

Tagesordnung

78. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Videokonferenz

am 16. September 2021

von 11:00 Uhr bis 14:30

Stand 9. September 2021

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 15. Juli 2021
TOP 7	unbesetzt
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	Unterausschuss Arzneimittel
8.1.1	<p>Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet, metastasierendes Kolorektalkarzinom)</p> <p>Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Das Beratungsverfahren begann am 1. April 2021.</p> <p>Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Erstlinienbehandlung des metastasierenden Kolorektalkarzinoms bei Tumoren mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) bei Erwachsenen“. Unter Kolorektalkarzinomen versteht man die Karzinome des Grimmdarms (Kolon) und des Mastdarms (Rektum).</p> <p>Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Pembrolizumab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts 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):

Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet, Hodgkin-Lymphom, vorbehandelte Patienten, ≥ 3 Jahre)

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

Das [Beratungsverfahren](#) begann am 1. April 2021.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren und Erwachsenen nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt“. Das Hodgkin-Lymphom ist ein bösartiger Tumor des Lymphsystems.

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

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

Der Wirkstoff Pembrolizumab ist als Monotherapie zugelassen, um ein lokal fortgeschrittenes oder metastasierendes Urothelkarzinoms bei Erwachsenen zu behandeln, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind und deren Tumoren den Programmed Cell Death-Ligand 1 (PD-L1) mit einem kombinierten positiven Score (CPS) ≥ 10 exprimieren. Urothelkarzinome sind Tumoren des Übergangsgewebes, welches die ableitenden Harnwege auskleidet.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Juni 2019 über die [Nutzenbewertung](#) von Pembrolizumab beschlossen und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. April 2021 befristet. Es handelt sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

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

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

Der Wirkstoff Nivolumab ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion bei Erwachsenen zugelassen. Ein Melanom ist ein bösartiger Tumor der Pigmentzellen. Melanome der Haut werden auch als Hautkrebs bezeichnet.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. Februar 2019 über die [Nutzenbewertung](#) von Nivolumab beschlossen und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. April 2021 befristet. Es handelt sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Nivolumab 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):
Remdesivir

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

Das [Beratungsverfahren](#) begann am 1. April 2021.

Der Wirkstoff Remdesivir ist zugelassen zur Behandlung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von mindestens 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg) mit einer Pneumonie, die eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr erfordert (Low- oder High-Flow Sauerstofftherapie oder eine andere nicht-invasive Beatmung zu Therapiebeginn).

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Remdesivir 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):
Fostemsavir

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

Das [Beratungsverfahren](#) begann am 1. April 2021.

Der Wirkstoff Fostemsavir ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit multiresistenter HIV-1-Infektion in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln, für die kein anderes supprimierendes, antiretrovirales Behandlungsregime zur Verfügung steht.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Fostemsavir 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):
Bedaquilin (neues Anwendungsgebiet, Multiresistente pulmonale Tuberkulose, 5 bis 11 Jahre)

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

Das [Beratungsverfahren](#) begann am 1. April 2021.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Behandlung von pädiatrischen Patientinnen und Patienten (im Alter von 5 Jahren bis unter 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) als Teil einer geeigneten Kombinationstherapie der multiresistenten pulmonalen Tuberkulose, wenn ein wirksames Behandlungsregime aufgrund von Resistenz oder Unverträglichkeit nicht anders zusammengestellt werden kann“.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Bedaquilin 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):
Natrium-Zirconium-Cyclosilicat

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

Das [Beratungsverfahren](#) begann am 1. April 2021.

Der Wirkstoff Natrium-Zirconium-Cyclosilicat ist zugelassen zur Behandlung einer Hyperkaliämie bei Erwachsenen. Eine Hyperkaliämie ist eine Elektrolytstörung, bei der die Konzentration von Kalium im Blut erhöht ist.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Natrium-Zirconium-Cyclosilicat auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Avatrombopag (Thrombozytopenie mit chronischer Lebererkrankung)

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

Das [Beratungsverfahren](#) begann am 1. April 2021.

Der Wirkstoff Avatrombopag ist zugelassen zur Behandlung einer schweren Thrombozytopenie mit chronischer Lebererkrankung bei Erwachsenen. Eine Thrombozytopenie bezeichnet den Mangel an Thrombozyten (Blutplättchen) im Blut.

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

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

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

Das [Beratungsverfahren](#) begann am 1. April 2021.

Der Wirkstoff Avatrombopag ist zugelassen zur Behandlung einer primärer chronischen Immunthrombozytopenie bei Erwachsenen.

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

8.1.11 Bestimmung des Stellungnehmerkreises bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der Arzneimittel-Richtlinie gemäß § 55 Absatz 4 Satz 3 der Verfahrensordnung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. August 2020 den Regelungsauftrag zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung in der [Arzneimittel-Richtlinie](#) (AM-RL) umgesetzt (Abschnitt P und Anlage Va der AM-RL). Begleitend dazu hat der G-BA zuletzt am 21. Januar 2021 einen [Beschluss](#) zu Änderung der [Verfahrensordnung](#) (VerfO) gefasst. Demnach wird der Kreis der Stellungnahmeberechtigten bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt P in Verbindung mit Anlage Va der AM-RL nach dessen Inkrafttreten einmalig ermittelt und festgelegt.

Das Plenum entscheidet darüber, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller und einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften sowie weitere betroffene Organisationen aufzufordern, sich für die Bestimmung des Stellungnehmerkreises zu melden. Er wird hierfür eine Bekanntmachung veröffentlichen.

8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung):
Koloniestimulierende Faktoren, pegyliert, Gruppe 1, in Stufe 2

Der G-BA bestimmt nach § 35 Absatz 1 SGB V, für welche Gruppen von Arzneimitteln [Festbeträge](#) festgesetzt werden können. In den sogenannten Festbetragsgruppen sollen Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen (Stufe 1), mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen, Stufe 2) oder mit therapeutisch vergleichbarer Wirkung (insbesondere Arzneimittelkombinationen, Stufe 3) zusammengefasst werden.

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe „Koloniestimulierende Faktoren, pegyliert, Gruppe 1, in Stufe 2“.

<p>8.1.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): Gefitinib, Gruppe 1, in Stufe 1</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe „Gefitinib, Gruppe 1, in Stufe 1“.</p>
<p>8.1.14 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) und Anlage X (Vergleichsgrößenaktualisierung): Virustatika mit Wirkung auf Herpesviren, Gruppe 1, in Stufe 2</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe „Virustatika mit Wirkung auf Herpesviren, Gruppe 1, in Stufe 2“.</p>
<p>8.2 Unterausschuss Methodenbewertung</p>
<p>8.2.1 Protonentherapie: Einstellung der ausgesetzten Bewertungsverfahren</p> <p>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.</p> <p>Dem G-BA liegt ein Antrag gemäß § 137c SGB V zur Methodenbewertung der Protonentherapie vor, der 40 Indikationen und damit ebenso viele Verfahren umfasst. 9 Methodenbewertungsverfahren wurden mit einem Ausschluss oder einer Anerkennung abgeschlossen. 26 Verfahren hat der G-BA mit Beschluss vom 18. Juni 2020 eingestellt, da der GKV-Spitzenverband seinen Teilantrag für die Indikationen, deren Beratungsverfahren noch nicht beendet wurden, zurückgenommen hatte.</p> <p>5 Methodenbewertungsverfahren zur Protonentherapie sind im Hinblick auf noch zu generierende Studiendaten derzeit ausgesetzt.</p> <p>Das Plenum entscheidet auf Grundlage der Antragsrücknahme des GKV-SV über die Einstellung dieser 5 Methodenbewertungsverfahren.</p>
<p>8.2.2 Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern: Regelungen zur Erfüllung der Dokumentationsvorgaben im elektronischen Untersuchungsheft für Kinder und Erweiterung der Ermächtigung des zuständigen Unterausschusses zur Änderung von Anlagen</p> <p>Die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-RL) bestimmt das Nähere zu den Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres. Neben den Untersuchungen U1 bis U9 gehören hierzu spezielle Früherkennungsuntersuchungen wie das erweiterte Neugeborenen-Screening und das Screening auf Mukoviszidose oder angeborene Herzfehler. Die vorgesehenen Untersuchungen müssen innerhalb bestimmter Zeiträume wahrgenommen werden. Im Kinderuntersuchungsheft, dem sogenannten Gelben Heft, dokumentieren die Ärztinnen und Ärzte ihre Befunde.</p> <p>Mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastuktur (Patientendatenschutz-Gesetz – PDSG) wird die elektronische Patientenakte (ePA), die den Versicherten von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird, eingeführt. Zudem ist festgelegt, welche Daten in der ePA eingestellt werden können. Hierzu gehören auch die Daten gemäß der Kinder-RL, das sogenannte elektronische Untersuchungsheft für Kinder.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der Kinder-RL.</p>

- 8.2.3 Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung:
Regelungen zur Erfüllung der Dokumentationsvorgaben im elektronischen Mutterpass

In den [Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung](#) (Mutterschafts-Richtlinien; Mu-RL) sind Art, Umfang und Voraussetzungen der Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt. Bei der ersten Vorsorgeuntersuchung wird der Mutterpass ausgestellt. Ausschließlich die dort aufgeführten Untersuchungen sind Vorsorgeuntersuchungen, wie sie laut Mu-RL im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung angeboten werden. Im Mutterpass werden Angaben zum allgemeinen Gesundheitszustand der Schwangeren, zum Verlauf der Schwangerschaft und ggf. zu aufgetretenen Komplikationen eingetragen.

Mit dem PDSG wird festgelegt, dass auch die Daten gemäß der Mu-RL Teil der ePA sein können, der sogenannte elektronische Mutterpass.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der Mu-RL.

- 8.2.4 Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme:
- Einleitung des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Informationsmaterialien des organisierten Darmkrebsscreenings und IQWiG Beauftragung sowie
- Beauftragung des IQWiG mit einer Leitlinien Recherche zur Vorbereitung einer Überprüfung des organisierten Darmkrebsscreenings mit Blick auf den aktuellen Stand der Erkenntnisse

Die [Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme](#) (oKFE-RL) bestimmt das Nähere über die Durchführung von [organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen](#). Wesentliche Strukturelemente sind eine regelmäßige Einladung, verbunden mit begleitenden Informationen für die Versicherten über die jeweilige Untersuchung, über den Datenschutz, Widerspruchsrechte sowie über die Durchführung der Untersuchung und die Programmbeurteilung.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Informationsmaterialien des organisierten Darmkrebsscreenings und einer entsprechenden Beauftragung des IQWiG sowie über eine Beauftragung des IQWiG mit einer Leitlinienrecherche zur Vorbereitung einer Überprüfung des organisierten Darmkrebsscreenings mit Blick auf den aktuellen Stand der Erkenntnisse.

8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

- 8.3.1 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Teil 1: Änderungen zum Erfassungsjahr 2021 bzw. 2022

Mit der Erhebung und dem Vergleich bestimmter Behandlungsdaten im Lauf der Versorgung einer Patientin oder eines Patienten werden belastbare Erkenntnisse darüber gewonnen, ob und an welchen Punkten es Verbesserungsbedarf gibt. 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 fest. Dadurch wird ein Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander möglich.

Die Änderungen zum Erfassungsjahr 2021 beziehen sich im Wesentlichen auf die Konkretisierung der Regelungen zur Datenvalidierung, die Änderungen zum Erfassungsjahr 2022 unter anderem Anpassungen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der endgültigen Rechenregeln und zur Soll-Statistik.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der DeQS-RL.

8.3.2 Kurzbericht des IQTIG zur Prüfung und Anpassung des Indikatorensets für das QS-Verfahren Schizophrenie:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hatte das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit [Beschluss](#) vom 17. Januar 2019 mit der Prüfung und Aktualisierung der Indikatoren sowie der Durchführung einer Machbarkeitsprüfung für das QS-Verfahren „Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen“ (QS-Verfahren Schizophrenie) beauftragt. Diese Beauftragung beinhaltet unter anderem die Prüfung und Anpassung des Indikatorensets vor dem Hintergrund der neuen S3-Leitlinie Schizophrenie.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe eines IQTIG-Kurzberichtes zur Veröffentlichung auf den [Internetseiten](#) des IQTIG.

8.3.3 Beauftragung des IQTIG vom 17. Januar 2019 mit der Aktualisierung der Indikatoren und Machbarkeitsprüfung für das QS-Verfahren Schizophrenie:
Verzögerung Abgabe

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

Das IQTIG hat mitgeteilt, dass sich die vorgesehene Abgabe des Abschlussberichts zur Durchführung einer Machbarkeitsprüfung für das QS-Verfahren Schizophrenie erneut verschieben wird.

Das Plenum nimmt die Verzögerung der Abgabe zur Kenntnis.

8.3.4 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren:
Aufnahme von Eingriffen an der Wirbelsäule

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 hierbei tätigen Ärztinnen und Ärzte fest.

Das Plenum entscheidet über die Aufnahme von Eingriffen an der Wirbelsäule als weiteren planbaren Eingriff, für die der Anspruch auf Einholung der Zweitmeinung bestehen soll.

8.3.5 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren:
Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer eingriffsspezifischen Entscheidungshilfe zu Eingriffen an der Wirbelsäule

§ 6 Absatz 3 der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren ([Zm-RL](#)) sieht unter anderem 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 vor dem Hintergrund der unter TOP 8.3.4 vorgesehenen Beschlussfassung über die Beauftragung des IQWiG, eine eingriffsspezifische Entscheidungshilfe zu Eingriffen an der Wirbelsäule zu erstellen.

8.3.6 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Änderung der §§ 8 und 10, der Anlagen 2 und 4 sowie Neufassung der Anlage 7

Die [Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene](#) (QFR-RL) definiert ein Stufenkonzept der perinatalogischen Versorgung in Krankenhäusern. Sie regelt verbindliche Mindestanforderungen an die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen und Zuweisungskriterien von Schwangeren in bestimmte Perinataleinrichtungen nach einem Risikoprofil der Frauen oder des Kindes.

Der G-BA hat Anpassungs- und Präziserungsbedarf unter anderem zu § 8 (klärender Dialog) und § 10 (Übergangsregelung) sowie der oben genannten Anlagen festgestellt.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der QFR-RL.

8.3.7 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Servicedokument zur Anlage 7

Das Plenum entscheidet vor dem Hintergrund der unter TOP 8.3.6 vorgesehenen Beschlussfassung über die Veröffentlichung der vom IQTIG erstellten Servicedokumente auf den Internetseiten des G-BA.

8.3.8 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung des Beschlusses vom 17. Dezember 2020 über eine Beauftragung des IQTIG mit der Auswertung der Klärenden Dialoge und Strukturabfragen

Der G-BA hat das IQTIG mit [Beschluss](#) vom 17. Dezember 2020 beauftragt, ein Auswertungskonzept zur Ermittlung des Umsetzungsgrades der [QFR-RL](#) auf Grundlage der Informationen aus den jährlichen Berichten des klärenden Dialogs und der jährlichen Strukturabfrage ab dem Erfassungsjahr 2019 zu erarbeiten. Das Auswertungskonzept stellt die Basis für die jährliche Auswertung dar und ist dem G-BA in Form eines Berichtes vorzulegen und mit ihm abzustimmen.

Vor dem Hintergrund der vorgesehenen Beschlussfassung zur Verlängerung des Verfahrens des klärenden Dialogs (siehe TOP 8.3.6) wurde Anpassungsbedarf an der IQTIG-Beauftragung festgestellt. Die Beauftragung soll um die Daten aus dem klärenden Dialog für das Erfassungsjahr 2022 ergänzt werden.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung der Beauftragung des IQTIG.

8.3.9 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL): IQTIG-Bericht zur Weiterentwicklung der Bewertungsmethodik der plan. QI insbesondere bei kleinen Fallzahlen: Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA ist gesetzlich beauftragt, [Qualitätsindikatoren](#) zu benennen, die für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung geeignet sind. Die [Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren](#) (plan. QI-RL) regelt ein datengestütztes Auswertungsverfahren für die Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu den vom G-BA mit gesondertem Beschluss festgelegten [planungsrelevanten Qualitätsindikatoren](#).

Der G-BA hat das IQTIG mit [Beschluss](#) vom 20. November 2020 mit der Erstellung eines Berichts über die Weiterentwicklung der Bewertungsmethodik der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren insbesondere bei kleinen Fallzahlen beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung auf den [Internetseiten](#) des IQTIG.

8.3.10 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie: Änderung der Richtlinie im Hinblick auf die Abbildung der Psychotherapie u. a.

Die [Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie](#) (PPP-RL) legt geeignete Maßnahmen fest, um die Qualität in der psychiatrischen, kinder- und jugendpsychiatrischen und psychosomatischen Versorgung zu sichern. 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.

Gemäß § 136a Absatz 2 Satz 9 SGB V hat der G-BA durch Anpassung der PPP-RL bis zum 30. September 2021 mit Wirkung zum 1. Januar 2022 sicherzustellen, dass die Psychotherapie in der Richtlinie entsprechend ihrer Bedeutung in der Versorgung psychisch und psychosomatisch Erkrankter durch Mindestvorgaben für die Zahl der in den stationären Einrichtungen vorzuhaltenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten abgebildet wird.

Das Plenum entscheidet über die entsprechenden Änderungen der PPP-RL.

**8.3.11 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie:
Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung eines Servicedokuments gemäß § 16 Abs. 5**

Der G-BA hat das IQTIG mit der Erstellung eines Servicedokuments für die erste Übermittlung von Nachweisdaten der psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen zur Einhaltung der normierten personellen Mindestvorgaben beauftragt und das vom IQTIG erstellte Servicedokument mit [Beschluss](#) von 18. Juni 2020 erstmals veröffentlicht.

Eine Folgebeauftragung des IQTIG mit weiteren Überarbeitungen des Servicedokuments, unter anderem auf Grund der Änderungen der [PPP-RL](#) sowie nach Hinweisen von Anwendern, steht bisher aus.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Beauftragung des IQTIG.

**8.3.12 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie:
Änderung der Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Spezifikation vom 14. Mai 2020**

Der G-BA hat das IQTIG mit [Beschluss](#) vom 14. Mai 2020 mit der Übernahme von Aufgaben gemäß der [PPP-RL](#) beauftragt, welche u. a. die Erstellung der Erstfassung und erforderliche Änderungen der Spezifikation für das Nachweisverfahren gemäß § 11 PPP-RL umfassen. Das IQTIG hat die Spezifikationsempfehlungen fristgerecht vorgelegt.

Das Plenum entscheidet vor dem Hintergrund des komplexen Beratungsverlaufes über eine Änderung der Beauftragung.

**8.3.13 Bericht des IQTIG über die öffentliche Berichterstattung von Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser:
Freigabe zur Veröffentlichung**

Anfang des Jahres 2021 hatte das IQTIG den G-BA darüber informiert, dass es beim Bericht „Öffentliche Berichterstattung von Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser. Empfehlungen zum Erfassungsjahr 2020“ neue Rahmenbedingungen gebe, die zu einer Verzögerung bei der Bereitstellung des Berichts führten. Der Bericht wurde zwischenzeitlich vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung auf den [Internetseiten](#) des IQTIG.

**8.3.14 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser:
Anpassung des Anhangs 1 (Datensatzbeschreibung) und Ergänzung eines Anhangs 3 (Qualitätsindikatoren und Kennzahlen) zur Anlage für das Berichtsjahr 2020**

Jedes nach § 108 zugelassene Krankenhaus ist gesetzlich verpflichtet, in [Qualitätsberichten](#) über ihre Arbeit und ihre Strukturen zu informieren. 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.

Im Nachgang zum [Beschluss](#) des G-BA vom 15. April 2021 über den Anhang 1 (Datensatzbeschreibung) zur Anlage der Qb-R für das Berichtsjahr 2020 hat sich Anpassungsbedarf ergeben, der im Wesentlichen die Übermittlung der Dokumentationsraten betrifft. Zudem steht in Hinblick auf die Anpassungen der Qb-R für das Berichtsjahr 2020 der Beschluss über die Ergänzung des Anhangs 3 (Qualitätsindikatoren und Kennzahlen aus den Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung) zur Anlage noch aus, da dessen Überarbeitung von den Zuarbeiten des IQTIG (siehe TOP 8.3.13) abhängig ist.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der Qb-R.

- 8.3.15 Antrag der DKG:
Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL):
Umsetzung des Beschlusses der 94. GMK

Die DKG beantragt, den von der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) ihrer 94. Sitzung gefassten Beschluss zur PPP-RL umzusetzen. In dem Beschluss hat die GMK den G-BA aufgefordert, im Rahmen des aktuell anstehenden Weiterentwicklungsprozesses, die [PPP-RL](#) unter direktem Einbezug der Fachexpertise der Länder anzupassen, so dass sie Anreize setzt für die Entwicklung einer leitliniengerechten, patientenzentrierten und flexiblen Versorgung sowie für eine gemeindenahere Versorgung.

Das Plenum entscheidet über den Antrag der DKG.

8.4 Unterausschuss ASV

- 8.4.1 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V:
Verlängerung der Ausnahmeregelungen für die Aufnahme von Leistungen aufgrund der COVID-19-Pandemie:
Änderung in § 5a

Der G-BA hat im Rahmen seiner befristeten [Sonderregelungen](#), zuletzt mit [Beschluss](#) vom 17. Juni 2021, befristete Ausnahmeregelungen für die Aufnahme von Leistungen in die [Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V](#) (ASV-RL) geschaffen. Die Geltungsdauer steht dabei mit der Geltungsdauer der zugrundeliegenden Regelungen des Bewertungsausschusses in Verbindung. Eine Entscheidung, ob der Bewertungsausschuss die Geltungsdauer seiner Regelungen bis zum 31. Dezember 2021 verlängert, wird für den 15. September 2021 erwartet.

Das Plenum entscheidet über die entsprechende Änderung der ASV-RL.

8.5 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

- 8.5.1 Verschiedene Richtlinien über veranlasste Leistungen:
COVID-19-Epidemie:
Verlängerung befristeter bundeseinheitlicher Sonderregelungen

Der G-BA hat zuletzt mit [Beschluss](#) vom 18. März 2021 befristete bundeseinheitliche [Sonderregelungen](#) für verschiedene Richtlinien über ärztlich veranlasste Leistungen beschlossen. Diese Sonderregelungen gelten bis zum 30. September 2021.

Vor dem Hintergrund des aktuellen Infektionsgeschehens entscheidet das Plenum über eine Verlängerung der befristeten Sonderregelungen bis zum 31. Dezember 2021.

- 8.5.2 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie:
COVID-19-Epidemie:

Verlängerung der bundesweiten befristeten Sonderregelung zur telefonischen Feststellung von Arbeitsunfähigkeit

In der [Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie](#) (AU-RL) ist festgelegt, welche Regeln für die Feststellung und Bescheinigung der Arbeitsunfähigkeit von Versicherten durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie im Rahmen des Entlassmanagements aus dem Krankenhaus gelten. Zudem werden Empfehlungen zur stufenweisen Wiedereingliederung in das Erwerbsleben gegeben.

Der G-BA hat zuletzt mit [Beschluss](#) vom 17. Juni 2021 eine bundesweite [COVID-Sonderregelung](#) zur telefonischen Feststellung von Arbeitsunfähigkeit festgelegt. Diese Sonderregelung gilt bis zum 30. September 2021.

Vor dem Hintergrund des aktuellen Infektionsgeschehens entscheidet das Plenum über eine Verlängerung der befristeten Sonderregelungen bis zum 31. Dezember 2021.