

# Tagesordnung

## 18. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 20. März 2025

von 11:00 Uhr bis 13:00 in Berlin

Stand 11. März 2025

TOP 1	<b>Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit</b>
TOP 2	<b>Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereicherter Sitzungsunterlagen</b>
TOP 3	<b>Genehmigung der Tagesordnung</b>
TOP 4	<b>Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung</b>
TOP 5	<b>Offenlegungserklärungen</b>
TOP 6	<b>Genehmigung der Niederschrift vom 16. Januar 2025</b>
TOP 7	<b>unbesetzt</b>
TOP 8	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
	<b>8.1 Unterausschuss Arzneimittel</b>
	<p>8.1.1 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Isavuconazol (neues Anwendungsgebiet: Aspergillose, <math>\geq 1</math> bis <math>\leq 17</math> Jahre)</p> <p>Es handelt sich um eine <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs zur Behandlung eines selten Leidens (Orphan Drug) in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Wirkstoff Isavuconazol ist neu zugelassen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 1 Jahr mit invasiver Aspergillose. Die Aspergillose ist eine Infektion, die von dem Pilz Aspergillus verursacht wird.</p> <p>Beginn des <a href="#">Bewertungsverfahrens</a> war der 1. Oktober 2024.</p> <p>Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der G-BA entscheidet nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Erst wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.</p> <p>Das Plenum entscheidet über das Ausmaß des Zusatznutzens des Wirkstoffs Isavuconazol in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung sowie der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).</p>

8.1.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Isavuconazol (neues Anwendungsgebiet: Mukormykose,  $\geq 1$  bis  $\leq 17$  Jahre)

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

Der Wirkstoff Isavuconazol ist neu zugelassen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 1 Jahr mit Mukormykose, bei denen eine Behandlung mit Amphotericin B nicht angemessen ist. Die Mukormykose ist eine häufig plötzlich und schwer verlaufende Pilzinfektion, die durch Pilze der Ordnung Mucorales hervorgerufen wird.

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

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der G-BA entscheidet nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Erst wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

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

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Polihexanid (Akanthamöben-Keratitis)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung](#) eines bekannten Wirkstoffs zur Behandlung eines selten Leidens (Orphan Drug) mit neuer Zulassung und neuem Unterlagenschutz nach § 35a Absatz 6 SGB V.

Der Wirkstoff Polihexanid ist zugelassen zur Behandlung der Akanthamöben-Keratitis bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren. Die Akanthamöben-Keratitis ist eine Entzündung der Hornhaut (Keratitis), die durch Akanthamöben ausgelöst wird.

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

Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen entsprechend den gesetzlichen Vorgaben bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 30 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der G-BA entscheidet nur über das Ausmaß des Zusatznutzens. Erst wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

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

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Pembrolizumab (erneute Bewertung nach Fristablauf: Mammakarzinom)

Es handelt sich um die erneute [Bewertung](#) des Wirkstoffs Pembrolizumab nach § 35a SGB V nachdem die Befristung abgelaufen ist.

Der Wirkstoff Pembrolizumab ist unter anderem zugelassen in Kombination mit Chemotherapie zur neoadjuvanten und anschließend nach einer Operation als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder frühen triple-negativen Mammakarzinoms (Brustkrebs) mit hohem Rezidivrisiko bei Erwachsenen.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 15. Dezember 2022 über die [Nutzenbewertung](#) von Pembrolizumab in diesem Anwendungsgebiet entschieden und die Geltungsdauer bis zum 1. Oktober 2024 befristet.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Pembrolizumab in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Atezolizumab (neues Anwendungsgebiet; Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges)

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

Der Wirkstoff Atezolizumab ist neu zugelassen als Monotherapie bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC; Lungenkrebs), die für eine platinbasierte Therapie ungeeignet sind.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Atezolizumab in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Binimetinib (neues Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges; Kombination mit Encorafenib)

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

Der Wirkstoff Binimetinib ist neu zugelassen bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Binimetinib in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Encorafenib (neues Anwendungsgebiet: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges; Kombination mit Binimetinib)

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

Der Wirkstoff Encorafenib ist neu zugelassen bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600E-Mutation.

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

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Encorafenib in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Atezolizumab (erneute Bewertung nach Fristablauf: Lungenkarzinom, nicht-kleinzelliges)

Es handelt sich um die erneute [Bewertung](#) des Wirkstoffs Atezolizumab nach § 35a SGB V nachdem die Befristung abgelaufen ist.

Der Wirkstoff Atezolizumab ist unter anderem zugelassen zur adjuvanten Behandlung des NSCLC nach vollständiger Resektion und platinbasierter Chemotherapie bei Erwachsenen mit hohem Risiko für ein Rezidiv und deren Tumoren eine PD-L1-Expression auf  $\geq 50\%$  der Tumorzellen aufweisen und kein EGFR-mutiertes oder ALK- positives NSCLC haben.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 5. Januar 2023 über die [Nutzenbewertung](#) von Atezolizumab in diesem Anwendungsgebiet entschieden und die Geltungsdauer bis zum 1. Oktober 2024 befristet.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzens des Wirkstoffs Atezolizumab in diesem Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.9 Rücknahme eines Auftrags an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):  
Abirateron bei hormonsensitivem, nicht metastasiertem Hochrisiko-Prostatakarzinom

Unter [Off-Label-Use](#) wird der Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) verstanden. Eine GKV-Leistung ist ein Off-Label-Use nur in Ausnahmefällen. Die [Anlage VI](#) der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) regelt auf Grundlage von Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Verordnungsfähigkeit im Off-Label-Use. Je nach Ergebnis der Empfehlungen der Expertengruppe wird der Wirkstoff in der Anlage VI zur Arzneimittel-Richtlinie als im Off-Label-Use „verordnungsfähig“ (Teil A) oder als „nicht verordnungsfähig“ (Teil B) eingestuft.

Das Plenum entscheidet über die Rücknahme des Auftrags zur Bewertung von Abirateron bei hormonsensitivem, nicht metastasiertem Hochrisiko-Prostatakarzinom (Prostatakrebs).

8.1.10 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung STIKO-Empfehlungen Januar 2025

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 STIKO-Empfehlungen hat der G-BA innerhalb von zwei Monaten nach Veröffentlichung der wissenschaftlichen Begründung eine Entscheidung zu treffen.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der jährlichen [STIKO-Empfehlungen 4/2025](#) in der SI-RL.

8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):  
Pirfenidon, Gruppe 1, Stufe 1

Der G-BA bestimmt nach § 35 Absatz 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 Pirfenidon, Gruppe 1, Stufe 1.

8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung  
(honighaltige Produkte)

Gesetzlich Krankversicherte haben Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. In § 31 Absatz 1a SGB V hat der Gesetzgeber den Anspruch auf Gegenstände, die als Verbandmittel zur Versorgung zum Einsatz kommen, durch eine Definition des Begriffs „Verbandmittel“ konkretisiert. Der G-BA regelt in Abschnitt P der [AM-RL](#) und der dazugehörigen [Anlage Va](#) das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung.

Das Plenum entscheidet über die Zuordnung honighaltiger Produkte in Anlage Va.

8.1.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII und Anlage XIIa (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V und Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V):  
Semaglutid (Diabetes mellitus Typ 2)

Der G-BA hat auf Antrag seiner Mitglieder wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V veranlasst. Über die erneute Nutzenbewertung von Semaglutid hat der G-BA mit [Beschluss](#) vom 15. April 2021 und [Beschluss](#) vom 5. August 2021 entschieden. Semaglutid wird angewendet zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2.

Unter Anwendung der Rechtsprechung des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 13. Dezember 2024 wird festgestellt, dass die vorgenommene Änderung der Anlage XII gemäß den Beschlüssen vom 15. April 2021 und 5. August 2021 unwirksam ist.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der Anlage XII und Anlage XIIa der [AM-RL](#).

8.1.14 Einstellung eines Beratungsverfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 35a Absatz 3b SGB V:  
Iptacopan zur Behandlung therapieunabhängiger Erwachsener mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolytische Anämie aufweisen

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 1. August 2024 über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) und von Auswertungen für den Wirkstoff Iptacopan nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V entschieden. Die paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie ist eine seltene Erkrankung des blutbildenden Systems mit unterschiedlich ausgeprägter Symptomatik.

Das Plenum entscheidet über die Einstellung des Beratungsverfahrens.

8.1.15 Nicht-Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Iptacopan zur Behandlung therapieunabhängiger Erwachsener mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die eine hämolytische Anämie aufweisen;  
Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 1. August 2024 über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer [anwendungsbegleitende Datenerhebung](#) und von Auswertungen für den Wirkstoff Iptacopan nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V entschieden.

Das Plenum entscheidet, in Zusammenhang mit den Beratungen über die Einstellung des Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen, über die Nicht-Änderung

der [AM-RL](#) hinsichtlich einer Beschränkung der Versorgungsbefugnis für Iptacopan in der Indikation Behandlung der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie.

## **8.2 Unterausschuss Methodenbewertung**

### **8.2.1 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen**

Eine medizinische Methode ist eine Vorgehensweise zur Untersuchung oder Behandlung von bestimmten Erkrankungen, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt. 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.

Der G-BA hatte, vor dem Hintergrund laufender Studien, zuletzt mit [Beschluss](#) vom 17. Mai 2018 unter anderem das [Beratungsverfahren](#) zum PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen ausgesetzt.

Das Plenum entscheidet, nach Wiederaufnahme der Beratungen, über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung ([MVV-RL](#)).

### **8.2.2 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphome**

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, wenn sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative darstellen, 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, vor dem Hintergrund laufender Studien, zuletzt mit [Beschluss](#) vom 17. Mai 2018 unter anderem das [Beratungsverfahren](#) zum PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen ausgesetzt.

Das Plenum entscheidet, nach Wiederaufnahme der Beratungen, über eine Änderung der KHMe-RL

### **8.2.3 Einleitung von Beratungsverfahren gemäß § 137c Absatz 1 SGB V: In-toto-Thrombektomie mittels Retriever/ Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie**

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 hatte vor dem Hintergrund laufender Studien mit [Beschluss](#) vom 18. April 2024 das [Beratungsverfahren](#) über eine Richtlinie zur Erprobung In-toto-Thrombektomie mittels Retriever/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie ausgesetzt.

Das Plenum entscheidet nach dem Abschluss der aussetzungsbegründenden Studie über die Einleitung eines Beratungsverfahrens gemäß § 137c Absatz 1 SGB V zur In-toto-Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie.

<b>8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung</b>	
8.3.1	<p>Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme von Eingriffen zur Karotis-Revaskularisation</p> <p>Die Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (<a href="#">Zm-RL</a>) bestimmt für welche planbaren Eingriffe Patientinnen und Patienten einen Rechtsanspruch auf eine unabhängige ärztliche <a href="#">Zweitmeinung</a> haben. Sie legt außerdem die allgemeinen und indikationsspezifischen Anforderungen an das Zweitmeinungsverfahren und an die Erbringer einer Zweitmeinung fest.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Aufnahme von Eingriffen zur Karotis-Revaskularisation in die Zm-RL.</p>
8.3.2	<p>Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Berichte zum klärenden Dialog im Erfassungsjahr 2023: Veröffentlichung</p> <p>Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (<a href="#">QFR-RL</a>) 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.</p> <p>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.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung der übergreifenden Berichtsteile mit den jeweiligen landesbezogenen Informationen sowie einer Kommentierung durch den G-BA.</p>
8.3.3	<p>Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Aktualisierung der Vorgaben zum Geschäftsbericht</p> <p>Um die medizinischen Einrichtungen dabei zu unterstützen, ihre Behandlungsqualität im Vergleich zu anderen einzuschätzen und weiter zu verbessern, gibt es <a href="#">datengestützte Qualitätssicherungsverfahren</a>. 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 (<a href="#">DeQS-RL</a>) legt in Teil 1 die übergreifenden Rahmenbestimmungen für die datengestützten Qualitätssicherungsverfahren fest – beispielsweise die Grundlagen für das Messen, Verarbeiten und Nutzen der Daten.</p> <p>Gemäß Teil 1 ist durch die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) ein Haushalt und jährlicher Geschäftsbericht zu veröffentlichen. Dieser soll unter anderem die entstandenen Kosten für Personal, Sach- und Dienstleistungen abbilden.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Vorgaben zum Geschäftsbericht.</p>
8.3.4	<p>Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung in hebammengeleiteten Kreißsälen: Änderung der Anlage I der Geschäftsordnung zur Bestimmung der Stimmrechte</p> <p>Die Geschäftsordnung (<a href="#">GO</a>) 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.</p>

Mit dem Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz wurde der G-BA beauftragt, in seinen Richtlinien geeignete sektorbezogene Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Versorgung in Kreißsälen festlegen, die von einem Krankenhaus betrieben und von einer in dem Krankenhaus angestellten Hebamme geleitet werden.

Für die zu erarbeitenden Richtlinie ist die Stimmrechtsverteilung noch nicht erfolgt.

Das Plenum entscheidet über die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite.

#### **8.4 Unterausschuss DMP**

##### **8.4.1 DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2**

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.

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, bis zum 31. März 2025 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 1 und 2 festzulegen.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung der digitalen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2.