



# Tagesordnung

## 122. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 20. Juli 2023

von 11:00 Uhr bis 14:00 Uhr in Berlin

Stand 17. Juli 2023

<b>TOP 1</b>	<b>Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit</b>
<b>TOP 2</b>	<b>Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereicherter Sitzungsunterlagen</b>
<b>TOP 3</b>	<b>Genehmigung der Tagesordnung</b>
<b>TOP 4</b>	<b>Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung</b>
<b>TOP 5</b>	<b>Offenlegungserklärungen</b>
<b>TOP 6</b>	<b>Genehmigung der Niederschrift</b>
<b>TOP 7</b>	<b>unbesetzt</b>
<b>TOP 8</b>	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
<b>8.1</b>	<b>AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung</b>
8.1.1	Anpassung der Verfahrensordnung zur Umsetzung der Veröffentlichungen von nicht normativen Beschlüssen im Internet und sonstige Änderungen  Die Verfahrensordnung ( <a href="#">VerfO</a> ) regelt die Entscheidungsverfahren des G-BA in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.  Aufgrund des <a href="#">Beschlusses</a> des G-BA vom 19 Mai 2022 zur Änderung der <a href="#">Geschäftsordnung</a> reicht es aus, wenn nicht-normative Beschlüsse des G-BA, wie z. B. die Einleitung von Stellungnahmeverfahren, ausschließlich auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht werden. Eine entsprechende Regelung soll auch für speziell in der VerfO geregelte Veröffentlichungen eingeführt werden.  Das Plenum entscheidet über eine Änderung der VerfO.
<b>8.2</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
8.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Trastuzumab-Deruxtecan (Neues Anwendungsgebiet: Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, HER2-positiv, nach Trastuzumab-basierter Therapie)  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Trastuzumab-Deruxtecan ist neu zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs, die bereits ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema erhalten haben. Als Adenokarzinom bezeichnet man einen bösartigen (malignen), von der Deckzellschicht (Epithel) ausgehenden Tumor.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Februar 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Trastuzumab-Deruxtecan 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):  
Trastuzumab-Deruxtecan (Neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HER2-low, vorbehandelt)

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

Der Wirkstoff Trastuzumab-Deruxtecan ist neu zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Februar 2023.

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

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

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

Der Wirkstoff Ibrutinib ist neu zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL). Die CLL ist in der westlichen Welt die am häufigsten vorkommende Form von Blutkrebs und tritt vor allem im höheren Lebensalter auf.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Februar 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffe Ibrutinib 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):  
Sotorasib (Erneute Bewertung nach Fristablauf: Lungenkarzinom, nicht kleinzelliges, KRAS G12C-Mutation, ≥ 1 Vortherapie)~~

- 8.2.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Spesolimab (Generalisierte pustulöse Psoriasis, Akutbehandlung)

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

Der Wirkstoff Spesolimab ist zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Schüben bei Erwachsenen mit generalisierter pustulöser Psoriasis. Die Psoriasis pustulosa ist eine Unterform der Schuppenflechte. Charakteristisch für die Krankheit sind eitrige Pusteln.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Februar 2023.

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

8.2.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln):  
Teil A (Alfentanil, Dexketoprofen, Ganirelix, Hydromorphon, Midazolam, Oxycodon)

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

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen in Anlage VII Teil A der AM-RL.

8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln):  
Teil A (Roflumilast)

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

8.2.8 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung STIKO Empfehlungen „Implementierung der COVID-19-Impfung“ und „Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen“

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben 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 Umsetzung der im [Epidemiologischen Bulletin](#) veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur Implementierung der COVID-19-Impfung und zum Einsatz von Pneumokokken-Konjugatimpfstoffen in die SI-RL.

8.2.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Regadenoson (Aufhebung des Beschlusses vom 15. August 2019)

Der Wirkstoff Regadenoson erhielt am 23. Januar 2019 die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet: „Pharmakologischer Stressauslöser bei erwachsenen Patienten für die Messung der fraktionellen Flussreserve (fractional flow reserve, FFR) der Stenose einer Koronararterie bei Durchführung einer invasiven Koronarangiographie, wenn wiederholte FFR-Messungen nicht zu erwarten sind.“

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 15. August 2019 über die [Nutzenbewertung](#) von Regadenoson zur Messung der fraktionellen Flussreserve entschieden.

Das Plenum entscheidet, aufgrund eines Urteils des Bundessozialgerichtes vom 22. Februar 2023, über die Aufhebung des Beschlusses vom 15. August 2019.

- 8.2.10 Einstellung eines Beratungsverfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b SGB V:  
Brexucabtagen Autoleucel zur Behandlung der rezidierten oder refraktären B-Zell-Vorläufer akuten lymphatischen Leukämie

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) und Auswertungen zum Zweck der [Nutzenbewertung](#) für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Der G-BA hat mit dem [Beschluss](#) vom 3. November 2022 ein Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Brexucabtagen Autoleucel (Tecartus) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über die Einstellung des vorliegenden Beratungsverfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen.

- 8.2.11 Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Brexucabtagen Autoleucel (rezidierte oder refraktäre B-Zell-Vorläufer akute lymphatische Leukämie); Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Der G-BA hat mit dem [Beschluss](#) vom 3. November 2022 ein Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Brexucabtagen Autoleucel (Tecartus) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V eingeleitet.

Das Plenum entscheidet, in Zusammenhang mit den Beratungen über die Einstellung des Verfahrens zur Forderung einer [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) und von Auswertungen (siehe TOP 8.2.10), über die Nicht-Änderung der [AM-RL](#) hinsichtlich einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis für Brexucabtagen Autoleucel in der Indikation rezidierte oder refraktäre B-Zell-Vorläufer akute lymphatische Leukämie.

- 8.2.12 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:  
Elranatamab (rezidiertes oder refraktäres multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien)

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) und Auswertungen zum Zweck der [Nutzenbewertung](#) für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Elranatamab (rezidiertes oder refraktäres multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien).

- 8.2.13 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V:  
Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3+ Zellen (Brexucabtagen Autoleucel; rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom)

Mit dem [Beschluss vom 21. Juli 2022](#) hat der G-BA eine anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3+ Zellen/Brexucabtagen Autoleucel (Tecartus) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert. Das Mantelzell-Lymphom ist eine Krebserkrankung des lymphatischen Systems – also jener Gefäße, Organe und Zellen, die für die Abwehr von Krankheitserregern zuständig sind.

Die Frist für die Einreichung des Studienprotokolls und des Statistischen Analyseplans war der 21. Dezember 2022 gewesen. Mit [Beschluss vom 16. März 2023](#) wurden dem pharmazeutischen Unternehmer die für erforderlich erachteten Anpassungen an dem Studienprotokoll und dem statistischen Analyseplan (SAP)

mitgeteilt. Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht zum 13. April 2023 die überarbeiteten Dokumente an den G-BA übermittelt. Der G-BA hat unter Einbindung des IQWiG die übermittelten Dokumente geprüft.

Das Plenum beschließt über das Ergebnis der Überprüfung durch den Unterausschuss Arzneimittel.

### **8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung**

#### **8.3.1 Temporäre Sonderveröffentlichung des IQTIG zu den Mindestmengen für das Berichtsjahr 2021: Freigabe zur Veröffentlichung**

Zur Umsetzung der einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten über die Qualität der stationären Versorgung hat der G-BA mit [Beschluss](#) vom 17. Januar 2019 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Entwicklung und Umsetzung eines Gesamtkonzepts sowie einer temporären Sonderveröffentlichung beauftragt. Diese Beauftragung hat der G-BA mit [Beschluss](#) vom 15. Oktober 2020 insbesondere im Hinblick auf den Zeitraum der Erstellung der temporären Sonderveröffentlichungen, auf die Abgabezeitpunkte und auf die Art der Aufbereitung geändert.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe der temporären Sonderveröffentlichung des IQTIG zu den Mindestmengen für das Berichtsjahr 2021 auf den Internetseiten des IQTIG.

#### **8.3.2 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Erratum zum IQTIG-Bundesqualitätsbericht 2022: Freigabe zur Veröffentlichung**

Mit der Erhebung und dem Vergleich bestimmter Behandlungsdaten im Lauf der Patientenversorgung werden belastbare Erkenntnisse darüber gewonnen, ob und an welchen Punkten es Verbesserungsbedarf gibt. Der G-BA hat die Aufgabe, Leistungsbereiche für eine [datengestützte Qualitätssicherung](#) auszuwählen und entsprechende Verfahren zu entwickeln.

Gemäß Teil 1 § 20 [DeQS-RL](#) erstellt das IQTIG jährlich einen [Bundesqualitätsbericht](#) für den G-BA. In diesem Bericht fasst das IQTIG die Ergebnisse der Bundesauswertung und die eigenen sowie die übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse aus der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammen. Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 22. November 2022 den IQTIG-Bundesqualitätsbericht 2022 zur Veröffentlichung freigegeben.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Erratums (eines Korrekturverzeichnisses) zu diesem Bericht auf den Internetseiten des IQTIG.

#### **8.3.3 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2024**

Das Plenum entscheidet über die Änderungen in Teil 1 der [DeQS-RL](#) zum Erfassungsjahr 2024. Die Änderungen betreffen im Wesentlichen Regelungen in Bezug auf die Übermittlung transplantationsmedizinischer Daten sowie ergänzende Regelungen zur Datenvalidierung.

#### **8.3.4 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2: Änderungen zum Erfassungsjahr 2024 für die QS-Verfahren PCI, WI und NET**

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

Das Plenum entscheidet über die Änderungen in Teil 2 der DeQS-RL für die QS-Verfahren PCI (Perkutane Koronarintervention), WI (Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen) und

NET (Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen) zum Erfassungsjahr 2024.

8.3.5 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:  
Änderung der Spezifikation für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2024

Das Plenum entscheidet über die Änderungen der Spezifikationen für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2024.

8.3.6 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:  
Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2024

Das Plenum entscheidet über die Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2024.

8.3.7 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:  
Änderungen zum Erfassungsjahr 2024 für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP

Das Plenum entscheidet über die Änderungen in Teil 2 der [DeQS-RL](#) für die QS-Verfahren CHE (Cholezystektomie), TX (Transplantationsmedizin), KCHK (Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen), KAROTIS (Karotis-Revaskularisation), CAP (Ambulant erworbene Pneumonie), MC (Mammachirurgie), GYN-OP (Gynäkologische Operationen), DEK (Dekubitusprophylaxe), HSMDEF (Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren), PM (Perinatalmedizin), HGV (Hüftgelenkversorgung) und KEP (Knieendoprothesenversorgung) zum Erfassungsjahr 2024.

8.3.8 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:  
Änderung der Spezifikation für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP zum Erfassungsjahr 2024

Das Plenum entscheidet über die Änderungen der Spezifikationen für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP zum Erfassungsjahr 2024.

8.3.9 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) Teil 2:  
Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP zum Erfassungsjahr 2024

Das Plenum entscheidet über die die Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP zum Erfassungsjahr 2024.

8.3.10 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:  
Servicedokumente zu den Anlagen 3 und 5:  
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.

Die Übermittlung der Daten der Strukturabfrage erfolgt in elektronischer Form auf Basis der Checkliste gemäß Anlage 3 QFR-RL, die vom G-BA als Servicedokument für die Übermittlung der Daten zur Verfügung gestellt

wird. Zudem veröffentlicht der G-BA auf den Internetseiten ein Servicedokument zur Anlage 5 QFR-RL (Musterformular zur schichtbezogenen Dokumentation).

Der G-BA hat, zuletzt mit [Beschluss](#) vom 16. Februar 2023, die QFR-RL inklusive der Anlagen 3 und 5 hinsichtlich des Pflegeberufgesetzes angepasst.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung der aktualisierten Servicedokumente zu den Anlagen 3 und 5 auf den Internetseiten des G-BA.

#### 8.3.11 Antrag der Ländervertretung:

Wiederaufnahme der Beratungen im Unterausschuss Qualitätssicherung und der AG Mindestmengen zu den Mindestmengenregelungen der Perinatalzentren Level 1 ab 2024

Die Mindestmengenregelungen ([Mm-R](#)) legen für ausgewählte planbare stationäre Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängt, die Höhe der jeweiligen jährlichen [Mindestmenge](#) je Ärztin und Arzt und/oder Standort eines Krankenhauses fest. Die Spezifikation zu den Mm-R enthält alle Vorgaben zur Zählung mindestmengenrelevanter Leistungen im Krankenhaus sowie zum Export und Versand der Informationen von den Krankenhäusern an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen.

Die Ländervertretung beantragt die Wiederaufnahme der Beratungen im Unterausschuss Qualitätssicherung und der Arbeitsgruppe Mindestmengen zu den Mindestmengenregelungen der Perinatalzentren Level 1 ab 2024.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

#### 8.3.12 Bericht zur Evaluation und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung gemäß § 136d SGB V: Beschlussfassung

Gemäß § 136d Satz 1 SGB V hat der G-BA den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen, sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten. Nach § 136d Satz 2 SGB V erstellt der G-BA in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung.

Das Plenum entscheidet über den Bericht und dessen Weiterleitung an das Bundesministerium für Gesundheit.

### 8.4 **Unterausschuss DMP**

#### 8.4.1 DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Aktualisierung des DMP Asthma bronchiale

Die DMP-Anforderungen-Richtlinie ([DMP-A-RL](#)) legt die allgemeinen sowie die erkrankungsspezifischen Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen (Disease-Management-Programme, [DMP](#)) fest. Die Anforderungen betreffen insbesondere die medizinische Behandlung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft, Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Schulung der Leistungserbringer und Versicherten. Zudem werden Vorgaben zur Dokumentation und Evaluation getroffen. In regelmäßigen Abständen aktualisiert der G-BA bestehende DMP-Anforderungen nach dem aktuellen Stand der Leitlinien.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. Juni 2020 das IQWiG mit der Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP Asthma bronchiale beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Anforderungen an das DMP Asthma bronchiale.

## 8.5 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

- 8.5.1 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie:  
Antrag der Patientenvertretung:  
Anpassung der Übergangsregelung zur außerklinischen Intensivpflege in § 1a der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie sowie im GKV-IPReG

Die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie ([HKP-RL](#)) regelt die Verordnung [häuslicher Krankenpflege](#), deren Dauer und deren Genehmigung durch die Krankenkassen sowie die Zusammenarbeit der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit den ambulanten Pflegediensten und Krankenhäusern. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen und ein Sachverzeichnis.

Die Patientenvertretung beantragt, eine Anpassung der Übergangsregelung zur außerklinischen Intensivpflege in § 1a HKP-RL vorzunehmen sowie den Gesetzgeber aufzufordern, dementsprechend auch das Inkrafttreten von Artikel 2 des Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – GKV-IPReG zu verschieben.

Der TOP 8.5.1 steht in engem inhaltlichen Zusammenhang zu TOP 8.5.2 (Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie – [AKI-RL](#)).

Das Plenum entscheidet über den Antrag der Patientenvertretung.

- 8.5.2 Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie:  
Qualifikationsanforderungen an die potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte nach § 8 und an die verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte nach § 9 sowie Sonderregelung zur Potenzialerhebung in § 5a (neu) der Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie und weitere Änderungen

Die Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie ([AKI-RL](#)) zielt darauf ab, die Versorgungssicherheit von Versicherten, die Anspruch auf [außerklinische Intensivpflege](#) haben, zu erhalten, zu fördern und zu verbessern. Die AKI-RL listet unter anderem Leistungsinhalte der außerklinischen Intensivpflege auf, die verordnet werden können, konkretisiert, welche Voraussetzungen dabei gelten und wie die Zusammenarbeit der verschiedenen betreuenden Berufsgruppen koordiniert werden soll. Beispielsweise soll regelmäßig geklärt werden, ob die Beatmungszeit der Betroffenen reduziert werden kann oder eine vollständige Entwöhnung bzw. Entfernung der Trachealkanüle möglich ist und inwieweit die Therapie optimiert werden kann (Potenzial Erhebung). An die verordnenden und die potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte werden in der Richtlinie spezifische Qualifikationsanforderungen gestellt.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. November 2022 ein Beratungsverfahren zur Überprüfung der Qualifikationsanforderungen an die potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte nach § 8 AKI-RL eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der AKI-RL.

- 8.5.3 Krankentransport-Richtlinie:  
Anpassung der Krankentransport-Richtlinie im Hinblick auf die 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.

Mit dem Gesetz zur Änderung des SGB V – Stiftung Unabhängige Patientenberatung Deutschland und zur Änderung weiterer Gesetze wurde § 115e Absatz 2 SGB V geändert und damit Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzten ein Verordnungsrecht für Krankenfahrten im Rahmen der tagesstationären Behandlung eingeräumt.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur „Anpassung der Krankenhaustransport-Richtlinie im Hinblick auf die Verordnung von Krankenfahrten durch Krankenhäuser im Rahmen der tagesstationären Behandlung gemäß § 115e Absatz 2 Satz 3 SGB V.“

## **8.6 Unterausschuss Methodenbewertung**

### **8.6.1 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Magnetische Ösophagus-Sphinkter-Augmentation bei Gastroösophagealer Refluxkrankheit (ER-21-004)**

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bewertet der G-BA auf der Basis des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse. In manchen Fällen reicht die Studienlage jedoch noch nicht aus, um den Nutzen einer neuen Methode hinreichend zu belegen. Unter bestimmten Umständen prüft der G-BA, ob der Nutzen durch eine Erprobungsstudie belegt werden kann. Die [Erprobung](#) einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode kann auch auf Antrag erfolgen. Antragsberechtigt sind Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode maßgeblich beruht, und Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen haben.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. März 2022 das Beratungsverfahren über eine Richtlinie zur Erprobung der magnetischen Ösophagus-Sphinkter-Augmentation zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gastroösophagealer Refluxkrankheit, die für eine laparoskopischen Fundoplicatio geeignet sind, eingeleitet. In einer Erprobungs-Richtlinie legt der G-BA die Eckpunkte für eine Studie fest, mit der die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer neuen Untersuchung oder Behandlung gewonnen werden sollen.

Das Plenum entscheidet über eine Erprobungsrichtlinie zur genannten Methode.

### **8.6.2 Extrakorporale Diagnose und Behandlung von Lebertransplantation (BVh 21 001)**

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 [Verfahrensordnung](#), 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.