



Tagesordnung

118. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 12. Mai 2023

von 11:00 Uhr bis 13:00 Uhr in Berlin

Stand 4. Mai 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 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 16. März 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): Tezepelumab (Asthma bronchiale, Jugendliche ≥ 12 Jahre und Erwachsene) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V. Der Wirkstoff Tezepelumab ist zugelassen als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist. Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 15. November 2022. Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Tezepelumab 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): Tralokinumab (Neues Anwendungsgebiet: atopische Dermatitis, Jugendliche ≥ 12 Jahre) Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Tralokinumab ist neu zugelassen zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis bei Jugendlichen ab 12 Jahren, die für eine systemische Therapie in Frage kommen. Die Dermatitis ist eine Entzündung der obersten Schichten der Haut, die zu Juckreiz, Rötungen, Schwellungen und oftmals zu eitrigem Ausfluss, Schorf- oder Schuppenbildung führt

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. November 2022.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Tralokinumab in dem neuen Anwendungsgebiet 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):
Daridorexant (Schlafstörungen)

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

Der Wirkstoff Daridorexant ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. November 2022.

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

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Mit dem am 8. November 2022 in Kraft getretenen Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) unter anderem folgende Aufgabe bekommen: Er soll gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V in den Beschlüssen zur Nutzenbewertung gemäß § 35a Absatz 3 SGB V alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen benennen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können, es sei denn, der G-BA hat nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt.

Das Plenum entscheidet, zur Umsetzung dieses gesetzlichen Auftrages über die Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) um eine neue Anlage XIIa.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln)
Teil A (Vitaminlösungen zur Infusion)

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 einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen in Anlage VII Teil A der AM-RL.

8.1.6 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:
Etranacogen Dezaparvovec zur Behandlung der Hämophilie B

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b SGB V vom pharmazeutischen Unternehmer die Vorlage [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) und Auswertungen einfordern, wenn die Studienlage zum Zeitpunkt der [Nutzenbewertung](#) für bestimmte Arzneimittel nur wenig aussagekräftig sind.

Der G-BA hatte am 4. August 2022 den [Beschluss](#) zur Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu Etranacogen Dezaparvovec zur Behandlung der Hämophilie B getroffen. Bei einer Hämophilie ist die Blutgerinnung verlangsamt, weil ein sogenannter Gerinnungsfaktor im Blut fehlt.

Das Plenum entscheidet über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und die damit verbundenen Auswertungen für den Wirkstoff Etranacogen Dezaparvovec zur Behandlung der Hämophilie B.

- 8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Beschränkung der Versorgungsbefugnis:
Etranacogen Dezaparvovec zur Behandlung der Hämophilie B

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V die Befugnis zur Versorgung gesetzlich Versicherter mit einem Arzneimittel, für welches der G-BA eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V fordert, auf solche Leistungserbringer beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Das Plenum entscheidet über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis für den Wirkstoff Etranacogen Dezaparvovec zur Behandlung der Hämophilie B.

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

- 8.2.1 Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL):
Änderung der oKFE-RL:
Anbindung Krebsregisterdaten

Die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme ([oKFE-RL](#)) bestimmt das Nähere über die Durchführung von organisierten [Krebsfrüherkennungsprogrammen](#). Wesentliche Strukturelemente sind eine regelmäßige Einladung, verbunden mit begleitenden Informationen für die Versicherten über die jeweilige Untersuchung, über den Datenschutz, über Widerspruchsrechte sowie über die Durchführung der Untersuchung und über die Programmbeurteilung.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. November 2021 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, in Hinblick auf eine bundeseinheitliche Datenerhebung bei den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen auf Darm- und Gebärmutterhalskrebs, eine Spezifikation für die Anbindung der Krebsregister zu erstellen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der oKFE-RL zur Anbindung der Krebsregister.

- 8.2.2 Kinder-Richtlinie:
Überprüfung der Früherkennung der Gallengangatresie gemäß Kinder-Richtlinie:
Beschlussfassung

Die Richtlinie zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern ([Kinder-RL](#)) bestimmt das Nähere zu den [Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern](#) bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres. Neben den Untersuchungen U1 bis U9 gehören hierzu spezielle Früherkennungsuntersuchungen wie das erweiterte Neugeborenen-Screening, das Screening auf Mukoviszidose oder auf angeborene Herzfehler.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. August 2022 ein Beratungsverfahren zur Überprüfung der Früherkennung der Gallengangatresie eingeleitet. Die Gallengangatresie ist eine seltene Erkrankung, die bei Neugeborenen auftreten kann und durch einen Verschluss der Gallengänge gekennzeichnet ist.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Kinder-RL.

8.2.3 Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom mit Befall von 1-3 Lymphknoten: Einleitung des Beratungsverfahrens

Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen neue Behandlungs- und Untersuchungsmethoden erst dann als Kassenleistung anbieten, wenn der G-BA sie für den ambulanten Bereich geprüft hat und zu dem Ergebnis kam, dass ihr Einsatz dort für Patientinnen und Patienten nutzbringend, notwendig und wirtschaftlich ist. Diese gesetzliche Regelung wird auch als Erlaubnisvorbehalt bezeichnet.

Die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung ([MVV-RL](#)) benennt in Anlage I die vom G-BA für die vertragsärztliche Versorgung anerkannten ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Juni 2019 eine Spezifikation der Methode „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom“ in die MVV-RL aufgenommen und mit [Beschluss](#) vom 15. Oktober 2020 ergänzt. Seitdem ist der Einsatz bestimmter biomarkerbasierter Tests bei Patientinnen mit einem primären Hormonrezeptor-positivem, HER2/neu-negativen, nodalnegativen und nicht metastasierten Mammakarzinom eine ambulante Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung. Sie sollen dazu beitragen, die Entscheidung der Patientinnen für oder gegen eine Chemotherapie nach einer Operation zu unterstützen. Die Tests untersuchen, ob die Aktivität von verschiedenen Genen in den Krebszellen – und damit das Risiko für ein Wiederkehren des Tumors – niedrig oder hoch ist. Sie können vor allem dann eingesetzt werden, wenn mittels klinischer Faktoren oder anhand der Tumoreigenschaften das individuelle Rückfallrisiko der Frauen nicht sicher bestimmt werden kann.

Das Plenum entscheidet aufgrund neuer Erkenntnisse über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Bewertung der Methode „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom mit Befall von 1-3 Lymphknoten“.

8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.3.1 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Veröffentlichung des Berichts der KBV für das Jahr 2021

Die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren ([Zm-RL](#)) bestimmt, für welche planbaren Eingriffe Patientinnen und Patienten einen Rechtsanspruch auf eine unabhängige ärztliche [Zweitmeinung](#) haben. Sie legt außerdem die allgemeinen und indikationsspezifischen Anforderungen an das Zweitmeinungsverfahren und an die Erbringer einer Zweitmeinung fest.

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

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung des Berichts für das Jahr 2021 auf der Website des G-BA.

8.3.2 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Änderung des Allgemeinen und des Besonderen Teils der Richtlinie

Die Grundsätze zu den [Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes](#) in Krankenhäusern regelt der G-BA in der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie ([MD-QK-RL](#)). Sie legt die Anhaltspunkte fest, aus denen sich eine

Qualitätskontrolle ergeben kann. Außerdem regelt sie generelle Fragen zu Beauftragung, Umfang, Art und Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen.

Das Plenum entscheidet über Änderungen der MD-QK-RL, mit denen Präzisierungen bzw. Anpassungen vorgenommen werden, die sich unter anderem aus den ersten Erfahrungen der Kontrollpraxis und dem Bericht des MD Bund ergeben.

8.3.3 Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie: Aufhebung des Leistungsbereichs Computertomographie

Die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie ([QBR-RL](#)) beinhaltet Kriterien zur [Qualitätsbeurteilung](#) in der radiologischen Diagnostik mittels Röntgen und Computertomografie. Sie dient als Grundlage zur Prüfung der Qualität der vertragsärztlichen Leistungen einschließlich der Indikationsstellung durch Stichproben.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 16. März 2023 den Bericht der KBV gemäß § 13 Absatz 3 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung ([QP-RL](#)) für das Jahr 2021 veröffentlicht. In diesem Zusammenhang hat der G-BA darüber beraten, ob angesichts der positiven Prüfergebnisse in den vergangenen Jahren eine Berücksichtigung des Leistungsbereichs Computertomographie im Rahmen QBR-RL weiterhin notwendig ist.

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

8.3.4 Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Anwendung eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. April 2022 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung festgelegt. Hier ist unter anderem eine Beauftragung des IQTIG vorgesehen, ein Konzept zu entwickeln und anzuwenden, das Verbesserungspotentiale der Versorgungsqualität identifiziert. Ziel ist die Neu- und Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung in relevanten Versorgungsbereichen, insbesondere in Bereichen mit einer besonderen Fehleranfälligkeit oder mit einem erwartbar hohen Patientennutzen.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Beauftragung des IQTIG.

8.3.5 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Endgültige Rechenregeln für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022

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. In Teil 2 werden in themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens geregelt.

Das Plenum entscheidet über die endgültigen Rechenregeln für die QS-Verfahren PCI (Perkutane Koronarintervention), WI (Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen) und NET (Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen) zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022.

8.3.6 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Endgültige Rechenregeln für die QS-Verfahren 3 sowie 5 – 15 zum Erfassungsjahr 2021 bzw.
2022

Das Plenum entscheidet über die endgültigen Rechenregeln für die QS-Verfahren 3 sowie 5 bis 15, zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022. Die Verfahren 3 sowie 5 bis 15 sind die 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).