6</b>	<b>Genehmigung der Niederschriften vom 15. Juni 2023 und 6. Juli 2023</b>
<b>TOP 7</b>	<b>unbesetzt</b>
<b>TOP 8</b>	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
<b>8.1</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
8.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Ciltacabtagene Autoleucel (Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien)
<p>Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Ciltacabtagene Autoleucel ist zugelassen, um erwachsene Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom zu behandeln. Patientinnen und Patienten mit dieser onkologischen Erkrankung haben zuvor bereits mindestens 3 Therapien erhalten und während der letzten Therapie ist die Krankheit fortgeschritten (Krankheitsprogression). Das Multiples Myelom gehört zu den häufigsten Tumoren von Knochen und Knochenmark.</p> <p>Das <a href="#">Bewertungsverfahren</a> begann am 15.02.2023.</p> <p>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 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.</p> <p>Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens 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 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Emicizumab (neues Anwendungsgebiet, moderate Hämophilie A, ohne Faktor-VIII-Hemmkörper, mit schwerem Blutungsphänotyp)

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

Der Wirkstoff Emicizumab ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen – neu kommt der Einsatz bei Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patientinnen und Patienten mit Hämophilie A (Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe) ohne Faktor-VIII-Hemmkörper mit schwerem Blutungsphänotyp hinzu. Emicizumab kann bei allen Altersgruppen angewendet werden.

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 01.03.2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Emicizumab in dem neuen Anwendungsgebiet 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):  
Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet, chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF > 40 %)

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

Der Wirkstoff Dapagliflozin ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen. Neu hinzu kommt der Einsatz bei Erwachsenen zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) > 40 %. Bei einer chronischen Herzinsuffizienz ist das Herz dauerhaft nicht fähig, genügend Blut durch den Körper zu pumpen, um ihn ausreichend mit Sauerstoff zu versorgen.

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 01.03.2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Dapagliflozin in dem neuen Anwendungsgebiet 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):  
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (neues Anwendungsgebiet, HIV-Infektion, ≥ 14 kg bis < 12 Jahre)

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

Die Wirkstoffkombination Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin ist neu für die Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Kindern bis unter 12 Jahre zugelassen, die mindestens 14 kg wiegen.

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 01.03.2023

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin in dem neuen Anwendungsgebiet 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):

Finerenon (Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 3 und 4 mit Albuminurie)

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

Der Wirkstoff Finerenon wird zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen angewendet. Konkret geht es hierbei um den Einsatz bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 3 und 4 mit Albuminurie.

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 01.03.2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Finerenon (Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 3 und 4) 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):  
Finerenon (Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 1 und 2 mit Albuminurie)

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

Der Wirkstoff Finerenon wird zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen angewendet. Konkret geht es hierbei um den Einsatz bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Nierenerkrankung im Stadium 1 und 2 mit Albuminurie.

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 01.03.2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Finerenon (Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 1 und 2) auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

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

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

Der Wirkstoff Voclosporin wird eingesetzt um erwachsenen Patienten mit aktiver Lupusnephritis zu behandeln. Lupusnephritis ist eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung des Immunsystems. Die Leistung der Nieren nimmt aufgrund der chronischen Entzündung anfänglich wenig spürbar ab. Im weiteren Verlauf kann es zu irreversiblen Schäden bis zum Nierenversagen kommen, die dann eine Dialyse oder Nierentransplantation notwendig macht.

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 01.03.2023.

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

8.1.8 Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL):  
Erstfassung der Anlage III – Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen

Gen- und Zelltherapeutika zählen aufgrund ihrer besonderen Herstellung und Wirkweise zur Gruppe der Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). Die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V ([ATMP-QS-RL](#)) zielt darauf ab, eine qualitativ hochwertigen Versorgung anzubieten sowie eine sachgerechte Anwendung des ATMP sicherzustellen. Sie regelt [Anforderungen an die Qualität der ATMP-](#)

Anwendung; dazu können insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen, festgelegt werden.

Der Wirkstoff Tabelecleucel wird eingesetzt, um das Epstein-Barr-Virus zu behandeln. Diese chronische Virusinfektion ist auch bekannt als Pfeiffersches Drüsenfieber oder Mononukleose.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der Anlage III Tabelecleucel bei EBV-positiven Posttransplantationslymphomen.

- 8.1.9 Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL):  
Erforderlichkeit eines Beschlusses nach § 136a Absatz 5 SGB V – Exagamglogen Autotemcel bei  $\beta$ -Thalassämie und Sichelzellerkrankung

Der Wirkstoff Exagamglogen Autotemcel ist ein genetisches Zelltherapeutikum. Es handelt sich um eine Einmal-Infusion, die bei der Behandlung von Sichelzellerkrankung und  $\beta$ -Thalassämie eingesetzt wird. Hierbei werden die hämatopoetischen Stammzellen gen-edited, sodass hohe Mengen an fetalem Hämoglobin (Hämoglobin F) in den roten Blutkörperchen produziert werden.

Das Plenum entscheidet über einen Beschluss zur [ATMP-QS-RL](#) für den Wirkstoff Exagamglogen Autotemcel bei  $\beta$ -Thalassämie und Sichelzellerkrankung.

- ~~8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):  
Glucocorticoide, oral, Gruppe 3, in Stufe 2~~

- 8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung)  
Zonisamid, Gruppe 1, in Stufe 1

Der G-BA bestimmt, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den sogenannten [Festbetragsgruppen](#) sollen erstens Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder zweitens pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen) oder drittens therapeutisch vergleichbarer Wirkung (insbesondere Arzneimittelkombinationen) zusammengefasst werden. Der G-BA ermittelt auch die notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Festbetragsgruppe Zonisamid, Gruppe 1, in Stufe 1.

- 8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)  
Nummer 32, Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa zur Behandlung von Schlafstörungen (Daridorexant)

Der G-BA kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist. Die bestehenden [Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse sind in Anlage III der AM-RL](#) geregelt.

Das Plenum entscheidet über die Aufnahme einer weiteren Ausnahmeregelung in Anlage III Nummer 32 für den Wirkstoff Daridorexant zur Behandlung von Schlafstörungen. Daridorexant ist für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) zugelassen, deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben.

8.1.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IV (Therapiehinweise):  
Aufhebung der Therapiehinweise zu Pimecrolimus und Tacrolimus

Die [Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie](#) beinhaltet Therapiehinweise, die das Wirtschaftlichkeitsgebot beim Einsatz insbesondere neuer, meist hochpreisiger Wirkstoffe sowie Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung konkretisieren und von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten zu beachten sind. Die Hinweise informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Der Wirkstoff Pimecrolimus ist zugelassen zur Behandlung des atopischen Ekzems (chronische, juckende Entzündung der oberen Hautschichten) bei Kindern (ab 2 Jahren) und Erwachsenen mit leichter bis mittelschwere Erkrankung.

Tacrolimus ist zugelassen zur Behandlung des mittelschweren bis schweren atopischen Ekzems bei Erwachsenen, die auf herkömmliche Therapie nicht ausreichend ansprechen oder diese nicht vertragen, sowie bei Kindern ab 2 Jahren, die nicht ausreichend auf die herkömmliche Therapie angesprochen haben.

Das Plenum entscheidet über die Aufhebung der Therapiehinweise zu Pimecrolimus und Tacrolimus.

8.1.14 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage I (OTC-Übersicht):  
Nr. 18 (Flohsamen und Flohsamenschalen)

Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (sogenannte OTC-Präparate) sind seit dem 1. Januar 2004 grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nur ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. In der „OTC-Übersicht“ legt der G-BA fest, welche OTC- Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie](#) (OTC-Übersicht) in der Nummer 18.

8.1.15 Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V:  
Einstellung eines Beratungsverfahrens – Lenadogene nolparvovec zur Behandlung der leber'schen hereditären Optikus-Neuropathie

Der G-BA kann für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die [Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien](#) im Sinne von § 4 Absatz 9 Arzneimittelgesetz festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 5. Mai 2022 ein Beratungsverfahren über die Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V ([ATMP-QS-RL](#)) für den Wirkstoff Lenadogene nolparvovec zur Behandlung der leber'schen hereditären Optikus-Neuropathie eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über die die Einstellung des Beratungsverfahrens.

8.1.16 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 adjuvanten Behandlung des nicht-kleinzellige oder Lungenkarzinoms (NSCLC; Lungenkrebs) nach vollständiger Resektion und platinbasierter Chemotherapie bei Erwachsenen mit hohem Risiko für ein Rezidiv und deren Tumoren eine PD-L1-Expression auf  $\geq 50\%$  der Tumorzellen aufweisen und kein EGFR(epidermal growth factor receptor, epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor)-mutiertes oder ALK(anaplastische-Lymphomkinase)-positives NSCLC haben.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 5. Januar 2023 über das Ergebnis der [Nutzenbewertung](#) von Atezolizumab entschieden. Die Geltungsdauer des Beschlusses wurde bis zum 1. April 2024 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

## **8.2 Unterausschuss Methodenbewertung**

### **8.2.1 Kinder-Richtlinie: Einführung einer neuen Früherkennungsuntersuchung für Kinder und Dokumentation der Jugendgesundheitsuntersuchung nach § 26 SGB V (Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V)**

Um Erkrankungen und Entwicklungsstörungen rechtzeitig behandeln zu können, sind regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen für Kinder und eine Früherkennungsuntersuchung für Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres fester Bestandteil des GKV-Leistungsspektrums. In der [Kinder-Richtlinie](#) legt der G-BA alle Details hierzu fest. Die Befunde werden von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten im „Kinderuntersuchungsheft“, dem sogenannten Gelben Heft dokumentiert.

Das Plenum entscheidet über einen Antrag der Patientenvertretung, eine neue Früherkennungsuntersuchung für Kinder einzuführen und die Jugendgesundheitsuntersuchung ebenfalls im „Kinderuntersuchungsheft“ zu dokumentieren.

### **8.2.2 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Feedbacktherapie bei Querschnittlähmung (ER-21-006)**

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 [Erprobung](#) einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode kann auch auf Antrag erfolgen. Antragsberechtigt sind Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen haben.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 3. Februar 2022 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der Neuromuskulären Feedbacktherapie bei Querschnittlähmung eingeleitet. In einer Erprobungs-Richtlinie legt der G-BA die Eckpunkte für eine Studie fest, mit der die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer neuen Untersuchung oder Behandlung gewonnen werden sollen.

Das Plenum entscheidet über eine Erprobungsrichtlinie zur genannten Methode.

### **8.2.3 Erprobung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III: IQWiG-Beauftragung**

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. Oktober 2017 über die [Erprobungs-Richtlinie Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III](#) entschieden.

Aufgrund aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse entscheidet das Plenum über die Beauftragung des IQWiG mit der Bewertung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III.

### **8.3 Unterausschuss Bedarfsplanung**

#### **8.3.1 Änderung der Zentrums-Regelungen: Intensivmedizinische telemedizinische Visiten, Zentren für Intensivmedizin, Standort Kinderonkologie**

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.

Das Plenum entscheidet, unter anderem auf der Grundlage der Ergebnisse abgeschlossener Innovationsfondsprojekte, über eine Änderung der Zentrums-Regelungen.

#### **8.3.2 Richtlinie zur Ersteinschätzung des Versorgungsbedarfs in der Notfallversorgung gemäß § 120 Absatz 3b SGB V: Beauftragung des IQTIG: Erstellung eines Servicedokuments und Datenannahme zur Evaluation**

In der Richtlinie zur Ersteinschätzung des Versorgungsbedarfs in der Notfallversorgung gemäß § 120 Absatz 3b SGB V: Gemäß § 120 Absatz 3b SGB V hat der G-BA Vorgaben zur Durchführung einer qualifizierten und standardisierten Ersteinschätzung des medizinischen Versorgungsbedarfs von Hilfesuchenden, die sich zur Behandlung eines Notfalls an ein Krankenhaus wenden, festgelegt. Die Ersteinschätzung dient dabei der Feststellung, ob ein sofortiger Behandlungsbedarf eines Hilfesuchenden in der Notaufnahme vorliegt.

Der G-BA hat am 6. Juli 2023 den [Beschluss](#) zur Erstfassung getroffen. Die Richtlinie ist noch nicht in Kraft.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung eines Servicedokuments und Datenannahme zur Evaluation.

### **8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung**

#### **8.4.1 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL): Beschluss über Ausschluss von Periimplantatfrakturen und weitere Änderungen**

Mit verbindlichen Standards zu Struktur, Personal und Verfahrensabläufen soll sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur („Oberschenkelhalsbruch“) frühzeitig operiert werden, wenn ihr Allgemeinzustand dies zulässt. Die Regelungen dafür fasst die [Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur \(QSFFx-RL\)](#) zusammen.

Das Plenum entscheidet über Änderungen der QSFFx-Richtlinie. Es soll unter anderem darüber entschieden werden, ob Brüche um bereits eingesetzte künstliche Gelenke (sogenannte Periimplantatfrakturen) als Sonderform in den Geltungsbereich der Richtlinie eingeschlossen sind oder nicht.

#### **8.4.2 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL): Auswertungs- und Berichtskonzept des IQTIG sowie Auswertungsfragen: Freigabe zur Veröffentlichung**

Die Richtlinie zur Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik ([PPP-RL](#)) legt 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 psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen müssen seit 2020 belegen, dass sie die Mindestpersonalvorgaben einhalten.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 14. Mai 2020 das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) unter anderem mit der Entwicklung eines Auswertungs- und Berichtskonzepts zur Erstellung der Jahresberichte und der Quartalsberichte beauftragt. Diese Beauftragung wurde konkretisiert. Die Auswertungen und Berichte über die Nachweisdaten sollen dem G-BA als Grundlage für die Weiterentwicklung der PPP-RL dienen.

Das Plenum entscheidet über das Auswertungs- und Berichtskonzepts für das Erfassungsjahr 2023, das auf den Internetseiten des IQTIG veröffentlicht werden soll.

#### 8.4.3 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Anpassung der Patienteninformation zum Verfahren QS Mammachirurgie

Der G-BA hat die Aufgabe, Leistungsbereiche für eine datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung auszuwählen und entsprechende Verfahren zu entwickeln. In den themenspezifischen Bestimmungen sind derzeit 15 Qualitätssicherungsverfahren geregelt – unter anderem die Mammachirurgie.

Die [DeQS-Richtlinie](#) verpflichtet Leistungserbringer dazu, ihre Patientinnen und Patienten anhand von Merkblättern in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des jeweiligen QS-Verfahrens und den Umgang mit den verwendeten Daten zu informieren.

Das Plenum entscheidet über die Anpassung der Patienteninformation, konkret über das Einbeziehen von Patientinnen und Patienten mit gutartigen Tumoren, beim Qualitätssicherungsverfahren der Mammachirurgie.

### 8.5 Unterausschuss DMP

#### ~~8.5.1 DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 4: Beschluss über Patientenschulungen im Videoformat~~

### 8.6 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

#### 8.6.1 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie: Telefonische Feststellung von Arbeitsunfähigkeit: Einleitung des Beratungsverfahrens

In der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie ([AU-RL](#)) ist festgelegt, welche Regeln für das Feststellen und Bescheinigen der [Arbeitsunfähigkeit](#) von Versicherten durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie im Rahmen des Entlassmanagements aus dem Krankenhaus gelten. Zudem werden Empfehlungen zur stufenweisen Wiedereingliederung in das Erwerbsleben gegeben.

Mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVG) wird der G-BA in § 92 Absatz 4a Satz 5 (neu) SGB V beauftragt, in seiner AU-RL die Feststellung von Arbeitsunfähigkeit bei Erkrankungen, die keine schwere Symptomatik vorweisen und ausschließlich für Patientinnen und Patienten, die in der jeweiligen ärztlichen Praxis bekannten sind, auch nach telefonischer Anamnese zu ermöglichen.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung des Beratungsverfahrens.

#### 8.6.2 Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie: Vorgaben indikationsbezogener Zeitbedarfe bei Manueller Lymphdrainage und redaktionelle

Anpassungen:  
Einleitung des Beratungsverfahrens

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 Hinweisen aus der Versorgung erhalten, dass die in der HeilM-RL bestehende Möglichkeit zur Verordnung von Behandlungseinheiten von 30, 45 oder 60 Minuten bei Manueller Lymphdrainage nicht ausreichend flexibel geregelt sei.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens.