Gemeinsamer Bundesausschuss

Tagesordnung

132. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 21. Dezember 2023

von 11:00 Uhr bis 16:00 Uhr

Stand 18. Dezember 2023

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 19. Oktober 2023**
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 XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Axicabtagen-Ciloleucel (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30- Millionen-Euro-Umsatzgrenze; diffus großzelliges B-Zell-Lymphom und primäres mediastinales großzelliges B-Zell-Lymphom, nach mind. 2 Vortherapien)

Es handelt sich um die erneute Nutzenbewertung eines Wirkstoffes zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 30-Millionen-Euro-Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel wurde in Deutschland erstmals am 1. November 2018 zur Behandlung Erwachsener mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) und primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom nach zwei oder mehr systemischen Therapien, in den Verkehr gebracht. Lymphome sind bösartige Tumore des lymphatischen Systems.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen. Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn des erneuten Bewertungsverfahrens war der 1. Juli 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Axicabtagen-Ciloleucel im o.g. Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

8.1.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Axicabtagen-Ciloleucel (neues Anwendungsgebiet; follikuläres Lymphom, nach ≥ 3 Vortherapien)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel ist neu zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom nach drei oder mehr systemischen Therapien. Lymphome sind bösartige Tumoren des lymphatischen Systems. 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. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen. Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juli 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Axicabtagen-Ciloleucel in diesem 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):
Axicabtagen-Ciloleucel (neues Anwendungsgebiet; Diffus großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) und hochmalignes B-Zell-Lymphom (HGBL))

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit diffus großzelligem B-Zell-Lymphom und hochmalignem B-Zell-Lymphom, das innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer Erstlinien-Chemoimmuntherapie rezidiviert oder gegenüber dieser refraktär ist. Lymphome sind bösartige Tumoren des lymphatischen Systems.

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. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen. Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juli 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Axicabtagen-Ciloleucel in diesem 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):
Nivolumab (neues Anwendungsgebiet; Melanom, Jugendliche ≥ 12 bis 18 Jahre, Monotherapie oder Kombination mit Ipilimumab

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines Arzneimittels in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Nivolumab ist neu zugelassen als Monotherapie oder in Kombination mit Ipilimumab bei Jugendlichen ab 12 Jahren für die Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms. Melanome sind bösartige Tumoren der Haut.

Beginn des Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Juli 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Nivolumab in diesem 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):
Nivolumab (neues Anwendungsgebiet; Melanom, adjuvante Therapie, Jugendliche ≥ 12 bis 18 Jahre, Monotherapie)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines Arzneimittels in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Nivolumab ist neu zugelassen als Monotherapie bei Jugendlichen ab 12 Jahren zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion. Melanome sind bösartige Tumoren der Haut.

Beginn des Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Juli 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Nivolumab in diesem neuen Anwendungsgebiet 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):
Selumetinib (erneute Bewertung nach Fristablauf; Neurofibromatose (≥ 3 bis < 18 Jahre, Typ 1))

Es handelt es sich um die erneute Nutzenbewertung eines Arzneimittels zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Fristablauf.

Der Wirkstoff Selumetinib ist zugelassen zur Monotherapie bei Kindern ab 3 und Jugendlichen zur Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen bei Neurofibromatose Typ 1. Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Über die Nutzenbewertung von Selumetinib hatte der G-BA am 3. Februar 2022 beschlossen und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Juli 2023 befristet.

Beginn des erneuten Bewertungsverfahrens war der 1. Juli 2023.

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 IQWiG.

8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Riociguat (neues Anwendungsgebiet; Pulmonal arterielle Hypertonie, < 18 Jahre)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Riociguat ist in Kombination mit Endothelin-Rezeptorantagonisten neu zugelassen für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren und einem Körpergewicht von ≥ 50 kg mit Pulmonal arterieller Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklassen II bis III. Die PAH ist eine Form des Lungengefäßhochdrucks.

Beginn des Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Juli 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Riociguat in diesem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Bimekizumab (neues Anwendungsgebiet; Psoriasis-Arthritis, Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Bimekizumab ist neu zugelassen allein oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung Erwachsener mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA), die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Die PsA ist eine entzündliche Gelenkerkrankung, die in Folge einer Schuppenflechte auftreten kann.

Beginn des Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Juli 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Bimekizumab in diesem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Bimekizumab (neues Anwendungsgebiet; Ankylosierende Spondylitis)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Bimekizumab ist neu zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit aktiver ankylosierender Spondylitis (AS), die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. AS ist eine chronische rheumatisch-entzündliche Systemerkrankung, die auch als Morbus Bechterew bezeichnet wird.

Beginn des Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Juli 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Bimekizumab in diesem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Bimekizumab (neues Anwendungsgebiet; axiale Spondyloarthritis, nicht-röntgenologisch)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffes in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Bimekizumab ist neu zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit aktiver nichtröntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit objektiven Anzeichen einer Entzündung, nachgewiesen durch erhöhtes C-reaktives Protein und/oder Magnetresonanztomographie, die auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs oder non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Die axiale Spondyloarthritis ist eine chronische rheumatisch-entzündliche Systemerkrankung, die mit einer Entzündung an der Wirbelsäule einhergeht.

Der Beginn des Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet ist der 1. Juli 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffes Bimekizumab in diesem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

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

Der G-BA bestimmt nach § 35 Abs. 1 SGB V, für welche Gruppen von Wirkstoffen Festbeträge festgesetzt werden können (Festbetragsgruppenbildung). 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.

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Deferasirox, Gruppe 1, in Stufe 1.

8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Lacosamid, Gruppe 1, in Stufe 1

Der G-BA bestimmt nach § 35 Abs. 1 SGB V, für welche Gruppen von Wirkstoffen Festbeträge festgesetzt werden können (Festbetragsgruppenbildung). 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.

Das Plenum entscheidet über die Neubildung einer Festbetragsgruppe Lacosamid, Gruppe 1, in Stufe 1.

8.1.13 Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB:
Anpassungen des Nachweis- und Kontroll-/Prüfverfahrens

Um eine hochwertige und möglichst komplikationsfreie Behandlung mit Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) sicherzustellen, legt der G-BA in der ATMP-QS-RL indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen qualitätssichernde Mindestanforderungen fest.

Das Plenum entscheidet über eine Ergänzung des Nachweis- und Kontrollverfahrens für die die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen oder ermächtigten Leistungserbringer.

8.1.14 Änderung der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V:
Erstfassung Anlage IV – Gentherapeutika bei Hämophilie

Der G-BA entscheidet über die Erstfassung einer Anlage IV der ATMP-QS-RL zu Gentherapeutika bei Hämophilie A und B.

8.1.15 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
COVID-19-Impfung

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben gesetzlich Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen. Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen bestimmt der G-BA auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) in der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL).

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Absatz 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Das Plenum entscheidet über die Festlegung von Dokumentationsziffern zur Impfung gegen COVID-19 mit Nuvaxovid XBB.1.5 n Anlage 2 der SI-RL.

8.1.16 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V) und Anlage XIIa (Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tezepelumab (Asthma bronchiale, ≥ 12 Jahre)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 12. Mai 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Tezepelumab im Anwendungsgebiet Asthma bronchiale entschieden.

Eine Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses ist erforderlich, da eine Benennung von Kombinationspartnern die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß 5. Kapitel § 19 VerfO erfordert, welches erst nach Beschlussfassung abgeschlossen werden konnte.

Das Plenum entscheidet über die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

8.1.17 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Latanoprost/Netarsudil (Senkung von erhöhtem Augeninnendruck bei Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension, vorbehandelt)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 15. Juni 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Latanoprost/Netarsudil im Anwendungsgebiet Senkung von erhöhtem Augeninnendruck entschieden.

Eine Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses ist erforderlich, da eine Benennung von Kombinationspartnern die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß 5. Kapitel § 19 VerfO erfordert, welches erst nach Beschlussfassung abgeschlossen werden konnte.

Das Plenum entscheidet über die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

8.1.18 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tralokinumab (Neues Anwendungsgebiet: Atopische Dermatitis, 12 bis 17 Jahre)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 12. Mai 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Tralokinumab im Anwendungsgebiet atopische Dermatitis entschieden.

Eine Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses ist erforderlich, da eine Benennung von Kombinationspartnern die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß 5. Kapitel § 19 VerfO erfordert, welches erst nach Beschlussfassung abgeschlossen werden konnte.

Das Plenum entscheidet über die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

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

Der G-BA hat mit Beschluss vom 12. Mai 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Daridorexant im Anwendungsgebiet Schlafstörungen entschieden.

Eine Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses ist erforderlich, da eine Benennung von Kombinationspartnern die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß 5. Kapitel § 19 VerfO erfordert, welches erst nach Beschlussfassung abgeschlossen werden konnte.

Das Plenum entscheidet über die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

8.1.20 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Risankizumab (Morbus Crohn, vorbehandelt)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 15. Juni 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Risankizumab im Anwendungsgebiet Morbus Crohn entschieden.

Eine Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses ist erforderlich, da eine Benennung von Kombinationspartnern die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß 5. Kapitel § 19 VerfO erfordert, welches erst nach Beschlussfassung abgeschlossen werden konnte.

Das Plenum entscheidet über die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

8.1.21 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V) und Anlage XIIa (Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Lutetiumvipivotidtetraxetan (Prostatakarzinom, in Kombination mit Androgendeprivationstherapie, PSMA-positiv, metastasiert, kastrationsresistent, Progredienz nach Inhibition des AR-Signalwegs und taxanbasierter Chemotherapie)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 6. Juli 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Lutetiumvipivotidtetraxetan (177Lu) im Anwendungsgebiet Prostatakarzinom entschieden.

Eine Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses ist erforderlich, da eine Benennung von Kombinationspartnern die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß 5. Kapitel § 19 VerfO erfordert, welches erst nach Beschlussfassung abgeschlossen werden konnte.

Das Plenum entscheidet über die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

8.1.22 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Fenfluramin (Lennox-Gastaut-Syndrom, Add-on-Therapie, ≥ 2 Jahren)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 3. August 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Fenfluramin im Anwendungsgebiet Lennox-Gastaut-Syndrom entschieden.

Eine Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses ist erforderlich, da eine Benennung von Kombinationspartnern die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß 5. Kapitel § 19 VerfO erfordert, welches erst nach Beschlussfassung abgeschlossen werden konnte.

Das Plenum entscheidet über die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

8.1.23 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Ibrutinib (Chronische lymphatische Leukämie, Erstlinie, Kombination mit Venetoclax)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 20. Juli 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Ibrutinib im Anwendungsgebiet Chronische lymphatische Leukämie entschieden.

Eine Ergänzung des Nutzenbewertungsbeschlusses ist erforderlich, da eine Benennung von Kombinationspartnern die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens gemäß 5. Kapitel § 19 VerfO erfordert, welches erst nach Beschlussfassung abgeschlossen werden konnte.

Das Plenum entscheidet über die Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können.

8.2 Unterausschuss adhoc-postCov

8.2.1 Erstfassung einer Richtlinie über eine berufsgruppenüber-greifende, koordinierte und strukturierte Versorgung von Post-COVID (postCOV-RL) gemäß § 92 Abs. 6c

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag erhalten, spätestens bis zum 31. Dezember 2023 in einer neuen Richtlinie Regelungen für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung für Versicherte zu beschließen, bei denen der Verdacht auf Long/Post-COVID besteht. Zudem kann der G-BA die Regelungen für Versicherte öffnen, bei denen der Verdacht auf eine Erkrankung besteht, die eine ähnliche Ursache oder Krankheitsausprägung wie Long/Post-COVID hat.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der Richtlinie über eine berufsgruppenüber-greifende, koordinierte und strukturierte Versorgung von Post-COVID (postCOV-RL).

8.3 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

8.3.1 Priorisierung von Kataloginhalten nach § 116b Abs. 1 Satz 2 SGB V für das Jahr 2024

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 darüber, welche neuen erkrankungsspezifischen ASV-Anforderungen im Jahr 2024 erarbeiten werden.

8.3.2 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL): Ergänzung der Anlage 1.1 – Buchstabe a onkologische Erkrankungen Tumorgruppe 9: Tumoren des Auges

Die ASV-RL regelt in den Anlagen das Nähere zum erkrankungsspezifischen Versorgungsangebot für Patientinnen und Patienten mit bestimmten seltenen oder komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen. n Anlage 1.1 sind ASV-Anforderungen für bestimmte „Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen“ konkretisiert.

Das Plenum entscheidet über eine Ergänzung der Anlage 1.1 um die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Tumoren des Auges ab dem vollendeten 18. Lebensjahr.

8.3.3 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL): Ergänzung der Anlage 1.2 – Buchstabe b zerebrale Anfallsleiden Epilepsie

Die ASV-RL regelt in den Anlagen das Nähere zum erkrankungsspezifischen Versorgungsangebot für Patientinnen und Patienten mit bestimmten seltenen oder komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen. In Anlage 1.2 sind ASV-Anforderungen für bestimmte „Schwere Verlaufsformen von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen“ konkretisiert.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung der Anlage 1.2 zur Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit zerebralen Anfallsleiden (Epilepsie).

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.4.1 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren: Änderungen für das Erfassungsjahr 2024

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 Änderungen für das Erfassungsjahr 2024.

8.4.2 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren: Kenntnisnahme Bericht gem. § 17 für das Erfassungsjahr 2022

Gemäß § 17 plan. QI-RL veröffentlicht der G-BA die Ergebnisse aller Einrichtungen zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf seiner Website.

Das Plenum nimmt den Bericht gem. § 17 planQI-RL für das Erfassungsjahr 2022 sowie die Zusammenfassung zur Kenntnis.

8.4.3 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Erste Anpassungen für das Berichtsjahr 2023 und weitere Änderungen

Krankenhäuser sind verpflichtet, jährlich in Qualitätsberichten über ihre Arbeit und ihre Strukturen zu informieren. Der G-BA definiert in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) unter anderem den Inhalt, den Umfang und das Datenformat. Die Daten der Qualitätsberichte werden auch von sogenannten Krankenhaus-Suchmaschinen genutzt: Patientinnen und Patienten sowie einweisende Ärztinnen und Ärzten können darüber Krankenhäuser vergleichen und das passende auswählen.

Das Plenum entscheidet über erste Anpassungen der Qb-R für das Berichtsjahr 2023 und weitere Änderungen.

8.4.4 Mindestmengenregelungen:
Beendigung des Beratungsverfahrens zu kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI)

Die Mindestmengenregelungen (Mm-R) legen für ausgewählte planbare 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.

Mit Beschluss vom 18. Juni 2020 hat der G-BA das Beratungsverfahren zur Festlegung einer Mindestmenge für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI) aufgenommen.

Das Plenum entscheidet über die Beendigung des Beratungsverfahrens.

8.4.5 Mindestmengenregelungen:
Einleitung des Beratungsverfahrens zur Festlegung einer Mindestmenge für Major-Leberresektion

Das Plenum entscheidet über die Einleitung des Beratungsverfahrens zur Festlegung einer Mindestmenge für Major-Leberresektion.

8.4.6 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur:
IQTIG-Konzept zu Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung:
Freigabe zur Veröffentlichung

Die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur(QSFFx-RL) legt Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur fest. Zentrales Ziel der Richtlinie ist es, eine qualitativ hochwertige und frühestmögliche operative Versorgung von Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur zu gewährleisten.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des IQTIG-Konzeptes zu Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung zur Veröffentlichung auf der Website des IQTIG.

8.4.7 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Bericht des IQTIG zum Umsetzungsgrad der Richtlinie für das Erfassungsjahr 2021:
Freigabe zur Veröffentlichung

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) definiert ein Stufenkonzept der spezialisierten Versorgung in Krankenhäusern. Sie regelt verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen und Zuweisungskriterien von Schwangeren in bestimmte Schwerpunkteinrichtungen (Perinataleinrichtungen) nach einem Risikoprofil der Frauen oder des Kindes. Für die vergleichende Darstellung der Ergebnisdaten auf www.perinatalzentren.org werden die Daten der Zentren risikoadjustiert.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Berichts des IQTIG zum Umsetzungsgrad der QFR-RL für das Erfassungsjahr 2021 zur Veröffentlichung auf dessen Website.

8.4.8 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie:
Bericht des MD Bund über Qualitätskontrollen 2022:
Veröffentlichung

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Einzelheiten für die Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes (MD) in Krankenhäusern zu definieren. Einmal jährlich berichtet der MD Bund dem G-BA zusammenfassend über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen. Der erste Bericht wurde zum Jahr 2021 auf der Website des G-BA veröffentlicht.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung des Berichts über Qualitätskontrollen des MD im Jahr 2022.

8.4.9 Beauftragung des IQTIG mit einer Patientenbefragung zur Indikationsstellung Hysterektomie: Verzögerung der Berichtsabgabe

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 22. März 2022 das IQTIG beauftragt, zur Indikationsstellung Hysterktomie (Gebärmutterentfernung) eine Patientenbefragung zu entwickeln. Ziel ist es, die derzeitigen Prozesse bei der Auswahl der angemessenen Behandlung von gutartigen Gebärmuttererkrankungen in Krankenhäusern aus Sicht der Patientinnen zu überprüfen. Mit Hilfe der gewonnenen Daten sollen – sofern es hier Handlungsbedarf gibt – erkrankte Frauen zukünftig besser informiert und in ihrer Kompetenz gestärkt werden, um gemeinsam mit den Ärztinnen und Ärzten über die Behandlungsoptionen bei gutartigen Erkrankungen der Gebärmutter zu entscheiden.

Das Plenum nimmt die Mitteilung des IQTIG zur Kenntnis, dass sich die Berichtsabgabe verzögert.

8.4.10 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024 für das Verfahren QS KAROTIS

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. 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 2024 für das QS-Verfahren KAROTIS (Karotis-Revaskularisation).

8.4.11 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Aktualisierung der Patienteninformation zum Verfahren QS PM zum Erfassungsjahr 2024

Das Plenum entscheidet über eine Aktualisierung der Patienteninformation zur Datenerhebung im QS-Verfahren PM (Perinatalmedizin) zum Erfassungsjahr 2024.

8.4.12 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 1: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024

Die DeQS-RL legt in Teil 1 die übergreifenden Rahmenbestimmungen für die datengestützten Qualitätssicherungsverfahren fest: beispielsweise die Grundlagen für das Messen, Verarbeiten und Nutzen der Daten.

Das Plenum entscheidet über weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024.

8.4.13 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Berichte des IQTIG zur Weiterentwicklung des Verfahrens QS WI gemäß Beauftragung vom 19. Januar 2023: Freigabe zur Veröffentlichung

Mit Beschluss vom 19. Januar 2023 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens WI (Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen). Hintergrund der Beauftragung war der Überarbeitungsbedarf des gesamten Verfahrens.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe der Berichte zur Veröffentlichung auf der Website des IQTIG.

8.4.14 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2: Weitere Änderungen zum Erfassungsjahr 2024 für die Verfahren QS PCI und QS WI

In Teil 2 der DeQS-RL regelt der G-BA die themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen datengestützten Qualitätssicherungsverfahrens.

Das Plenum entscheidet über weitere Änderung für die Verfahren QS PCI (Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie) und QS WI (Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen) zum Erfassungsjahr 2024.

8.4.15 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Änderung der Spezifikation zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Verfahren QS WI für das Erfassungsjahr 2024

In Teil 2 der DeQS-RL regelt der G-BA die themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen datengestützten Qualitätssicherungsverfahrens.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Spezifikation zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Verfahren QS WI (Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen) für das Erfassungsjahr 2024.

8.4.16 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche zur einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation im Verfahren QS WI für das Erfassungsjahr 2024

In Teil 2 der DeQS-RL regelt der G-BA die themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen datengestützten Qualitätssicherungsverfahrens.

Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechenregeln und die Referenzbereiche für das Verfahren QS WI (Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen) für das Erfassungsjahr 2024.

8.4.17 IQTIG-Berichte zur Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln: Freigabe zur Veröffentlichung

Mit Beschlüssen vom 19. April 2018 sowie 16. Januar 2020 hatte der G-BA das IQTIG beauftragt, Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln zu entwickeln.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe der Berichte zur Veröffentlichung auf der Website des IQTIG.

8.4.18 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme von Eingriffen an Aortenaneurysmen

Die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) bestimmt, für welche planbaren Eingriffe Patientinnen und Patienten einen Rechtsanspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung haben. Sie legt außerdem die allgemeinen und indikationsspezifischen Anforderungen an das Zweitmeinungsverfahren und an die Erbringer einer Zweitmeinung fest.

Das Plenum entscheidet über die Aufnahme des Eingriffs „Aortenaneurysma“ in die Zm-RL.

8.4.19 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung:
Bericht der KZBV über die zahnärztlichen Qualitätsprüfungen 2022:
Veröffentlichung

In der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung regelt der G-BA die Kriterien und allgemeinen Bestimmungen des Verfahrens für die Durchführung von Stichprobenprüfungen in Zahnarztpraxen.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung des Berichts der KZBV über die zahnärztlichen Qualitätsprüfungen im Jahr 2022.

8.4.20 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie:
Servicedokument gemäß § 16 Absatz 5 für das Erfassungsjahr 2024:
Veröffentlichung

Die Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL) legt qualitätssichernde Maßnahmen für die stationäre psychiatrische, kinder- und jugendpsychiatrische sowie psychosomatische Versorgung fest. Kernelement sind verbindliche personelle Vorgaben zu der Frage, mit wieviel therapeutischem Personal die Einrichtungen mindestens ausgestattet sein müssen. Die psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen müssen seit 2020 belegen, dass sie diese Mindestpersonalvorgaben einhalten.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 5. Juli 2023 das IQTIG mit der Erstellung des Servicedokuments gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL für die Übermittlung der Nachweise des Erfassungsjahres 2024 beauftragt.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des Servicedokuments.

8.4.21 Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL):
Bericht des IQTIG zur Aufwandsschätzung des Datenvalidierungsverfahrens nach § 9 QSKH-RL gemäß Beauftragung vom 16. Juli 2020

Die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) regelte bis 31.12. 2020 die sogenannte externe stationäre Qualitätssicherung. Seit 2021 sind die Regelungen außer Kraft und in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung aufgegangen. Bis zum Erfassungsjahr 2020 gelten die Vorgaben der QSKH-RL fort.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 16. Juli 2020 das IQTIG mit einer Aufwandsschätzung des Datenvalidierungsverfahrens gemäß § 9 QSKH-RL beauftragt.

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

8.4.22 Mindestmengenregelungen:
Festlegung von Informationen zu Prognoseprüfungen und weitere Änderungen

Die Mindestmengenregelungen (Mm-R) legen für ausgewählte planbare 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.

Der G-BA hat in diesem Zusammenhang unter anderem den gesetzlichen Auftrag, zu übermittelnde einrichtungsbezogene Informationen der erfolgten Prognoseprüfungen festzulegen.

Das Plenum entscheidet über entsprechende Änderungen der Mm-R.

8.4.23 Bericht des IQTIG zur Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V:
Fachliche und technische Spezifikation:
Freigabe zur Veröffentlichung

Auf der Grundlage eines gemäß § 136b Absatz 8 Satz 1 SGB V erteilten Auftrags evaluiert das IQTIG die Entwicklung der Versorgungsqualität bei der Erprobung von Qualitätsverträgen für die ausgewählten Leistungen oder Leistungsbereiche. Hierfür hat der G-BA mit Beschluss vom 21. Juli 2022 das IQTIG unter anderem mit der Erarbeitung einer fachlichen und technischen Spezifikation der Instrumente zur Dokumentation der von den Krankenhäusern und Krankenkassen verpflichtend zu erhebenden Daten beauftragt. Die Spezifikation ist Grundlage für die Umsetzung der Datenerfassung und -übermittlung zur Untersuchung der Versorgungsqualität.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung der fachlichen und technischen Spezifikation auf den Internetseiten des IQTIG.

8.4.24 Richtlinie zur Kinderherzchirurgie:
Anpassung der Anlage 1 an den OPS 2024 und weitere Anpassungen

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.

Das Plenum entscheidet über die Anpassung der Anlage 1 an den OPS 2024.

8.4.25 Die Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung:
Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Änderung des Servicedokuments zur Anlage 3:
Freigabe zur Veröffentlichung

Gemäß § 10 Absatz 6 QFR-RL erfolgt die Übermittlung der Daten der Strukturabfrage von den Einrichtungen an das IQTIG in elektronischer Form auf Basis der Checkliste, die vom G-BA als Servicedokument für die Übermittlung der Daten zur Verfügung gestellt wird.

Das Plenum entscheidet über die Änderung und die Veröffentlichung des Servicedokuments.

8.5 Unterausschuss Psychotherapie und psychiatrische Versorgung

8.5.1 Änderung der Geschäftsordnung:
Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V:
Richtlinie über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Kinder und Jugendliche mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf (KJ-KSVPsych-RL)

Bei neuen Richtlinien muss der G-BA entsprechend seiner Geschäftsordnung (GO) über die zu vergebenen Stimmrechte nach § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V entscheiden. So auch für die künftige Richtlinie über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Kinder und Jugendliche mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf (KJ-KSVPsych-RL). Die Beratungen zu dieser Richtlinie laufen derzeit.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der GO Anlage I.

8.5.2 Psychotherapie-Richtlinie:
Anwendung der Eye-Movement-Desensitization and Reprocessing (EMDR) bei Erwachsenen mit posttraumatischen Belastungsstörungen als Behandlungsmethode im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzeptes der Systemischen Therapie: Einleitung eines Beratungsverfahrens

Eine psychotherapeutische Behandlung – beispielsweise eine Verhaltenstherapie oder ein psychoanalytisches Verfahren – soll eine psychische Erkrankung erkennen, heilen, ihre Verschlimmerung verhüten oder die Beschwerden lindern. Für die ambulante Psychotherapie legt der G-BA in der Psychotherapie-Richtlinie die Details fest.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Änderung der Psychotherapie-Richtlinie: Anwendung der Eye-Movement-Desensitization and Reprocessing (EMDR) bei Erwachsenen mit posttraumatischen Belastungsstörungen als Behandlungsmethode im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzeptes der Systemischen Therapie.

8.6 Unterausschuss Methodenbewertung

8.6.1 Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern:
Einleitung des Beratungsverfahrens

Der G-BA legt in seinen Richtlinien die Voraussetzungen, die Art und den Umfang des Leistungsanspruchs von Versicherten auf Früherkennungsuntersuchungen fest. Der G-BA hatte mit Beschluss vom 19. Juli 2019 das IQWiG beauftragt, den aktuellen Wissenstand zum Lungenkrebsscreening mittels Niedrig-Dosis-Computertomografie zu recherchieren und zu bewerten. Der entsprechende Abschlussbericht liegt vor.

Bei bildgebende Früherkennungsuntersuchungen, die mit einer Strahlenbelastung einhergehen, legt das Bundesministerium für nukleare Sicherheit (BMUV) in einer Rechtsverordnung die strahlenschutzrechtliche Zulässigkeit des Verfahrens fest. Diese Rechtsverordnung wird derzeit erarbeitet – Basis ist die Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz, die seit Dezember 2021 vorliegt.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung des Beratungsverfahrens zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern.

~~8.6.2 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:~~
~~Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit~~

8.6.3 Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme:
Beratungsverfahren zur Überprüfung der Informationsmaterialien zur organisierten Darmkrebsfrüherkennung:
Kenntnisnahme des IQWiG Rapid Reports

Die Inhalte des Programms zur Früherkennung von Darmkrebs regelt der G-BA in der Richtlinie über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL). Anspruchsberechtigte Versicherte erhalten per Post Informationsmaterialien zum Angebot. Der G-BA beauftragte mit Beschluss vom 16. September 2019 das IQWiG im September 2021 mit der Überprüfung der Informationsmaterialien.

Das Plenum nimmt den Bericht des IQWiG zur Kenntnis.

8.6.4 Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V: Fischhauttransplantation zum temporären Hautersatz bei höhergradigen Verbrennungen (BAh-23-001)

Der G-BA berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V. Diese Möglichkeit hat ein Krankenhaus im Sommer 2023 genutzt und eine Beratungsanforderung nach § 137h Abs. 6 SGB V gestellt. Geklärt werden soll, ob die Fischhauttransplantation zum temporären Hautersatz bei höhergradigen Verbrennungen dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

Die Fischhauttransplantation soll bei Patientinnen und Patienten mit akuten Verbrennungen der Körperoberfläche zweiten Grades (Grad 2b), mit drittgradigen Anteilen oder bei Verbrennungen dritten Grades zur Anwendung kommen. Der temporäre Ersatz soll den Aufbau einer körpereigenen Neodermis mit geringer Narbenbildung und möglichst uneingeschränkter Elastizität der Haut zu unterstützen.

Das Plenum entscheidet darüber, ob die Methode „Fischhauttransplantation zum temporären Hautersatz bei höhergradigen Verbrennungen“ dem Verfahren nach § 137h Absatz 1 SGB V unterfällt oder nicht.

8.6.5 Bewertungsverfahren gemäß § 137h SGB V:
Azidoseausgleich mittels Albumin-Dialyse und gezielter pH-Regulierung bei intensivmedizinisch zu behandelnden Patientinnen und Patienten mit Azidose (BVh-23-001)

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.

8.7 Geschäftsführung

8.7.1 Bericht über Delegationsbeschlüsse

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.