



# Tagesordnung

## 2. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 18. Juli 2024

von 11:00 Uhr bis 13:00 Uhr

Stand 15. Juli 2024

<b>TOP 1</b>	<b>Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit</b>
<b>TOP 2</b>	<b>Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen</b>
<b>TOP 3</b>	<b>Genehmigung der Tagesordnung</b>
<b>TOP 4</b>	<b>Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung</b>
<b>TOP 5</b>	<b>Offenlegungserklärungen</b>
<b>TOP 6</b>	<b>Genehmigung der Niederschrift</b>
<b>TOP 7</b>	<b>unbesetzt</b>
<b>TOP 8</b>	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
<b>8.1</b>	<b>AG Geschäfts- und Verfahrensordnung</b>
8.1.1	Änderung der Verfahrensordnung: Änderung des 4. Kapitels §35 Absatz 1a Satz 2 SGB V  Die Verfahrensordnung ( <a href="#">VerfO</a> ) regelt die Entscheidungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.  Mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVG) wurde im § 35 SGB V der Absatz 1a neu gefasst. Danach bleiben bei der Bildung von Festbetragsgruppen Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder unberücksichtigt.  Der G-BA nimmt für Arzneimittel mit altersgerechten Darreichungsformen und Wirkstärken für Kinder, die nach der erstmaligen Bekanntmachung der nach Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste in Verkehr gebracht werden und für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart oder festgesetzt worden ist, eine fiktive Eingruppierung in eine Festbetragsgruppe vor.  Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der VerfO.
8.1.2	Änderung der Verfahrensordnung: Änderung des 4. Kapitels §31 Absatz 5 SGB V  Mit dem Gesetz der Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) wurde der § 31 Absatz 5 SGB V zum Anspruch der Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung neu gefasst. Der G-BA ist

beauftragt, die Entwicklung der GKV-Leistung alle 3 Jahre zu evaluieren und dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) dazu einen Bericht zu übermitteln. Das Nähere dazu regelt der G-BA über eine Anpassung seiner Verfahrensordnung.

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): Nivolumab (Beschluss über Befristung)**

Der Wirkstoff Nivolumab ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur adjuvanten Behandlung des Melanoms (schwarzer Hautkrebs) im Stadium IIB oder IIC nach vollständiger Resektion.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. März 2024 über die [Nutzenbewertung](#) von Nivolumab in diesem Anwendungsgebiet entschieden und dabei die Geltungsdauer bis zum 1. Oktober 2024 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

### **8.2.2 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: Talquetamab zur Behandlung des multiplen Myeloms (mindestens drei Vortherapien)**

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) und Auswertungen zum Zweck der [Nutzenbewertung](#) für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Der G-BA hat am 19. Oktober 2023 den [Beschluss](#) zur Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu Talquetamab zur Behandlung des multiplen Myeloms (mindestens drei Vortherapien) gefasst. Das Multiple Myelom ist eine bösartige Erkrankung, die von Plasmazellen im Knochenmark ausgeht.

Das Plenum entscheidet über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen für den Wirkstoff Talquetamab.

### **8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Beschränkung der Versorgungsbefugnis: Talquetamab zur Behandlung des multiplen Myeloms (mindestens drei Vortherapien)**

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

Das Plenum entscheidet über die Beschränkung der Versorgungsbefugnis für den Wirkstoff Talquetamab.

### **8.2.4 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V: Valoctocogen Roxaparvovec (Hämophilie A)**

Mit dem [Beschluss](#) vom 2. Februar 2023 hat der G-BA eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) für den Wirkstoff Valoctocogen Roxaparovec nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert. Der Wirkstoff Valoctocogen Roxaparovec wird zur Behandlung der Hämophilie A angewendet. Die Hämophilie ist auch als Bluterkrankheit bekannt.

Mit [Beschluss](#) vom 21. September 2023 wurden dem pharmazeutischen Unternehmer für erforderlich erachtete Anpassungen an dem Studienprotokoll und dem statistischen Analyseplan mitgeteilt. Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht die überarbeiteten Dokumente übermittelt. Der G-BA hat die übermittelten Dokumente unter Einbindung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geprüft.

Das Plenum entscheidet über das Ergebnis der Überprüfung.

8.2.5 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V:  
Etranacogen Dezaparovec (Hämophilie B)

Mit dem [Beschluss](#) vom 12. Mai 2023 hat der G-BA eine [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) für den Wirkstoff Etranacogen Dezaparovec nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert. Der Wirkstoff Etranacogen Dezaparovec wird zur Behandlung der Hämophilie B angewendet. Die Hämophilie ist auch als Bluterkrankheit bekannt.

Mit [Beschluss](#) vom 1. Februar 2024 September 2023 wurden dem pharmazeutischen Unternehmer für erforderlich erachtete Anpassungen an dem Studienprotokoll und dem statistischen Analyseplan mitgeteilt. Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht die überarbeiteten Dokumente übermittelt. Der G-BA hat die übermittelten Dokumente unter Einbindung des IQWiG geprüft.

Das Plenum entscheidet über das Ergebnis der Überprüfung.

8.2.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung):  
Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika, Gruppe 1, in Stufe 3

Der G-BA bestimmt nach § 35 Abs. 1 SGB V, für welche Gruppen von Wirkstoffen Festbeträge festgesetzt werden können ([Festbetragsgruppenbildung](#)). 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 Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern und Diuretika, Gruppe 1, in Stufe 3.

8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage I (OTC-Übersicht):  
Nummer 4 Acidosetherapeutika

Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (sogenannte OTC-Präparate) sind seit dem 1. Januar 2004 grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgeschlossen. Die Verordnung dieser Arzneimittel ist nur ausnahmsweise zulässig, wenn die Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten. In der „[OTC-Übersicht](#)“ legt der G-BA fest, welche OTC-Arzneimittel bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können.

Das Plenum entscheidet aufgrund von Rückmeldungen zu Auslegungsunsicherheiten über eine Klarstellung zur Verordnungsfähigkeit von Acidosetherapeutika.

8.2.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IV (Therapiehinweise):  
Alemtuzumab

Die [Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie](#) beinhaltet [Therapiehinweise](#), die das Wirtschaftlichkeitsgebot beim Einsatz insbesondere neuer, meist hochpreisiger Wirkstoffe sowie Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung konkretisieren und von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten zu beachten sind. Die Hinweise informieren über den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, über Wirkung, Wirksamkeit sowie Risiken und geben Empfehlungen zur wirtschaftlichen Versorgungsweise, zu Kosten sowie gegebenenfalls notwendigen Vorsichtsmaßnahmen.

Das Plenum entscheidet über die Aufhebung des Therapiehinweises zu Alemtuzumab.

8.2.9 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Klarstellung Pneumokokken-Grundimmunisierung und Anpassung an Änderungen des IfSG

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 Änderungen der SI-RL, die der Beseitigung von Unklarheiten beim Einsatz von Pneumokokken-Konjugat-Impfstoffen zur Grundimmunisierung von Säuglingen dienen. Außerdem werden Änderungen am Infektionsschutzgesetz durch das Gesetz zur Stärkung des Schutzes der Bevölkerung und insbesondere vulnerabler Personengruppen vor COVID-19 umgesetzt.

8.2.10 Aktualisierung des Kreises der nach § 92 Abs. 3a SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Arzneimittel-Richtlinie:  
Umbenennung BAH zu Pharma Deutschland e. V.  
sowie VAD zu Die Arzneimittel-Importeure e. V.

Das Einholen von Stellungnahmen zu einem geplanten Beschluss ist gesetzlich immer dann vorgeschrieben, wenn die Belange Dritter betroffen sind. Je nach Richtlinie und/oder Thema gehören zu den Stellungnahmeberechtigten beispielsweise auch pharmazeutische Unternehmen.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) sowie der Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD) haben dem G-BA mitgeteilt, dass jeweils eine Namensänderung erfolgt sei. Die Namensänderungen des BAH zu Pharma Deutschland e. V. sowie des VAD zu Die Arzneimittel-Importeure e. V. wurden nun auch im Vereinsregister vollzogen.

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung des Kreises der nach § 92 Abs. 3a SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Arzneimittel-Richtlinie.

8.2.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
§ 40a – Anpassung eines Verweises und Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)  
Aktualisierung April 2024

Der G-BA gibt in der Arzneimittel-Richtlinie Hinweise zu einer möglichen [Austauschbarkeit von biotechnologisch hergestellten Referenzarzneimitteln](#) durch deren im Wesentlichen gleiche Biosimilars bei deren ärztlicher Verordnung sowie für Apotheken bei parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten. Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags hat der G-BA in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie § 40a und § 40b eingefügt und hierzu eine

Anlage VIIa zur deklaratorischen Listung biotechnologisch hergestellter (Referenz-)Arzneimittel einschließlich Biosimilars ergänzt.

Das Plenum entscheidet über die Anpassung eines Verweises in § 40a sowie über die Aktualisierung der Anlage VIIa.

**8.2.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
§ 45 – Leistungsgewährung medizinisches Cannabis (Ausnahmen vom  
Genehmigungsvorbehalt)**

Versicherte haben unter bestimmten Voraussetzungen Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon. Die Details hat der G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie geregelt.

Der G-BA wurde vom Gesetzgeber zudem beauftragt, das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der o.g. Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 entfällt, festzulegen.

Das Plenum entscheidet über die Regelung zu Ausnahmen vom Genehmigungsvorbehalt in der Arzneimittel-Richtlinie.

**8.2.13 Einstellung der Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII  
(Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Brentuximab Vedotin (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro  
Umsatzgrenze)**

Der Beginn der Bewertungsverfahren zur erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V war der 1. Mai 2024.

Da die Voraussetzungen für eine Nutzenbewertung bis Mitte Oktober 2024 nicht mehr vorliegen werden, werden die sechs Verfahren zur erneuten Nutzenbewertung von Brentuximab Vedotin nach Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze eingestellt.

**8.2.14 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit  
neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V von  
Ciltacabtagen autoleucel (multiples Myelom, mind. 1 Vortherapie)**

Ciltacabtagen autoleucel ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug).

Nach Überschreitung der 30 Mio. € Umsatzgrenze für Orphan Drugs entscheidet der G-BA über die vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung in dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet. Der Wirkstoff ist neu zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit rezidiviertem und refraktärem multiplem Myelom, die zuvor bereits mindestens eine Therapie erhalten haben.

**8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung**

**8.3.1 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 1:  
Änderungen zum Erfassungsjahr 2025**

Um die medizinischen Einrichtungen dabei zu unterstützen, ihre Behandlungsqualität im Vergleich zu anderen einzuschätzen und weiter zu verbessern, gibt es [datengestützte Qualitätssicherungsverfahren](#). Der G-BA entwickelt die Verfahren, mit denen die Qualität der medizinischen Versorgung gemessen, verglichen und bewertet werden kann. Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung ([DeQS-RL](#)) legt in Teil 1 die übergreifenden Rahmenbestimmungen für die datengestützten Qualitätssicherungsverfahren fest: beispielsweise die Grundlagen für das Messen, Verarbeiten und Nutzen der

Daten. In Teil 2 der [DeQS-RL](#) werden in themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens geregelt.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen in Teil 1 der DeQS-RL zum Erfassungsjahr 2025.

8.3.2 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:  
Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 für die QS-Verfahren PCI, WI und NET

Das Plenum entscheidet über die Änderungen in Teil 2 der [DeQS-RL](#) für die QS-Verfahren PCI (Perkutane Koronarintervention), WI (Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen) und NET (Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen) zum Erfassungsjahr 2025.

8.3.3 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:  
Änderung der Spezifikation für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2025

Das Plenum entscheidet über die Änderungen der Spezifikationen für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2025.

8.3.4 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:  
Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2025

Das Plenum entscheidet über die Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren PCI, WI und NET zum Erfassungsjahr 2025.

8.3.5 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:  
Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP

Das Plenum entscheidet über die Änderungen in Teil 2 der [DeQS-RL](#) für 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) zum Erfassungsjahr 2025.

8.3.6 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:  
Änderung der Spezifikation für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP zum Erfassungsjahr 2025

Das Plenum entscheidet über die Änderungen der Spezifikationen für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP zum Erfassungsjahr 2025.

8.3.7 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:  
Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP zum Erfassungsjahr 2025

Das Plenum entscheidet über die die Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für die QS-Verfahren CHE, TX, KCHK, KAROTIS, CAP, MC, GYN-OP, DEK, HSMDEF, PM, HGV und KEP zum Erfassungsjahr 2024.



8.3.8 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:  
Spezifikation zum Verlegungsgeschehen bei Frühgeborenen zum Erfassungsjahr 2025

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. Oktober 2021 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Erstellung einer Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen der Umsetzung des Konzeptes zur Abbildung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen beauftragt.

Bei den Beratungen zur Darstellung der Ergebnisqualität der Perinatalzentren wurde festgestellt, dass es für die künftige deskriptive Abbildung von Verlegungsverläufen Frühgeborener erforderlich ist, die fallbezogene Dokumentation des QS-Verfahrens Perinatalmedizin (QS PM) der [DeQS-RL](#) um eine Erhebung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erweitern.

Über die entsprechenden Änderungsvorschläge zum Verfahren QS PM der DeQS-RL hat das Plenum unter TOP 8.4.5 entschieden.

Das Plenum entscheidet über die Spezifikation zum Verlegungsgeschehen bei Frühgeborenen zum Erfassungsjahr 2025.

~~8.3.9 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:  
Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 für das QS Verfahren ambulante Psychotherapie~~

~~8.3.10 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:  
Änderung der Spezifikation für die QS Verfahren ambulante Psychotherapie zum  
Erfassungsjahr 2025~~

~~8.3.11 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung Teil 2:  
Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für das QS Verfahren ambulante  
Psychotherapie zum Erfassungsjahr 2025~~

8.3.12 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:  
Bericht des IQTIG zum Umsetzungsgrad der QFR-RL für das Erfassungsjahr 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](http://www.perinatalzentren.org) werden die Daten der Zentren risikoadjustiert.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Berichts des IQTIG zum Umsetzungsgrad der QFR-RL für das Erfassungsjahr 2022 zur Veröffentlichung auf dessen Website.

8.3.13 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie:  
Servicedokument für das 3. und 4. Quartal des Erfassungsjahr 2024:  
Veröffentlichung

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 Mindestvorgaben](#) zu der Frage, mit wieviel therapeutischem Personal die Einrichtungen ausgestattet sein müssen. Die psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen müssen seit dem Jahr 2020 nachweisen, mit welchem therapeutischen Personal sie ausgestattet sind bzw. inwieweit sie die Mindestpersonalvorgaben einhalten.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 5. Juli 2023 das IQTIG mit der Erstellung des Servicedokuments gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL für die Übermittlung der Nachweise des Erfassungsjahres 2024 beauftragt.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des Servicedokuments.

- 8.3.14 Antrag des GKV-Spitzenverbandes:  
Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung  
Teil 2: Änderungen zum Erfassungsjahr 2025 im Verfahren QS ambulante Psychotherapie und  
Empfehlungen zur Spezifikation im Verfahren QS ambulante Psychotherapie zum  
Erfassungsjahr 2025 und Prospektive Rechenregeln im Verfahren QS ambulante  
Psychotherapie zum Erfassungsjahr 2025

Der GKV-Spitzenverband hat einen Antrag bezüglich der Änderungen in Teil 2 der [DeQS-RL](#) zum EJ 2025 für das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie, der Änderungen der Spezifikationen für das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie zum EJ 2025 sowie der Prospektive Rechenregeln und Referenzbereiche für das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie zum EJ 2025 vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

#### **8.4 Die Unparteiischen Mitglieder des G-BA**

- 8.4.1 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:  
Antrag zur Aktualisierung der QFR-RL

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA legen einen Beschlussentwurf zur Aktualisierung der [QFR-RL](#) vor, mit dem Aktualisierungen, Präzisierungen und Korrekturen der Richtlinie vorgenommen werden sollen. Diese stehen unter anderem im Zusammenhang mit den Erkenntnissen, die aus den sogenannten Klärenden Dialogen mit den Einrichtungen sowie der Strukturabfrage gewonnen wurden. Darüber hinaus sind Anforderungen der Richtlinie auf Grundlage aktuell verfügbarer Evidenz überprüft worden.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der QFR-RL.

#### **8.5 Unterausschuss Methodenbewertung**

- 8.5.1 Kinder-Richtlinie:  
Evaluation des Pulsoxymetrie-Screenings – Abnahme des Abschlussberichts

Um Erkrankungen und Entwicklungsstörungen rechtzeitig behandeln zu können, sind regelmäßige Früherkennungsuntersuchungen für Kinder und eine Früherkennungsuntersuchung für Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres fester Bestandteil des GKV-Leistungsspektrums. In der [Kinder-Richtlinie](#) legt der G-BA alle Details hierzu fest. Die Befunde werden von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten im Kinderuntersuchungsheft, dem sogenannten Gelben Heft dokumentiert.

Gemäß § 67 der Kinder-Richtlinie evaluiert der G-BA das Screening auf kritische angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie bei Neugeborenen anhand einer repräsentativen Stichprobe hinsichtlich Qualität und Zielerreichung.

Das Plenum entscheidet über die Abnahme des Abschlussberichts.