



# Tagesordnung

## 6. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 19. September 2024

von 11:00 Uhr bis 13:00 Uhr

Stand 16. September 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>Bekanntgabe Abstimmungsergebnis schriftliche Beschlussfassungen vom 3. September 2024</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	<p>Änderung der Verfahrensordnung: Änderung des 2. Kapitels: Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen Daten</p> <p>Die Verfahrensordnung (<a href="#">VerfO</a>) regelt die Entscheidungsverfahren des Gemeinsame Bundesausschusses (G-BA) in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.</p> <p>Der Gesetzgeber hat der Forschung die Möglichkeit eröffnet, die im Zusammenhang mit der systematischen Erfassung und Kontrolle der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen Daten in anonymisierter Form für weitergehende Forschungsfragen zu nutzen (sogenannte sekundäre Datennutzung).</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Änderung der VerfO zur Gewährung der Nutzung der Daten, die im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erhoben werden.</p>
8.1.2	<p>Berichtigungsbeschluss: Berichtigung der Bekanntmachung des Beschlusses über eine Änderung der Verfahrensordnung zum Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gem. § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V</p>

Das Plenum entscheidet über eine Berichtigung der Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. November 2023 im Bundesanzeiger.

## **8.2 Unterausschuss Arzneimittel**

### **8.2.1 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Efgartigimod alfa (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze; Myasthenia gravis, AChR-Antikörper+)**

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug), nachdem die 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze erreicht wurde.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung jedoch diese Grenze, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen. Dieser Fall ist beim Wirkstoff Efgartigimod alfa eingetreten. Der pharmazeutische Unternehmer wurde vom G-BA über das Überschreiten dieser Umsatzgrenze unterrichtet und aufgefordert, ein Dossier zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V einzureichen.

Der Wirkstoff Efgartigimod alfa wurde erstmals am 1. September 2022 in Deutschland zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper positiv sind, in den Verkehr gebracht. Die Myasthenia gravis gehört zu einer Gruppe von neurologischen Erkrankungen, bei denen die Signalübertragung zwischen Nerv und Muskel gestört ist, was zu einer hochgradigen Ermüdbarkeit der Muskulatur führt.

Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Efgartigimod alfa auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts 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): Omaveloxolon (Friedreich-Ataxie, ≥ 16 Jahre)**

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung](#) eines neuen Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach § 35a SGB V.

Der Wirkstoff Omaveloxolon ist zugelassen zur Behandlung der Friedreich-Ataxie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren. Die Friedreich-Ataxie ist eine genetisch bedingte degenerative Erkrankung des zentralen Nervensystems.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. März 2024.

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 30 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Omaveloxolon auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das IQWiG.

### **8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Gadopiclenol (Kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie, ≥ 2 Jahre)**

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

Der Wirkstoff Gadopicolenol ist zugelassen bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren für die kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie (MRT), um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke und/oder Anomalien der Gefäße in folgenden Arealen besser erkennbar und sichtbar zu machen:

- Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des zentralen Nervensystems;
- Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Muskel-Skelett-System.

Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2024.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Gadopicolenol 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):  
Idecabtagen vicleucel (erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze: Multiples Myelom, mindestens 3 Vortherapien und Bewertung eines neuen Anwendungsgebiets: Multiples Myelom, mindestens 2 Vortherapien)

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) eines Wirkstoffs nach § 35a SGB V zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach dem Überschreiten der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze (Multiples Myelom, mindestens 3 Vortherapien) sowie um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V in einem neuen Anwendungsgebiet (Multiples Myelom, mindestens 2 Vortherapien).

Aufgrund der Vorlage kumulativer Voraussetzungen hat der G-BA zwei Verfahren zusammengeführt: das am 1. März 2024 begonnene Verfahren (erneute Bewertung nach Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze: Multiples Myelom, mindestens 3 Vortherapien) mit dem am 1. April 2024 begonnenen Verfahren (Bewertung eines neuen Anwendungsgebiets: Multiples Myelom, mindestens 2 Vortherapien). Die zusammenfassende Fragestellung bewertet den Nutzen des multiplen Myeloms nach mindestens zwei Vortherapien. Das multiple Myelom ist eine von den Plasmazellen des Knochenmarks ausgehende Krebserkrankung.

Beginn des zusammengeführten [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2024.

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

- 8.2.5 Feststellung im Verfahren einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b Satz 10 SGB V:  
Risdiplam (spinale Muskelatrophie)

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

Mit dem [Beschluss](#) vom 21. Juli 2022 hat der G-BA eine AbD für den Wirkstoff Risdiplam nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert. Der Wirkstoff Risdiplam wird zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie (SMA) angewendet. Die SMA ist ein Muskelschwund, der durch einen fortschreitenden Untergang von motorischen Nervenzellen im Rückenmark verursacht wird.

Mit [Beschluss](#) vom 4. April 2024 hatte der G-BA dem pharmazeutischen Unternehmer Anpassungen an dem Studienprotokoll und dem statistischen Analyseplan mitgeteilt, die er für erforderlich erachtet. Der pharmazeutische Unternehmer hat die überarbeiteten Dokumente fristgerecht 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 XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:  
Risdiplam (spinale Muskelatrophie)

Mit dem [Beschluss](#) vom 21. Juli 2022 hat der G-BA eine [AbD](#) für den Wirkstoff Risdiplam nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V gefordert.

Das Plenum entscheidet über die Änderung des Beschlusses vom 21. Juli 2022, mit der Anpassungen an den Anforderungen für die AbD und die zugehörigen Auswertungen vorgenommen werden sollen.

- 8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung Tirzepatid und Ritlecitinib

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht – sogenannte [Lifestyle-Arzneimittel](#) – dürfen gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Ausgeschlossen sind insbesondere auch Arzneimittel, die zur Abmagerung oder Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen. Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Einzelheiten zu diesen Arzneimitteln in [Anlage II](#) der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) zu regeln. Der gesetzlich verankerte Verordnungs Ausschluss für ein Lifestyle-Arzneimittel gilt jedoch bereits unabhängig von einer Aufnahme in Anlage II.

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Mounjaro“ mit dem Wirkstoff Tirzepatid wird unter anderem zur Gewichtsregulierung angewendet. Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Litfulo“ mit dem Wirkstoff Ritlecitinib wird zur Behandlung der Alopecia areata angewendet. Unter einer Alopecia areata versteht man einen runden, lokal begrenzten krankhaften Haarausfall

Das Plenum entscheidet über eine Ergänzung der Anlage II für das Anwendungsgebiet Gewichtsregulierung und das Anwendungsgebiet Verbesserung des Haarwuchses.

- 8.2.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):  
Tapentadol, Gruppe 1, in Stufe 1

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 Neubildung der Festbetragsgruppe Tapentadol, Gruppe 1, in Stufe 1.

- 8.2.9 Nicht-Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Stellungnahme der STIKO zur Anwendung des 20-valenten Pneumokokken-Konjugatimpfstoffs (PCV20) im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter

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 innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Das Plenum entscheidet über die Nicht-Änderung der SI-RL in Bezug auf die Stellungnahme der STIKO.

- 8.2.10 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: Valoctocogen Roxaparvovec (Hämophilie A)

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

Das Plenum entscheidet über die Änderung des Beschlusses vom 2. Februar 2023, mit der Anpassungen an den Anforderungen für die AbD und die zugehörigen Auswertungen vorgenommen werden sollen.

- 8.2.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Durvalumab (Beschluss über Befristung; Hepatozelluläres Karzinom)

Der Wirkstoff Durvalumab ist zugelassen als Monotherapie bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (Leberkrebs).

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 6. Juni 2024 über die [Nutzenbewertung](#) von Durvalumab in diesem Anwendungsgebiet entschieden und dabei die Geltungsdauer bis zum 1. Januar 2025 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

### **8.3 Unterausschuss Methodenbewertung**

- 8.3.1 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:  
Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

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 (sogenannter 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 hatte mit [Beschluss](#) vom 20. Juli 2017 eine [Erprobungsstudie](#) zur Liposuktion beim Lipödem veranlasst. Derzeit werden die Studienergebnisse der Erprobung ausgewertet.

Parallel zur Erprobung hatte der G-BA sein begonnenes [Bewertungsverfahren](#) für den stationären Bereich ausgesetzt. Die entsprechende Befristung hatte der G-BA zuletzt mit [Beschluss](#) vom 15. September 2022 bis zum 31. Dezember 2024 verlängert. Zwischenzeitlich hat der G-BA die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III mit [Beschluss](#) vom 19. September 2019 befristet bis zum 31. Dezember 2024 als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) [aufgenommen](#).

Um die Versorgung der Betroffenen mit einem Lipödem im Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung zu gewährleisten, wird die Verlängerung der Befristung bezüglich der Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III erforderlich.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der Aufnahme in die Anlage I bis zum 31. Dezember 2025.

- 8.3.2 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:  
Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen neue Methoden erst dann als GKV-Leistung anbieten, wenn der G-BA sie für den ambulanten Bereich auf Antrag geprüft hat und zu dem Ergebnis kam, dass ihr Einsatz dort für Patientinnen und Patienten nutzbringend, notwendig und wirtschaftlich ist. Neue Methoden stehen im ambulanten Bereich also unter einem sogenannten Erlaubnisvorbehalt. 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 dann, ob der Nutzen durch eine sogenannte Erprobungsstudie belegt werden kann.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 20. Juli 2017 eine [Erprobungsstudie](#) zur Liposuktion beim Lipödem veranlasst. Derzeit werden die Studienergebnisse der Erprobung ausgewertet.

Parallel zur Erprobung hatte der G-BA sein entsprechendes [Bewertungsverfahren](#) für den vertragsärztlichen Bereich ausgesetzt. Die entsprechende Befristung hatte der G-BA zuletzt mit [Beschluss](#) vom 15. September 2022 bis zum 31. Dezember 2024 verlängert. Zwischenzeitlich hat der G-BA die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III mit [Beschluss](#) vom 19. September 2019 befristet bis zum 31. Dezember 2024 als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung in die Anlage I als Behandlungsmethode [aufgenommen](#).

Um die Versorgung der Betroffenen mit einem Lipödem im Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung zu gewährleisten, wird die Verlängerung der Befristung bezüglich der Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III erforderlich.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der Aufnahme in die Anlage I bis zum 31. Dezember 2025.

### 8.3.3 Änderung des Beschlusses über die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III ([QS-RL Liposuktion](#)) regelt die Anforderungen für die Erbringung der genannten Methode als zeitlich befristet Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im stationären und vertragsärztlichen Bereich. Die Richtlinie gilt derzeit befristet bis zum 31. Dezember 2024.

Derzeit werden die Ergebnisse der Erprobungsstudie ausgewertet, die der G-BA beauftragt hatte. Um die Versorgung der Betroffenen mit einem Lipödem im Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung zu gewährleisten, wird die Verlängerung der Befristung bezüglich der Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III erforderlich.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der Geltung der QS-RL Liposuktion bis zum 31. Dezember 2025.

### 8.3.4 Einleitung von Beratungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V: Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III

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. Die Eckpunkte für eine solche Erprobungsstudie legt der G-BA in einer Erprobungs-Richtlinie fest. So sollen die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens einer neuen Untersuchung oder Behandlung gewonnen werden.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. Oktober 2017 über die [Erprobungsrichtlinie](#) zur Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III entschieden und eine entsprechende Erprobungsstudie veranlasst.

Vor dem Hintergrund, dass zwischenzeitlich neue Daten aus randomisiert kontrollierten Studien zur gegenständlichen Methode vorliegen, entscheidet das Plenum über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Bewertung der Methode gemäß §§ 135 und 137c SGB V.

**8.3.5 Kinder-Richtlinie:  
Prüfung des Screening-Algorithmus auf Mukoviszidose und damit verbundener  
Änderungsbedarf**

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.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Prüfung des Algorithmus des Screenings auf Mukoviszidose und damit verbundener Änderungsbedarfe.

**8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung**

**8.4.1 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren:  
Aufnahme von Eingriffen bei lokal begrenztem und nicht metastasiertem Prostatakarzinom**

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 von Eingriffen bei lokal begrenztem und nicht metastasiertem Prostatakarzinom in die Zm-RL.

**8.4.2 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser:  
Änderung hinsichtlich der Berichtspflicht**

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 Bericht zu erstellen, zu übermitteln und zu veröffentlichen. Ebenso definiert er den Inhalt, den Umfang und das Datenformat.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Qb-R, mit der eine freiwillige Liefermöglichkeit für Daten der Krankenhäuser geschaffen werden soll.

**8.4.3 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie:  
Änderung aufgrund von Rückmeldungen aus der Kontrollpraxis**

Die Grundsätze zu den [Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes](#) in Krankenhäusern regelt der G-BA in der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie ([MD-QK-RL](#)). Sie legt die Anhaltspunkte fest, aus denen sich eine Qualitätskontrolle ergeben kann. Außerdem regelt sie generelle Fragen zu Beauftragung, Umfang, Art und Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen.

Das Plenum entscheidet über Änderungen der MD-QK-RL, mit denen Präzisierungen beziehungsweise Anpassungen vorgenommen werden, die sich unter anderem aus den Erfahrungen der Kontrollpraxis ergeben.

**8.5 Unterausschuss Veranlasste Leistungen**

8.5.1 Krankentransport-Richtlinie:  
Verordnung im Rahmen der Fernbehandlung, Verordnungen in elektronischer Form und weitere Änderungen

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. Januar 2024 das Beratungsverfahren zur Überprüfung der KT-RL im Hinblick auf die Verordnungen im Rahmen der Fernbehandlung und Verordnungen in elektronischer Form eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der KT-RL.

8.5.2 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie:  
Überprüfung aufgrund von Hinweisen aus der Versorgung, beispielsweise zu Maßnahmen der parenteralen Ernährung und der Bronchiallavage

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.

Das Plenum entscheidet, aufgrund von Hinweisen aus der Versorgung über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Änderung der HKP-RL unter anderem zu Maßnahmen der parenteralen Ernährung und der Bronchiallavage.