Gemeinsamer Bundesausschuss

Tagesordnung

130. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 16. November 2023

von 11:00 Uhr bis 15:00 Uhr in Berlin

Stand 8. November 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 5. Oktober 2023**
TOP 7	**unbesetzt**
TOP 8	**Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung**
8.1	**AG Geschäftsordnung und Verfahrensordnung**
8.1.1	Änderung der Verfahrensordnung zum Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V

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

Der G-BA hat gemäß § 136b Absatz 4 SGB V in seiner VerfO das Nähere unter anderem zur Einbeziehung von Fachexperten und Fachgesellschaften und zu den Voraussetzungen einer Festlegung von gleichzeitig mit der Mindestmenge zu erfüllenden Mindestanforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu regeln.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der VerfO.

8.2	**Unterausschuss Arzneimittel**
8.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Lisocabtagen maraleucel (neues Anwendungsgebiet; B-Zell-Lymphom, Zweitlinie)

Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Lisocabtagen maraleucel ist neu zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Krebserkrankungen des lymphatischen Systems wie diffus großzelligem B-Zell-Lymphom, hochmalignem B-

Zell-Lymphom, primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom und follikulärem Lymphom Grad 3B, die innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss der Erstlinien-Chemoimmuntherapie erneut einen Tumor ausbilden oder auf diese Therapie nicht ansprechen.

Der Beginn des Bewertungsverfahrens war der 1. Juni 2023.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Lisocabtagen maraleucel in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

8.2.2 Auftrag an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label): Dabrafenib in Kombination mit Trametinib beim anaplastischen Schilddrüsenkarzinom mit BRAF-V600E-Mutation

Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtete Expertengruppe Off-Label hat die Aufgabe, Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Behandlungen und Behandlungsbereiche (Indikationen und Indikationsbereiche), für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind (sog. Off-Label-Use), abzugeben. Die Empfehlungen der Expertengruppe werden vom G-BA in der AM-RL umgesetzt.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung zur Bewertung von Dabrafenib in Kombination mit Trametinib beim anaplastischen Schilddrüsenkarzinom (Schilddrüsenkrebs) mit BRAF-V600E-Mutation.

8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): Eslicarbazepin, 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 Eslicarbazepin, Gruppe 1, in Stufe 1.

8.2.4 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung „STIKO-Stellungnahme COVID-19-Impfung“ und „STIKO-Empfehlung Pneumokokken-Impfung“

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben gesetzlich 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 veröffentlichten Stellungnahme der STIKO zur Impfung gegen COVID-19 sowie über die im Epidemiologischen Bulletin veröffentlichten STIKO-Empfehlungen zur Standard- und Indikationsimpfung gegen Pneumokokken in die SI-RL.

8.2.5 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:

Brexucabtagen-Autoleucel/Autologe Anti-CD19-transduzierte CD3+ Zellen (rezidiviertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom)

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 21. Juli 2021 eine anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Brexucabtagen-Autoleucel (Tecartus) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert.

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

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

Der G-BA hat mit Beschluss vom 21. Juli 2021 eine anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Brexucabtagen-Autoleucel (Tecartus) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert.

Die Frist für die Einreichung des Studienprotokolls und des statistischen Analyseplans war der 17. August 2023.

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

8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlagen XII und XIIa:
Änderung der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V:
Emicizumab (Beschluss vom 17.08.2023)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 17. August 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Emicizumab entschieden und Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Emicizumab eingesetzt werden können (Kombinationsarzneimittel), benannt.

Nachfolgend hat der G-BA mit Beschluss vom 5. Oktober 2023 eine grundsätzliche Entscheidung bezüglich der Vorgehensweise für die Benennung von Kombinationsarzneimitteln gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V getroffen.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der Benennung von Kombinationsarzneimittel im oben genannten Beschluss vom 17. August 2023.

8.2.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlagen XII und XIIa:
Änderung der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V:
Dapagliflozin (Beschluss vom 17.08.2023)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 17. August 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Dapagliflozin entschieden und Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Dapagliflozin eingesetzt werden können (Kombinationsarzneimittel), benannt.

Nachfolgend hat der G-BA mit Beschluss vom 5. Oktober 2023 eine grundsätzliche Entscheidung bezüglich der Vorgehensweise für die Benennung von Kombinationsarzneimitteln gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V getroffen.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der Benennung von Kombinationsarzneimittel im oben genannten Beschluss vom 17. August 2023.

8.2.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlagen XII und XIIa:
Änderung der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V:
Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin (Beschluss vom 17.08.2023)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 17. August 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin entschieden und Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Dolutegravir/Abacavir/Lamivudin eingesetzt werden können (Kombinationsarzneimittel), benannt.

Nachfolgend hat der G-BA mit Beschluss vom 5. Oktober 2023 eine grundsätzliche Entscheidung bezüglich der Vorgehensweise für die Benennung von Kombinationsarzneimitteln gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V getroffen.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der Benennung von Kombinationsarzneimittel im oben genannten Beschluss vom 17. August 2023.

8.2.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlagen XII und XIIa:
Änderung der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V:
Finerenon (Beschluss vom 17.08.2023, Anwendungsgebiet: Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 3 und 4 mit Albuminurie)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 17. August 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Finerenon (Anwendungsgebiet: Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) entschieden und Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Finerenon in diesem Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (Kombinationsarzneimittel), benannt.

Nachfolgend hat der G-BA mit Beschluss vom 5. Oktober 2023 eine grundsätzliche Entscheidung bezüglich der Vorgehensweise für die Benennung von Kombinationsarzneimitteln gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V getroffen.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der Benennung von Kombinationsarzneimittel im oben genannten Beschluss vom 17. August 2023.

8.2.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlagen XII und XIIa:
Änderung der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V:
Finerenon (Beschluss vom 17.08.2023, Anwendungsgebiet: Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 1 und 2 mit Albuminurie)

Der G-BA hat mit Beschluss vom 17. August 2023 über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Finerenon (Anwendungsgebiet: Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 1 und 2 mit Albuminurie) entschieden und Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Finerenon in diesem Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (Kombinationsarzneimittel), benannt.

Nachfolgend hat der G-BA mit Beschluss vom 5. Oktober 2023 eine grundsätzliche Entscheidung bezüglich der Vorgehensweise für die Benennung von Kombinationsarzneimitteln gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V getroffen.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der Benennung von Kombinationsarzneimittel im oben genannten Beschluss vom 17. August 2023.

8.2.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XIIa (Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können [§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen]): Anpassungen aufgrund auslaufendem Unterlagenschutz, Quartal 04/2023

In der Anlage XIIa zur Arzneimittel-Richtlinie benennt der G-BA Arzneimittel, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit nach § 35a SGB V bewerteten Arzneimitteln für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können (§ 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V). Die Benennungen werden ausschließlich für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen vorgenommen.

Das Plenum entscheidet über Änderungen der Gültigkeitsdaten der Benennungen in Anlage XIIa zu Arzneimitteln, deren Vermarktungsschutz im Quartal 04/2023 ausläuft.

8.2.13 Änderung eines Beschlusses vom 15. Juni 2023 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 40b (neu) – Austausch von biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimitteln durch Apotheken bei parenteralen Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung

Der G-BA soll in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB (Arzneimittel-Richtlinie; AM-RL) unter anderem Hinweise zur Austauschbarkeit von biotechnologisch hergestellten biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel (sog. Biosimilars) durch Apotheken geben – und zwar zunächst für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 15. Juni 2023 die AM-RL hinsichtlich einer entsprechenden Regelung ergänzt. Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit Schreiben vom 14. August 2023 den Beschluss beanstandet, da durchgreifende Einwände gegen die rechtliche Vertretbarkeit des Beschlusses insbesondere hinsichtlich der im Beschlusstext vorgenommenen Verwendung des Begriffs „wirkstoffgleich“ bestünden. Die fachlichen Erwägungen des Beschlusses, insbesondere zu den Austauschmöglichkeiten von Biosimilars, seien dabei nicht Gegenstand der Beanstandung.

Das Plenum entscheidet über die Änderung des Beschlusses vom 15. Juni 2023.

8.3 Unterausschuss Methodenbewertung

8.3.1 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Gezielte Lungendenervierung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Eine medizinische „Methode“ ist eine Vorgehensweise zur Untersuchung oder Behandlung von bestimmten Erkrankungen, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt. Ob eine neue Methode als Leistung der GKV zur Verfügung steht, ist vom Gesetzgeber für die ambulante und stationäre Versorgung unterschiedlich geregelt. Im Krankenhaus können medizinische Methoden grundsätzlich zulasten der GKV erbracht werden, solange sie nicht vom G-BA ausgeschlossen wurden (sog. Verbotsvorbehalt). Die Ergebnisse der Methodenbewertung des G-BA für die stationäre Versorgung nach § 137c Absatz 1 SGB V sind in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) aufgeführt.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 4. Oktober 2018 das Bewertungsverfahren zur gezielten Lungendenervierung durch Katheterablation bei Patientinnen und Patienten mit medikamentös nicht oder nicht ausreichend behandelbarer mäßiger bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung gemäß § 137c SGB V bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt. Das Aussetzen wurde mit Hinweis auf eine laufende Studie begründet.

Da sich der Abschluss dieser Studie verzögert, entscheidet das Plenum über eine Verlängerung der Aussetzung.

8.3.2 Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
Gezielte Lungendenervierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Beschlussfassungen zur Aussetzung von Bewertungsverfahren sollen gemäß VerfO des G-BA mit Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

Das Plenum entscheidet, vor dem Hintergrund der Beratung über die Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur gezielte Lungendenervierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (siehe TOP 8.3.2), über die entsprechend Anpassung an den begleitenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

8.3.3 Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e SGB V:
Medikamentenbeschichteter Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen (BVh-20-002)

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 1. April 2021 die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie zum medikamentenbeschichteten Ballondilatationskatheter zur transurethralen Behandlung von Harnröhrenstrikturen aufgenommen.

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

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.4.1 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Zusammenfassender IQTIG-Bericht zu den Ergebnissen der Daten der Strukturabfrage:
Kenntnisnahme

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.

Der G-BA hat das Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit Beschluss vom 15. Juli 2021 beauftragt, jährlich einen zusammenfassenden Bericht über die Auswertungsergebnisse der Daten der Strukturabfragen zu erstellen und diesen sowie die standortbezogenen Ergebnisse auf der Internetseite Perinatalzentren.org bis zum 1. Dezember des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres zu veröffentlichen.

Das Plenum nimmt den zusammenfassenden IQTIG-Bericht zu den Ergebnissen der Daten der Strukturabfrage zur Kenntnis.

8.4.2 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Berichte 2022 zum klärenden Dialog:
Veröffentlichung

Gemäß § 8 Absatz 11 der QFR-RL berichtet das Lenkungsgremium jedes Bundeslandes dem G-BA jährlich über den Umsetzungsstand des „klärenden Dialogs“. Unter dem „klärenden Dialog“ versteht man ein individuelles Gespräch auf Landesebene über Ursachen und Hilfemaßnahmen mit jenen Perinatalzentren, die die Anforderungen der Richtlinie nicht erfüllen.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung der übergreifenden Berichtsteile mit den jeweiligen landesbezogenen Informationen gemeinsam mit einer Kommentierung durch den G-BA.

8.4.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
IQTIG-Bericht zum Validierungsverfahren für das Erfassungsjahr 2020:
Freigabe zur Veröffentlichung

Das sogenannte Validierungsverfahren entsprechend der QFR-RL umfasst einen Abgleich der Vollzähligkeit der für die externe stationäre Qualitätssicherung dokumentierten Sterbefälle mit den Leistungsdaten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz. Das IQTIG erstellt jährlich einen zusammenfassenden Bericht zum Validierungsverfahren.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Berichts sowie dessen Veröffentlichung gemeinsam mit einer Kommentiert durch den G-BA auf den Internetseiten des IQTIG.

8.4.4 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Risikoadjustierungsmodell 2023:
Freigabe zur Veröffentlichung

Für die vergleichende Darstellung der Ergebnisdaten auf dem Informationsportal Perinatalzentren.org werden diese Daten risikoadjustiert. Hierzu veröffentlicht der G-BA jeweils zum 1. Dezember des Veröffentlichungsjahres auf seinen Internetseiten das Risikoadjustierungsmodell mit den jeweils verwendeten Merkmalen.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Risikoadjustierungsmodells.

8.4.5 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie:
Spezifikation

Die Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL) legt qualitätssichernde Maßnahmen für die stationäre psychiatrische, kinder- und jugendpsychiatrische sowie psychosomatische Versorgung fest. Kernelement sind verbindliche personelle Vorgaben zu der Frage, mit wieviel therapeutischem Personal die Einrichtungen mindestens ausgestattet sein müssen. Die psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen müssen seit 2020 belegen, dass sie diese Mindestpersonalvorgaben einhalten.

Im Rahmen einer Weiterentwicklung der Spezifikationsempfehlungen hat der G-BA mit Beschluss vom 23. Januar 2023 die ursprüngliche Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme von Aufgaben gemäß PPP-RL entsprechend angepasst.

Das Plenum entscheidet über die vorgelegte weiterentwickelte Spezifikation.

8.4.6 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie:
IQTIG-Stichprobenkonzept 2024:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit Beschluss vom 15. September 2022 die PPP-RL geändert. Aus dem Beschluss ergibt sich, dass seit 1. Januar 2023 bis zum 31. Dezember 2025 nur fünf Prozent der psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen im Sinne einer jährlich wechselnden repräsentativen Stichprobe zur Personalausstattung weiterhin monats- und stationsbezogene Nachweise übermitteln müssen. Damit sollen praktische Erkenntnisse für die festgeschriebene Fortentwicklung der Personalbemessung gewonnen werden.

Mit Beschluss vom 7. Juni 2023 hat der G-BA das IQTIG unter anderem mit der Vorlage einer Verfahrensbeschreibung inklusive eines Konzepts zur Ermittlung einer solchen Stichprobe für das Erfassungsjahr 2024 beauftragt.

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

8.4.7 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie:
Kontrollen der Einhaltung der Zentrums-Regelungen:
Entscheidung über die Aufnahme der Beratungen

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. Die spezifischen Vorgaben werden dabei in Teil B „Besonderer Teil“ der MD-QK-RL festgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Aufnahme von Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Zentrums-Regelungen.

8.4.8 Mindestmengenregelungen:
Festlegung einer Mindestmenge für Herztransplantationen

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 Spezifikation zu den Mm-R enthält alle Vorgaben zur Zählung mindestmengenrelevanter Leistungen im Krankenhaus sowie zum Export und Versand der Informationen von den Krankenhäusern an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 20. Juni 2019 das Beratungsverfahrens zur Festlegung einer Mindestmenge für Herztransplantationen bei Erwachsenen eingeleitet und zuletzt auch Operationen bei Kindern in das Beratungsverfahren einbezogen.

Das Plenum entscheidet über die Festlegung einer Mindestmenge für Herztransplantationen.

8.4.9 Mindestmengenregelungen:
Einleitung des Beratungsverfahrens zur Festlegung einer Mindestmenge für die Chirurgie bei Magenkarzinomen u. a.

Der GKV-Spitzenverband hat einen Antrag auf Festlegung einer Mindestmenge für Chirurgie bei Magenkarzinom eingereicht.

Das Plenum entscheidet auf die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Festlegung einer Mindestmenge für „Chirurgie bei Magenkarzinom und Karzinomen des gastroösophagealen Übergangs (AEG Typ I-III)“.

8.4.10 Mindestmengenregelungen:
Beauftragung des IQWiG mit einer Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen

Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Chirurgie bei Magenkarzinomen u. a.

Abhängig von der Entscheidung zu TOP 8.4.10 entscheidet das Plenum über eine Beauftragung des IQWiG mit einer Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Chirurgie von Magenkarzinomen u. a.

8.4.11 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: IQTIG-Abschlussbericht zur Machbarkeitsprüfung für ein Verfahren QS Sepsis: Freigabe zur Veröffentlichung

Mit der Erhebung und dem Vergleich bestimmter Daten im Lauf der Patientenversorgung werden belastbare Erkenntnisse darüber gewonnen, ob und an welchen Punkten es Verbesserungsbedarf bei der Behandlung gibt. Der G-BA hat die Aufgabe, Leistungsbereiche für eine datengestützte Qualitätssicherung auszuwählen und entsprechende Verfahren zu entwickeln.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 16. Juli 2020 das IQTIG mit der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis beauftragt. Das IQTIG hat den Abschlussbericht zu Teil B der Beauftragung, der Machbarkeitsprüfung, vorgelegt.

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

8.4.12 IQTIG-Bericht zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen QS: Freigabe zur Veröffentlichung und weiteres Vorgehen

Der G-BA hat das IQTIG mit Beschluss vom 19. Mai 2022 mit der Weiterentwicklung der Verfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie (QS PCI – Verfahren 1), Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF – Verfahren 12) und Knieendoprothesenversorgung (QS KEP – Verfahren 15) beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Berichts zur Veröffentlichung gemeinsam mit einer Kommentierung des G-BA auf den Internetseiten des IQTIG sowie das weitere Vorgehen.

8.4.13 IQTIG-Bericht zu Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren: Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit Beschluss vom 15. Juli 2021 das IQTIG mit der Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Berichts zur Veröffentlichung gemeinsam mit einer Kommentierung auf den Internetseiten des IQTIG sowie das weitere Vorgehen.

8.4.14 Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie: Änderung der Patienteninformation zur Datenverarbeitung

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 12. März 2023 die QBR-RL hinsichtlich der Aufhebung des Leistungsbereichs Computertomographie geändert.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der Patienteninformation zur Datenverarbeitung.

8.4.15 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren:
Aufnahme des Eingriffs „Hüftgelenkersatz“

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

Das Plenum entscheidet über die Aufnahme des Eingriffs „Hüftgelenkersatz“ in die Zm-RL.

8.4.16 Antrag der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung:
Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma:
Änderungen in den §§ 4 und 8

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL) regelt die Anforderungen an Einrichtungen in Bezug auf die stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit offen-chirurgisch oder endovaskulär behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma.

Auf Grund eingegangener Hinweise zur Problematik der Fachweiterbildungsquote und zu Veränderungen in den Therapieverfahren beim Bauchaortenaneurysma schlägt die Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung entsprechende Anpassungen an der QBAA-RL und weitergehende Beratungen vor.

Das Plenum entscheidet über den Antrag zur Änderung der QBAA-RL.

8.4.17 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser:
Änderung von Anhang 3 und Servicedateien für das Berichtsjahr 2022

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 über die Änderungen von Anhang 3 und der Servicedateien für das Berichtsjahr 2022.

8.4.18 Addendum zum IQTIG-Bericht über die Eignung der Ergebnisse der esQS für eine öffentliche Berichterstattung zum Berichtsjahr 2022:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit Beschluss vom 19. Oktober 2023 die Freigabe zur Veröffentlichung des IQTIG-Berichts über die Eignung der Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) für eine öffentliche Berichterstattung zum Berichtsjahr 2022 erklärt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Addendums zu diesem Bericht auf den Internetseiten des IQTIG.

8.4.19 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur:
Verfahrensstart zur Übermittlung der standortbezogenen Nachweise:
Beschlussfassung

Mit verbindlichen Standards zu Struktur, Personal und Verfahrensabläufen soll sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur („Oberschenkelhalsbruch“) frühzeitig operiert werden, wenn ihr Allgemeinzustand dies zulässt. Die Regelungen dafür fasst die Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL) zusammen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Regelungen zum Verfahrensstart zur Übermittlung der standortbezogenen Nachweise.

8.5 Unterausschuss DMP

8.5.1 DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung von § 4:
Patientenschulungen im Videoformat

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. In regelmäßigen Abständen aktualisiert der G-BA bestehende DMP-Anforderungen nach dem aktuellen Stand der medizinischen Leitlinien.

Im Rahmen seiner regelhaften Überprüfung hat der G-BA Anpassungsbedarf bezüglich der Durchführung von Patientenschulungen im Videoformat festgestellt.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen der DMP-A-RL.

8.5.2 DMP-Anforderungen-Richtlinie:
Ergänzung der Richtlinie um ein DMP Adipositas

Der G-BA hat mit Beschluss vom 19. August 2021 das IQWiG mit der Leitlinienrecherche zur Vorbereitung der Beratungen zur Erstfassung eines DMP Adipositas beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der Anforderungen an das DMP Adipositas.

8.6 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.6.1 Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Umsetzung des Beschlusses des Innovations-ausschusses gemäß § 92b Absatz 3 SGB V:
Sporttherapie mit psychotherapeutischer Begleitung bei leichter bis mittelschwerer Depression

Der Innovationsausschuss beim G-BA hat mit Beschluss vom 20. September 2023 zum Projekt „STEP.De – Sporttherapie bei Depression“ unter anderem entschieden, die Ergebnisse des Projektes, aufgrund der belegten positiven Effekte der untersuchten Intervention, an den G-BA weiterzuleiten.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens „Sporttherapie mit psychotherapeutischer Begleitung bei leichter bis mittelschwerer Depression“.