

Tagesordnung

88. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 17. Februar 2022

von 11:00 Uhr bis 13:30 Uhr

Stand 3. Februar 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 eingereichter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen
TOP 6	Genehmigung der Niederschrift
TOP 7	unbesetzt
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung
8.1.1	Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines Titels im 4. Kapitel – Austausch von Biosimilars
<p>Die Verfahrensordnung (VerfO) regelt die Entscheidungsverfahren des G-BA in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.</p> <p>Gemäß § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V gibt der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.</p> <p>Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags hat der G-BA mit Beschluss vom 20. August 2020 in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie § 40a eingefügt und hierzu eine Platzhalter für eine Anlage VIIa zur deklaratorischen Listung biotechnologisch hergestellter (Referenz-)Arzneimittel einschließlich Biosimilars ergänzt und mit Beschluss vom 19. November 2021 über die Erstfassung der Anlage VIIa entschieden.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Ergänzung der VerfO, mit der die Aufgreifkriterien für die Übersicht biotechnologisch hergestellter biologischer Arzneimittel sowie der Verfahrensablauf festgelegt werden.</p>	
8.2	Unterausschuss Arzneimittel

- 8.2.1 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: Karzinom des Ösophagus oder gastroösophagealen Übergangs, vorbehandelte Patienten, Adjuvanz)

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

Der Wirkstoff Nivolumab ist neu zugelassen als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung der Karzinome des Ösophagus oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit pathologischer Resterkrankung nach vorheriger neoadjuvanter Chemoradiotherapie. Karzinome des Ösophagus werden allgemein auch als Speiseröhrenkrebs bezeichnet.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Nivolumab in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung 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):
Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat (Uterusmyome)

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

Die Wirkstoffkombination Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat wird bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung mäßiger bis starker Symptome von Uterusmyomen angewendet. Das Uterusmyom ist ein Tumor der muskulären Gebärmutterwand.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat 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):
Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: Chronische Niereninsuffizienz)

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

Der Wirkstoff Dapagliflozin ist neu zugelassen zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz bei Erwachsenen.

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

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.

- 8.2.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tofacitinib (Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse §13)

Der G-BA hat auf Antrag seiner Mitglieder wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V veranlasst. Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. März 2021 den pharmazeutischen Unternehmer über die Veranlassung der erneuten Nutzenbewertung informiert.

Der Wirkstoff Tofacitinib ist zugelassen in Kombination mit Methotrexat (MTX) zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben und als Monotherapie, wenn MTX nicht vertragen wird oder eine Behandlung mit MTX ungeeignet ist. Die rheumatoide Arthritis ist die häufigste entzündliche Erkrankung der Gelenke.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. September 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Tofacitinib 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):
Upadacitinib (neues Anwendungsgebiet: atopische Dermatitis, ≥ 12 Jahre)

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

Der Wirkstoff Upadacitinib ist neu zugelassen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie infrage kommen. Eine atopische Dermatitis (häufig als Ekzem bezeichnet) ist eine chronische, juckende Entzündung der oberen Hautschichten.

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

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.

8.2.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Migalastat (neues Anwendungsgebiet: Morbus Fabry, 12 bis < 16 Jahre)

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

Der Wirkstoff Migalastat ist neu zugelassen für die Dauerbehandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren und älter mit gesicherter Morbus Fabry-Diagnose (α -Galaktosidase A-Mangel), die eine auf die Behandlung ansprechende Mutation aufweisen. Morbus Fabry ist eine seltene, genetisch bedingte Stoffwechselerkrankung. Dabei können durch das Fehlen eines Enzyms bestimmte Fettstoffe nicht abgebaut werden und lagern sich in den Körperzellen ab.

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. September 2021.

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

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

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

Der Wirkstoff Icosapent-Ethyl ist zugelassen zur Reduzierung des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse bei mit Statinen behandelten Erwachsenen mit hohem kardiovaskulärem Risiko und erhöhten Triglycerid-werten (≥ 150 mg/dl [$\geq 1,7$ mmol/l]) sowie nachgewiesenen kardiovaskulärer Erkrankung oder Diabetes und mindestens einem weiteren kardiovaskulären Risikofaktor. Das kardiovaskuläre Risiko bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, an kardiovaskulären Erkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder peripherer arterieller Durchblutungsstörung zu erkranken.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. September 2021.

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

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

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

Der Wirkstoff Tirbanibulin ist zugelassen für die Feldtherapie nicht-hyperkeratotischer, nicht-hypertropher aktinischer Keratosen (Olsen-Grad I) im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei Erwachsenen. Keratosen sind krankhafte oder zumindest abnorme Veränderungen der aus verhornten Zellen bestehenden obersten Schicht der Haut.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. September 2021.

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

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

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines bekannten Wirkstoffs mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz nach § 35a SGB V.

Das Arzneimittel mit dem Wirkstoff Misoprostol wird angewendet zur Geburtseinleitung.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. September 2021.

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

8.2.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage I (OTC-Übersicht) – Zinkverbindungen

Der G-BA legt in Anlage I der [Arzneimittel-Richtlinie](#) (AM-RL) – der [OTC-Übersicht](#) – fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit einer vertragsärztlichen Begründung ausnahmsweise verordnet werden können.

Der G-BA hat im Rahmen der Überprüfung der Anlage I die Notwendigkeit einer Klarstellung in Bezug auf die Anwendung von Zinkverbindungen (als Monopräparat) bei Dialysebehandlungen festgestellt.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der Anlage I.

8.2.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) Teil A – Atorvastatin+Ezetimib

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 bestehenden Gruppe austauschbarer Darreichungsformen in Anlage VII Teil A der AM-RL.

8.2.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 12 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL

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.

In der Anlage X der [AM-RL](#) sind die Festbetragsgruppen von Arzneimitteln aufgeführt, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in der AM-RL festgelegten Verfahren aktualisiert werden. Die Arzneimittel-Festbeträge sind mindestens einmal im Jahr zu überprüfen und in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen.

Das Plenum entscheidet über die entsprechenden Aktualisierungen.

8.2.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Redaktionelle Anpassung von Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ sowie von Gruppenbezeichnungen für 7 Festbetragsgruppen der Stufen 1 und 3

Das Plenum entscheidet im Rahmen der Festbetragsanpassung für insgesamt 7 [Festbetragsgruppen](#) der Stufen 1 und 3 über die redaktionelle Anpassung der Bezeichnungen der Darreichungsformen an die „Standard Terms“ der Europäischen Arzneibuch-Kommission bzw. eine Änderung der Gruppenbezeichnung.

8.2.14 Auftrag an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):
Rituximab bei autoimmunhämolytischer Anämie (AIHA) sowie bei mikroangiopathischer hämolytischer Anämie (MAHA)

Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtete Expertengruppe Off-Label hat die Aufgabe, Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind (sog. [Off-Label-Use](#)), abzugeben. Die Empfehlungen der Expertengruppe werden vom G-BA in der [AM-RL](#) umgesetzt.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung der Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung von Rituximab bei autoimmunhämolytischer Anämie (AIHA) sowie bei mikroangiopathischer hämolytischer Anämie (MAHA). Die Anämie, die umgangssprachlich auch als Blutarmut bezeichnet wird, ist eine Verminderung der Hämoglobin-Konzentration im Blut.

- 8.2.15 Auftrag an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):
Platinderivate (Cisplatin / Carboplatin) beim rezidivierten/metastasierten triple-negativen oder BRCA-mutierten Mammakarzinom

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung der Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung von Platin-derivaten (Cisplatin / Carboplatin) beim rezidivierten/metastasierten triple-negativen oder BRCA-mutierten Mammakarzinom. Das Mammakarzinom wird umgangssprachlich auch als Brustkrebs bezeichnet.

8.3 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

- 8.3.1 Heilmittel-Richtlinie:
Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen

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 verordnungsfähigen Maßnahmen (Heilmittelkatalog) und eine Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 14. Mai 2020 das Beratungsverfahren zur Überprüfung der HeilM-RL hinsichtlich der Behandlung von eingewachsenen Nägeln mittels Nagelkorrekturspangen durch Podologinnen und Podologen eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der HeilM-RL.

- 8.3.2 Heilmittel-Richtlinie:
Überprüfung der HeilM-RL:
Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 der Heilmittel-Richtlinie) insbesondere mit Blick auf schwere neuromuskuläre Erkrankungen:
Einleitung des Beratungsverfahrens

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der [HeilM-RL](#) bezüglich der Ergänzung der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf, insbesondere mit Blick auf schwere neuromuskuläre Erkrankungen.

- 8.3.3 Heilmittel-Richtlinie:
Überprüfung der HeilM-RL mit Blick auf die intensivierete Sprechtherapie bei der Indikation Störungen des Redeflusses:
Einleitung des Beratungsverfahrens

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der [HeilM-RL](#) mit Blick auf die intensivierete Sprechtherapie bei der Indikation „Störungen des Redeflusses“.

8.4 Unterausschuss Methodenbewertung

- 8.4.1 Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 135 Absatz 1 SGB V auf Bewertung der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung bei Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die von der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung finanziert werden sollen, daraufhin zu überprü-

fen, ob sie die gesetzlichen Anforderungen an den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit erfüllen. Ein solche [Methodenbewertung](#) kann unter anderem durch Antrag einer Mitgliedsorganisation des G-BA ausgelöst werden.

Am 18. November 2021 hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) die Bewertung der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit für den vertragsärztlichen Bereich beantragt.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.4.2 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener COPD oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1

Die [Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung](#) (MVV-RL) benennt in Anlage I die vom G-BA für die [vertragsärztliche Versorgung anerkannten ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden](#). Anlage II führt die ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf, die nach Überprüfung durch den G-BA nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden dürfen. Gelangt der G-BA bei der Prüfung zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, muss er unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Der G-BA hat im Juni 2020 das [Bewertungsverfahren](#) zur „High-Flow-Therapie zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener COPD oder chronischer respiratorischer Insuffizienz Typ 1“ aufgenommen.

Die Bewertung erfolgte unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG, der Auswertung der anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur und eingegangener Stellungnahmen.

Das Plenum entscheidet über eine Aussetzung des Beratungsverfahrens sowie in der Folge unter TOP 8.3.3 über Erprobungs-Richtlinien.

8.4.3 Erprobungs-Richtlinien:
High-Flow-Therapie (HFT) bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1 (CRI Typ 1);
High-Flow-Therapie (HFT) bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 2 (CRI Typ 2)

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. 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, als Folge der Aussetzungsentscheidung unter TOP 8.3.2, über die Erprobungsrichtlinien zur High-Flow-Therapie (HFT) bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 1 (CRI Typ 1) und zur HFT bei COPD und chronisch respiratorischer Insuffizienz Typ 2 (CRI Typ 2).

8.4.4 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk

Die [Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung](#) (KHMe-RL) benennt die vom G-BA ausgeschlossenen ärztlichen [Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus](#) und die Reichweite des jeweiligen Ausschlusses. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die vom G-BA bewertet und für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten als erforderlich angesehen wurden, sind in Anlage I der Richtlinie aufgeführt. Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind, sind in Anlage II aufgeführt.

Auf Antrag der Spitzenorganisation der Krankenkassen wurde ein [Bewertungsverfahren](#) zur autologen Chondrozytenimplantation für die stationäre Versorgung eingeleitet.

Die Bewertung erfolgte unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG, der Auswertung der anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur und eingegangener Stellungnahmen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der KHMe-RL.

**8.4.5 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden**

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

Der G-BA nahm im April 2021 den Antrag der KBV an und leitete ein [Bewertungsverfahren zur M-ACI am Kniegelenk bei symptomatischen Knorpelschäden](#) für den vertragsärztlichen Bereich ein.

Die Bewertung erfolgte unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG, der Auswertung der anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur und eingegangener Stellungnahmen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der MVV-RL.

**8.4.6 Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 SGB V:
Minimal-invasive, linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz (BVh-21-005)**

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.

8.5 Unterausschuss Qualitätssicherung

**8.5.1 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:
Änderung von § 11 Absätze 5 und 6**

Die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ([plan. QI-RL](#)) regelt ein datengestütztes Auswertungsverfahren zu den vom G-BA mit gesondertem Beschluss festgelegten [planungsrelevanten Qualitätsindikatoren](#) sowie von Maßstäben 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 die Änderung von § 11 Absatz 5 und 6 plan. QI-RL, mit der ein datenschutzkonformer Umgang mit Stellungnahmen der Krankenhäuser, die personenbezogene Daten enthalten, sichergestellt wird.