

Tagesordnung

106. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 17. November 2022

von 11:00 Uhr bis 13:00 Uhr

Stand 10. November 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 |
| TOP 7 | unbesetzt |
| TOP 8 | Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Absatz 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): Belantamab-Mafodotin (Multiples Myelom, Beschluss über Befristung)</p> <p>Der Wirkstoff Belantamab-Mafodotin ist zugelassen als Monotherapie zur Behandlung des multiplen Myeloms bei Erwachsenen, die bereits mindestens vier Therapien erhalten haben und deren Erkrankung refraktär gegenüber mindestens einem Proteasom-Inhibitor, einem Immunmodulator und einem monoklonalen Anti-CD38-Antikörper ist und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten. Das Multiple Myelom ist eine bösartige Tumorerkrankung aus der Gruppe der Non-Hodgkin-Lymphome. Es entsteht indem eine einzige Plasmazelle entartet und sich ihre Klone im Knochenmark ausbreiten.</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 4. März 2021 über den Zusatznutzen von Belantamab-Mafodotin entschieden und dabei die Geltungsdauer der Entscheidung zuletzt bis zum 1. März 2023 befristet.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.</p> |
| 8.1.2 | <p>Aktualisierung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage I (OTC-Übersicht)</p> <p>Der G-BA legt in Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (OTC-Arzneimittel) mit einer vertragsärztlichen Begründung ausnahmsweise verordnet werden</p> |

können, weil sie bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und zur Anwendung kommen.

Der G-BA hat im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung der Anlage I sowie aufgrund von Rückmeldungen aus der Versorgung die Notwendigkeit einer Aktualisierung festgestellt. Bei dieser Aktualisierung handelt es sich um Klarstellungen zu bestehenden Regelungen sowie um eine Streichung der Nummer 31, da kein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Metixenhydrochlorid mehr über eine entsprechende arzneimittelrechtliche Zulassung verfügt.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Anlage I.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): Colecalciferol, Gruppe 1B, 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 nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Festbetragsgruppe Colecalciferol, Gruppe 1B, in Stufe 1.

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Esketamin (Major Depression, Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Esketamin ist zugelassen bei Erwachsenen mit therapieresistenter Major Depression, die in der aktuellen mittelgradigen bis schweren depressiven Episode auf mindestens zwei unterschiedliche Therapien mit Antidepressiva nicht angesprochen haben, Kombination mit einem SSRI oder SNRI.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. August 2021 über den [Zusatznutzen](#) von Esketamin entschieden und dabei die Geltungsdauer der Entscheidung bis zum 15. Juni 2023 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

8.1.5 Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V: Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Lasmiditan), Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1, in Stufe 2

Das Plenum entscheidet über die Einbeziehung des neuen Wirkstoffs Lasmiditan zur Akutbehandlung von Migräneattacken in die [Festbetragsgruppe](#) „Selektive Serotonin-5HT1-Agonisten, Gruppe 1“ in Stufe 2.

Aus der Entscheidung ergibt sich, ob der pharmazeutische Unternehmer den medizinischen Zusatznutzen von Lasmiditan im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V oder als therapeutische Verbesserung entsprechend § 35 Absatz 1b Satz 1 bis 5 SGB V nachzuweisen hat.

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

8.2.1 Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme: Widerspruchsverfahren und Übergangsregelungen

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, Datenschutz, Widerspruchsrechte sowie über die Durchführung der Untersuchung und die Programmbeurteilung.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der oKFE-RL, mit der u. a. das Widerspruchsverfahren an die geänderten Vorgaben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit angepasst werden soll.

8.2.2 Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica:

Einleitung des Beratungsverfahrens zur Bewertung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i. V. m. einem Verfahren gem. § 139 Abs. 3 SGB V als Auslöser

Der GKV-SV kann gemäß § 139 Absatz 3 Satz 3 SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 2b Absatz 1 Verfahrensordnung ([VerfO](#)) im Rahmen seiner Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines [Hilfsmittels](#) in das Hilfsmittelverzeichnis eine Auskunft des G-BA einholen um zu klären, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der GKV-SV das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat.

Das Plenum entscheidet daher über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica.

8.2.3 Antrag der KZBV:

Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Regelung einer einheitlichen Dokumentation zahnärztlicher Früherkennungsuntersuchungen im Kinderuntersuchungsheft ("Gelbes Heft")

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) beantragt die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Regelung einer einheitlichen Dokumentation zahnärztlicher [Früherkennungsuntersuchungen](#) im Kinderuntersuchungsheft ("Gelbes Heft").

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines entsprechenden Beratungsverfahrens.

8.2.4 Kinder-RL:

Folge-Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings 2017/2018:
Abnahme des Endberichts

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 Neugeborenen-Hörscreening.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 17. Januar 2019 unter anderem eine Folge-Evaluation des Neugeborenen-Hörscreenings beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung des Endberichts auf den Internetseiten des G-BA.

8.2.5 In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie (BVh-22-001): 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.

8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.3.1 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Risikoadjustierungsmodell 2022: 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.

Für die vergleichende Darstellung der Ergebnisdaten auf www.perinatalzentren.org werden die Daten der Zentren risikoadjustiert. Hierzu veröffentlicht der G-BA auf seinen Internetseiten das Risikoadjustierungsmodell mit seinen für die jeweilige Veröffentlichung verwendeten Merkmalen einschließlich der Begründung für ihre Auswahl und die zugehörigen Regressionsgewichte sowie das methodische Vorgehen zur Berechnung des Risikoadjustierungsmodells. Die Veröffentlichung hat auch in laienverständlicher Form zu erfolgen.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) auf dessen Internetseiten.

8.3.2 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: IQTIG-Bericht zu den Ergebnissen der Daten der Strukturabfrage gemäß § 10 Abs. 5: Kenntnisnahme

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Juli 2021 das IQTIG beauftragt, ab dem Erfassungsjahr 2020 jährlich einen zusammenfassenden Bericht über die Auswertungsergebnisse der Daten der Strukturabfragen gemäß [QFR-RL](#) zu erstellen und diesen sowie die standortbezogenen Ergebnisse auf der Internetseite www.perinatalzentren.org bis zum 1. Dezember des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres zu veröffentlichen.

Das Plenum nimmt den zusammenfassenden Bericht für das Erfassungsjahr 2021 zur Kenntnis.

8.3.3 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie: Veröffentlichung der Berichte des IQTIG zur Strukturabfrage: Delegation von Entscheidungsbefugnissen an den Unterausschuss

Die Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie ([PPP-RL](#)) legt 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 psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen müssen seit 2020 belegen, dass sie die Mindestpersonalvorgaben einhalten.

Das Plenum entscheidet über eine Delegation der Freigabe zur Veröffentlichung der Quartals- und Jahresberichte des IQTIG zur Strukturabfrage gemäß PPP-RL ab dem Erfassungsjahr 2022 an den Unterausschuss Qualitätssicherung.

8.3.4 Beauftragung des IQTIG vom 19. April 2018:
Begleitevaluation gemäß § 16 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:
Verzögerung der Berichtsabgabe

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. April 2018 das IQTIG mit der Durchführung der Begleitevaluation gemäß Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ([plan. QI-RL](#)) beauftragt.

Vor dem Hintergrund einer Änderung der Fristen der plan. QI-RL hat das IQTIG mitgeteilt, dass die Abgabefrist des Abschlussberichts zunächst um drei Monate verlängert werden soll, um die Ergebnisse aus dem Erfassungsjahr 2022 noch weitestgehend einbeziehen zu können.

Das Plenum nimmt die Mitteilung des IQTIG zur Kenntnis.

8.3.5 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Endgültige Rechenregeln für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP,
DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP zum Erfassungsjahr 2020 bzw. 2021

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 die Rahmenbestimmungen 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. Dadurch wird ein Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander möglich.

Gemäß DeQS-RL werden die Rechenregeln und Referenzbereiche der in den themenspezifischen Bestimmungen aufgeführten Indikatoren prospektiv vor Beginn der Datenerhebung festgelegt und danach auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten angepasst (endgültige Rechenregeln).

Das Plenum entscheidet über die endgültigen Rechenregeln für die Verfahren 3 (CHE) und 5 bis 15 (TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP) zum Erfassungsjahr 2020 bzw. 2021.

8.3.6 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Endgültige Rechenregeln für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2020 bzw. 2021

Das Plenum entscheidet über die endgültigen Rechenregeln für die Verfahren 1, 2 und 4 (PCI, WI und NET) zum Erfassungsjahr 2020 bzw. 2021.

8.3.7 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser:
Beschlüsse zur Bereitstellung und Nutzung von Qualitätsberichten im XML-Format

Krankenhäuser sind verpflichtet, in [Qualitätsberichten](#) über ihre Arbeit und ihre Strukturen zu informieren. Der G-BA legt in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser ([Qb-R](#)) das Verfahren fest, um einen solchen Qualitätsbericht zu erstellen, übermitteln und zu veröffentlichen. Ebenso definiert er den Inhalt, Umfang und das Datenformat.

Das Plenum entscheidet, unter anderem vor dem Hintergrund der vorgesehenen Bereitstellung der Qualitätsberichtsdaten im XML-Format, über die neuen Allgemeinen Nutzungsbedingungen (ANB).

8.3.8 Bericht des IQTIG zur Machbarkeitsprüfung für ein Verfahren QS Schizophrenie: Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Januar 2019 das IQTIG mit der Prüfung und Aktualisierung der Indikatoren sowie der Durchführung einer Machbarkeitsprüfung für ein QS-Verfahren „Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen“ (Verfahren QS Schizophrenie) beauftragt.

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

8.3.9 Qualitätsmanagement-Richtlinie: Veröffentlichung des Berichts der KBV und KZBV zum Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements für das Jahr 2021

Der G-BA hat die sektorenübergreifenden Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in einer Richtlinie zum Qualitätsmanagement ([QM-RL](#)) festgelegt.

Die QM-RL sieht die regelmäßige Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement durch Befragung einer repräsentativen Stichprobe der an der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer vor. Die Ergebnisse der Erhebung sind dem G-BA jeweils zweijährlich von der KBV und der KZBV zu berichten.

Das Plenum entscheidet über eine Veröffentlichung des Berichts auf den Internetseiten des G-BA.

8.3.10 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: IQTIG-Bundesqualitätsbericht 2022 gemäß Teil 1 § 20 DeQS-RL: Freigabe zur Veröffentlichung und Delegation der Entscheidungsbefugnis an den Unterausschuss

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 des Berichts des IQTIG auf dessen Internetseiten sowie über die Delegation der Entscheidungsbefugnis zur Freigabe des IQTIG Bundesqualitätsberichts zur Veröffentlichung an den Unterausschuss Qualitätssicherung.

8.4 Unterausschuss DMP

8.4.1 Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP Diabetes mellitus Typ 1

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

Das Plenum entscheidet – zur Vorbereitung der Aktualisierung des DMP Diabetes Mellitus Typ 1 – über die Beauftragung des IQWiG mit einer Leitlinienrecherche.

8.5 Finanzausschuss

8.5.1 Veröffentlichung der Ergebnisse der Jahresrechnung 2021

Der G-BA ist verpflichtet, zum 30. November 2022 die Ergebnisse der Jahresrechnung 2021 im Bundesanzeiger sowie auf den Internetseiten des G-BA zu veröffentlichen.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung.

8.6 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.6.1 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie: COVID-19-Epidemie – bundesweite Sonderregelung zur telefonischen Feststellung von Arbeitsunfähigkeit

In der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie ([AU-RL](#)) ist festgelegt, welche Regeln für das Feststellen und Bescheinigen der Arbeitsunfähigkeit von Versicherten durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie im Rahmen des Entlassmanagements aus dem Krankenhaus gelten. Zudem werden Empfehlungen zur stufenweisen Wiedereingliederung in das Erwerbsleben gegeben.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. August 2022 die befristete bundeseinheitliche Sonderregelung aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie zur telefonischen Feststellung von Arbeitsunfähigkeit wieder in Kraft gesetzt.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der bundeseinheitlichen Sonderregelung zur telefonischen Feststellung von Arbeitsunfähigkeit.

8.6.2 Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie: Überprüfung der Qualifikationsanforderungen an die potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte nach § 8 der Richtlinie: Einleitung des Beratungsverfahrens

Ziel der Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie ([AKI-RL](#)) sind Erhalt, Förderung und Verbesserung der Versorgungssicherheit von Versicherten, die Anspruch auf [außerklinische Intensivpflege](#) haben. Die AKI-RL listet unter anderem Leistungsinhalte der außerklinischen Intensivpflege auf, die verordnet werden können, konkretisiert, welche Voraussetzungen dabei gelten und wie die Zusammenarbeit der verschiedenen betreuenden Berufsgruppen koordiniert werden soll.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Qualifikationsanforderungen an die potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte nach § 8 AKI-RL.

8.6.3 Heilmittel-Richtlinie: Klarstellungen in § 7, § 12 Absatz 6 sowie im Heilmittelkatalog und weitere Änderungen

Die Heilmittel-Richtlinie ([HeilM-RL](#)) regelt die [Verordnung von Heilmitteln in der ambulanten Versorgung](#), insbesondere die Voraussetzungen, Grundsätze und Inhalte der Verordnungsmöglichkeiten sowie die Zusammenarbeit der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit den Heilmittelerbringerinnen und Heilmittelerbringern. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen (Heilmittelkatalog) und eine Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf (Anlage 2 der HeilM-RL).

Das Plenum entscheidet über Klarstellungen in § 7, § 12 Absatz 6 sowie im Heilmittelkatalog und weitere Änderungen.

8.7 AG Erprobungsstudien

8.7.1 Pulsierende elektromagnetische Felder zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen (PEMF): Aufhebung der Erprobungs-Richtlinie und Einstellung des Erprobungsverfahrens

Für eine Methode, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA eine [Erprobungs-Richtlinie](#) beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode im Rahmen einer klinischen Studie zu gewinnen. Eine Erprobungs-Richtlinie kann entweder aus einer ambulanten oder stationären Methodenbewertung gemäß §§ 135 bzw. 137c SGB V hervorgehen oder von Medizinprodukteherstellern beantragt werden.

Der G-BA hat am 5. September 2019 den [Beschluss](#) zur Richtlinie zur Erprobung der Methode „Pulsierende elektromagnetische Felder bei Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen“ getroffen.

Das Plenum entscheidet über die Aufhebung der Erprobungs-Richtlinie und Einstellung des Erprobungsverfahrens.