

Tagesordnung

104. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 20. Oktober 2022

von 11:00 Uhr bis 13:30 Uhr

Stand 12. Oktober 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 eingereicherter 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	AG Geschäftsordnung- Verfahrensordnung
8.1.1	Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines 9. Kapitels (ATMP-QS)
<p>Die Verfahrensordnung (VerfO) regelt die Entscheidungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.</p> <p>Die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-QS-RL) regelt die Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien mit dem Ziel der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie der Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des ATMP im Interesse der Patientensicherheit. Dazu können insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen, festgelegt werden.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Ergänzung eines 9. Kapitels (ATMP-QS), in dem das Nähere zum Verfahren über Richtlinienbeschlüsse nach § 136a Absatz 5 SGB V geregelt wird.</p>	
8.2	Unterausschuss Arzneimittel
8.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Tebentafusp (Uveales Melanom, HLA-A*02:01-positiv)

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

Der Wirkstoff Tebentafusp ist zugelassen als Monotherapie bei der Behandlung von HLA (humanes Leukozyten-Antigen)-A*02:01-positiven Erwachsenen mit inoperablem oder metastasiertem uvealem Melanom. Das uveale Melanom (Aderhautmelanom) ist der häufigste bösartige (maligne) primäre Tumor des Auges.

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

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt.

Das Plenum bewertet das Ausmaß des Zusatznutzens auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

- 8.2.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Abemaciclib (neues Anwendungsgebiet, Mammakarzinom, HR+, HER2-, früh mit hohem Rezidivrisiko, adjuvante Therapie, Kombination mit endokriner Therapie)

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

Der Wirkstoff Abemaciclib ist neu zugelassen in Kombination mit einer endokrinen Therapie für die adjuvante Behandlung von Erwachsenen mit Hormonrezeptor-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, nodal-positivem Brustkrebs im frühen Stadium mit einem hohen Rezidivrisiko. Das Mammakarzinom (Brustkrebs) ist der häufigste bösartige Tumor der Brustdrüse.

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

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

- 8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nivolumab (neues Anwendungsgebiet, Urothelkarzinom, PD-L1-Expression ≥ 1 %, adjuvante Therapie)

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

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

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

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

- 8.2.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nivolumab (neues Anwendungsgebiet, Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, PD-L1-

Expression $\geq 1\%$, Erstlinie, Kombination mit Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie)

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

Der Wirkstoff Nivolumab ist neu zugelassen in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie für die Erstlinienbehandlung des nicht resezierbaren fortgeschrittenen, rezidierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus (Speiseröhre) mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erwachsenen. Plattenepithelkarzinome sind von den Epithelien der Haut und der Schleimhäute ausgehende bösartige (maligne) Tumoren.

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

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

8.2.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nivolumab (neues Anwendungsgebiet, Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, PD-L1-Expression $\geq 1\%$, Erstlinie, Kombination mit Ipilimumab)

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

Der Wirkstoff Nivolumab ist neu zugelassen in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinienbehandlung des nicht resezierbaren fortgeschrittenen, rezidierten oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus mit Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ bei Erwachsenen.

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

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

8.2.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil (neues Anwendungsgebiet, HIV-Infektion, 12 bis < 18 Jahre)

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

Die Wirkstoffkombination Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil ist neu zugelassen für die Behandlung von Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg, die HIV-1 infiziert sind. Die HI-Viren dürfen dabei keine Mutationen aufweisen, von denen bekannt ist, dass sie mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI, Lamivudin oder Tenofovir assoziiert sind und bei denen Toxizitäten aufgetreten waren, welche den Einsatz anderer Behandlungsregime ohne Tenofoviridisoproxil ausschließen.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination Doravirin/Lamivudin/Tenofoviridisoproxil in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Doravirin (neues Anwendungsgebiet, HIV-Infektion, 12 bis < 18 Jahre)

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

Der Wirkstoff Doravirin ist neu zugelassen für die Behandlung von Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 35 kg, die HIV-1 infiziert sind. Die HI-Viren dürfen dabei keine Mutationen aufweisen, von denen bekannt ist, dass sie mit einer Resistenz gegen die Substanzklasse der NNRTI, Lamivudin oder Tenofovir assoziiert sind und bei denen Toxizitäten aufgetreten waren, welche den Einsatz anderer Behandlungsregime ohne Tenofoviridisoproxil ausschließen.

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

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

- 8.2.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Brolucizumab (neues Anwendungsgebiet, Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems)

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

Der Wirkstoff Brolucizumab ist neu zugelassen zur Behandlung einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems bei Erwachsenen. Das Makulaödem ist eine Erkrankung der Netzhaut, die zu Sehstörungen und unbehandelt bis zum Erblinden führt.

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

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

- 8.2.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Metformin, 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.

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Metformin, Gruppe 1, in Stufe 1“.

- 8.2.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1, in Stufe 3

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Festbetragsgruppe „Kombinationen von Estrogenen und Gestagenen in der Hormonersatztherapie, Gruppe 1, in Stufe 3“.

- 8.2.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung):
Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe „Anticholinergika, Gruppe 1, in Stufe 2“.

- 8.2.12 Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V:
Beschluss zur Einleitung eines Beratungsverfahrens (Kandidatenauswahl) – Eladocagene exuparvovec beim AADC-Mangel

Die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V ([ATMP-QS-RL](#)) regelt die Anforderungen an die [Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien](#) mit dem Ziel der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie der Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des ATMP im Interesse der Patientensicherheit. Dazu können insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen, festgelegt werden.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Änderung der ATMP-QS-RL für den Wirkstoff Eladocagene exuparvovec zur Behandlung des aromatischen L-Aminosäure-decarboxylase-Mangels (AADC-Mangel).

- 8.2.13 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b SGB V:
Onasemnogen-Abeparvovec (spinale Muskelatrophie)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. Februar 2021 eine anwendungsbegleitende Datenerhebung für den Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®) nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert.

Mit [Beschluss](#) vom 20. Januar 2022 hat der G-BA festgestellt, dass die Verpflichtung des pharmazeutischen Unternehmers, vorab der Durchführung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen ein Studienprotokoll sowie einen Statistischen Analyseplan zu erstellen und dem G-BA zur Überprüfung zu übermitteln, nur unter der Auflage als erfüllt angesehen wird, dass der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet wird, die für erforderlich gehaltenen Anpassungen an dem Studienprotokoll und dem Statistischen Analyseplan vorzunehmen.

Das Plenum entscheidet über einen Feststellungsbeschluss, der das Ergebnis der Überprüfung enthält, ob die im Feststellungsbeschluss vom 20. Januar 2022 genannten Auflagen des G-BA in den überarbeiteten Versionen des Studienprotokolls und des Statistischen Analyseplans umgesetzt worden sind.

- 8.2.14 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Anpassung Pflegebonusgesetz und Änderung Anlage 2

Nach § 20i Absatz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für [Schutzimpfungen](#). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen bestimmt der G-BA auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) in der Schutzimpfungs-Richtlinie ([SI-RL](#)).

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung der SI-RL an das Pflegebonusgesetz und die Ergänzung der Anlage 2.

8.3 Unterausschuss Methodenbewertung

- 8.3.1 Richtlinie zur Früherkennung von Krankheiten bei Kindern:
Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V auf Bewertung eines Neugeborenen-Screenings gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 26 SGB V:
Früherkennung eines Vitamin B12-Mangels und weiterer Zielerkrankungen (Homocystinurie,

Propionazidämie und Methylmalonazidurie) im erweiterten Neugeborenen-Screening (ENS):
Einleitung Beratungsverfahren

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.

Das Plenum entscheidet auf Antrag der Patientenvertretung im G-BA über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Früherkennung eines Vitamin B12-Mangels und weiterer Zielerkrankungen (Homocystinurie, Propionazidämie und Methylmalonazidurie) im erweiterten Neugeborenen-Screening.

8.3.2 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hirnmetastasen

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, ausgehend von einem Erprobungsantrag, mit Beschluss vom 5. November 2020 ein [Verfahren](#) zur Bewertung der Stereotaktischen Radiochirurgie zur Behandlung von Hirnmetastasen gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V eingeleitet.

Die Bewertung erfolgte unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG, der Auswertung der anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur und eingegangener Stellungnahmen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Anlage I der MVV-RL.

8.3.3 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen
Vestibularisschwannomen

Der G-B hat mit [Beschluss](#) vom 21. Juli 2022 die stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen in die Anlage I der MVV-RL aufgenommen.

Das Plenum entscheidet, aufgrund von Erkenntnissen aus dem Stellungnahmeverfahren zum Bewertungsverfahren der Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hirnmetastasen (siehe TOP 8.3.2), über eine Anpassung des Beschlusses.

8.3.4 Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter
lymphatischer und myeloischer Leukämie

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.

Beschlussfassungen zur Aussetzung von Bewertungsverfahren sollen gemäß [Verfahrensordnung](#) des G-BA mit Anforderungen an die Strukturqualität, Prozessqualität und/oder an die Ergebnisqualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden werden.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Juni 2021 die Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer und myeloischer Leukämie im Hinblick auf laufende Studien verlängert.

Das Plenum entscheidet über die [begleitenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung](#).

8.3.5 Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

Das Plenum entscheidet, vor dem Hintergrund des am 18. August 2022 vom G-BA getroffenen [Beschlusses](#) zur Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom, über die die [begleitenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung](#).

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.4.1 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Änderung der Anlage I der Geschäftsordnung zur Bestimmung der Stimmrechte für ein QS- Verfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis

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

Für das Qualitätssicherungsverfahren „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ([DeQS-RL](#)) ist die Stimmrechtsverteilung noch nicht erfolgt.

Das Plenum entscheidet über die Stimmrechtsverteilung.

8.4.2 Bericht des IQTIG zur Entwicklung eines QS-Verfahrens Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis: Freigabe zur Veröffentlichung

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

8.4.3 Beauftragung des IQTIG mit einer COVID-19-Sonderanalyse zum QS-Verfahren Ambulant erworbene Pneumonie mit den Daten des Erfassungsjahres 2021

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. August 2021 das IQTIG mit einer COVID-19-Sonderanalyse zum Leistungsbereich „Ambulant erworbene Pneumonie“ mit den Daten des Erfassungsjahres 2020 beauftragt und nachfolgend für das Jahr 2022 eine Fortschreibung dieser Beauftragung für die Daten des Erfassungsjahres 2021 vorgesehen.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit einer COVID-19-Sonderanalyse zum Qualitätssicherungsverfahren „Ambulant erworbene Pneumonie“ mit den Daten des Erfassungsjahres 2021.

8.4.4 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie:
Bericht des MD Bund gemäß § 16 Teil A:
Veröffentlichung

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.

Gemäß MD-QK-RL berichtet der Medizinische Dienst Bund (MD Bund) dem G-BA auf Basis einer Abfrage bei den MDen der Bundesländer über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen.

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

8.4.5 Mindestmengenregelung:
Beauftragung des IQTIG mit der Auswertung von esQS-Daten hinsichtlich Volume-Outcome-
Beziehungen bei 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. Zudem ist in den Regelungen unter anderem das Nähere zur Darlegung der Prognose durch das Krankenhaus bestimmt.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Juni 2019 die Beratungen über die Festlegung einer Mindestmenge für Herztransplantationen aufgenommen.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit einer Auswertung von vorhandenen Daten der [externen stationären Qualitätssicherung](#) (esQS-Daten) hinsichtlich Volume-Outcome-Beziehungen bei Herztransplantationen, um den in der Verfahrensordnung festgelegten Anforderungen zur Auswahl planbarer Leistungen und Festlegungen bzw. Änderungen von Mindestmengen nachzukommen.

8.4.6 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Änderung der Richtlinie

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene ([QFR-RL](#)) definiert ein Stufenkonzept der spezialisierten Versorgung in Krankenhäusern. Sie regelt verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen und Zuweisungskriterien von Schwangeren in bestimmte Schwerpunkteinrichtungen (Perinataleinrichtungen) nach einem Risikoprofil der Frauen oder des Kindes.

Das Plenum entscheidet über Änderungen der QFR-RL hinsichtlich der Laufzeit des Klärenden Dialogs und der Anwendung der Übergangsregelung der Strukturabfrage auch für das Erfassungsjahr 2022.

8.4.7 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Änderung des Beschlusses vom 17. Dezember 2020 über eine Beauftragung des IQTIG mit der
Auswertung gemäß § 11

Das Plenum entscheidet vor dem Hintergrund der vorgesehenen Beschlussfassung über eine Verlängerung des Verfahrens des Klärenden Dialogs um ein weiteres Jahr (siehe TOP 8.4.6) über eine Änderung des [Beschlusses](#) vom 17. Dezember 2020 über eine Beauftragung des IQTIG mit der Auswertung der Informationen der Klärenden Dialoge und der Strukturabfragen.

8.4.8 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren:
Aufnahme von Eingriffen zur Cholezystektomie in den Besonderen Teil der Richtlinie

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 darüber, planbare „Eingriffe zur Cholezystektomie“ in die Zm-RL aufzunehmen.

8.5 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.5.1 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie: Anpassung der Übergangsregelung zur außerklinischen Intensivpflege

Die [Häusliche Krankenpflege-Richtlinie](#) (HKP-RL) regelt die Verordnung [häuslicher Krankenpflege](#), deren Dauer und deren Genehmigung durch die Krankenkassen sowie die Zusammenarbeit der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit den ambulanten Pflegediensten und Krankenhäusern. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen und ein Sachverzeichnis.

Am 18. März 2022 ist die Richtlinie über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege ([AKI-RL](#)) in Kraft getreten. Nach der bestehenden Übergangsregelung zur [außerklinischen Intensivpflege](#) müssen Verordnungen ab dem 1. Januar 2023 nach den Regelungen der AKI-RL erfolgen. Vor dem 1. Januar 2023 nach den Regelungen der HKP-RL ausgestellten Verordnungen gelten bis längstens zum 30. Oktober 2023 weiter.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung dieser Übergangsregelung, da die Leistungsberechtigten als besonders vulnerable Patientengruppe zwingend auf eine verlässliche Versorgung angewiesen sind und mögliche Engpässe in der Versorgung vermeiden werden sollen.

8.5.2 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie: Verordnungsberechtigung für Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatz-Weiterbildung Psychotherapie für psychiatrische häusliche Krankenpflege

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. Dezember 2021 ein Beratungsverfahren zur Anpassung des Verordnungsrechts für Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Psychotherapie für psychiatrische häusliche Krankenpflege eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der HKP-RL.

8.5.3 Krankentransport-Richtlinie: Klarstellung zur Verordnungsmöglichkeit von Krankenfahrten nach § 8 der Krankentransport- Richtlinie zu Gesundheits- und Krebsfrüherkennungsuntersuchungen

Die Krankentransport-Richtlinie ([KT-RL](#)) regelt die Verordnung von [Krankenfahrten, Krankentransporten und Rettungsfahrten](#) durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, insbesondere deren Voraussetzungen, die Ausnahmen vom Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen und die Auswahl des erforderlichen Beförderungsmittels.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. März 2022 ein Beratungsverfahren bezüglich einer Klarstellung in § 8 KT-RL, wonach auch Fahrten zu Gesundheits- und Krebsfrüherkennungsuntersuchungen verordnet werden können, eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der KT-RL.