



Tagesordnung

114. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 16. März 2023

von 11:00 Uhr bis 14:30 Uhr in Berlin

Stand 9. März 2023

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereicherter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen
TOP 6	Genehmigung der Niederschriften vom 19. Januar 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): Valoctocogen Roxaparovec (schwere Hämophilie A)
<p>Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Valoctocogen Roxaparovec ist zugelassen zur Behandlung der schweren Hämophilie A (kongenitaler Faktor-VIII-Mangel) bei Erwachsenen ohne Faktor-VIII-Inhibitoren in der Vorgeschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen Adeno-assoziiertes Virus Serotyp 5. Die Hämophilie ist auch als „Bluterkrankheit“ bekannt.</p> <p>Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. September 2022.</p> <p>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.</p> <p>Das Plenum bewertet das Ausmaß des Zusatznutzens auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>	

- 8.1.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Selinexor (Multiples Myelom nach mind. 4 Vortherapien, Kombination mit Dexamethason)

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

Der Wirkstoff Selinexor ist in Kombination mit Dexamethason zugelassen zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die zuvor mindestens vier Therapien erhalten haben. Das Multiple Myelom ist eine bösartige Tumorerkrankung aus der Gruppe der Non-Hodgkin-Lymphome.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Selinexor 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):
Selinexor (Multiples Myelom nach mind. 1 Vortherapie, Kombination mit Bortezomib und Dexamethason)

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

Der Wirkstoff Selinexor ist in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zugelassen zur Behandlung des Multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Selinexor 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):
Melphalanflufenamid (Multiples Myelom nach mind. 3 Vortherapien, Kombination mit Dexamethason)

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

Der Wirkstoff Melphalanflufenamid ist in Kombination mit Dexamethason zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit multiplem Myelom, die zuvor mindestens drei Therapien erhalten haben.

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

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

- 8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Asciminib (Chronische myeloische Leukämie, Ph+, nach ≥ 2 Vortherapien)

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

Der Wirkstoff Asciminib ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie in der chronischen Phase, die zuvor mit zwei oder mehr Tyrosinkinase-Inhibitoren behandelt wurden. Leukämie geht von den Knochenmarkszellen aus – dem Ort, an dem das Blut produziert wird. Deshalb wird Leukämie auch als Blutkrebs bezeichnet.

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

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.

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

- 8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Brexucabtagen Autoleucel (Neues Anwendungsgebiet: r/r B-Zell-Vorläufer akute lymphatische Leukämie, ab 26 Jahren)

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

Der Wirkstoff Brexucabtagen Autoleucel ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen ab einem Alter von 26 Jahren mit rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie.

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

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.

Das Plenum bewertet das Ausmaß des Zusatznutzens in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG.

- 8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Pertuzumab (Erneute Bewertung nach Fristablauf: Mammakarzinom, früh mit hohem Rezidivrisiko, adjuvante Therapie, Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie)

Der Wirkstoff Pertuzumab ist in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie zugelassen zur adjuvanten Behandlung Erwachsener mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Dezember 2018 über die [Nutzenbewertung](#) von Pertuzumab in diesem Anwendungsgebiet beschlossen und die Geltungsdauer zuletzt durch den [Beschluss](#) vom 21. Januar 2021 bis zum 1. Oktober 2022 befristet. Es handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

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

- 8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Pertuzumab/Trastuzumab (Erneute Bewertung nach Fristablauf: Mammakarzinom, HER2+, früh mit hohem Rezidivrisiko, adjuvante Therapie, Kombination mit Chemotherapie)

Die Wirkstoffkombination Pertuzumab/Trastuzumab ist in Kombination mit Chemotherapie zugelassen zur adjuvanten Behandlung Erwachsener mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Juli 2021 über die [Nutzenbewertung](#) von Pertuzumab/Trastuzumab in diesem Anwendungsgebiet beschlossen und die Geltungsdauer bis zum 1. Oktober 2022 befristet. Es handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Pertuzumab/Trastuzumab in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

- 8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Selpercatinib (Neues Anwendungsgebiet: Schilddrüsenkarzinom, RET-mutiert, Monotherapie, ab 12 Jahren)

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

Der Wirkstoff Selpercatinib ist neu zugelassen als Monotherapie zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit fortgeschrittenem Rearranged During Transfection (RET)-mutierten medullären Schilddrüsenkarzinom. Das Schilddrüsenkarzinom ist eine Krebserkrankung der Schilddrüse.

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

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

- ~~8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Difelikefalin (Pruritus im Zusammenhang mit chronischer Nierenerkrankung bei Hämodialysepatientinnen und -patienten)~~

- 8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Olipudase alfa (Mangel an saurer Sphingomyelinase Typ A/B oder Typ B)

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

Der Wirkstoff Olipudase alfa ist zugelassen zur Enzymersatztherapie zur Behandlung von Manifestationen eines Mangels an saurer Sphingomyelinase (ASMD) außerhalb des zentralen Nervensystems bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Typ A/B oder Typ B. Die ASMD ist eine seltene genetische Erkrankung, die durch eine mangelnde Enzymaktivität verursacht wird.

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

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.

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

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

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. Juli 2022 eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) für den Wirkstoff Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3+ Zellen (Brexucabtagen Autoleucel) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert. Die Frist für die Einreichung des Studienprotokolls und des statistischen Analyseplans war der 21. Dezember 2022.

Das Plenum entscheidet, ob die im Beschluss zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen festgelegten Anforderungen im Studienprotokoll und statistischen Analyseplan umgesetzt werden.

- 8.1.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:
Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3+ Zellen (Mantelzell-Lymphom)

Das Plenum entscheidet über Anpassungen an den Anforderungen für die anwendungsbegleitende Datenerhebung und die zugehörigen Auswertungen.

- 8.1.14 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Cinacalcet, 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. Der G-BA ermittelt auch die notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

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

- 8.1.15 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use):
Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms als auch des Ösophaguskarzinoms (Adenokarzinom) mit Progress nach einer Platin- und Fluoropyrimidin-haltigen Chemotherapie

Unter [Off-Label-Use](#) wird der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) verstanden. Eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist ein Off-Label-Use nur in Ausnahmefällen. Die [Anlage VI](#) der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) regelt auf Grundlage von Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Verordnungsfähigkeit im Off-Label-Use. Je nach Ergebnis der Empfehlungen der Expertengruppe wird der Wirkstoff hier als im Off-Label-Use „verordnungsfähig“ (Teil A der Anlage) oder als „nicht verordnungsfähig“ (Teil B) eingestuft.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu Paclitaxel, Docetaxel oder Irinotecan als Monotherapie sowohl des Magenkarzinoms als auch des Ösophaguskarzinoms (Adenokarzinom) bei Patientinnen und Patienten, deren Erkrankung nach vorausgegangener Platin- und Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie progredient ist. Das Magenkarzinom ist eine Krebserkrankung des Magens. Das Ösophaguskarzinoms ist eine Krebserkrankung der Speiseröhre.

- 8.1.16 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use):
Gemcitabin in Kombination mit Capecitabin sowie eine Gemcitabin-Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zur Kombination aus Gemcitabin und Capecitabin sowie einer Gemcitabin-Monotherapie zur (neo-) adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms. Das Pankreaskarzinom ist eine Krebserkrankung der Bauchspeicheldrüse.

8.1.17 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Leistungsanspruch auf medizinisches Cannabis

Nach § 31 Absatz 6 SGB V haben Versicherte unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon. Der G-BA hat auf der Grundlage der Ergebnisse einer Begleiterhebung des BfArM das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6, der [AM-RL](#), zu regeln.

Das BfArM hat eine nicht interventionelle Begleiterhebung zum Einsatz der oben genannten Leistungen durchgeführt und die Ergebnisse der Begleiterhebung in Form eines Studienberichts an den G-BA übermittelt.

Das Plenum entscheidet über die Regelung des Leistungsanspruches in der AM-RL.

8.1.18 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung STIKO-Empfehlungen Januar 2023 sowie Änderung der Anlage 2

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 jährlichen STIKO-Empfehlungen, veröffentlicht im [Epidemiologischen Bulletin 4/2023](#), in die SI-RL.

8.1.19 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nivolumab D-821 (Änderungsbeschluss)

Nivolumab ist zugelassen als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des muskelinvasiven Urothelkarzinoms (MIUC) mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erwachsenen mit hohem Rezidivrisiko nach radikaler Resektion des MIUC. Als Urothelkarzinome werden maligne Tumoren des Übergangsgewebes (Urothel) bezeichnet, welches die ableitenden Harnwege auskleidet.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Oktober 2022 über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V von Nivolumab in diesem Anwendungsgebiet entschieden.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung dieses Beschlusses u.a. hinsichtlich der Therapiekosten.

8.2 Unterausschuss Bedarfsplanung

8.2.1 Änderung der Bedarfsplanung-Richtlinie:
Anpassung der Regelungen zum Morbiditätsfaktor

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 zur Feststellung eines über- oder unterdurchschnittlichen Versorgungsniveaus.

Mit der Reform der vertragsärztlichen Bedarfsplanung 2019 wurde der sogenannte Morbiditätsfaktor eingeführt. Dieser wird alle zwei Jahre aktualisiert – erstmalig 2021. Der Morbiditätsfaktor modifiziert die Basis-Verhältniszahlen schrittweise zunächst zu Allgemeinen und in einem weiteren Schritt zu Regionalen Verhältniszahlen. Im Ergebnis ergibt sich durch Anwendung des Morbiditätsfaktors die regionale Sollzahl an

Ärzten. Im Ergebnis sorgt der Morbiditätsfaktor dafür, dass eine veränderte Krankenlast (Morbidität) der Bevölkerung sowie regionale Unterschiede in der Bedarfsplanung sichtbar werden.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen der BPL-RL.

8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

- 8.3.1 Mindestmengenregelungen:
Beauftragung des IQTIG mit der Evaluation der Mindestmenge Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegegewicht von < 1.250 g

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 bestehenden Mindestmengenregelungen werden in regelmäßigen Abständen auf einen möglichen Änderungsbedarf überprüft.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit einer Evaluation der Mindestmenge bei der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegegewicht von < 1.250 g.

- 8.3.2 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Datenvalidierung 2023 für die Qualitätssicherungs(QS)-Verfahren PCI und NET für das Erfassungsjahr 2022:
Festlegung der Auffälligkeitskriterien

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. Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ([DeQS-RL](#)) legt in Teil 1 entsprechende Rahmenbestimmungen dafür fest. Dazu zählen die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen zur Messung der Versorgungsqualität durch das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie das Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Krankenkassen. Mit den erhobenen Daten wird ein Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander möglich.

Das Plenum entscheidet über der Festlegung der Auffälligkeitskriterien für die Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI) und Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET).

- 8.3.3 Ergebnisbericht des IQTIG zur Erweiterung des Indikatorensets um Indikatoren zur Strukturqualität für das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Juni 2021 das IQTIG mit der Überarbeitung des in Entwicklung befindlichen einrichtungsübergreifenden QS-Verfahrens zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter beauftragt. Das IQTIG wurde unter anderem damit beauftragt, das in seinem vorliegenden [Abschlussbericht](#) beschriebene Qualitätsmodell und die Qualitätsindikatoren des „Klassik-Teils“ zu prüfen und zu überarbeiten.

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

- 8.3.4 Ergebnisbericht des IQTIG zur Überarbeitung des QS-Verfahrens ambulante Psychotherapie hinsichtlich der Übertragbarkeit auf die Gruppentherapie und die Systemische Therapie:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Juni 2021 das IQTIG mit der Überarbeitung des einrichtungsübergreifenden QS-Verfahrens zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter beauftragt. Die Beauftragung sieht unter anderem eine Überprüfung sowie ggf. Überarbeitung der entwickelten Qualitätsindikatoren hinsichtlich ihrer Übertragbarkeit auf die Gruppen- und Systemische Therapie vor.

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

8.3.5 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung:
Bericht der KZBV gemäß § 6 Abs. 2 für das Jahr 2021:
Veröffentlichung

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 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 2021 auf den Internetseiten des G-BA.

8.3.6 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur:
Auswertungs- und Berichtskonzept des IQTIG gemäß § 8:
Freigabe zur Veröffentlichung und Umsetzung

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 (sog. [Strukturqualitätsvorgaben](#)). Zentrales Ziel der QSFFx-RL ist es, eine qualitativ hochwertige und frühestmögliche operative Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur zu gewährleisten.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 14. Mai 2020 das IQTIG unter anderem mit der Entwicklung eines Auswertungs- und Berichtskonzepts zur Erstellung der Jahresberichte gemäß QSFFx-RL beauftragt. Diese Jahresberichte sollen als Grundlage für die Weiterentwicklung der Richtlinie dienen.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Ergebnisbericht zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG sowie über die Beauftragung des IQTIG mit der konkreten Umsetzung des Konzepts.

8.3.7 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL):
Bericht der KBV gemäß § 13 Absatz 3 QP-RL für das Jahr 2021:
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 Kassenärztliche Bundesvereinigung 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 2021 nebst ihrer Kommentierung auf den Internetseiten des G-BA.

8.3.8 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Servicedokumente zum klärenden Dialog:
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 Plenum entscheidet über die Freigabe der Servicedokumente zum sogenannten klärenden Dialog auf den Internetseiten des G-BA. Der klärende Dialog ist ein individueller, fachlicher Austausch auf Landesebene mit jenen Krankenhäusern, deren Perinatalzentrum die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht erfüllt und dies unter Angabe von Gründen dem G-BA mitgeteilt haben. Ziel ist es, Ursachen zu analysieren und über konkret vereinbarte Maßnahmen die Vorgaben schnellstmöglichen zu erfüllen.

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 der ASV-RL ist in den jeweiligen Präambeln 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 Unterausschuss Post-Covid und Erkrankungen mit ähnlicher Symptomatik

8.5.1 Richtlinie zur Versorgung von Post-COVID (postCOV-RL):
Änderung der Anlage I der Geschäftsordnung zur Bestimmung der Stimmrechte für die postCOV-RL

Die Geschäftsordnung ([GO](#)) regelt unter anderem die Strukturen, Zuständigkeiten und Beschlussfassungen im G-BA sowie die Aufgaben der Geschäftsstelle. Anlage I der GO legt die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung – KZBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft – DKG) für Richtlinien und Entscheidungen des G-BA fest.

Mit dem Gesetz zur Pflegepersonalbemessung im Krankenhaus sowie zur Anpassung weiterer Regelungen im Krankenhauswesen und in der Digitalisierung (Krankenhauspflegeentlastungsgesetz) wurde der G-BA beauftragt, in einer Richtlinie Regelungen für eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung für Versicherte mit Verdacht auf Long-COVID zu beschließen. Er kann den Anwendungsbereich seiner Richtlinie auf die Versorgung von Versicherten erstrecken, bei denen ein Verdacht auf eine andere Erkrankung besteht, die eine ähnliche Ursache oder eine ähnliche Krankheitsausprägung wie Long-COVID aufweist.

Für die zu erarbeitenden Richtlinie ist die Stimmrechtsverteilung noch nicht erfolgt.
Das Plenum entscheidet über die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite.

8.6 Unterausschuss Methodenbewertung

8.6.1 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V: Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen (BVh-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. 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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. März 2022 die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie zur transzervikalen Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen aufgenommen.

Der G-BA entscheidet über eine entsprechende Erprobungs-Richtlinie.

8.6.2 Transvaskuläre transkatheteregestützte Aortenklappenimplantation bei Aortenklappeninsuffizienz (BVh-22-003): 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 [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.