

Tagesordnung

90. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 18. März 2022

von 11:00 Uhr bis 14:30 Uhr

Stand 15. März 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 vom 20. Januar 2022
TOP 7	unbesetzt
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	Unterausschuss Arzneimittel
8.1.1	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Dolutegravir (Beschluss über Befristung)</p> <p>Der Wirkstoff Dolutegravir ist zugelassen zur Behandlung von HIV-1 Infektionen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 4 Wochen.</p> <p>Der G-BA hat am 15. Juli 2021 einen Beschluss über die Nutzenbewertung von Dolutegravir zur Behandlung von HIV-1 Infektionen bei Kindern im Alter von ≥ 4 Wochen bis < 6 Jahren nach § 35a SGB V gefasst. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. April 2022 befristet.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der Befristung dieses Beschlusses.</p>
8.1.2	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Vosoritid</p> <p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Vosoritid ist zugelassen zur Behandlung der Achondroplasie bei Patienten ab 2 Jahren, bei denen die Epiphysen noch nicht geschlossen sind. Die Achondroplasie ist die häufigste Form des genetisch bedingten Kleinwuchses. Eine genetische Mutation führt unter anderem dazu, dass die Knochenwachstumszone</p>

(Epiphysenfuge) verfrüht verknöchert, wodurch das Längenwachstum vor allem der Arme und Beine eingeschränkt wird.

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. Oktober 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 Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

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

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Solriamfetol, für das erstmals eine Verpflichtung zur Vorlage eines vollständigen Dossiers nach § 35a SGB V besteht.

Der Wirkstoff Solriamfetol ist neu zugelassen zur Verbesserung der Wachheit und der Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei Erwachsenen mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit durch eine primäre OSA-Therapie nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte. Bei einer Schlafapnoe kommt es während des Schlafes wiederholt zu Atemregulationsstörungen mit Hypopnoe (Minderbelüftung der Lunge bzw. alveoläre Hypoventilation) und/oder Apnoe (kurzfristiger Atemstillstand).

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Solriamfetol 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):
Dapagliflozin (Aufhebung des Beschlusses vom 17. Oktober 2019 und des Beschlusses vom 26. November 2019)

Am 20. März 2019 wurde Dapagliflozin zur Behandlung des Typ-1-Diabetes mellitus in Ergänzung zu Insulin bei Patientinnen und Patienten mit einem BMI ≥ 27 kg/m² zugelassen, wenn Insulin allein den Blutzucker trotz optimaler Insulintherapie nicht ausreichend kontrolliert“.

Der G-BA hat eine [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V zu Dapagliflozin im neuen Anwendungsgebiet durchgeführt und die Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) in Anlage XII mit [Beschluss](#) vom 17. Oktober 2019 um den Wirkstoff Dapagliflozin ergänzt. Mit [Beschluss](#) vom 26. November 2019 erfolgte zudem eine Anpassung der Therapiekosten.

Am 25. Oktober 2021 wurde die Zulassung für Dapagliflozin 5 mg für das Anwendungsgebiet „Typ-1-Diabetes mellitus in Ergänzung zu Insulin bei Patienten mit einem BMI ≥ 27 kg/m², wenn Insulin allein den Blutzucker trotz optimaler Insulintherapie nicht ausreichend kontrolliert“ auf Antrag des Zulassungsinhabers durch die Europäische Kommission widerrufen. Anlass waren die in Studien zu Typ-1-Diabetes mellitus mit Dapagliflozin berichteten schwere Stoffwechselentgleisungen (diabetische Ketoazidosen) als „häufige“ Nebenwirkung (mindestens 1 pro 100 Patienten).

Mit dem Widerruf der Zulassung entfällt die Grundlage für die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 SGB V durch den G-BA.

Das Plenum entscheidet über die Aufhebung der Beschlüsse zu Dapagliflozin vom 17. Oktober 2019 und vom 26. November 2019.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Ravulizumab (neues Anwendungsgebiet, Paroxysmale Hämoglobinurie, pädiatrische Patienten)

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

Der Wirkstoff Ravulizumab ist neu zugelassen zur Behandlung der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie (PNH) bei Kindern mit einem Körpergewicht ab 10 kg

- mit Hämolyse (Auflösung von roten Blutkörperchen) und mit einem oder mehreren klinischen Symptomen als Hinweis auf eine hohe Krankheitsaktivität,
- , die klinisch stabil sind, nachdem sie mindestens während der vergangenen 6 Monate mit Eculizumab behandelt wurden.

Die PNH ist eine seltene, potenziell lebensbedrohliche Erkrankung des Blutes, bei der es durch einen erworbenen Gendefekt zur Zerstörung vor allem roter Blutkörperchen durch einen Teil des Immunsystems kommt.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Ravulizumab 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):
Lumacaftor/Ivacaftor (erneute Bewertung nach Fristablauf)

Die Wirkstoffkombination Lumacaftor/Ivacaftor ist zugelassen zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation im CFTR-Gen sind.

Der G-BA hat am 15. August 2019 einen [Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Lumacaftor/Ivacaftor gefasst und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Oktober 2021 befristet. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

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

8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Daratumumab (Neubewertung § 14 Verfo; Multiples Myelom, neu diagnostiziert, Patienten für autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet, Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines bekannten Wirkstoffs auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers nach § 35a SGB V. Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. August 2021 dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 5 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 14 Verfahrensordnung ([Verfo](#)) stattgegeben.

Der Wirkstoff Daratumumab ist in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder mit Bortezomib, Melphalan und Prednison zugelassen für die Behandlung Erwachsener mit neu diagnostiziertem multiplem Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind. Das multiple Myelom ist eine von den Plasmazellen des Knochenmarks ausgehende Krebserkrankung.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Daratumumab 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):
Vandetanib (erneute Bewertung nach Fristablauf)

Der Wirkstoff Vandetanib ist zugelassen zur Behandlung eines aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinoms bei Patientinnen und Patienten, bei denen der Krebs nicht chirurgisch entfernbar, lokal fortgeschritten ist oder metastasiert.

Der G-BA hat am 5. September 2013 erstmals einen [Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Vandetanib gefasst und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Oktober 2021 befristet. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

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

8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel):
Melatonin

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht – sogenannte [Lifestyle Arzneimittel](#) –, dürfen gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht zu Lasten der GKV verordnet werden. Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Einzelheiten zu diesen Arzneimitteln in [Anlage II](#) der [AM-RL](#) zu regeln.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Anlage II zum Wirkstoff Melatonin.

8.1.10 Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Regelung des Anspruchs auf Arzneimittel zur
Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V

Nach dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) legt der G BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen verordnet werden können.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Regelung des Anspruchs auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung.

8.1.11 Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:
Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin

Der G-BA kann zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das IQWiG mit einer Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 139a Absatz 3 Nummer 6 SGB V beauftragen.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQWiG mit der Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung.

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

Der G-BA bestimmt, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den sogenannten [Festbetragsgruppen](#) sollen erstens Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder zweitens pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen)

oder drittens therapeutisch vergleichbarer Wirkung (insbesondere Arzneimittelkombinationen) zusammengefasst werden.

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

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

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

8.1.14 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung STIKO-Empfehlungen Januar 2022 und Änderung des § 8 SI-RL sowie der Anlagen 2 und 3

Nach § 20 i 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 STIKO-Empfehlungen 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 jährlichen Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen im [Epidemiologischen Bulletin Nr. 4 dieses Jahres](#) in der SI-RL.

8.1.15 Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen COVID-19

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) beim Robert Koch-Institut (RKI) in der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL).

Der Anspruch auf eine Impfung gegen COVID-19 ergibt sich derzeit aus der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Impfverordnung - CoronImpfV), welche am 31. Mai 2022 außer Kraft treten soll. Soweit und solange diese Rechtsverordnung in Kraft ist, hat der G-BA nach § 20i Abs. 3 Satz 18 SGB V die Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang von diesen Schutzimpfungen für die Zeit nach dem Außerkrafttreten der jeweiligen Rechtsverordnung in seinen Richtlinien zu bestimmen; die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Schutzimpfungen dürfen nach Außerkrafttreten der Rechtsverordnung so lange erbracht werden, bis die Richtlinie vorliegt.

Das Plenum soll über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Umsetzung der im Epidemiologischen Bulletin Nummer 7 vom 17. Februar 2022 (online vorab am 15. Februar 2022) veröffentlichten Empfehlungen der STIKO zur Impfung gegen COVID-19 in der Schutzimpfungs-Richtlinie entscheiden.

8.2 Unterausschuss Bedarfsplanung

8.2.1 Zentrums-Regelungen: Erbringung telemedizinischer Leistungen

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 die Änderung der Zentrums-Regelungen bezüglich der Erbringung telemedizinischer Leistungen. In die Entscheidung fließen Erfahrungen aus dem Einsatz von telemedizinischen Leistungen in der Intensivmedizin während der Corona-Pandemie ein.

- 8.2.2 Bedarfsplanungs-Richtlinie:
Anpassung des § 18 BPL-RL:
Berücksichtigung neue Leistungen Gruppentherapie

In der Bedarfsplanungs-Richtlinie ([BPL-RL](#)) wird ein bundeseinheitlicher Rahmen für die [Bedarfsplanung der vertragsärztlichen Versorgung](#) (einschließlich der psychotherapeutischen Versorgung) definiert, insbesondere zu den Verhältniszahlen (Anzahl Einwohner pro Arzt), den räumlichen Planungsbereichen, den regionalen Besonderheiten, die ein Abweichen vom bundeseinheitlichen Rahmen begründen sowie der Feststellung eines über- oder unterdurchschnittlichen Versorgungsniveaus.

Für die neuen Angebote für Psychotherapie in Gruppen – gruppenpsychotherapeutische Grundversorgung und probatorische Sitzungen im Gruppen-Setting – wurden vom Bewertungsausschuss neue Gebührenordnungspositionen (GOP) im Kapitel 35 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs (EBM) geschaffen.

Das Plenum entscheidet über die Aufnahme der neuen GOPs in der Auflistung der psychotherapeutischen GOP des EBM in § 18 Absatz 2 BPL-RL.

8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

- 8.3.1 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Berichte 2021 zum Klärenden Dialog:
Beschlussfassung 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.

Gemäß § 8 Absatz 11 QFR-RL berichtet das Lenkungsgremium jedes Bundeslandes dem G-BA jährlich über den Umsetzungsstand des klärenden Dialogs.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung der übergreifenden Teile der Berichte zum klärenden Dialog der Lenkungsgremien des Jahres 2021 sowie einer Kommentierung auf den Internetseiten des G-BA.

- 8.3.2 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur:
Verlängerung des Ausnahmetatbestandes gemäß § 10

Die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur ([QSFFx-RL](#)) legt die Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur fest. Zentrales Ziel ist es, eine qualitativ hochwertige und frühestmögliche operative Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur zu gewährleisten. Vorgesehen ist, dass die Erfüllung der Mindestanforderungen nach dieser Richtlinie im Rahmen einer Strukturabfrage gemäß § 8 QSFFx-RL ermittelt wird.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. Oktober 2021 die Verschiebung des Verfahrensstarts zur Nutzung der Spezifikation gemäß § 8 Absatz 6 QSFFx-RL auf den 1. Januar 2023 beschlossen. Die Daten der ersten Strukturabfrage werden daher erst 2023 und somit nach Ende der derzeit vorgesehenen Frist für die Geltung des Ausnahmetatbestandes gemäß § 10 Absatz 2 QSFFx-RL vorliegen.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung des Ausnahmetatbestandes.

8.3.3 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:
Anpassung der Geschäftsordnungen für die Fachkommissionen und die Gremien zur Systempflege

Die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ([plan. QI-RL](#)) regelt ein datengestütztes Auswertungsverfahren zu den vom G-BA mit gesondertem Beschluss festgelegten [planungsrelevanten Qualitätsindikatoren](#). Zudem bestimmt er Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen.

Das Plenum entscheidet über Anpassungen in den Geschäftsordnungen für die Fachkommissionen und den Gremien zur Systempflege, die sich aus bereits erfolgten Änderungen der plan. QI-RL ergeben.

8.3.4 Qualitätsverträge:
Änderung der Beauftragung des IQTIG vom 21. Juni 2018 mit der Umsetzung der Evaluation

Kliniken und Krankenkassen können miteinander zeitlich befristete [Qualitätsverträge](#) schließen. Damit soll erprobt werden, ob sich die Qualität stationärer Behandlungsleistungen über Anreizsysteme zur Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen weiter verbessern lässt. Dem G-BA wurde die Aufgabe übertragen, vier Leistungen oder Leistungsbereiche zu bestimmen, die sich für den Abschluss solcher Qualitätsverträge und eine anschließende Evaluation eignen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. Juni 2018 das IQTIG beauftragt, die Entwicklung der Versorgungsqualität bei den ausgewählten Leistungen und Leistungsbereichen zu untersuchen.

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) hat sich der Erprobungszeitraums von Qualitätsverträgen verlängert. Zudem hat der G-BA bis zum 31. Dezember 2023 noch weitere vier Leistungen oder Leistungsbereiche zu beschließen.

Das Plenum entscheidet über die sich daraus ergebene Änderung der Beauftragung des IQTIG vom 21. Juni 2018.

8.3.5 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP für das Erfassungsjahr 2022

Der G-BA hat die Aufgabe, medizinische Leistungsbereiche für eine [datengestützte Qualitätssicherung](#) auszuwählen und entsprechende Verfahren zu entwickeln. In Teil 2 der entsprechenden [DeQS-RL](#) werden in themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens geregelt.

Gemäß § 8 Abs. 2 der themenspezifischen Bestimmungen zu den Verfahren 1 bis 15 der DeQS-RL sind die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche jeweils durch den G-BA zu beschließen und zu veröffentlichen.

Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2022 für die Verfahren 3, 5 bis 15 der DeQS-RL.

8.3.6 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren PCI, WI und NET für das Erfassungsjahr 2022

Gemäß § 8 Abs. 2 der themenspezifischen Bestimmungen zu den Verfahren 1 bis 15 der [DeQS-RL](#) sind die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche jeweils durch den G-BA zu beschließen und zu veröffentlichen.

Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2021 für die Verfahren 1, 2 und 4 der DeQS-RL.

8.3.7 Korrektur der Patienteninformationen zu den QS-Verfahren KAROTIS und MC

Gemäß Teil 1 § 24 [DeQS-RL](#) sind Leistungserbringer verpflichtet, ihren Patientinnen und Patienten etwa anhand von Merkblättern in verständlicher Weise über Zweck und Inhalt des sie betreffenden QS-Verfahrens zu informieren. Dies umfasst eine Information über die zu verarbeitenden Daten, die verarbeitenden Stellen sowie die Verwendung der Daten und den weiteren Umgang mit ihnen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. April 2021 unter anderem die Veröffentlichung der Patienteninformationen zur Datenerhebung in den QS-Verfahren Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) und Mammachirurgie (QS MC) beschlossen.

Das Plenum entscheidet über Korrekturen dieser Patienteninformationen hinsichtlich der Altersbeschränkung der einbezogenen Patientinnen und Patienten.

8.3.8 Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung zu Hysterektomien

Ergebnisse aus Patientenbefragungen sollen in der [datengestützten Qualitätssicherung](#) als zusätzliche Informationsquelle genutzt werden. Ziel ist es, die Perspektive der Patientinnen und Patienten bezogen auf Behandlungserfahrungen und Behandlungsergebnisse besser zu berücksichtigen.

Das Plenum entscheidet darüber, das IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung zur Prozessqualität der Indikationsstellung der Hysterektomien (Gebärmutterentfernung) bei benignen (gutartigen) Erkrankungen zu beauftragen.

8.3.9 Beauftragung des IQTIG mit einer Weiterentwicklungsstudie für ein QS-Verfahren zur Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren

Die Einzelheiten der derzeitigen Verfahren der [datengestützten Qualitätssicherung](#) sind in Teil 2 der [DeQS-RL](#) geregelt.

Das Plenum entscheidet darüber, das IQTIG mit der Erstellung einer Weiterentwicklungsstudie für das Qualitätssicherungsverfahren „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“ zu beauftragen.

8.3.10 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL): Aufnahme von Eingriffen zu Herzuntersuchungen und Ablationen am Herzen in den Besonderen Teil der Richtlinie

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 darüber, Eingriffe zu Herzuntersuchungen und Ablationen am Herzen als weitere planbare Eingriffe in die Zm-RL aufzunehmen und so einen Anspruch für Patientinnen und Patienten auf Einholen einer Zweitmeinung vorzusehen.

8.3.11 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: IQTIG-Bundesqualitätsbericht 2021 gemäß Teil 1 § 20 DeQS-RL: Freigabe zur Veröffentlichung

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 durch die Qualitätssicherungsergebnisberichte übermittelten Erkenntnisse und Ergebnisse aus der Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zusammen.

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

8.3.12 Beauftragung des IQTIG vom 20. September 2018:
Teil C – Entwicklung einer Patientenbefragung für ein QS-Verfahren zum Entlassmanagement:
Verzögerung der Berichtsabgabe

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. September 2018 das IQTIG unter anderem mit Teil C der Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive beauftragt. Sie sollen integraler Bestandteil des zu entwickelnden QS-Verfahrens für Entlassmanagement sein.

Das IQTIG hat mitgeteilt, dass sich aufgrund der vier Monate später erfolgten Abgabe des Zwischenberichts nunmehr auch die vorgesehene Abgabe des Abschlussberichts verzögert und eine Übermittlung zum 31. Oktober 2022 vorgesehen ist.

Das Plenum nimmt die Verzögerung zur Kenntnis.

8.3.13 Beauftragung des IQTIG vom 16. Januar 2020:
Teil B der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Q-Siegeln:
Verzögerung der Berichtsabgabe

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 16. Januar 2020 das IQTIG mit Teil B der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Absatz 3 Satz 2 Nummer 7 SGB V beauftragt.

Das IQTIG hat mitgeteilt, dass sich die bereits verzögerte Abgabe des Abschlussberichts zu Teil B nunmehr auf den 30. September 2022 verschiebt.

Das Plenum nimmt die Verzögerung zur Kenntnis.

8.3.14 Abschlussbericht des IQTIG zur Entwicklung eines QS-Verfahrens zur ambulanten Psychotherapie:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Mai 2018 das IQTIG mit der Entwicklung eines einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter beauftragt.

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

8.3.15 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung:
Veröffentlichung des Berichts der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) gemäß § 6 Abs. 2 für das Jahr 2020

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung ([QP-RL-Z](#)) regelt Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der [Qualitätsprüfungen](#) durch die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen in der vertragszahnärztlichen Versorgung.

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) stellt dem G-BA kalenderjährlich einen zusammenfassenden Bericht zu den Stichprobenprüfungen der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen zur Verfügung.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung des Berichts für das Jahr 2020 auf den Internetseiten des G-BA.

8.4 Unterausschuss ASV

8.4.1 Richtlinie Ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Jährliche Anpassung der Appendizes an den aktuellen Einheitlichen Bewertungsmaßstab und weitere Änderungen

Die [ambulante spezialfachärztliche Versorgung](#) (ASV) ist ein Angebot für Patientinnen und Patienten mit komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen. Nach § 116b Abs. 4 SGB V regelt der G-BA in einer Richtlinie das Nähere zu diesem Versorgungsangebot. Die ASV-Richtlinie ([ASV-RL](#)) sieht vor, dass die erkrankungs- bzw. leistungsspezifischen Regelungen in den Anlagen 1 bis 3 bestimmt werden. Darüber hinaus wird der Behandlungsumfang in sogenannten Appendizes festgelegt, die jeweils in zwei Bereiche unterteilt sind:

- Im Abschnitt 1 werden die Leistungen, die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthalten sind, mit den entsprechenden Gebührenordnungspositionen (GOP) benannt und den Facharztgruppen zugeordnet, die diese abrechnen dürfen.
- Im Abschnitt 2 sind neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgeführt, die zum Behandlungsumfang der ASV zählen und die bislang nicht im EBM enthalten sind.

In den erkrankungsspezifischen Anlagen ist in den jeweiligen Präambeln zu den Appendizes geregelt, dass der G-BA jährlich den Anpassungsbedarf der Appendizes an den aktualisierten EBM prüft.

Das Plenum entscheidet über die sich aus der Prüfung ergebenden Änderungen.

8.5 AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung

8.5.1 Änderung der Verfahrensordnung: Änderung des 5. Kapitels und der Anlage X zum 5. Kapitel

Die Verfahrensordnung ([VerfO](#)) regelt die Entscheidungsverfahren des G-BA in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.

Aufgrund von Änderungen im SGB V sowie der Arzneimittelnutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) insbesondere zur Nutzenbewertung für Reserveantibiotika durch das Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) sind Anpassungen im 5. Kapitel der VerfO erforderlich. Zudem sollen aufgrund der Erfahrungen mit dem Verfahren zur Veröffentlichung der maschinenlesbaren Fassung zu Beschlüssen nach § 35a Absatz 3a SGB V Anpassungen in der Anlage X zum 5. Kapitel der VerfO (Technische Anlage) erfolgen.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen.

8.6 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.6.1 Krankentransport-Richtlinie: Klarstellung der Verordnungsmöglichkeit nach in § 8 KT-RL zu Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen: Einleitung eines Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerfO

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.

Das Plenum entscheidet, auf Anregung der Patientenvertretung, über die Einleitung eines Beratungsverfahrens bezüglich einer Klarstellung in § 8 KT-RL, wonach auch Fahrten zu Gesundheits- und Krebsfrüherkennungsuntersuchungen verordnet werden können.

8.6.2 Verschiedene Richtlinien über veranlasste Leistungen: COVID-19- Epidemie – Verlängerung befristeter bundeseinheitlicher Sonderregelungen

8.7 Unterausschuss Methodenbewertung

8.7.1 Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 SGB V:
Transvaskuläre, transkathetergestützte Aortenklappenimplantation bei Aortenklappeninsuffizienz und -stenose (BVh-21-006):
Entscheidung über die Durchführung der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

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.

8.7.2 Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 SGB V:
Endoskopische Injektions-Implantation von 32P-markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren (BVh-21-002):
Ergebnis der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 3. Februar 2022 die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGBV zur endoskopischen Injektions-Implantation von 32P-markierten Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über das Bewertungsergebnis.

8.7.3 Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 SGB V:
Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen (BVh 21 004):
Ergebnis der Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Januar 2022 die Durchführung einer Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGBV zur transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über das Bewertungsergebnis.