

Tagesordnung



54. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 17. September 2020

von 11:00 Uhr bis 13:30 in Berlin

Stand 14. September 2020

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen der Sitzungsteilnehmer
TOP 6	Genehmigung der Niederschrift vom 16. Juli 2020
TOP 7	Aktuelle Informationen zu gesundheitspolitischen Themen
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	Unterausschuss Arzneimittel
8.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Tisagenlecleucel (erneute Bewertung nach Fristablauf)
	<p>Der Wirkstoff Tisagenlecleucel ist zugelassen zur Behandlung von Kindern, Jugendlichen und jungen erwachsenen Patienten im Alter bis einschließlich 25 Jahren mit refraktärer oder rezidivierter (Rezidiv nach Transplantation oder zweites oder späteres Rezidiv) akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie (ALL).</p> <p>Über die Nutzenbewertung von Tisagenlecleucel hat der G-BA einen Beschluss am 7. März 2019 gefasst. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses war bis zum 15. März 2020 befristet. Vorliegend handelt es sich um die erneute Bewertung nach Fristablauf.</p> <p>Tisagenlecleucel ist als sogenanntes Orphan Drug zugelassen, d. h. als Arzneimittel gegen seltene Krankheiten. Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro allein durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.</p> <p>Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</p>

(IQWiG) erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragene(n) Stellungnahmen.

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

Der Wirkstoff Tisagenlecleucel ist zugelassen „zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem diffus großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr Linien einer systemischen Therapie“.

Über die [Nutzenbewertung](#) von Tisagenlecleucel hat der G-BA einen [Beschluss am 7. März 2019](#) gefasst. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses war bis zum 15. März 2020 befristet. Vorliegend handelt es sich um die [erneute Bewertung](#) nach Fristablauf.

Tisagenlecleucel ist als sogenanntes Orphan Drug zugelassen, d. h. als Arzneimittel gegen seltene Krankheiten. Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro allein durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragene(n) Stellungnahmen.

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

Der G-BA bestimmt nach § 35 Abs. 1 SGB V, 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 Neubildung der Festbetragsgruppe Agomelatin, Gruppe 1, in Stufe 1.

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Efavirenz + Emtricitabin + Tenofovir disoproxil, Gruppe 1, in Stufe 1

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Efavirenz + Emtricitabin + Tenofovir disoproxil, Gruppe 1, in Stufe 1.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use):
Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids

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 von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. [Off-Label-Use](#)). In Teil A der Anlage VI werden ordnungsfähige Arzneimittel in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) aufgelistet. Teil B führt auf, für welche Arzneimittel keine Verordnungsfähigkeit im Off-Label-Use zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung gegeben ist.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids.

8.1.6.a Beschluss über Änderung der Anlage I der GO zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 14a Abs. 3 Satz 4 für Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie)

Die [Geschäftsordnung](#) (GO) regelt insbesondere 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 die Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V (ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie) ist eine Festlegung der Stimmrechtsverteilung noch nicht erfolgt.

Das Plenum entscheidet über die entsprechende Änderung.

8.1.6.b Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V der Anwendung von CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien und Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Axicabtagene-Ciloleucel (Änderung „Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anforderung“)

Der G-BA kann nach § 136a Abs. 5 SGB V im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Abs. 9 Arzneimittelgesetz festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können.

Der G-BA trifft den Beschluss zu den [qualitätssichernden Maßnahmen für die Wirkstoffgruppe der CART-Zellen bei B-Zell-Neoplasien](#) auf Basis der vom G-BA durchgeführten Beratungen unter Einbeziehung der Bundesärztekammer, dem Verband der privaten Krankenversicherungen, des Deutschen Pflegerates und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen. Die Herstellung des Benehmens mit dem Paul-Ehrlich-Institut erfolgte ebenfalls.

Der Wirkstoff Axicabtagene-Ciloleucel zugelassen zur Behandlung des primär mediastinalem großzelligem B-Zell-Lymphom (PMBCL) und des rezidiviertem oder refraktarem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL).

Über die [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#) hat der G-BA am [2. Mai 2019 einen Beschluss](#) gefasst.

Das Plenum entscheidet über eine Folgeanpassung der Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anforderung im Beschluss.

8.1.7 Einstellung des Verfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Ceftolozan/Tazobactam

Der pharmazeutische Unternehmer hat zum Zwecke der [Nutzenbewertung](#) ein Dossier mit Daten zu den folgenden Anwendungsgebieten eingereicht:

Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen:

- Im Krankenhaus erworbene Pneumonie (hospital-acquired pneumonia, HAP), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (ventilator-associated pneumonia, VAP),
- Komplizierte intraabdominelle Infektionen,
- Komplizierte Harnwegsinfektionen,
- Akute Pyelonephritis.

Der Beginn der [Bewertungsverfahren](#) für die Wirkstoffkombination war der 15. März 2020.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt. Bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika soll die Resistenzsituation berücksichtigt werden.

Mit Inkrafttreten des § 35a Abs. 1c SGB V i. d. F. des GKV-FKG am 1. April 2020 können Antibiotika, die gegen durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursachte Infektionen, für die nur eingeschränkte alternative Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen, wirksam sind und der Einsatz dieses Antibiotikums einer strengen Indikationsstellung unterliegt (Reserveantibiotikum), von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V auf Antrag freigestellt werden. Das Nähere zur Ausgestaltung des Antragsverfahrens soll der G-BA bis zum 31. Dezember 2020 in seiner [Verfahrensordnung](#) regeln. Das Robert Koch-Institut bestimmt im Einvernehmen mit dem BfArM dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechende Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum bis zum 31. Dezember 2020 und veröffentlicht diese Kriterien auf seiner Internetseite.

Auf Basis der Ausführungen in den Stellungnahmen und der Angaben im Dossier ist die Schlussfolgerung nicht ausgeschlossen, dass es sich bei der Wirkstoffkombination um ein Reserveantibiotikum handeln kann. Derzeit liegen jedoch keine Kriterien zur Beurteilung der Einordnung für Antibiotika vor.

Da sich das Inkrafttreten des Gesetzes mit dem laufenden Bewertungsverfahren zeitlich überschneidet, entscheidet das Plenum über die Einstellung des Verfahrens zur Änderung der [AM-RL](#).

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

8.2.1 Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil

Die [Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung](#) (MVV-RL) benennt in Anlage I die vom G-BA für die vertragsärztliche Versorgung anerkannten ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und – soweit zur sachgerechten Anwendung der neuen Methode erforderlich – die notwendige Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie die Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung und die erforderliche Aufzeichnung über die ärztliche Behandlung. Anlage II führt die ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nach Überprüfung durch den G-BA nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden dürfen. In Anlage III werden die Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist, genannt.

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 21. September 2017](#) die Beratungen zur [Bewertung](#) der Methode der LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom wiederaufgenommen. Die Wiederaufnahme erfolgte vor dem Hintergrund der Einstellung der aussetzungs begründenden PREFERE-Studie (Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation von vier Behandlungsmodalitäten beim Prostatakarzinom mit niedrigem oder „frühem intermediären“ Risiko). Durch die Einstellung kam es nicht zur Generierung weiterer Erkenntnisse zum Stellenwert der LDR-Brachytherapie bei der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms.

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

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der MVV-RL.

8.2.2 Änderung Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Interstitielle LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil

Die [Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung](#) (KHMe-RL) benennt die vom G-BA ausgeschlossenen ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus und die Reichweite des jeweiligen Ausschlusses. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die vom G-BA bewertet und für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten als erforderlich angesehen wurden, sind in

Anlage I der Richtlinie aufgeführt. Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind, sind in Anlage II aufgeführt.

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 21. September 2017](#) die Beratungen zur [Bewertung](#) der Methode der LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom wiederaufgenommen und das Bewertungsverfahren abgeschlossen (siehe TOP 8.2.3).

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der KHMe-RL.

8.2.3 Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die Behandlung mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil

Gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V kann der G-BA für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten Vorgaben zur Qualitätssicherung erlassen. Er kann insbesondere Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 21. September 2017](#) die Beratungen zur Bewertung der Methode der LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom wiederaufgenommen. Da sich im Zuge der Beratungen Hinweise auf möglichen Bedarf für Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung ergeben hat, hat der G-BA mit [Beschluss vom 15. August 2019](#) die Aufnahme der Beratungen über eine entsprechende Richtlinie über Maßnahme zur Qualitätssicherung gefasst.

Das Plenum entscheidet über Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil.

8.2.4 Änderung der Geschäftsordnung (GO):
Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V:
Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Behandlung von Patienten mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 136 Absatz. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

Anlage I der [Geschäftsordnung](#) (GO) legt die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV, Kassenärztliche Bundesvereinigung – KZBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft – DKG) für Richtlinien und Entscheidungen des G-BA fest.

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 15. August 2019](#) die Stimmrecht für die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Behandlung von Patienten mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V festgelegt.

Da die Indikation zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom im Rahmen der Beratungen des G-BA bezüglich des Risikoprofils spezifiziert wurde, soll diese Spezifizierung auch in dem Titel der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die gegenständliche Methode zum Ausdruck kommen.

Das Plenum entscheidet über die entsprechende Anpassung im Titel der Richtlinie in der Anlage I der GO.

8.2.5 Erprobungs-Richtlinie (Erp-RL BTVA):
Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation (BTVA) beim schweren Lungenemphysem

Für eine Methode, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss der G-BA eine [Erprobungs-Richtlinie](#) beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode im Rahmen einer klinischen Studie zu gewinnen. Eine Erprobungs-Richtlinie kann entweder aus einer ambulanten oder stationären Methodenbewertung gemäß §§ 135 bzw. 137c SGB V hervorgehen oder von Medizinprodukteherstellern beantragt werden.

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 18. Juli 2013](#) den Antrag des GKV-Spitzenverbandes auf Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c SGB V angenommen. Der Antrag umfasst die Bewertung chirurgischer und bronchoskopischer Verfahren. Der G-BA hat bereits mehrere Teilbeschlüsse zu diesen Verfahren gefasst.

Die Bewertung des Verfahrens „Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation (BTVA) beim schweren Lungenemphysem“ 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 die Erprobungs-Richtlinie.

8.2.6 Änderung Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation (BTVA) beim schweren Lungenemphysem

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag zur [Methodenbewertung](#): Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, sind auf Antrag daraufhin zu überprüfen, ob sie die gesetzlichen Anforderungen an den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit erfüllen. Für eine Methode, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss der G-BA eine [Erprobungs-Richtlinie](#) beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode im Rahmen einer klinischen Studie zu gewinnen.

Der G-BA entscheidet unter TOP 8.2.5 über eine Erprobungs-Richtlinie bezüglich „Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation (BTVA) beim schweren Lungenemphysem“.

Nachfolgend entscheidet das Plenum über eine daraus resultierende Aussetzung des Bewertungsverfahrens und die entsprechende Änderung der [Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung](#).

8.2.7 Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V: Tumortheraiefelder beim neu diagnostizierten Glioblastom: Abschließende Beratung zur Einstellung des Beratungsverfahrens und Beschlussfassung

Für eine Methode, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss der G-BA eine [Erprobungs-Richtlinie](#) beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode im Rahmen einer klinischen Studie zu gewinnen. Eine Erprobungs-Richtlinie kann entweder aus einer ambulanten oder stationären Methodenbewertung gemäß §§ 135 bzw. 137c SGB V hervorgehen oder von Medizinprodukteherstellern beantragt werden.

Ein Medizinproduktehersteller hat die Erprobung der Methode Tumortheraiefelder (TTF) beim neu diagnostizierten Glioblastom beantragt. Mit [Beschluss vom 17. August 2017](#) hat der G-BA die Beratungen zu der entsprechenden Erprobungs-Richtlinie eingeleitet.

Beantragt wurde die Erprobung des frühen Einsatzes der TTF-Behandlung zusätzlich zur Standardtherapie bereits mit Beginn Radiochemotherapie. Nach vollumfänglicher Publikation der Studiendaten zur EF-14 Studie Ende 2017 hatte der G-BA zwischenzeitlich ein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V durchgeführt und mit [Beschluss vom 20. März 2020](#) die Methode in die Anlage I der [MVB-RL](#) aufgenommen.

Im weiteren Beratungsverlauf zur Erprobungs-Richtlinie wurde die Unzulässigkeit der Erprobung des frühen Einsatzes der TTF-Behandlung festgestellt, da dieser nicht von der Zweckbestimmung des Medizinprodukts umfasst ist.

Das Plenum entscheidet vor diesem Hintergrund über die Einstellung des Beratungsverfahrens zur Erprobungs-Richtlinie.

8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

- 8.3.1 MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie:
Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme der Aufgaben gemäß § 137 Absatz 3 SGB V
i. V. m. Teil B Abschnitt 2

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

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 17. Oktober 2019](#) Teil B der MDK-QK-RL um einen Abschnitt 2 ergänzt, der die Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien zu erfüllen sind, regelt.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Übernahme der Aufgaben, die sich im Zusammenhang mit den in diesem Abschnitt geregelten Kontrollen ergeben.

- 8.3.2 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser:
Änderung zur Beauftragung des IQTIG mit der Umsetzung von einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten vom 17. Januar 2019:
Temporäre Sonderveröffentlichungen

Die [Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser](#) (Qb-R) legen das Verfahren für die Erstellung, Übermittlung und Veröffentlichung sowie den Inhalt, Umfang und das Datenformat des jährlich zu veröffentlichen strukturierten [Qualitätsberichts](#) fest. Die Regelungen verpflichten jedes nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhaus, einen Qualitätsbericht zu erstellen und zu übermitteln.

Der G-BA hat das IQTIG mit [Beschluss vom 17. Januar 2019](#) mit der Erstellung einrichtungsbezogener vergleichender risikoadjustierter Übersichten über die Qualität der stationären Versorgung, mit der Entwicklung und Umsetzung eines Gesamtkonzepts sowie einer temporären Sonderveröffentlichung beauftragt. Die temporäre Sonderveröffentlichung soll dabei die Themen [planungsrelevante Qualitätsindikatoren](#) und [Mindestmengen](#) umfassen.

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 16. April 2020](#) den vom IQTIG vorgelegten Bericht zur Sonderveröffentlichung für das Thema planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Veröffentlichung freigegeben. In Bezug auf das Thema Mindestmengen hat das IQTIG Inkonsistenzen der zugrundeliegenden Daten festgestellt.

Weiterhin hat das IQTIG mitgeteilt, dass sich die Abgabe des Abschlussberichts im Übrigen bis zum 15. November 2021 verzögern werde.

Das Plenum entscheidet darüber, ob auf eine Sonderveröffentlichung zum Thema Mindestmengen für dieses Berichtsjahr verzichtet werde und ob die Beauftragung des IQTIG dahingehend erweitert werde, dass auch für die folgenden Erfassungs- bzw. Berichtsjahre bis zur Umsetzung des G-BA-Qualitätsportals Sonderveröffentlichung zu den Themen planungsrelevante Qualitätsindikatoren und Mindestmengen erstellt werden.

- 8.3.3 Mindestmengenregelungen:
Zeitplan zum Beratungsverfahren zur Festlegung einer Mindestmenge für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI)

Die [Mindestmengenregelungen](#) (Mm-R) legen für ausgewählte planbare stationäre Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, die Höhe der jeweiligen jährlichen [Mindestmenge](#) je Ärztin und Arzt und/ oder Standort eines Krankenhauses fest. Zudem ist in den Regelungen das Nähere zur Darlegung der Prognose durch das Krankenhaus, Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen bestimmt.

Im Rahmen der [Einleitung eines Beratungsverfahrens](#) zur Festlegung einer Mindestmenge für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI) wurde ein Zeitplan zum Beratungsverfahren erarbeitet.

Der Zeitplan wird dem Plenum zur Kenntnis vorgelegt.

8.3.4 Qualitätsmanagement-Richtlinie: Aufnahme einer Regelung zum Akutschmerzmanagement

Die [Qualitätsmanagement-Richtlinie](#) (QM-RL) beschreibt die grundsätzlichen Anforderungen für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung von [Qualitätsmanagement](#). Sie beinhaltet die Rahmenbestimmungen, die gemeinsam für alle Sektoren gelten sowie die sektorspezifischen Konkretisierungen der Rahmenbestimmungen.

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 19. Dezember 2019](#) die Entwicklung von Maßnahmen zum Thema Akutschmerzmanagement beschlossen, und dabei als eine Maßnahme die Beratungen über die Aufnahme einer Regelung zur verpflichtenden Einführung und Umsetzung von Akutschmerzmanagementkonzepten für eine angemessene postoperative Schmerztherapie in die QM-RL empfohlen.

Das Plenum entscheidet über die Aufnahme einer Regelung zum Akutschmerzmanagement in die QM-RL.

8.3.5 Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL): Veröffentlichung des Berichts der KBV gemäß Teil A § 7 für das Jahr 2019

Die Übergangsregelungen in Teil A § 7 [QM-RL](#) sehen für die vertragsärztliche Versorgung vor, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) den erreichten Umsetzungsstand des einrichtungsinternen [Qualitätsmanagements](#) in den ärztlichen Praxen schriftlich darlegen und diesen an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) übermitteln. Die KBV fasst die Ergebnisse der KVen in einem Bericht zusammen und stellt diesen dem G-BA bis zum 30. April des dem Berichtsjahr folgenden Jahres zur Verfügung.

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

8.3.6 IQTIG-Schreiben vom 27. Juli 2020: Auswertung der Follow-Up-Indikatoren in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin

Das IQTIG hat darüber informiert, dass ab dem Erfassungsjahr 2020 keine sinnvolle Auswertung der Follow-up-Indikatoren in den transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen erfolgen könne. Ab dem Erfassungsjahr 2021 solle eine schrittweise Wiederaufnahme der Follow-up-Auswertungen erfolgen.

Das Schreiben wird dem Plenum zur Kenntnisnahme vorgelegt.

8.3.7 Beauftragung des IQTIG vom 16. Januar 2020: Prüfung der Umsetzbarkeit des QS-Verfahrens zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der konservierend-chirurgischen Behandlung: Verzögerung der Berichtsabgabe

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 16. Januar 2020](#) das IQTIG mit der Prüfung der Umsetzbarkeit des Qualitätssicherungsverfahrens zur systemischen Antibiotikatherapie im Rahmen der konservierend-chirurgischen Behandlung beauftragt.

Das IQTIG hat mitgeteilt, dass sich die Abgabe des Berichts bis zum 31. März 2021 verzögern wird.

Das Schreiben wird dem Plenum zur Kenntnisnahme vorgelegt.

8.3.8 Beauftragung des IQTIG vom 17. Januar 2019: Prüfung und Aktualisierung der Indikatoren und Durchführung einer Machbarkeitsprüfung für

das QS-Verfahren Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen:
Aussetzung der Beauftragung und Verzögerung der Berichtsabgabe

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 17. Januar 2019](#) das IQTIG mit der Prüfung und Aktualisierung der Indikatoren und Durchführung einer Machbarkeitsprüfung für das Qualitätssicherungsverfahren Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen beauftragt.

Das IQTIG hat eine Aussetzung von Nr. 3 der Beauftragung (Durchführung einer Machbarkeitsprüfung) von sechs Monaten und eine Verschiebung der zum 31. Oktober 2020 vorgesehenen Abgabe des Berichts auf den 31. Dezember 2021 beantragt. Über den Antrag wird derzeit beraten.

Das Schreiben wird dem Plenum zur Kenntnisnahme vorgelegt.

8.3.9 IQTIG-Schreiben vom 10. Juli 2020:
Verspätete Abgabe der prospektiven Rechenregeln

Das IQTIG hat mitgeteilt, dass sich die Abgabe der prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2021 um einen Monat auf Ende Oktober 2020 verzögern wird.

Das Schreiben wird dem Plenum zur Kenntnisnahme vorgelegt.

8.3.10 IQTIG-Schreiben vom 20. Juli 2020:
Beschluss vom 16. Juli 2020 zu Datenfeldern für QS NET:
Bereitstellung aktualisierter Dokumente

Das IQTIG hat mitgeteilt, dass sich die Bereitstellung der gemäß den [Beschlüssen vom 16. Juli 2020](#) zur Änderung der [Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung](#) (DeQS-RL) zum Erfassungsjahr 2021 sowie zur Änderung der diesbezüglichen Spezifikation anzupassenden Dokumente verzögern wird. Die Bereitstellung der angepassten Dokumente zum Verfahren 4 – Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET) ist am 10. August 2020 erfolgt.

Das Schreiben wird dem Plenum zur Kenntnisnahme vorgelegt.

8.3.11 Bericht des IQTIG zum Entlassmanagement Teil A:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 20. September 2018](#) das IQTIG mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden, datengestützten Qualitätssicherungsverfahrens für Entlassmanagement beauftragt. Das IQTIG hat den Bericht zum Entlassmanagement Teil A vorgelegt.

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

8.4. Unterausschuss Veranlasste Leistungen

~~8.4.1 Krankentransport-Richtlinie:
Verlängerung und Anpassung der bundesweiten Sonderregelung zum Genehmigungsverzicht bei Fahrten zur ambulanten Behandlung aufgrund der COVID-19 Pandemie~~

Der Beratungsgegenstand dieses TOPs wird unter TOP 8.4.4. mitberaten.

8.4.2 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Verordnungsbefugnis von Psychotherapeuten für psychiatrische häusliche Krankenpflege

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 durchführenden ambulanten Pflegediensten und Krankenhäusern. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen und ein Sachverzeichnis.

Mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung wurden mit Wirkung zum 1. September 2020 die Befugnisse der Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten in Bezug auf die Verordnung von psychiatrischer häuslicher Krankenpflege erweitert. Der G-BA hat mit [Beschluss vom 16. April 2020](#) das entsprechende Beratungsverfahren eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der HKP-RL.

8.4.3 Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte:

~~Änderung des Beschlusses vom 14. Mai 2020 über die Anpassung an das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) und weitere Änderungen~~

- 8.4.4 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL), Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie (SAPV-RL), Soziotherapie-Richtlinie (ST-RL), Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL), Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL), Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte (HeilM-RL ZÄ), Krankentransport-Richtlinie (KT-RL), Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-RL):
COVID-19-Epidemie – Grundlagenbeschluss zur Ermöglichung befristeter regionaler Ausnahmeregelungen sowie Verlängerung und Anpassung bundesweiter Sonderregelungen zur Genehmigung von Krankentransporten und der Geltungsdauer von Heilmittelverordnungen

Der G-BA hat mehrfach, zuletzt mit [Beschluss vom 29. Juni 2020](#) befristete [Sonderregelungen](#) aufgrund der COVID-19-Pandemie aus dem Themenbereich der [Veranlassten Leistungen](#) beschlossen.

Daneben hat der G-BA mit [Beschluss vom 28. Mai 2020](#) in der [Geschäftsordnung](#) eine Verfahrensregelung zur Reaktion auf regionale Beschränkungskonzepte festgelegt. Sofern ein regionales Beschränkungskonzept von den zuständigen Behörden erlassen wurde, ist es damit möglich, für diese Regionen räumlich begrenzte Ausnahmen von Richtlinien zu beschließen.

Anlässlich dieser neuen Vorgaben der Verfahrensregelungen sollen mit einem Grundlagenbeschluss Ausnahmeregelungen in den jeweiligen Richtlinien verankert werden, die bei Vorliegen der Voraussetzungen räumlich begrenzt und zeitlich befristet in Kraft gesetzt werden können. Diese Ausnahmeregelungen orientieren sich an den zuletzt gültigen bundeseinheitlichen Regelungen und betreffen u. a. die Möglichkeit des Ausstellens von Verordnungen nach telefonischer Anamnese, das Genehmigungsverfahren, die Gültigkeit und die Voraussetzungen von Verordnungen sowie Fristvorgaben für Verordnungen auf regionaler Ebene.

Das Plenum entscheidet über den Grundlagenbeschluss sowie weitere Änderungen.

8.5 AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung

8.5.1 Anpassungen in den Anlagen I – III zum 2. Kapitel der Verfahrensordnung

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

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 17. Oktober 2019](#) die durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) erfolgten Änderungen in § 137e SGB V umgesetzt werden. Diese Änderungen vereinfachen und beschleunigen das Verfahren der [Erprobung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden](#). Insbesondere wird den beteiligten Medizinprodukteherstellern und Unternehmen die Möglichkeit eröffnet, auch selbst eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung zu beauftragen. Die Verpflichtung, sich als Medizinproduktehersteller oder Anbieter in angemessenem Umfang an den Kosten zu beteiligen, entfällt. Mit

der Umsetzung sollen außerdem die Inhalte des Auftrags an die unabhängige wissenschaftliche Institution, welche die Erprobungsstudie durchführt, konkretisiert und der Prüfaufwand beim G-BA reduziert werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat daraufhin mit [Schreiben vom 21. Januar 2020](#) die Genehmigung einer Regelung in der Verfahrensordnung versagt und die Prüfung weiterer Regelungen angeregt. Das Ergebnis der Beratungen wurde im Wesentlichen bereits durch den [Beschluss vom 27. Juli 2020](#) umgesetzt. Weitere erforderliche Anpassungen betreffen die Anlagen I - III zum 2. Kapitel der Verfo.

Das Plenum entscheidet über die notwendigen Änderungen.