

Tagesordnung



56. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 15. Oktober 2020

von 11:00 Uhr bis 15:00 in Berlin

Stand 9. Oktober 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 3. September 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): Insulin glargin / Lixisenatid (neues Anwendungsgebiet: Diabetes Mellitus Typ 2, Kombination mit Metformin und mit SGLT-2-Inhibitoren)
<p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs als Fixkombination in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Beginn des Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet war der 15. April 2020.</p> <p>Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Ergänzung zu Diät und Bewegung zusätzlich zu Metformin mit oder ohne SGLT-2-Inhibitoren zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem Diabetes mellitus Typ 2 zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle“.</p> <p>Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.</p>	

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. April 2020.

Der Wirkstoff Givosiran ist zugelassen zur Behandlung einer akuten hepatischen Porphyrrie (AHP) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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

Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung und der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG. Die Bewertungen wurden zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Venetoclax (neues Anwendungsgebiet, in Kombination mit Obinutuzumab indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie)

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. April 2020.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „in Kombination mit Obinutuzumab indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie“.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Darolutamid

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Mai 2020.

Der Wirkstoff Darolutamid ist zugelassen zur Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Prostatakarzinom (nmCRPC), die ein hohes Risiko für die Entwicklung von Metastasen aufweisen.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Brigatinib (neues Anwendungsgebiet: NSCLC, ALK+, ALK-Inhibitor-naive Patienten)

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Mai 2020.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „als Monotherapie bei erwachsenen Patienten mit anaplastischer-Lymphomkinase (ALK)-positivem, fortgeschrittenem, nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), die zuvor nicht mit einem ALK-Inhibitor behandelt wurden“.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffs auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG. Die Bewertung des IQWiG wurde zur schriftlichen Stellungnahme gestellt, darüber hinaus wurde eine mündliche Anhörung durchgeführt.

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Palbociclib (Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Palbociclib ist zur Behandlung von Frauen mit HR-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs zugelassen.

Der G-BA hat am 18. Mai 2017, zuletzt geändert am 20. September 2018, einen [Beschluss](#) über die [Nutzenbewertung](#) von Palbociclib nach § 35a SGB V gefasst und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses für die postmenopausalen Patientinnen in Erstlinie (a1) bis zum 2. Januar 2021 befristet.

Das Plenum soll über eine erneute Änderung der Geltungsdauer des Beschlusses entscheiden.

8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use):
Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aufgabenspezifischer fokaler Dystonie

Anlage VI der [Arzneimittel-Richtlinie](#) (AM-RL) regelt auf Grundlage von Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. [Off-Label-Use](#)). In Teil A der Anlage VI werden verordnungsfähige Arzneimittel in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) aufgelistet. Teil B der AM-RL führt auf, für welche Arzneimittel eine Verordnungsfähigkeit im Off-Label-Use zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht gegeben ist.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aufgabenspezifischer fokaler Dystonie.

8.1.8 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2020

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

Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA nach § 20i Abs. 1 Satz 5 SGB V innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen im [Epidemiologischen Bulletin Nr. 34](#) dieses Jahres in der Schutzimpfungs-Richtlinie.

8.2 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.2.1 Mindestmengenregelungen (Mm-R):
Bauftragung des IQWiG mit einer Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der 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 Juni 2020 beschloss der G-BA die [Einleitung eines Beratungsverfahrens](#) zur Festlegung einer Mindestmenge für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI).

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung, das IQWiG mit einer umfassenden systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von TAVI.

8.2.2 Mindestmengenregelungen: Prozessschema zur Beratung über die Festlegung von Mindestmengen

Der Unterausschuss Qualitätssicherung legt dem Plenum ein Prozessschema zur Beratung über die Festlegung von [Mindestmengen](#) zur Kenntnisnahme vor.

8.2.3 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie: Änderung der Richtlinie

Die [Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie](#) (PPP-RL) legt geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest. Dazu werden insbesondere verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen [Personal für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung](#) bestimmt. Die mit dieser Richtlinie festgelegten verbindlichen Mindestvorgaben sind keine Anhaltzahlen zur Personalbemessung.

Vor dem Hintergrund der Selbstverpflichtung des G-BA zur Regelung der Berechnung der konkreten Höhe des Wegfalls des Vergütungsanspruchs der Krankenhäuser (§ 13 Abs. 3 Satz 5 PPP-RL), der Anmerkungen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) aus dem [Schreiben vom 20. Dezember 2019](#) anlässlich der Nichtbeanstandung der Erstfassung sowie aufgrund verschiedener Anfragen zur Auslegung der Richtlinie sollen Änderungen an der PPP-RL vorgenommen werden.

Das Plenum entscheidet über diese Änderungen.

8.2.4 Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern: Aufhebung der Richtlinie

Die [Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern](#) (QSKH-RL) regelt die Umsetzung der verpflichtenden Maßnahmen der [Qualitätssicherung für die Behandlung im Krankenhaus](#) sowie die Gewährleistung eines transparenten Vorgehens bei der Durchführung des Verfahrens und bei der Bewertung von Qualitätssicherungsdaten.

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 16. Juli 2020](#) hat der G-BA die noch in der QSKH-RL geregelten Leistungsbereiche mit Inkrafttreten zum 1. Januar 2021 in Teil 2 der [Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung](#) (DeQS-RL) überführt.

Vor diesem Hintergrund entscheidet das Plenum über die Aufhebung der QSKH-RLM zum 1. Januar 2021.

8.2.5 Beauftragung des IQTIG vom 17. Mai 2018: Entwicklung eines QS-Verfahrens zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter: Zwischenbericht zum Qualitätsmodell: Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 17. Mai 2018](#) das IQTIG mit der Entwicklung eines einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankensversicherter beauftragt. Die Beauftragung beinhaltet auch die Erstellung eines Zwischenberichts zu dem zu entwickelnden Qualitätsmodell.

Das IQTIG hat diesen Zwischenbericht fristgerecht vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Zwischenberichts auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org).

- 8.2.6 Beauftragung des IQTIG vom 17. Mai 2018:
Entwicklung eines einrichtungsübergreifenden QS-Verfahrens zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankensversicherter:
Verzögerung Berichtsabgabe

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 17. Mai 2018](#) das IQTIG mit der Entwicklung eines einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankensversicherter beauftragt. Im Nachgang verständigte sich der G-BA mit dem IQTIG auf die Einbindung der Systemischen Therapie in die Beauftragung sowie damit einhergehend auf eine Verschiebung der Abgabefrist auf den 30. November 2020.

Das Plenum nimmt das Schreiben des IQTIG, wonach sich die vorgesehene Abgabe des Berichts bis zum 31. Mai 2021 verzögern werde, zur Kenntnis.

- 8.2.7 Beauftragung des IQTIG vom 20. September 2018:
Entwicklung eines sektorenübergreifenden, datengestützten QS-Verfahrens für Entlassmanagement:
Teil C: Verzögerung der Abgabe des Zwischenberichts

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 20. September 2018](#) das IQTIG mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden, datengestützten Qualitätssicherungsverfahrens für Entlassmanagement beauftragt. Gemäß Beauftragung ist die Abgabe eines Zwischenberichts zu Teil C (Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive) zum 31. Dezember 2020 vorgesehen.

Das Plenum nimmt das Schreiben des IQTIG, wonach sich die vorgesehene Abgabe eines Zwischenberichts zu Teil C, Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive, bis zum 30. April 2021 verzögern werde, zur Kenntnis.

- 8.2.8 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL):
Aufnahme des Eingriffs Knieendoprothesen

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 des Eingriffs Knieendoprothesen als weiteren planbaren Eingriff, für den der Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung bestehen soll.

- 8.2.9 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL):
Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer eingriffsspezifischen Entscheidungshilfe zu Knieendoprothesen

§ 6 Abs. 3 [Zm-RL](#) sieht u. a. vor, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt die Patientin bzw. den Patienten auf eingriffsspezifische Entscheidungshilfen hinweist, die sich auf die im Besonderen Teil der Richtlinie festgelegten Eingriffe beziehen. Diese Entscheidungshilfen sind durch das IQWiG zu entwickeln.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQWiG.

- 8.2.10 Beauftragung des IQTIG vom 17. Januar 2019:
Umsetzung von einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten:
Erweiterung der Beauftragung mit temporären 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. Zudem hat das IQTIG mitgeteilt, dass sich die Abgabe des Abschlussberichts 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 bis zur Umsetzung des G-BA-Qualitätsportals temporäre Sonderveröffentlichung zu den Themen planungsrelevante Qualitätsindikatoren und Mindestmengen zu erstellen sind.

- 8.2.11 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):
Verfahren QS WI:
Änderung in § 20:
Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Die [Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung](#) (DeQS-RL) legt in Teil 1 – den Rahmenbestimmungen – die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen zur Messung der Versorgungsqualität durch das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und das Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Krankenkassen für den Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander fest. In Teil 2 der Richtlinie werden in themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens geregelt.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung des § 20, der Übergangsregelungen, des Verfahren 2 – Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI).

8.3 Finanzausschuss

- 8.3.1 Veröffentlichung der Ergebnisse der Jahresrechnung 2019

Der G-BA ist nach § 305b SGB V i. V. m. § 91a SGB V verpflichtet, zum 30. November 2020 die Ergebnisse der Jahresrechnung 2019 im Bundesanzeiger sowie auf den Internetseiten des G-BA zu veröffentlichen.

Das Plenum beschließt die Veröffentlichung.

8.4 Unterausschuss Methodenbewertung

8.4.1 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom

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 das Bewertungsverfahren der Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom bis zum 31. Dezember 2020 ausgesetzt. Nach Bewertung der aktuellen Studienlage ist mit einer Veröffentlichung der Ergebnisse der laufenden randomisierten Studien, die für eine abschließende Nutzenbewertung maßgeblich herangezogen werden können, erst im Jahr 2022 zu rechnen.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung des Aussetzungszeitraums und damit über eine Änderung der KHMe-RL.

8.4.2 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom

Der Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung regelt anlässlich der Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem hepatozellulärem Karzinom die Anforderungen an die Erbringung des genannten Verfahrens in Krankenhäusern.

Der G-BA hat das Bewertungsverfahren der Protonentherapie beim inoperablen hepatozellulären Karzinom bis zum 31. Dezember 2020 ausgesetzt. Unter TOP 8.4.1 soll über die Verlängerung Aussetzung des Bewertungsverfahrens entschieden werden.

Verbunden mit der Entscheidung unter TOP 8.4.1 entscheidet das Plenum über eine Änderung der die Aussetzung begleitenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

8.4.3 Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem:
Nachweis- und Prüfverfahren

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 19. Dezember 2019](#) die [Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem](#) (QS-RL BLVR) beschlossen und zugleich die Fortsetzung der Beratungen, insbesondere zur weiteren themenspezifischen Konkretisierung gemäß der Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des G-BA gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (QFD-RL) beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die daraus resultierenden Änderungen.

8.4.4 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom

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 20. Juni 2019](#) eine Spezifikation der Methode „Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom“ als vertragsärztliche Leistung aufgenommen. Entsprechend des Beschlusses hat der G-BA zudem die Aufnahme weiterer Methodenspezifikationen biomarkerbasierter Tests in die vertragsärztliche Versorgung geprüft.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der MVV-RL.

8.4.5 Nicht-myeloablative allogene Stammzelltransplantation bei akuter lymphatischer und myeloischer Leukämie:
Einstellung des Beratungsverfahrens nach Rücknahme des Antrags gemäß § 137c SGB V

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, [Untersuchungs- und Behandlungsmethoden](#) daraufhin zu überprüfen, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Dem G-BA liegt ein Antrag gemäß § 137c SGB V zur Methodenbewertung der Stammzelltransplantation (SZT) vor, der 22 Methodenbewertungsverfahren umfasst. Dabei beinhaltet die Bewertungen zum Teil mehrere Indikationen.

19 Methodenbewertungsverfahren wurden mit einem Ausschluss oder einer Anerkennung abgeschlossen oder wurden im Hinblick auf noch zu generierende Studiendaten ausgesetzt. Für ein Verfahren wird eine [Erprobung](#) durchgeführt. Ein Verfahren befindet sich derzeit im Stellungnahmeverfahren und soll noch in diesem Jahr abgeschlossen werden.

Das Plenum entscheidet bezüglich der nicht-myeloablativen allogenen Stammzelltransplantation bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) und akuter myeloischer Leukämie (AML) über die Einstellung des Beratungsverfahrens.

8.4.6 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieabgabe durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Mit [Beschluss vom 19. Dezember 2019](#) hat der G-BA aussetzungsbegleitende Maßnahmen zur Qualitätssicherung der oben genannten Methode beschlossen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung dieses Beschlusses, mit der Regelungen zum Nachweis- und Prüfverfahren ergänzt werden.

8.4.7 Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V:
Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz (BAh-20-001)

Der G-BA hat nach § 137h SGB V die Aufgabe, bestimmte [neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse](#) zu bewerten. Davon betroffen sind Methoden, für die ein Krankenhaus erstmalig eine Anfrage auf zusätzliches Entgelt (NUB-Anfrage) für die Vergütung beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt hat. Wenn eine solche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist und ihre technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, bewertet der G-BA, ob ihr Nutzen als belegt anzusehen ist oder sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Bereits im Vorfeld eines solchen Bewertungsverfahrens können sich Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten beim G-BA beraten lassen. Im Rahmen einer Beratung kann der G-BA auch verbindlich feststellen, ob eine bestimmte Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

Ein Medizinproduktehersteller hat zur Methode „Thyroplastik mit Adjustierungsmöglichkeit bei Glottisschlussinsuffizienz (BAh-20-001)“ eine [Beratung](#) angefordert.

Das Plenum entscheidet, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

- 8.4.8 Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i. V. m. einem Verfahren gem. § 139 Abs. 3 SGB V als Auslöser

Der GKV-SV kann gem. § 139 Abs. 3 Satz 3 SGB V i. V. m. 2. Kapitel § 2b Abs. 1 [VerfO](#) kann der GKV-SV, im Rahmen seiner Prüfung eines Antrags auf Aufnahme eines [Hilfsmittels](#) in das Hilfsmittelverzeichnis, eine Auskunft des G-BA einholen um zu klären, ob der Einsatz des Hilfsmittels untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist.

Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das Hilfsmittel untrennbarer Bestandteil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode ist, beginnt unmittelbar das Verfahren zur Bewertung der Methode nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V, wenn der Hersteller den Antrag auf Eintragung in das Hilfsmittelverzeichnis nicht innerhalb eines Monats zurücknimmt, nachdem ihm der GKV-SV das Ergebnis der Auskunft mitgeteilt hat.

Das Plenum entscheidet daher über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Bewertung der Selbstanwendung einer aktiven Bewegungsschiene nach operativ versorgter Sprunggelenksfraktur.

8.5 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

- 8.5.1 Rehabilitations-Richtlinie:
Anpassung der Rehabilitations-Richtlinie aufgrund des Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetzes:
Einleitung des Beratungsverfahrens

Die [Rehabilitations-Richtlinie](#) (Re-RL) regelt die Voraussetzungen und das Verfahren zur Verordnung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie durch Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten als Voraussetzung für die Leistungsentscheidung der Krankenkasse. Darüber hinaus enthält sie Vorgaben zur Zusammenarbeit zwischen den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und Krankenkassen sowie zur Sicherung des Rehabilitationserfolgs.

Mit dem Gesetz zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-IPReG) soll u. a. die geriatrische Rehabilitation gestärkt werden. So könne eine geriatrische Rehabilitation nach vertragsärztlicher Verordnung ohne Überprüfung der medizinischen Erforderlichkeit durch Krankenkassen durchgeführt werden, sofern die geriatrische Indikation mit dafür geeigneten Abschätzungsinstrumenten durch die Ärztin oder den Arzt überprüft wurde. Der G-BA wird beauftragt, in seinen Richtlinien das Nähere zu Auswahl und Einsatz geeigneter Abschätzungsinstrumente und zum erforderlichen Nachweis von deren Anwendung zu regeln. Zudem soll der G-BA festlegen, in welchen Fällen Anschlussrehabilitationen nach § 40 Abs. 6 Satz 1 SGB V ohne vorherige Überprüfung der Verordnung durch die Krankenkasse erbracht werden können.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Anpassung an die gesetzlichen Änderungen.

- 8.5.2 Änderung der Geschäftsordnung (GO):
Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V:
Richtlinie über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege

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 über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege ist eine Festlegung der Stimmrechtsverteilung noch nicht erfolgt.

Das Plenum entscheidet über die entsprechende Änderung.

8.5.3 Richtlinie über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege:
Erstfassung einer Richtlinie über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege:
Einleitung des Beratungsverfahrens

Mit dem Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz (GKV-IPReG) wird u. a. ein neuer Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege in das Sozialgesetzbuch aufgenommen. Der G-BA wird beauftragt, in seinen Richtlinien innerhalb von 12 Monaten nach Verkündung des Gesetzes eine umfangreiche und komplexe Neuregelung des Leistungsanspruchs und der Leistungserbringung außerklinischer Intensivpflege differenziert nach unterschiedlichen Patientengruppen zu regeln. Zudem sind vom G-BA Anforderungen u.a. an die Zusammenarbeit der Leistungserbringer festzulegen.

Der G-BA entscheidet über die Einleitung des Beratungsverfahrens.

8.5.4 Heilmittel-Richtlinie:
Erweiterte Verordnungsbefugnis von Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten für Ergotherapie

Die [Heilmittel-Richtlinie](#) (HeilM-RL) regelt die Verordnung von [Heilmitteln](#) durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie durch Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements, insbesondere die Voraussetzungen, Grundsätze und Inhalte der Verordnungsmöglichkeiten sowie die Zusammenarbeit der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit den Heilmittelerbringerinnen und Heilmittelerbringern. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähigen Maßnahmen (Heilmittelkatalog) und eine Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf. Zudem sind in der Richtlinie vom G-BA geprüfte, nicht verordnungsfähige Heilmittel aufgeführt.

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

Das Plenum entscheidet über die Änderung der HeilM-RL.

8.5.5 Heilmittel-Richtlinie:
Überprüfung der HeilM-RL:
Maßnahmen der Heilmitteltherapie als telemedizinische Leistung (Videotherapie):
Einleitung des Beratungsverfahrens

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zum Thema „Maßnahmen der Heilmitteltherapie als telemedizinische Leistung (Videotherapie)“. Ziel ist die Prüfung, ob und in welchen Fällen die gemäß Heilmittel-Richtlinie durchführbaren Heilmittelbehandlungen auch als telemedizinische Leistung (Videotherapie) erbracht werden können.

8.5.6 Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte:
Überprüfung der HeilM-RL ZÄ:
Maßnahmen der Heilmitteltherapie als telemedizinische Leistung (Videotherapie):
Einleitung des Beratungsverfahrens

Die [Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte](#) (HeilM-RL ZÄ) regelt die Verordnung von [Heilmitteln](#) durch Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte, insbesondere die Voraussetzungen, Grundsätze und Inhalte der Verordnungsmöglichkeiten sowie die Zusammenarbeit der Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte mit den ausführenden Therapeutinnen und Therapeuten. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen (Heilmittelkatalog Zahnärzte).

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zum Thema „Maßnahmen der Heilmitteltherapie als telemedizinische Leistung (Videotherapie)“. Ziel ist die Prüfung, ob und in welchen Fällen die gemäß Heilmittel-Richtlinie durchführbaren Heilmittelbehandlungen auch als telemedizinische Leistung (Videotherapie) erbracht werden können.

8.5.7 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie:
Bundesweite Covid-Sonderregelung zur telefonischen Feststellung von Arbeitsunfähigkeit

8.5.8 Verschiedene Richtlinien über veranlasste Leistungen und Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie:
COVID-19-Epidemie:
Inkraftsetzung regionaler Ausnahmeregelungen nach § 9 Absatz 2a GO für das Land Berlin, die Landkreise Esslingen und Vechta sowie die Städte Bremen, Hagen, Hamm, Offenbach am Main und Remscheid auf Antrag der Patientenvertretung vom 08.10.2020

8.6 AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung

8.6.1 Änderung der Geschäftsordnung:
Änderung des schriftlichen Abstimmungsverfahrens bei Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite gemäß § 5 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz

Die [Geschäftsordnung](#) (GO) regelt insbesondere die Strukturen, Zuständigkeiten und Beschlussfassungen im G-BA sowie die Aufgaben der Geschäftsstelle.

Wenn eine für das Gesundheitswesen besonders herausfordernde Situation mit besonderen Versorgungsbedarfen und schnellen Entscheidungsnotwendigkeiten (wie zum Beispiel aus Gründen einer Epidemie) besteht, kann der G-BA das Vorliegen besonderer Umstände beschließen. Ein solcher Beschluss vereinfacht schriftliche Abstimmungen und kann auf längstens vier Monate befristet werden.

Das Plenum entscheidet, ob Möglichkeit geschaffen werden soll, den Beschluss zum Vorliegen besonderer Umstände an die Gültigkeit der Feststellung des Deutschen Bundestages zum Vorliegen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite zu knüpfen.

8.6.2 Änderung der Verfahrensordnung:
Änderung der Gebührenordnung für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 4 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 7 VerFO:
Kostenerstattung an Bundesoberbehörden

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

Durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde festgelegt, dass der G-BA dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die Kosten zu erstatten hat, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmen entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.

Das Plenum entscheidet über die daraus resultierende Änderung der VerFO.

8.7 Der unparteiische Vorsitzende

8.7.1 Beschluss über die Verlängerung des Vorliegens besonderer Umstände

Der G-BA hat mit [Beschluss vom 20. März 2020](#) das Vorliegen besonderer Umstände nach § 9 Abs. 2 Satz 4 GO beschlossen und die Gültigkeit mit [Beschluss vom 16. Juli 2020](#) bis zum 31. Oktober 2020 beschränkt.

Das Plenum entscheidet, unter Berücksichtigung der Entscheidung zu TOP 8.6.1, über eine Verlängerung des Beschlusses.