



Tagesordnung

80. Sitzung (Hybrid) des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 21. Oktober 2021

von 11:00 Uhr bis 13:30

Stand 13. Oktober 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 eingereicherter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen
TOP 6	Genehmigung der Niederschrift
TOP 7	unbesetzt
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung
8.1.1	Änderung der Verfahrensordnung: Verwendung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur Die Verfahrensordnung (VerfO) regelt die Entscheidungsverfahren des G-BA in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen. Die VerfO sieht an verschiedenen Stellen vor, dass bei der Übersendung von Anträgen nur die qualifizierte elektronische Signatur zur Wahrung der Schriftform benutzt werden kann. Da sich diese Signatur im Rechtsverkehr nicht durchgesetzt hat, soll neben der qualifizierten elektronischen Signatur zukünftig auch die fortgeschrittene elektronische Signatur anstelle einer handschriftlichen Unterschrift akzeptiert werden. Das Plenum entscheidet über eine Änderung der VerfO.
8.2	Unterausschuss Arzneimittel
8.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Erenumab (Neubewertung § 14 VerfO) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines bekannten Wirkstoffs auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers nach § 35a SGB V.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 4. März 2021 dem Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung stattgegeben. Das erneute [Bewertungsverfahren](#) begann am 1. Mai 2021.

Der Wirkstoff Erenumab ist zugelassen zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Erenumab auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

~~8.2.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Atidarsagen autotemcel/OTL 200~~

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

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

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 1. Mai 2021.

Der Wirkstoff Cabotegravir ist zugelassen in Kombination mit Rilpivirin zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen.

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

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

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

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 1. Mai 2021.

Der Wirkstoff Rilpivirin ist zugelassen in Kombination mit Cabotegravir, für die Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen.

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

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

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

Das [Bewertungsverfahren](#) begann am 1. Mai 2021.

Der Wirkstoff Risdiplam ist zugelassen zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 2 Monaten, mit einer klinisch diagnostizierten Typ-1-, Typ-2- oder Typ-3-SMA oder mit einer bis vier Kopien des SMN2-Gens“. Die SMA ist ein Muskelschwund, der durch einen fortschreitenden Untergang von motorischen Nervenzellen im Vorderhorn des Rückenmarks verursacht wird.

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

- 8.2.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Cabozantinib (neues Anwendungsgebiet, fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom)

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Mai 2021.

Das neue Anwendungsgebiet für Cabozantinib lautet: „in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen“.

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

- 8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nivolumab (neues Anwendungsgebiet, fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom)

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

Das [Bewertungsverfahren](#) für das neue Anwendungsgebiet begann am 1. Mai 2021.

Das neue Anwendungsgebiet von Nivolumab lautet: „in Kombination mit Cabozantinib für die Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen“.

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

- 8.2.8 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:
Fedratinib (Myelofibrose)

Der G-BA kann nach § 35a Absatz 3b Satz 9 SGB V den pharmazeutischen Unternehmer zur Vorlage [anwendungsbegleitender Datenerhebungen](#) und Auswertungen zum Zweck der [Nutzenbewertung](#) für bestimmte Arzneimittel verpflichten.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu dem Wirkstoff Fedratinib (Inrebic®), zugelassen zur Behandlung chronisch myeloproliferativer Erkrankungen. Den [Beschluss zur Nutzenbewertung](#) fasste der G-BA am 2. September 2021.

- ~~8.2.9 Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V:
Selpercatinib (NSCLC)~~

- 8.2.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use):
6-Mercaptopurin zur Immunsuppression in der Therapie der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

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

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu 6-Mercaptopurin zur Immunsuppression in der Therapie der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

8.2.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 35c (Inclisiran)

Der G-BA legt in der [AM-RL](#) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. [eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen](#) sind. Der G-BA kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist. In [Anlage III](#) der AM-RL findet sich eine Übersicht aller bestehenden Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung.

Der Wirkstoff Inclisiran wird zur Behandlung der primären Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) und gemischten Dyslipidämie eingesetzt. Als Dyslipidämie wird eine Störung des Fettstoffwechsels verstanden.

Nachdem der G-BA zu Inclisiran eine [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V durchgeführt hat, entscheidet das Plenum über eine Regelung in Anlage III zur Verordnungsfähigkeit von Inclisiran.

8.2.12 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2021

Nach § 20 i Absatz 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 innerhalb von zwei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

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

8.2.13 Änderung des Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V: Onasemnogen-Abeparvovec bei spinaler Muskelatrophie

Nach § 136a Abs. 5 SGB V der G-BA 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 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes 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 hat mit [Beschluss](#) vom 20. November 2020 einen Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136a Absatz 5 SGB V für den [Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec](#) bei spinaler Muskelatrophie gefasst.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Nummer I. § 15 „Übergangsbestimmungen“ des Beschlusses vom 20. November 2020.

8.3 Unterausschuss Methodenbewertung

- 8.3.1 Erprobungs-Richtlinie:
Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %) (BVh-20-006):
Aussetzung des Beratungsverfahrens

Wird hinsichtlich einer [neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse](#) erstmalig eine Anfrage auf zusätzliches Entgelt für die Vergütung (NUB-Anfrage) gestellt, hat das anfragende Krankenhaus im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem G-BA zugleich Informationen zu übermitteln: über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts. Der G-BA prüft dann, ob eine Bewertung dieser Methode nach § 137h Abs. 1 Satz 4 SGB V durchzuführen ist.

Mit [Beschluss](#) vom 6. Mai 2021 hat der G-BA festgestellt, dass weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder die Unwirksamkeit des „Perkutan implantierter interatrialer Shunt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF < 40 %)“ als belegt anzusehen ist. Zugleich wurde ein [Beratungsverfahren](#) über eine entsprechende [Erprobungs-Richtlinie](#) eingeleitet.

Das Plenum entscheidet vor dem Hintergrund einer laufenden Studie über die Aussetzung des Beratungsverfahrens.

- 8.3.2 Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V:
Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie (BAh-20-007)

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-wissenschaftlichen 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.

-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 „Ultra-Langzeit-EEG mittels subgaleal implantierter Elektrode bei Epilepsie“ eine [Beratung](#) unter anderem zu der Frage angefordert, ob diese dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

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

- 8.3.3 Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V:
Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz (BAh-21-001)

Ein Medizinproduktehersteller hat zur Methode „Endovaskuläre Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz“ eine [Beratung](#) unter anderem zu der Frage angefordert, ob diese dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

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

- 8.3.4 Herstellung des Einvernehmens mit dem Bewertungsausschuss für neue Leistungen gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V:
Einsatz der Kardio-Magnetresonanztomographie in der Diagnostik der stabilen koronaren Herzkrankheit, der Kardiomyopathie und der Myokarditis

Der [Bewertungsausschuss](#) (BA) der Ärzte und Krankenkassen ist verpflichtet, im Einvernehmen mit dem G-BA auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme einer neuen Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) in eigener Zuständigkeit des BA beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die zunächst einer Bewertung durch den G-BA bedarf. Grundlage ist § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 2a [VerfO des G-BA](#).

Der BA hat dem G-BA die von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. eingereichten Unterlagen zum Antrag auf eine solche Auskunft übermittelt. Zudem informierte der BA über seinen [Beschluss](#).

Das Plenum entscheidet über die Herstellung des Einvernehmens.

8.4 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

- 8.4.1 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie:
Vorlagefrist, spezielle Aspekte der Katheterisierung und elektronische Verordnungen

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 Digitale-Versorgung-Gesetz wurde der G-BA unter anderem beauftragt, seine Richtlinien anzupassen, um die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu ermöglichen. Dieser Auftrag bezieht sich auch auf die HKP-RL.

Weiterhin hat der G-BA im Rahmen seiner Überprüfungspflicht festgestellt, dass es sich bei den Ausführungen innerhalb der Leistungsnummer 2 und 22 des Leistungsverzeichnisses der HKP-RL zum Blasentraining um eine Maßnahmenbeschreibung handelt, die der Anpassung bedarf.

Schließlich haben den G-BA Hinweise erreicht, dass die derzeitige Vorlagefrist der Verordnung bei der Krankenkasse in einigen Fällen Probleme aufwerfe.

Das Plenum entscheidet über entsprechende Änderungen der HKP-RL.

- 8.4.2 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie:
Aufhebung des Beschlusses vom 18. Juni 2020 über die Änderung der Nummer 26 des Leistungsverzeichnisses bei Anwendung von verblisterten Medikamenten

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. Juni 2020 die Änderung der [HKP-RL](#) bezüglich der Nummer 26 des Leistungsverzeichnisses bei Anwendung von verblisterten Medikamenten beschlossen.

Mit [Schreiben](#) vom 5. August 2020 hat das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen seiner Prüfung eine [ergänzende Stellungnahme](#) angefordert. Im Rahmen der entsprechenden Beratungen hat sich gezeigt,

dass die mit dem Beschluss geplante Änderung nur geringe praktische Relevanz hat, aber neue Unsicherheiten mit sich führen könnte.

Das Plenum entscheidet über die Aufhebung des Beschlusses vom 18. Juni 2020.

8.4.3 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie:

Aufnahme des Beratungsverfahrens zur Regelung über die Bestimmung der Häufigkeit und Dauer von einzelnen verordnungsfähigen Maßnahmen durch Pflegefachkräfte

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz wurde der G-BA unter anderem beauftragt, in der [HKP-RL](#) Vorgaben insbesondere für die eigenständige Bestimmung der Häufigkeit und Dauer von einzelnen verordnungsfähigen Maßnahmen durch Pflegefachkräfte zu regeln.

Das Plenum entschied über die Einleitung eines entsprechenden Beratungsverfahrens.

8.4.4 Heilmittel-Richtlinie:

Maßnahmen der Heilmitteltherapie als telemedizinische Leistung (Videotherapie) und weitere Änderungen

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 verordnungsfähiger Maßnahmen (Heilmittelkatalog) und eine Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Oktober 2020 ein Beratungsverfahren „Maßnahmen der Heilmitteltherapie als telemedizinische Leistung (Videotherapie)“ eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der HeilM-RL.

8.4.5 Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte (HeilM-RL ZÄ):

Maßnahmen der Heilmitteltherapie als telemedizinische Leistung (Videotherapie) und weitere Änderungen

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).

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Oktober 2020 ein Beratungsverfahren „Maßnahmen der Heilmitteltherapie als telemedizinische Leistung (Videotherapie)“ eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der HeilM-RL ZÄ.

8.5 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.5.1 Bericht des IQTIG zur Neukonzeption der Entwicklung und Bewertung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, Teil A: Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. März 2020 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Erstellung einer Neukonzeption der Entwicklung und Bewertung von [planungsrelevanten Qualitätsindikatoren](#) beauftragt. Diese Beauftragung beinhaltet unter anderem als Teil A

verschiedene Prüfaufträge und die Darstellung von Lösungsoptionen (Teil A). Die Erstellung eines Entwicklungs- und Bewertungsmodells sowie die Erstellung eines konkreten Anwendungsbeispiels sind Inhalt weiterer Teile der Beauftragung.

Das IQTIG hat Teil A des Berichts vorgelegt.

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

8.5.2 Bericht des IQTIG zum Umsetzungskonzept zur Abbildung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat das IQTIG mit der Erstellung eines Umsetzungskonzepts zur Darstellung des Verlegungsgeschehens bei Frühgeborenen beauftragt. Das IQTIG hat diesen Bericht vorgelegt.

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

8.5.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene:
Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Spezifikation zur Umsetzung des Konzepts zum Verlegungsgeschehen bei Frühgeborenen

Die [Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene](#) 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.

Das Plenum entscheidet auf Grundlage des Berichtes des IQTIG (siehe TOP 8.5.2), das IQTIG mit der Erstellung einer Spezifikation zur Umsetzung des Konzepts zum Verlegungsgeschehen bei Frühgeborenen zu beauftragen.

8.5.4 Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung methodischer Konzepte zur Entwicklung von Follow-up-Indikatoren

Mithilfe von Follow-up-Indikatoren werden qualitätsrelevante Ereignisse beispielsweise nach einem operativen Eingriff identifiziert.

Auf Grundlage eines Antrags des GKV-Spitzenverbandes entscheidet das Plenum über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung methodischer Konzepte zu Follow-up-Indikatoren.

8.5.5 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur:
Nutzung der Spezifikation gemäß § 8 Abs. 6:
Verschiebung des Verfahrensstarts

Die [Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur](#) (QSFFx-RL) legt die Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur fest. Zentrales Ziel ist es, eine qualitativ hochwertige und frühestmögliche operative Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur zu gewährleisten.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 14. Mai 2020 das IQTIG unter anderem mit der Erstellung einer Spezifikation gemäß § 8 Abs. 6 QSFFx-RL zur technischen Umsetzung der erforderlichen bundeseinheitlichen Datenerhebung für das gemäß Richtlinie vorgesehene Nachweisverfahren beauftragt. Die Empfehlungen zur Spezifikation hat das IQTIG vorgelegt.

Vor dem Hintergrund der andauernden Beratungen zu den Spezifikationsempfehlungen entscheidet das Plenum über eine Verschiebung des Verfahrensstarts zur Nutzung der Spezifikation.

8.5.6 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur:
Änderung der Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung einer Spezifikation gemäß § 8 Abs. 6 QSFFx-RL vom 14. Mai 2020

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 14. Mai 2020 das IQTIG unter anderem mit der Erstellung einer Spezifikation sowie sämtlicher im Zuge von Änderungen der QSFFx-RL erforderlichen Änderungen der Spezifikation gemäß § 8 Abs. 6 QSFFx-RL zur technischen Umsetzung der erforderlichen bundeseinheitlichen Datenerhebung für das gemäß Richtlinie vorgesehene Nachweisverfahren beauftragt.

Vor dem Hintergrund dessen, dass die Beratungen zu Spezifikationsempfehlungen andauern (siehe TOP 8.5.5) sowie einer vom IQTIG erbetenen Anpassung der Beauftragung, entscheidet das Plenum über eine Änderung der Beauftragung.

8.5.7 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):
Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Spezifikation für die Patientenbefragungen im Verfahren QS NET

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](#) 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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Mai 2018 das IQTIG mit der Entwicklung von Patientenbefragungen für das QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET) beauftragt. Das IQTIG hat den Abschlussbericht hierzu vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Spezifikation für die Patientenbefragungen im Verfahren QS NET.

8.5.8 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie:
Auswertungs- und Berichtskonzept des IQTIG einschließlich konkretisierender Auswertungsfragen zur Berichtslegung gemäß § 11

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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 14. Mai 2020 das IQTIG unter anderem mit der Entwicklung eines Auswertungs- und Berichtskonzepts zur Erstellung der Jahresberichte und der Quartalsberichte beauftragt. Das IQTIG hat das Auswertungs- und Berichtskonzept vorgelegt.

Ergänzend zum [Beschluss](#) vom 16. September 2021 zur Änderung der PPP-RL hat der G-BA im Hinblick auf die Abbildung der Psychotherapie und vor dem Hintergrund der vorgesehenen Weiterentwicklung der Richtlinie festgelegt, dass das Plenum in seiner Sitzung am 21. Oktober 2021 über weitere Forschungsfragen sowie die Abnahme des Auswertungs- und Berichtskonzepts entscheiden solle.

Das Plenum entscheidet über die weiteren Forschungsfragen sowie die Abnahme des Auswertungs- und Berichtskonzepts.

8.5.9 Erratum zu den Empfehlungen des IQTIG zur Berichterstattung von Ergebnissen der externen stationären QS in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser zum Erfassungsjahr 2020: 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.

Der G-BA hat mit Beschluss vom 16. September 2021 die Freigabe zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG beschlossen. Nachfolgend hat das IQTIG mitgeteilt, zu diesem Bericht ein Erratum erstellt zu haben.

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

8.6 Finanzausschuss

8.6.1 Veröffentlichung der Ergebnisse der Jahresrechnung 2020

Der G-BA ist nach § 305b SGB V i. V. m. § 91a SGB V verpflichtet, zum 30. November 2021 die Ergebnisse der Jahresrechnung 2020 im Bundesanzeiger sowie auf den Internetseiten des G-BA zu veröffentlichen.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung.