



Tagesordnung

134. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 18. Januar 2024

von 11:00 Uhr bis 13:30 Uhr

Stand 15. Januar 2024

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet 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 16. November 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): Lumacaftor/Ivacaftor (neues Anwendungsgebiet, zystische Fibrose, homozygot F508del-Mutation im CFTR-Gen, ≥ 1 bis < 2 Jahre Es handelt sich um die Nutzenbewertung einer neuen Wirkstoffkombination in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V. Die Wirkstoffkombination Lumacaftor/Ivacaftor ist neu zugelassen zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patientinnen und Patienten ab 1 Jahr, die homozygot für die F508del-Mutation im Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator-(CFTR)-Gen sind. Die Mukoviszidose ist eine angeborene Stoffwechselerkrankung, bei der Fehler im CFTR-Gen die Bildung von zähem Schleim verursacht. Dies kann bei den Betroffenen die Funktion vieler Organe – insbesondere der Lunge und der Bauchspeicheldrüse – zunehmend beeinträchtigen. Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. Juli 2023. Gegenstand der Nutzenbewertung sind Kinder im Alter von 1 bis < 2 Jahren. Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Lumacaftor/Ivacaftor in diesem neuen 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):
Mirikizumab (Colitis Ulcerosa, vorbehandelt)

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

Der Wirkstoff Mirikizumab ist zugelassen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologika-Behandlung unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen. Die Colitis ulcerosa ist eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Juli 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Mirikizumab 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):
Ivosidenib (Akute Myeloische Leukämie mit IDH1-R132-Mutation, Erstlinie, Kombination mit Azacitidin)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug).

Der Wirkstoff Ivosidenib ist zugelassen in Kombination mit Azacitidin zur Behandlung Erwachsener mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) mit einer IDH1-R132-Mutation, die für eine Standard-Induktionschemotherapie nicht geeignet sind. Die AML ist eine maligne (bösartige) Erkrankung des blutbildenden 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.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Juli 2023.

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

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Ivosidenib (Cholangiokarzinom mit IDH1-R132-Mutation, nach mind. 1 Vortherapie)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug).

Der Wirkstoff Ivosidenib ist zugelassen in Kombination mit Azacitidin zur Behandlung Erwachsener mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Cholangiokarzinom (CCA) mit einer IDH1-R132-Mutation, die zuvor bereits mit mindestens einer systemischen Therapie behandelt worden sind. Das Cholangiokarzinom (Gallengangskarzinom) ist ein maligner (bösartiger) Tumor der Gallenwege.

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.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Juli 2023.

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

- 8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Dimethylfumarat (neues Anwendungsgebiet: schubförmig remittierende Multiple Sklerose, ≥ 13 Jahre)

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

Der Wirkstoff Dimethylfumarat ist neu zugelassen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 13 Jahren mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose. Die Multiple Sklerose ist eine chronisch-entzündliche neurologische Autoimmunerkrankung.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Juli 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Dimethylfumarat 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 VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln):
Teil B – Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist (Everolimus)

Der G-BA hat die Aufgabe, Arzneimittel zu bestimmen, deren Ersetzung (Substitution) in der Apotheke durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel explizit ausgeschlossen ist. Dabei soll der G-BA vor allem Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigen. Die Wirkstoffe und die dazugehörigen Darreichungsformen sind in Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung eines neuen Hinweises in [Anlage VII Teil B](#) der AM-RL zu Everolimus.

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

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 Aktualisierung der Festbetragsgruppe Glucocorticoide, oral, Gruppe 3, in Stufe 2.

- 8.1.8 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlung zur Impfung gegen Dengue

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 ([SL-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 Umsetzung der [STIKO-Empfehlung](#) zur Impfung gegen Dengue in der SI-RL.

- 8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XIIa (Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen)): Anpassungen aufgrund auslaufendem Unterlagenschutz, Quartal 01/2024

In der [Anlage XIIa zur Arzneimittel-Richtlinie](#) benennt der G-BA Arzneimittel, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit nach § 35a SGB V bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V). Die Benennungen werden ausschließlich für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vorgenommen.

Das Plenum entscheidet über Änderungen der Gültigkeitsdaten der Benennungen in Anlage XIIa zu Arzneimitteln, deren Vermarktungsschutz im Quartal 01/2024 ausläuft.

- 8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XIIa:
Änderung der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V:
Emtricitabin/Tenofoviralfenamid (humanes Immundefizienzvirus Typ 1 [HIV-1])

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 5. Oktober 2023 Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Emtricitabin/Tenofoviralfenamid zur Behandlung des humanes Immundefizienzvirus Typ 1 ([Beschluss](#) vom 3. November 2016) eingesetzt werden können, benannt.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Emtricitabin/Tenofoviralfenamid eingesetzt werden können.

- 8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V von Brentuximab Vedotin (Hodgkin-Lymphom, CD30+, Stadium III, Erstlinie)

Brentuximab Vedotin ist zugelassen als 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.

Der Wirkstoff ist neu zugelassen zur Anwendung bei Erwachsenen mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom im Stadium III in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin.

Das Plenum entscheidet, nach Überschreitung der 30 Mio. € Umsatzgrenze, über die vorläufige Aussetzung des [Verfahrens](#) der [Nutzenbewertung](#) in dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet bis zum Vorliegen einer Nutzenbewertung des IQWiG auf Grundlage eines vom pharmazeutischen Unternehmen angeforderten Dossiers.

- 8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Ibrutinib (Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines Beschlusses)

Der Wirkstoff Ibrutinib ist in Kombination mit Rituximab zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL). Die CLL gehört zu den B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom und ist eine Krebserkrankung des lymphatischen Systems.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 1. April 2021 über das Ergebnis der [Nutzenbewertung](#) von Ibrutinib entschieden und die Geltungsdauer des Beschlusses bis zum 1. April 2024 befristet.

Das Plenum entscheidet, aufgrund einer Weiterentwicklung im allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse, welche dazu führt, dass die Grundlage der Befristung nicht mehr gegeben ist, über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

8.2 Unterausschuss Bedarfsplanung

8.2.1 Änderung der Zentrums-Regelungen: Änderung Anlage 2, Standort Kinderonkologie

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

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Anlage 2 (Anforderungen an Onkologische Zentren) der Zentrums-Regelungen bezüglich der Regelungen zu den Standorten für Kinderonkologie.

8.3 Unterausschuss Methodenbewertung

8.3.1 Richtlinie über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten: Aufhebung der Bindung der Fluoridlackanwendung an die Ergebnisse der Einschätzung des Kariesrisikos ab dem 34. Lebensmonat: Beschlussfassung

Die Richtlinie über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten ([FU-RL](#)) legt Voraussetzungen, Art und Umfang der zahnärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung und Verhütung von Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten bei Versicherten fest, die das sechste Lebensjahr noch nicht vollendet haben.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. November 2022 das Beratungsverfahren zur Regelung einer einheitlichen Dokumentation der zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen eingeleitet. Diesem Beschluss lag ein Antrag der Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung zu Grunde. Gleichzeitig wurde auch ein Antrag zur Aufhebung der Bindung der Fluoridlackanwendung an die Ergebnisse der Erhebung des Kariesrisikos ab dem 34. Lebensmonat gestellt.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der FU-RL.

8.3.2 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: 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 überprüfen, 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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Februar 2022 die Beratungen zur Bewertung der Computertomographie-Koronarangiographie zur Diagnosestellung von Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf eine chronische koronare Herzkrankheit für den vertragsärztlichen Bereich eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung](#).

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.4.1 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: IQTIG-Bericht zum Validierungsverfahren 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. Das Validierungsverfahren gemäß QFR-RL umfasst einen Abgleich der Vollzähligkeit der für die externe stationäre Qualitätssicherung dokumentierten Sterbefälle mit den Leistungsdaten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG).

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) erstellt jährlich zum 30. Juni einen zusammenfassenden Bericht zum Validierungsverfahren. Darin werden die Ergebnisse der Aufklärung und die Gründe für die Abweichungen in anonymisierter Form aufgeführt. Neben den aufgeklärten Fällen umfassen die zu berichtenden Ergebnisse auch die Anzahl der offen gebliebenen Fälle und die Gründe für die fehlende Aufklärung dieser Fälle.

Das Plenum entscheidet über eine Freigabe des Berichts sowie einer Kommentierung zur Veröffentlichung auf der Webseite des IQTIG.

8.4.2 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Temporäre Sonderveröffentlichung Mindestmengen: Delegation von Entscheidungsbefugnissen zur Veröffentlichung

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 IQTIG erarbeitet u. a. eine Sonderveröffentlichung zum Thema Mindestmengen. Die temporäre Sonderveröffentlichung zu den Mindestmengen ist ab dem Berichtsjahr 2020 jeweils spätestens zum 31. Januar des zweiten auf das Berichtsjahr folgenden Jahres vorzulegen.

Das Plenum entscheidet, da die Lieferung vorläufiger Daten zur temporären Sonderveröffentlichung nicht mehr als zwingend notwendig erachtet wird (analog zur temporären Sonderveröffentlichung zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren) über eine Delegation der Beschlussfassung über die Freigabe zur Veröffentlichung der Sonderveröffentlichung zu den Mindestmengen ab dem Berichtsjahr 2022 vom Plenum an den Unterausschuss.

8.4.3 Beauftragung des IQTIG vom 18. August 2022: Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Karotis-Revaskularisation: Verzögerung der Berichtsabgabe

Um die medizinischen Einrichtungen dabei zu unterstützen, ihre Behandlungsqualität im Vergleich zu anderen einzuschätzen und weiter zu verbessern, gibt es [datengestützte Qualitätssicherungsverfahren](#). Der G-BA

entwickelt die Verfahren, mit denen die Qualität der medizinischen Versorgung gemessen, verglichen und bewertet werden kann.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. August 2022 das IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Karotis-Revaskularisation beauftragt.

Das IQTIG hat über eine weitere Verschiebung der Berichtsabgabe informiert. Die Berichtsvorlage ist nunmehr statt am 15. März 2024 zum 15. Juni 2024 vorgesehen.

Das Plenum nimmt das Schreiben zur Kenntnis.

8.4.4 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
COVID-19-Sonderanalyse des IQTIG zum QS-Verfahren Ambulant erworbene Pneumonie
gemäß Beauftragung vom 20. Oktober 2022:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Oktober 2022 das IQTIG mit einer COVID 19 Sonderanalyse zum QS-Verfahren Ambulant erworbene Pneumonie mit den Daten des Erfassungsjahres 2021 beauftragt.

Das Plenum entscheidet über eine Freigabe des Berichts zur Veröffentlichung auf der Webseite des IQTIG.

8.4.5 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
QS-Verfahren ambulante Psychotherapie:
Beschlussfassung

In Teil 2 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ([DeQS-RL](#)) sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

Das Plenum entscheidet über die Themenspezifische Bestimmungen für das neue QS-Verfahren ambulante Psychotherapie.

8.4.6 IQTIG-Kontingentsplanung:
Nutzung der Kontingente für das Jahr 2024

Das IQTIG ist ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut, das im Auftrag des G-BA an Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen arbeitet. Der G-BA verständigt sich mit dem IQTIG auf ein jährliches Kontingent für IQTIG-Beauftragungen auf Basis der dem IQTIG zur Verfügung stehenden Ressourcen. Die festgelegten Kontingente beziehen sich auf die unterschiedlichen Produktkategorien, die abhängig von Personaleinsatz und Bearbeitungsdauer sind.

Das Plenum entscheidet über die Nutzung der Kontingente für das Jahr 2024.

8.4.7 Qualitätsmanagement-Richtlinie:
Änderung der Anlagen 1 und 2:
Beschlussfassung

Der G-BA hat die sektorenübergreifenden Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in einer Richtlinie zum Qualitätsmanagement ([QM-RL](#)) festgelegt. Die QM-RL sieht die regelmäßige Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und der Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement durch Befragung einer repräsentativen Stichprobe der an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vor. Die Ergebnisse der Erhebung sind jeweils aufzuzeigen und werden vom G-BA veröffentlicht.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Anlage 1 und 2 hinsichtlich der festgelegten Regelungen zu Prävention von und Hilfe bei Missbrauch und Gewalt, insbesondere gegenüber vulnerablen Patientengruppen.

8.4.8 Beauftragung des IQTIG vom 3. Mai 2023:
Weiterentwicklung der Empfehlungen für die öffentliche Berichterstattung:
Verzögerung der Berichtsabgabe

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 3. Mai 2023 das IQTIG mit der Weiterentwicklung der Empfehlungen des Instituts nach § 137a SGB V für die öffentliche Berichterstattung einschließlich der Kriterien für die Prüfung und eine transparente Prozessgestaltung beauftragt.

Das IQTIG hat den G-BA über eine weitere Verschiebung der Berichtsabgabe informiert. Die Berichtsvorlage ist nunmehr statt am 4. Februar 2024 zum 17. März 2024 vorgesehen.

Das Plenum nimmt das Schreiben des IQTIG zur Kenntnis.

8.4.9 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren:
Berichterstattung der KBV für das Jahr 2022:
Veröffentlichung

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.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) stellt dem G-BA kalenderjährlich einen zusammenfassenden Bericht zur Verfügung. Er enthält, bezogen auf den jeweiligen Eingriff, die von den Kassenärztlichen Vereinigungen erhobenen Angaben zum Stand der Abrechnungsgenehmigungen.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung des Berichts für das Jahr 2022 auf der Website des G-BA.

8.4.10 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung:
Bericht der KBV gemäß § 13 Abs. 3 für das Jahr 2022:
Veröffentlichung

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung ([QP-RL](#)) regelt Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der [Qualitätsprüfungen](#) durch die Kassenärztlichen Vereinigungen in der vertragsärztlichen Versorgung.

Die KBV stellt dem G-BA kalenderjährlich einen Bericht über die im Vorjahr durchgeführten Qualitätsprüfungen zur Verfügung.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung des Berichts für das Jahr 2022 nebst ihrer Kommentierung auf der Website des G-BA.

8.5 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.5.1 Heilmittel-Richtlinie:
Überprüfung der Heilmittel-Richtlinie mit Blick auf eine intensivierete Sprechtherapie bei der Indikation Störungen des Redeflusses (Stottern)

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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Februar 2022 das Beratungsverfahren zur Überprüfung der Heilm-RL mit Blick auf eine intensivierete Sprechtherapie bei der Indikation Störungen des Redeflusses (Stottern) eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der HeilM-RL.

- 8.5.2 Krankentransport-Richtlinie:
Verordnung von Krankenfahrten durch Krankenhäuser im Rahmen der tagesstationären Behandlung gemäß § 115e Absatz 2 Satz 3 SGB V

Die Krankentransport-Richtlinie ([KT-RL](#)) regelt die Verordnung von [Krankenfahrten, Krankentransporten und Rettungsfahrten](#) durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, insbesondere deren Voraussetzungen, die Ausnahmen vom Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen und die Auswahl des erforderlichen Beförderungsmittels.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Juli 2023 das Beratungsverfahren zur Anpassung der KT-RL im Hinblick auf die Verordnung von Krankenfahrten durch Krankenhäuser im Rahmen der tagesstationären Behandlung gemäß § 115e Absatz 2 Satz 3 SGB V eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der KT-RL.

- 8.5.3 Krankentransport-Richtlinie:
Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der KT-RL im Hinblick auf die Verordnungen im Rahmen der Fernbehandlung und Verordnungen in elektronischer Form

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der KT-RL im Hinblick auf die Verordnungen im Rahmen der Fernbehandlung und Verordnungen in elektronischer Form.

8.6 Unterausschuss Psychotherapie und psychiatrische Versorgung

- 8.6.1 Psychotherapie-Richtlinie:
Systemische Therapie bei Kindern und Jugendlichen

In der Psychotherapie-Richtlinie ([PT-RL](#)) ist das Nähere zu psychotherapeutischen Verfahren und Methoden und zu den Bedingungen ihrer Anerkennung festgelegt, sowie zum Antrags- und Gutachterverfahren, zu den Stundenkontingenten, zu den probatorischen Sitzungen sowie über Art, Umfang und Durchführung der Behandlung. Zudem werden Regelungen zur psychosomatischen Grundversorgung getroffen.

Die PT-RL umfasst seit 2020 als psychotherapeutische Behandlung von Erwachsenen die Systemische Therapie. In der Folge hat der G-BA mit [Beschluss](#) vom 19. August 2021 die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Bewertung der Systemischen Therapie bei Kindern und Jugendliche beschlossen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der PT-RL.