



Tagesordnung

108. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 15. Dezember 2022

von 11:00 Uhr bis 15:00 Uhr

Stand 9. Dezember 2022

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereicherter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen
TOP 6	Genehmigung der Niederschrift vom 20. Oktober 2022
TOP 7	unbesetzt
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Absatz 1 Geschäftsordnung
8.1	AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung
8.1.1	Änderung der Verfahrensordnung: Änderung des 5. Kapitels – Ergänzungen im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 und Satz 10 SGB V sowie der Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V Die Verfahrensordnung (VerfO) regelt die Entscheidungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen. Das Plenum entscheidet über eine Änderung der VerfO. Basis dafür sind bisherige Erfahrungen im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und Auswertungen sowie die Möglichkeit einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis.
8.2	Unterausschuss Arzneimittel
8.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Mosunetuzumab (Follikuläres Lymphom, nach ≥ 2 Vortherapien) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Mosunetuzumab ist zugelassen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL), die bereits mindestens zwei vorherige

systemische Behandlungen erhalten haben. Das FL ist eine bösartige Erkrankung des lymphatischen Organsystems und eine Unterform der Non-Hodgkin-Lymphome.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Juni 2022.

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.

Das Plenum bewertet das Ausmaß des Zusatznutzens auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

- 8.2.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet; Mammakarzinom, triple-negativ, hohes Rezidivrisiko, neoadjuvante und adjuvante Therapie, Monotherapie oder Kombination mit Chemotherapie)

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

Der Wirkstoff Pembrolizumab ist neu zugelassen in Kombination mit Chemotherapie zur neoadjuvanten Behandlung und anschließend nach Operation als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder frühen triple-negativen Mammakarzinoms mit hohem Rezidivrisiko bei Erwachsenen. Das Mammakarzinom (Brustkrebs) ist eine bösartige Entartung von Zellen der Brustdrüse.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Juni 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Pembrolizumab in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Selpercatinib (neues Anwendungsgebiet; Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, RET-Fusion+, Erstlinie)

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

Der Wirkstoff Selpercatinib ist zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem RET-Fusions-positivem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem RET-Inhibitor behandelt wurden. Das Lungenkarzinom (Lungenkrebs) ist eine bösartige Entartung des Lungengewebes.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Juni 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Selpercatinib in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.2.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Palbociclib (erneute Bewertung nach Fristablauf; Mammakarzinom, Patientenpopulation a1)

Der Wirkstoff Palbociclib ist zugelassen zur Behandlung von Hormonrezeptor(HR)-positivem, humaner-epidermaler-Wachstumsfaktorrezeptor-2(HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit einem Aromatasehemmer.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. Mai 2017 über die [Nutzenbewertung](#) von Palbociclib entschieden und für Patientenpopulation a1) (Postmenopausale Patientinnen in Erstlinientherapie) eine Befristung ausgesprochen. Diese wurde zuletzt bis zum 1. Juli 2022 verlängert. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Palbociclib in Patientenpopulation a1) auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.2.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nirmatrelvir/Ritonavir (COVID-19)

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

Die Wirkstoffkombination Nirmatrelvir/Ritonavir ist zugelassen zur Behandlung einer Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen, die keine zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen und ein erhöhtes Risiko haben, einen schweren COVID-19-Verlauf zu entwickeln.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Juni 2022.

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

8.2.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Cerliponase alfa (erneute Bewertung nach Fristablauf; Neuronale Ceroid-Lipofuszinose Typ 2)

Der Wirkstoff Cerliponase alfa ist zugelassen zur Behandlung der neuronalen Ceroid-Lipofuszinose (NCL) Typ 2, auch als Tripeptidyl-Peptidase 1 (TPP1)-Mangel bezeichnet. Die NCLs sind eine Gruppe vererbter degenerativer Hirnkrankheiten. Charakteristische klinische Symptome sind der Abbau geistiger und körperlicher Fähigkeiten, Epilepsie und Sehverlust durch Netzhautdegeneration.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. Dezember 2017 über die [Nutzenbewertung](#) von Cerliponase alfa entschieden und die Geltungsdauer des Beschlusses zuletzt bis zum 1. Juli 2022 verlängert. 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 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Das Plenum bewertet das Ausmaß des Zusatznutzens auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG.

8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse):
Nummer 35a, 35b, 35c (Bempedoinsäure)

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 Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) geregelt.

Das Plenum entscheidet über eine Ergänzung von Bempedoinsäure in den Regelungen in Anlage III Nummer 35a (Evolocumab), 35b (Alirocumab) und 35c (Inclisiran). Bempedoinsäure wird zur Senkung des LDL-Cholesterins bei Erwachsenen mit bestimmten Fettstoffwechselstörung eingesetzt.

8.2.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln):
Teil A (Dienogest + Estradiol)

Nach § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V gibt der G-BA in der [AM-RL](#) Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit ([aut-idem-Regelung](#)).

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen in Anlage VII Teil A der AM-RL.

8.2.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Blutgerinnungsfaktor VIII, plasmatisch, 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 nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Blutgerinnungsfaktor VIII, plasmatisch, Gruppe 1, in Stufe 1.

8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.3.1 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI- RL):
Änderungen des Rumpfs, der Anlagen sowie der QI-Liste für das Erfassungsjahr 2023

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.

Das Plenum entscheidet über Anpassungen der Datenlieferfristen sowie der Anlage 1 (endgültige Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr 2022) und der Anlage 2 (prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr 2023) der plan. QI-RL.

8.3.2 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:
Bericht gemäß §17 für das Erfassungsjahr 2021:
Kenntnisnahme

Gemäß § 17 [plan. QI-RL](#) veröffentlicht der G-BA die Ergebnisse aller Einrichtungen zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bis zum 31. Oktober des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Vor dem Hintergrund einer Verschiebung der Datenlieferungen für das Erfassungsjahr 2021 waren sie bis zum 18. November 2022 zu veröffentlichen. Die Entscheidungsbefugnis über die Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts hatte der G-BA auf den Unterausschuss Qualitätssicherung delegiert. Verbunden damit war die Maßgabe, dass dem Plenum innerhalb von zwei Monaten nach der Veröffentlichung des Berichts eine Zusammenfassung zur Kenntnisnahme vorgelegt wird.

Das Plenum nimmt die Zusammenfassung des Berichts gemäß § 17 plan. QI-RL zur Kenntnis.

8.3.3 Abschlussbericht des IQTIG zum Gesamtkonzept für das G-BA-Qualitätsportal:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Januar 2019 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, zur Umsetzung der einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten über die Qualität der stationären Versorgung, dem sogenannten G-BA-Qualitätsportal, ein Gesamtkonzept zu entwickeln.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Abschlussberichts.

8.3.4 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser:
Anpassungen für das Berichtsjahr 2022 und weitere Änderungen

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 Qualitätsbericht zu erstellen, zu übermitteln und zu veröffentlichen. Ebenso definiert er den Inhalt, den Umfang und das Datenformat.

Das Plenum entscheidet über Anpassungen der Qb-R, die Ergänzung der Anlage „Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für das Berichtsjahr 2022“ und Anhang 2 „Auswahllisten“ zu dieser Anlage.

8.3.5 Mindestmengenregelung:
Änderung der Nr. 5 der Anlage betr. Stammzelltransplantation und jährliche ICD- und OPS-Anpassung

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. Die bestehenden Mindestmengenregelungen werden in regelmäßigen Abständen auf einen möglichen Änderungsbedarf überprüft.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der Mm-R zu Stammzelltransplantationen sowie die jährliche ICD- und OPS-Anpassungen.

8.3.6 Mindestmengenregelung:
Änderung der Spezifikation für das Jahr 2023

Das IQTIG ist vom G-BA beauftragt, eine Spezifikation für die [Mm-R](#) zu erstellen. Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 16. Dezember 2021 die Spezifikation für das Erhebungsjahr 2022 letztmalig geändert.

Das Plenum entscheidet über die vom IQTIG vorgeschlagene Änderung der Spezifikation für das Erhebungsjahr 2023.

8.3.7 Mindestmengenregelung:
Beauftragung des IQTIG mit der Evaluation der Mindestmenge Nierentransplantation inkl. Lebendspende

Gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGBV soll der G-BA insbesondere die Auswirkungen von neu festgelegten [Mindestmengen](#) möglichst zeitnah evaluieren und die Festlegungen auf der Grundlage der Ergebnisse anpassen.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit einer Evaluation der Mindestmenge bei der Leistung „Nierentransplantation inkl. Lebendspende“.

**8.3.8 Mindestmengenregelung:
Beauftragung des IQTIG mit der Evaluation der Mindestmenge Komplexe Eingriffe am
Organsystem Ösophagus**

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit einer Evaluation der Mindestmenge bei der Leistung „Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus“.

**8.3.9 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 1:
Änderungen zum Erfassungsjahr 2023**

Mit der Erhebung und dem Vergleich bestimmter Behandlungsdaten im Lauf der Patientenversorgung werden belastbare Erkenntnisse darüber gewonnen, ob und an welchen Punkten es Verbesserungsbedarf gibt. Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ([DeQS-RL](#)) legt in Teil 1 die Rahmenbestimmungen fest. Dazu zählen die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen zur Messung der Versorgungsqualität durch das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie das Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Krankenkassen. Dadurch wird ein Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander möglich.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen zum Erfassungsjahr 2023.

**8.3.10 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:
Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS,
CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP**

In Teil 2 der [DeQS-RL](#) werden in themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens geregelt.

Das Plenum entscheidet über weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 für die QS-Verfahren CHE (Cholezystektomie), TX (Transplantationsmedizin), KCHK (Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen), KAROTIS (Karotis-Revaskularisation), CAP (Ambulant erworbene Pneumonie), MC (Mammachirurgie), GYN-OP (Gynäkologische Operationen), DEK (Dekubitusprophylaxe), HSMDEF (Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren), PM (Perinatalmedizin), HGV (Hüftgelenkversorgung) und KEP (Knieendoprothesenversorgung).

**8.3.11 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:
Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 für die QS-Verfahren PCI, WI und NET**

Das Plenum entscheidet über weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2023 für die QS-Verfahren PCI (Perkutane Koronarintervention), WI (Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen) und NET (Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen).

**8.3.12 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:
Änderung der Spezifikation zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im QS-Verfahren
WI für das Erfassungsjahr 2023**

Das Plenum entscheidet über die Änderung der Spezifikation für das [datengestützte Qualitätssicherungsverfahren](#) QS WI zum Erfassungsjahr 2023.

<p>8.3.13 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2: Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im QS-Verfahren WI für das Erfassungsjahr 2023</p> <p>Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechenregeln für das datengestützte Qualitätssicherungsverfahren QS WI zum Erfassungsjahr 2023.</p>
<p>8.3.14 Bericht des IQTIG zur COVID-19-bedingten Sonderanalyse zum Leistungsbereich Ambulant erworbene Pneumonie: Freigabe zur Veröffentlichung</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 19. August 2021 das IQTIG mit einer Sonderanalyse zum Einfluss der COVID-19-Pandemie auf erhobene Qualitätsdaten zum Leistungsbereich „Ambulant erworbene Pneumonie“ beauftragt.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts.</p>
<p>8.3.15 Auftrag des Plenums vom 18. August 2022: Ergänzung der Verfahrensordnung um ein Modul für Richtlinienbeschlüsse zu Struktur- und Prozessanforderungen: Sachstandsbericht</p> <p>Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. August 2022 den Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragt, über ein Modul für Richtlinienbeschlüsse nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Struktur- und Prozessanforderungen) für die VerfO zu beraten und dem Plenum regelmäßig über den Fortgang der Beratungen zu berichten.</p> <p>Das Plenum nimmt den Sachstandsbericht des Unterausschusses zur Kenntnis.</p>
<p>8.3.16 Beauftragung des IQTIG mit der Überarbeitung der Patientenbefragung für das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie</p> <p>Der G-BA hat das IQTIG mit der Entwicklung eines einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens einschließlich einer Patientenbefragung zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS-Verfahren ambulante Psychotherapie) beauftragt und diesen Bericht mit Beschluss vom 18. August 2022 zur Veröffentlichung freigegeben.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQTIG mit der Überarbeitung der Patientenbefragung für das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie.</p>
<p>8.3.17 Richtlinie zur Kinderherzchirurgie: Anpassung der Anlage 1 an den OPS 2023</p> <p>Die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL) legt Anforderungen an die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit angeborener oder in der Kindheit erworbener Herzkrankheit bei bestimmten herzchirurgischen Eingriffen fest. Sie regelt den konzeptionellen Rahmen, die personellen und fachlichen Anforderungen sowie die Anforderungen an Infrastruktur und Organisation.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Anpassung der Anlage 1 der KiHe-RL an den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegebenen Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) 2023.</p>
<p>8.4 Unterausschuss ASV</p>

8.4.1 Priorisierung von Kataloginhalten nach § 116b Abs. 1 Satz 2 SGB V für das Jahr 2023

Die [ambulante spezialfachärztliche Versorgung](#) (ASV) ist ein Angebot für Patientinnen und Patienten mit bestimmten seltenen oder komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen. Der G-BA regelt in seiner Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V ([ASV-RL](#)) das Nähere zum erkrankungsspezifischen Versorgungsangebot, unter anderem die einbezogenen Erkrankungen.

Das Plenum entscheidet über die Priorisierung der Erarbeitung neuer erkrankungsspezifischer Regelungen als Anlagen der ASV-RL.

8.4.2 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Ergänzung der Anlage 1.1 – Buchstabe a onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 8 Knochen- und Weichteiltumoren

Die [ASV-RL](#) regelt das Nähere zum erkrankungsspezifischen Versorgungsangebot, insbesondere die einbezogenen Erkrankungen, den Behandlungsumfang, die personellen und sächlichen Anforderungen an die teilnehmenden Leistungserbringenden aus dem stationären und vertragsärztlichen Bereich sowie den Zugang der Patientinnen und Patienten. In Anlage 1 sind die ASV-Anforderungen für Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen konkretisiert.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung einer Anlage 1.1 Buchstabe a Tumorguppe 8: Knochen- und Weichteiltumoren.

8.4.3 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Ergänzung der Anlage 1.2 – Buchstabe a Multiple Sklerose

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung einer Anlage 1.2 Buchstabe a Multiple Sklerose.

8.5 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung

8.5.1 Richtlinie Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen: Änderung § 9, Berichterstattung durch die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) und Kenntnisnahme Bericht der KZBV gemäß § 9 Absatz 2, Berichtszeitraum 2021

Die Richtlinie Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen ([Richtlinie nach § 22a SGB V](#)) regelt Art und Umfang der zahnärztlichen Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Versicherten, die einem Pflegegrad nach § 15 SGB XI zugeordnet sind oder Eingliederungshilfe nach § 53 SGB XII erhalten.

Die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen berichten der KZBV jährlich anhand der ihnen vorliegenden Abrechnungsdaten über das Versorgungsgeschehen im zurückliegenden Jahr. Die KZBV berichtet dem G-BA auf der Grundlage dieser Berichte jährlich über die bundesweiten Ergebnisse.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des § 9 Richtlinie nach § 22a SGB V bezüglich der Berichterstattung und nimmt den zusammenfassenden Bericht der KZBV über das Versorgungsgeschehen zur Kenntnis.

- 8.5.2 Festzuschuss-Richtlinie:
Anpassung der Beträge nach § 57 Absatz 1 und Absatz 2 in den Abstufungen nach § 55 Absatz 1 Satz 2, 3 und 5 sowie Absatz 2 SGB V aufgrund der Anpassung der bundeseinheitlichen durchschnittlichen Preise bei den BEL-Nrn. 005 1, 005 2 und 005 3 sowie der relativen Häufigkeiten bei der BEL-Nr. 002 3

In der Festzuschuss-Richtlinie ([FZ-RL](#)) ordnet der G-BA die zahnärztlichen Befunde, für die Festzuschüsse nach § 55 SGB V zu gewähren sind, einer prothetischen Regelversorgung zu.

Das Plenum entscheidet aufgrund der Anpassung der bundeseinheitlichen durchschnittlichen Preise bei den BEL-Nrn. 005 1, 005 2 und 005 3 sowie der relativen Häufigkeiten bei der BEL-Nr. 002 3 über eine Anpassung der FZ-RL.

8.6 Geschäftsführung

8.6.1 Bericht zu Delegationsbeschlüssen

Die Geschäftsführung der Geschäftsstelle des G-BA gibt einen zusammenfassenden Überblick über die Beschlüsse, mit denen das Plenum Entscheidungsbefugnisse auf die Unterausschüsse des G-BA übertragen hat. Zudem wird über die auf Grundlage der Delegationsbeschlüsse, auf Grundlage der Verfahrensordnung und auf Grundlage entsprechender Richtlinienbestimmungen getroffenen Unterausschussbeschlüsse berichtet.

8.7 Unterausschuss Methodenbewertung

8.7.1 Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V (Antrag des UPM Dr. Lelgemann und der Patientenvertretung)

Eine medizinische „Methode“ ist eine Vorgehensweise zur Untersuchung oder Behandlung von bestimmten Erkrankungen, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt. Ob eine neue Methode als Leistung der GKV zur Verfügung steht, ist vom Gesetzgeber für die ambulante und stationäre Versorgung unterschiedlich geregelt. Im Krankenhaus können medizinische Methoden grundsätzlich zulasten der GKV erbracht werden, solange sie nicht vom G-BA ausgeschlossen wurden (sog. Verbotsvorbehalt). Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden erst dann als Kassenleistung anbieten, wenn der G-BA sie für den ambulanten Bereich geprüft hat und zu dem Ergebnis kam, dass ihr Einsatz dort für Patientinnen und Patienten nutzbringend, notwendig und wirtschaftlich ist. Diese gesetzliche Regelung wird auch als Erlaubnisvorbehalt bezeichnet.

Das unparteiische Mitglied Frau Dr. Lelgemann und die Patientenvertretung haben einen Antrag auf Bewertung der „Fraktursonographie zur Diagnosestellung bei Kindern mit Verdacht auf Fraktur eines langen Röhrenknochens der oberen Extremitäten“ gestellt.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.7.2 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e Absatz 2 SGB V: Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (BVh-20-008)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 6. Mai 2021 die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e Absatz 2 SGB V: Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (BVh-20-008) aufgenommen.

Der G-BA entscheidet über eine entsprechende Erprobungs-Richtlinie.

- 8.7.3 Richtlinie zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern:
Wiederaufnahme der befristeten Ausnahmeregelung für die Untersuchungszeiträume der U6 bis U9 zur Eindämmung und Bewältigung des Infektionsanstiegs der oberen Luftwege

Die Richtlinie zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern ([Kinder-RL](#)) bestimmt das Nähere zu den [Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern](#) bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres. Neben den Untersuchungen U1 bis U9 gehören hierzu spezielle Früherkennungsuntersuchungen wie das erweiterte Neugeborenen-Screening, das Screening auf Mukoviszidose oder auf angeborene Herzfehler.

Das Plenum entscheidet, vor dem Hintergrund der Welle von Infektionen der oberen Luftwege, über eine Ausnahmeregelung für die Untersuchungszeiträume der U6 bis U9.

8.8 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

- 8.8.1 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie:
Überprüfung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie bezüglich der Feststellung von Arbeitsunfähigkeit bei öffentlich-rechtlicher Pflicht zur Absonderung

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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 16. Juni 2022 eine Beratungsverfahren bezüglich der Feststellung von Arbeitsunfähigkeit bei öffentlich-rechtlicher Pflicht zur Absonderung eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der AU-RL.