



Tagesordnung

70. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 20. Mai 2021

von 11:00 Uhr bis 13:00

Stand 11. Mai 2021

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 der Sitzungsteilnehmer
TOP 6	Genehmigung der Niederschrift vom 18. März 2021
TOP 7	Aktuelle Informationen zu gesundheitspolitischen Themen
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): Tafamidis (zur Behandlung der Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit symptomatischer Polyneuropathie im Stadium 1; erneute Bewertung nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze)
<p>Es handelt sich um die erneute Nutzenbewertung eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 50 Mio. Euro Umsatzgrenze.</p> <p>Der Wirkstoff Tafamidis wurde in Deutschland erstmals am 15. Dezember 2011 zur Behandlung der TTR-Amyloidpolyneuropathie in den Verkehr gebracht. Polyneuropathien sind bestimmte Erkrankungen des peripheren Nervensystems, die mehrere Nerven betreffen.</p> <p>Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen generell als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens kann lediglich anhand der Zulassungsunterlagen nachgewiesen werden. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung die gesetzlich festgelegte Umsatzschwelle von 50 Mio. Euro, entfällt das Zusatznutzenprivileg und der pharmazeutische Unternehmer hat den Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.</p> <p>Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 50 Mio. Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert. Das Bewertungsverfahren begann am 1. Dezember 2020.</p>	

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Tafamidis 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):
Tafamidis (zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie (ATTR-CM); erneute Bewertung nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 50 Mio. Euro Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Tafamidis wurde in Deutschland erstmals am 15. Dezember 2011 zur Behandlung der Wildtyp- oder hereditären Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patienten mit Kardiomyopathie (ATTR-CM) in den Verkehr gebracht. Kardiomyopathien sind Krankheiten des Herzmuskels, die mit mechanischen und/oder elektrischen Funktionsstörungen einhergehen.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 50 Mio. Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert. Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 1. Dezember 2020.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Tafamidis 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):
Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz)

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Dezember 2020. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Forxiga ist bei erwachsenen Patienten indiziert zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion.“

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Dapagliflozin 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):
Tezacaftor/Ivacaftor (neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationstherapie mit Ivacaftor bei Patienten ab 6 bis < 12 Jahren (homozygot bzgl. F508del-Mutation))

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Dezember 2020. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Symkevi wird angewendet als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor-Tabletten zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF) von Kindern ab 6 Jahren bis < 12 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation sind.“ Die zystische Fibrose, allgemeiner bekannt als Mukoviszidose, ist eine seltene Stoffwechselerkrankung.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Tezacaftor/Ivacaftor 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):
Ivacaftor (neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationstherapie mit Tezacaftor/Ivacaftor bei Patienten ab 6 bis < 12 Jahren (homozygot bzgl. F508del-Mutation))

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Dezember 2020. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Kalydeco-Tabletten werden angewendet im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor-Tabletten zur Behandlung von Kindern ab 6 Jahren bis < 12 Jahren mit zystischer Fibrose (CF), die homozygot für die F508del-Mutation sind.“

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffs Ivacaftor 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):
Tezacaftor/Ivacaftor (neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationstherapie mit Ivacaftor bei Patienten ab 6 bis < 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und RF-Mutation))

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Dezember 2020. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Symkevi wird angewendet als Kombinationsbehandlung mit Ivacaftor-Tabletten zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF) von Kindern ab 6 Jahren bis < 12 Jahren, die heterozygot für die F508del-Mutation sind und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G und 3849+10kbC→T.“

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Tezacaftor/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):
Ivacaftor (neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Kombinationstherapie mit Tezacaftor/Ivacaftor bei Patienten ab 6 bis < 12 Jahren (heterozygot bzgl. F508del- und RF-Mutation))

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Dezember 2020. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Kalydeco-Tabletten werden angewendet im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor/Ivacaftor-Tabletten zur Behandlung von Kindern ab 6 Jahren bis < 12 Jahren mit zystischer Fibrose (CF), die heterozygot für die F508del-Mutation sind und eine der folgenden Mutationen im CFTR-Gen aufweisen: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G und 3849+10kbC→T.“

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffs Ivacaftor 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):
Ivacaftor (neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Patienten ab 4 bis < 6 Monate, Gating-Mutationen)

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Dezember 2020. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Kalydeco-Granulat wird angewendet zur Behandlung von Säuglingen ab 4 bis < 6 Monaten mit zystischer Fibrose (CF, Mukoviszidose), die einer der folgenden Gating-Mutationen (Klasse III) im CFTR-Gen aufweisen: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N oder S549R.“

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffs Ivacaftor 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):
Ivacaftor (neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Patienten ab 4 bis < 6 Monate, R117H-Mutation)

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Dezember 2020. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Kalydeco-Granulat wird angewendet zur Behandlung von Säuglingen mit zystischer Fibrose im Alter von 4 bis < 6 Monaten, die eine R117H-Mutation im CFTR-Gen aufweisen.“

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffs Ivacaftor 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):
Guselkumab (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis)

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Dezember 2020. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Tremfya, als Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat (MTX), ist für die Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis bei erwachsenen Patienten indiziert, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (disease-modifying antirheumatic drug, DMARD) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.“

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

- 8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nusinersen (erneute Bewertung nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 50 Mio. Euro Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Nusinersen wurde erstmals am 1. Juli 2017 in Deutschland zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie in den Verkehr gebracht. Die spinale Muskelatrophie ist eine seltene Erbkrankheit,

bei der ein Muskelschwund auftritt, der durch einen fortschreitenden Untergang von motorischen Nervenzellen im Rückenmark verursacht wird.

Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über die Überschreitung der 50 Mio. Euro Umsatzgrenze unterrichtet und zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert. Das [Bewertungsverfahren](#) nach Überschreiten der 50 Mio. Euro Umsatzgrenze begann am 1. Dezember 2020.

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

8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Amikacin (Mykobakterium-avium-Komplex (MAC) Lungeninfektionen)

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

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 1. Dezember 2020. Der Wirkstoff Amikacin (in liposomaler Formulierung) ist zugelassen zur Behandlung von Lungeninfektionen, verursacht durch zum Mycobacterium-avium-Komplex (MAC) gehörende nicht-tuberkulöse Mykobakterien (NTM), bei Erwachsenen mit begrenzten Behandlungsoptionen, die keine zystische Fibrose haben.

Es handelt sich um ein Orphan Drug, der Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens kann bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze mit der gesetzlichen Krankenversicherung von 50 Mio. Euro lediglich anhand der Zulassungsunterlagen nachgewiesen werden.

Das Plenum entscheidet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Nutzenbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des [IQWiG](#).

8.1.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Crizanlizumab (Prävention vasookklusiver Krisen bei Sichelzellerkrankheit)

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

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 1. Dezember 2020. Der Wirkstoff Crizanlizumab ist zugelassen zur Prävention wiederkehrender vasookklusiver Krisen (VOCs) bei Patientinnen und Patienten ab 16 Jahren mit Sichelzellerkrankheit. Crizanlizumab kann als Zusatztherapie zu Hydroxyurea/ Hydroxycarbamid (HU/HC) gegeben werden oder als Monotherapie bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Anwendung von HU/HC nicht geeignet oder unzureichend ist. Die Sichelzellerkrankheit, auch als Sichelzellanämie bekannt, ist eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen.

Es handelt sich um ein Orphan Drug, der Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens kann bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Mio. Euro mit der gesetzlichen Krankenversicherung lediglich anhand der Zulassungsunterlagen nachgewiesen werden.

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

8.1.14 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Niraparib (neues Anwendungsgebiet: Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres Peritonealkarzinom, FIGO-Stadien III und IV, Erhaltungstherapie)

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Dezember 2020. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Zejula wird angewendet als Monotherapie zur Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patientinnen mit fortgeschrittenem epitheliale (FIGO-Stadien III und IV) high-grade Karzinom der Ovarien, der Tuben oder mit primärem Peritonealkarzinom, die nach einer platinbasierten Erstlinien-Chemotherapie ein Ansprechen (komplett oder partiell) haben.“

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

- 8.1.15 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Atezolizumab (neues Anwendungsgebiet, hepatozelluläres Karzinom, Kombination mit Bevacizumab)

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Dezember 2020.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Tecentriq wird angewendet in Kombination mit Bevacizumab bei erwachsenen Patienten zur Behandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC – hepatocellular carcinoma), die keine vorherige systemische Behandlung erhalten haben.“ Das hepatozelluläre Karzinom ist eine Krebserkrankung, die sich aus Leberzellen entwickelt.

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

- 8.1.16 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use):
Bortezomib + Cyclophosphamid + Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms

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 ist ein Off-Label-Use nur in Ausnahmefällen. Die [Anlage VI](#) der [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 Bortezomib + Cyclophosphamid + Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms. Das multiple Myelom ist eine vom Knochenmark ausgehende Krebserkrankung.

- 8.1.17 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use):
Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, wenn eine Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit inoperablem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Urothelkarzinom, wenn eine Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt. Urothelkarzinome sind Tumoren des Übergangsgewebes, welches die ableitenden Harnwege auskleidet.

<p>8.1.18 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Voretigen Neparvovec (Beschluss über Verlängerung der Befristung)</p> <p>Der Wirkstoff Voretigen Neparvovec ist zugelassen zur „Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Sehverlust aufgrund einer erblichen Netzhautdystrophie.“</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 17. Oktober 2019 über die Nutzenbewertung von Voretigen Neparvovec nach § 35a SGB V beschlossen und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 31. Dezember 2021 befristet.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.</p>
<p>8.1.19 Änderungsbeschluss zu dem Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) und zur Änderung der Anlage XII zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 17. September 2020 Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien nach § 136a Absatz 5 SGB V und zur Änderung der Anlage XII zur AM-RL beschlossen und diese zuletzt mit Beschluss vom 4. Februar 2021 geändert.</p> <p>Das Plenum entscheidet, ob die Übergangsregelung vor allem hinsichtlich des Beschlusses zur Aussetzung der MD-QK-RL angepasst und klargestellt werden soll.</p>
<p>8.2 Unterausschuss Methodenbewertung</p>
<p>8.2.1 Bewertungsverfahren gemäß § 137h Absatz 1 SGB V - Transkranieller Magnetresonanzz-gesteuerter fokussierter Ultraschall zur Behandlung des essentiellen Tremors (BVh-20-005): Beschluss zum Bewertungsergebnis</p> <p>Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse erstmalig eine Anfrage auf zusätzliches Entgelt für die Vergütung (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem G-BA zugleich Informationen zu übermitteln: über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts. Der G-BA prüft dann, ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist.</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 21. Januar 2021 die Bewertung zum transkraniellen Magnetresonanzz-gesteuerten fokussierten Ultraschall zur Behandlung des essentiellen Tremors nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V eingeleitet.</p> <p>Das Plenum entscheidet über das Bewertungsergebnis.</p>
<p>8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung</p>
<p>8.3.1 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) / Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL): Anpassung von Berichtspflichten aufgrund Covid-bedingter Aussetzungen von QS- Anforderungen</p> <p>Vor dem Hintergrund der COVID-19-Pandemie hat der G-BA unter anderem Ausnahmebestimmungen bezüglich der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beschlossen.</p>

Das Plenum entscheidet über eine Information der berichtspflichtigen Stellen bezüglich der sich aus den oben erwähnten Beschlüssen ergebenden Änderungen der Berichtspflichten.

8.3.2 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL): Änderung von Fristvorgaben zur Überarbeitung der Richtlinie

Die Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie ([PPP-RL](#)) legt geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. Dazu werden insbesondere verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen Personal für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung bestimmt. Die mit dieser Richtlinie festgelegten verbindlichen Mindestvorgaben sind keine Anhaltzahlen zur Personalbemessung.

In § 14 Abs. 2 PPP-RL hat der G-BA festgelegt, dass eine erste inhaltliche Überprüfung und gegebenenfalls erforderliche Anpassung der Richtlinie „mit Wirkung zum 1. Januar 2022 (Beschluss bis zum 30. September 2021)“ zu erfolgen hat.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Fristvorgabe.