



# Tagesordnung

## 94. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 19. Mai 2022

von 11:00 Uhr bis 13:00 Uhr

Stand 11. Mai 2022

<b>TOP 1</b>	<b>Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit</b>
<b>TOP 2</b>	<b>Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen</b>
<b>TOP 3</b>	<b>Genehmigung der Tagesordnung</b>
<b>TOP 4</b>	<b>Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung</b>
<b>TOP 5</b>	<b>Offenlegungserklärungen</b>
<b>TOP 6</b>	<b>Genehmigung der Niederschrift</b>
<b>TOP 7</b>	<b>unbesetzt</b>
<b>TOP 8</b>	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
<b>8.1</b>	<b>AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung</b>
8.1.1	Änderung der Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung: Effizienzsteigerung für die Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses  Die Geschäftsordnung ( <a href="#">GO</a> ) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) regelt insbesondere die Strukturen, Zuständigkeiten und Beschlussfassungen im G-BA sowie die Aufgaben der Geschäftsstelle. Die Verfahrensordnung ( <a href="#">VerfO</a> ) regelt die Entscheidungsverfahren des G-BA in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.  Das Plenum entscheidet über Änderungen der GO und VerfO, die die Effizienz der Beratungen weiter steigern sollen.
<b>8.2</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
8.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Lusutrombopag  Es handelt sich um die <a href="#">Nutzenbewertung</a> eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.  Der Wirkstoff Lusutrombopag ist zugelassen zur Behandlung von schwerer Thrombozytopenie bei Erwachsenen mit chronischer Lebererkrankung, die sich invasiven Eingriffen unterziehen müssen. Bei einer Thrombozytopenie ist die Anzahl der Thrombozyten (Blutplättchen) erniedrigt.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Lusutrombopag 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):  
Filgotinib (Neues Anwendungsgebiet: Colitis ulcerosa)

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

Der Wirkstoff Filgotinib ist neu zugelassen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei Erwachsenen, die auf eine konventionelle Therapie oder auf ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit gegen eine entsprechende Behandlung gezeigt haben. Die Colitis ulcerosa ist eine chronisch entzündliche Darmkrankheit (kurz: CED), die den Dickdarm betrifft.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Dezember 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Filgotinib in dem neuen Anwendungsgebiet auf Basis eines vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossiers und einer Bewertung des IQWiG.

8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Risankizumab (Neues Anwendungsgebiet: Psoriasis-Arthritis)

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

Der Wirkstoff Risankizumab ist neu zugelassen zur Anwendung allein oder in Kombination mit Methotrexat zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Bei einer Psoriasis Arthritis entzünden sich in der Regel mehrere Gelenke. Meist tritt sie als Folge einer Schuppenflechte auf.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Dezember 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Risankizumab in dem neuen Anwendungsgebiet 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):  
Mepolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Rhinosinusitis)

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

Der Wirkstoff Mepolizumab ist neu zugelassen als Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Bei einer Rhinosinusitis sind sowohl die Nasennebenhöhlen als auch die Schleimhaut der Nase entzündet.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Dezember 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Mepolizumab in dem neuen Anwendungsgebiet 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):  
Mepolizumab (Neues Anwendungsgebiet: Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis)

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

Der Wirkstoff Mepolizumab ist neu zugelassen als Zusatzbehandlung für Patientinnen und Patienten ab 6 Jahren mit schubförmig remittierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA). Die EGPA ist eine seltene Autoimmunkrankheit, die durch eine Entzündung der kleinen und mittelgroßen Blutgefäße charakterisiert ist, bei sich kleine Knötchen bilden und das Gewebe lokal abstirbt.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Dezember 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Mepolizumab in dem neuen Anwendungsgebiet 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):  
Mepolizumab (neues Anwendungsgebiet: Hypereosinophiles Syndrom)

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

Der Wirkstoff Mepolizumab ist neu zugelassen als Zusatzbehandlung bei Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom ohne erkennbare nicht-hämatologische Sekundärursache. Das Hypereosinophilie-Syndrom ist eine seltene Krankheit, bei der die Zahl der Eosinophilen über mehr als halbes Jahr mehr als 1.500 Zellen pro Mikroliter Blut beträgt, ohne dass dafür ein Grund gefunden werden kann. Eosinophile gehören zu den Leukozyten und sind an der zellulären Immunabwehr beteiligt.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Dezember 2021.

Das Plenum entscheidet über den Zusatznutzen des Wirkstoffs Mepolizumab in dem neuen Anwendungsgebiet 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):  
Ponesimod

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

Der Wirkstoff Ponesimod wurde erstmals am 15. Juni 2021 in Deutschland in den Verkehr gebracht und ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit schubförmiger Multipler Sklerose (RMS) mit aktiver Erkrankung, definiert durch klinischen Befund oder Bildgebung.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 2. Dezember 2021 entschieden, dass die Beschlussfassung zur [Nutzenbewertung](#) für eine Patientenpopulation für sechs Monate vorläufig ausgesetzt wird: Erwachsene mit RMS, die bislang noch keine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben oder mit krankheitsmodifizierender Therapie vorbehandelte Erwachsene, deren Erkrankung nicht hochaktiv ist. Der G-BA beauftragte das IQWiG, auf Grundlage des vom pharmazeutischen Unternehmers vorgelegten Dossiers eine erneute [Nutzenbewertung](#) für diese Patientenpopulation durchzuführen.

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

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

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

Der Wirkstoff Ertugliflozin ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit unzureichend kontrolliertem Typ-2 Diabetes mellitus als Ergänzung zu Diät und Bewegung

- als Monotherapie, wenn Metformin aufgrund von Unverträglichkeit oder Gegenanzeigen nicht geeignet ist und
- zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Diabetes.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2021.

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

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

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

Der Wirkstoff Sacituzumab Govitecan ist zugelassen zur Behandlung Erwachsener mit nicht resezierbarem oder metastasiertem triple-negativem Mammakarzinom, die zuvor zwei oder mehr systemische Therapien erhalten haben, darunter mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung. Das Mammakarzinom (Brustkrebs) ist eine bösartige Geschwulst in der Brust.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2021.

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

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

Es handelt sich um die erneute [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V nach Fristablauf.

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

Der G-BA hat am 3. September 2020 einen [Beschluss](#) über die Nutzenbewertung von Abemaciclib gefasst und die Geltungsdauer zuletzt mit [Beschluss](#) vom 1. April 2021 bis zum 1. Dezember 2021 befristet. Die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf startete am 1. Dezember 2021.

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

8.2.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Nivolumab (Neues Anwendungsgebiet: Adenokarzinome des Magens, des gastroösophagealen Übergangs oder des Ösophagus)

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

Der Wirkstoff Nivolumab ist neu zugelassen in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie für die Erstlinienbehandlung der HER2-negativen fortgeschrittenen oder metastasierten Adenokarzinome des Magens, des gastroösophagealen Übergangs oder des Ösophagus bei Erwachsenen, deren Tumoren PD-L1 (Combined Positive Score [CPS]  $\geq 5$ ) exprimieren. Als Adenokarzinom bezeichnet man einen bösartigen, von der Deckzellschicht (Epithel), ausgehenden Tumor, der aus Drüsengewebe hervorgegangen ist.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Dezember 2021.

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

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

Der G-BA bestimmt, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den sogenannten [Festbetragsgruppen](#) sollen erstens Arzneimittel mit denselben Wirkstoffen oder zweitens pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen (insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen) oder drittens therapeutisch vergleichbarer Wirkung (insbesondere Arzneimittelkombinationen) zusammengefasst werden.

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Dronedaron, Gruppe 1, in Stufe 1.

8.2.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):  
Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1, in Stufe 1

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Dutasterid + Tamsulosin, Gruppe 1, in Stufe 1.

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

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Fulvestrant, Gruppe 1, in Stufe 1.

8.2.15 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:  
Umsetzung der aktualisierten STIKO-Empfehlungen zu Reiseimpfungen

Nach § 20i 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 STIKO-Empfehlungen in der Schutzimpfungs-Richtlinie ([SI-RL](#)).

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

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der jährlichen Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen im [Epidemiologischen Bulletin Nr. 14 dieses Jahres](#) in der SI-RL.

8.2.16 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Aktualisierung der Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars)

Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel (Biologika) spielen bei der Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder in der Krebstherapie eine immer wichtigere Rolle – nicht nur medizinisch, sondern auch hinsichtlich der Kostenanteile bei den Arzneimittelausgaben.

In Verbindung mit der zunehmenden Verfügbarkeit von in der Regel preisgünstigeren Nachahmerpräparaten (Biosimilars) hat der G-BA den Auftrag, für die ärztliche Verordnung von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln Hinweise zu einer möglichen Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch deren im Wesentlichen gleiche Biosimilars zu geben. Der G-BA hat zur Umsetzung dieses Auftrags in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) § 40a eingefügt und hierzu eine [Anlage VIIa](#) zur deklaratorischen Listung biotechnologisch hergestellter (Referenz-)Arzneimittel einschließlich Biosimilars ergänzt.

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Anlage VIIa.

### **8.3 Unterausschuss Methodenbewertung**

#### **8.3.1 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie**

Eine medizinische „Methode“ ist eine Vorgehensweise zur Untersuchung oder Behandlung von bestimmten Erkrankungen, der ein eigenes theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt. Ob eine neue Methode als Leistung der GKV zur Verfügung steht, ist vom Gesetzgeber für die ambulante und stationäre Versorgung unterschiedlich geregelt. Im Krankenhaus können medizinische Methoden grundsätzlich zulasten der GKV erbracht werden, solange sie nicht vom G-BA ausgeschlossen wurden (sog. Verbotsvorbehalt). Die Ergebnisse der Methodenbewertung des G-BA für die stationäre Versorgung nach § 137c Abs. 1 SGB V sind in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung ([KHMe-RL](#)) aufgeführt.

Der G-BA hat, ausgehend von einem Erprobungsantrag, mit [Beschluss](#) vom 20. November 2020 ein [Beratungsverfahren](#) zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagien gemäß § 137c Absatz 1 SGB V eingeleitet. Bei der Behandlungsmethode wird das Endometrium (Gebärmutterschleimhaut) durch hochfrequenten Strom verödet und abgetragen, um die Menorrhagien (übermäßige Menstruationsblutung) zu lindern.

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

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der KHMe-RL.

#### **8.3.2 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode bei Menorrhagie**

Niedergelassene Vertragsärztinnen und -ärzte dürfen neue Methoden erst dann als Kassenleistung anbieten, wenn der G-BA sie für den ambulanten Bereich geprüft hat und zu dem Ergebnis kam, dass ihr Einsatz dort für Patientinnen und Patienten nutzbringend, notwendig und wirtschaftlich ist. Diese gesetzliche Regelung wird auch als Erlaubnisvorbehalt bezeichnet.

Die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung ([MVV-RL](#)) benennt in Anlage I die vom G-BA für die vertragsärztliche Versorgung anerkannten ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Anlage II führt die ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden auf, die nach Überprüfung durch den G-BA nicht als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden dürfen.

Der G-BA hat, ausgehend von einem Erprobungsantrag, mit [Beschluss](#) vom 20. November 2020 ein [Beratungsverfahren](#) zur Bewertung der Hochfrequenzablation des Endometriums mittels Netzelektrode zur Behandlung von Patientinnen mit Menorrhagien gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V eingeleitet.



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

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Anlage I der MVV-RL.

**8.3.3 Beratungsanforderungen gem. § 137h Absatz 6 SGB V:  
Implantation eines Miniaturteleskops bei stabiler altersbedingter Makuladegeneration (BAh-21-006)**

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, ihre Schädlichkeit oder ihre Unwirksamkeit oder weder ihr Nutzen noch ihre Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als hinreichend 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.

Beim G-BA ist die Anforderung einer [Beratung](#) zur „Implantation eines Miniaturteleskops bei stabiler altersbedingter Makuladegeneration“ eingegangen. Die altersbedingte Makuladegeneration, kurz AMD, ist eine Erkrankung des Zentrums der Netzhaut des Auges, der Makula lutea (Gelber Fleck). Diese ist für Sehen und Sehschärfe besonders wichtig.

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

**8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung**

**8.4.1 Beauftragung des IQTIG mit der Auswertung von esQS-Daten zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI)**

Der G-BA benennt planbare stationäre Leistungen, bei denen ein Zusammenhang zwischen der Durchführungshäufigkeit und der Behandlungsqualität besteht. Für diese Leistungen legt er auf Basis der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse [Mindestmengen](#) je Ärztin und Arzt und/oder Standort eines Krankenhauses fest.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. Juni 2020 die Beratungen über die Festlegung einer Mindestmenge für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) aufgenommen.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit einer Auswertung von vorhandenen Daten der [externen stationären Qualitätssicherung](#) (esQS-Daten) hinsichtlich Volume-Outcome-Beziehungen bei TAVI, um den in der Verfo festgelegten Anforderungen zur Auswahl planbarer Leistungen und Festlegungen bzw. Änderungen von Mindestmengen nachzukommen.

**8.4.2 Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappenintervention:  
IQTIG-Bericht zur Evaluation der Richtlinie:  
Freigabe zur Veröffentlichung**

Der G-BA legt für bestimmte Behandlungen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität fest (sog. [Strukturqualitätsvorgaben](#)). Dies ist zum Beispiel bei außergewöhnlich schwierigen und gefährlichen Operationen der Fall, die besonders qualifiziertes Personal und eine bestimmte Ausstattung erfordern.

Die Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen ([MHI-RL](#)) bestimmt Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) oder ein Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) durchgeführt werden soll.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Februar 2018 das IQTIG mit einer Evaluation zu den Auswirkungen der Anforderungen der MHI-RL auf die Versorgungsqualität in Deutschland beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts zusammen mit der dazugehörigen Kommentierung des G-BA auf den Internetseiten des IQTIG.

#### 8.4.3 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur: Spezifikation zur Umsetzung der Datenerhebung für das Nachweisverfahren

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 (sog. [Strukturqualitätsvorgaben](#)). Zentrales Ziel ist es, eine qualitativ hochwertige und frühestmögliche operative Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur zu gewährleisten.

Das Plenum entscheidet über die Spezifikation zur Umsetzung der Datenerhebung für das Nachweisverfahren.

#### 8.4.4 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer eingriffsspezifischen Entscheidungshilfe zur Cholezystektomie

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. Vorgesehen ist auch, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt die Patientin bzw. den Patienten auf eingriffsspezifische Versicherteninformationen, sogenannte Entscheidungshilfen, hinweist. Diese Entscheidungshilfen sind durch das IQWiG zu entwickeln.

Das Plenum entscheidet vor dem Hintergrund der laufenden Beratungen zur Aufnahme des Eingriffs „Cholezystektomie“ (operative Entfernung der Gallenblase) in die Zm-RL über die Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung einer entsprechenden eingriffsspezifischen Entscheidungshilfe.

#### 8.4.5 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren: Aufnahme von Eingriffen zur Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren in die Richtlinie

Das Plenum entscheidet darüber, planbare Eingriffe zur Implantation von Herzschrittmachern und Defibrillatoren in die [Zm-RL](#) aufzunehmen.

#### 8.4.6 Weiterentwicklung der datengestützten QS: Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von QS-Verfahren: Beschlussempfehlung



Der G-BA hat über die Möglichkeiten der Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung beraten und mit [Beschluss](#) vom 21. April 2022 entsprechende Eckpunkte beschlossen.

Das Plenum entscheidet, entsprechend Ziffer 1 1. Spiegelpunkt der Eckpunkte, über eine Beauftragung des IQTIG mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von QS-Verfahren.

8.4.7 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie:  
Änderung von § 17 Teil A und Anpassung von Fristen in Teil B der Richtlinie

Die Grundsätze zu den [Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes](#) (MD) in Krankenhäusern regelt der G-BA in der [MD-Qualitätskontroll-Richtlinie](#) (MD-QK-RL). Sie legt die Anhaltspunkte fest, aus denen sich eine Qualitätskontrolle ergeben kann. Außerdem regelt sie generelle Fragen zu Beauftragung, Umfang, Art und Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen. Teil B der MD-QK-RL definiert Anforderungen an die Qualitätskontrollen, die von Krankenhäusern zu erfüllen sind.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Januar 2022 die Ergänzung der MD-QK-RL zur Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V beschlossen. Die entsprechenden Anforderungen sind in der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie ([PPP-RL](#)) festgelegt. Weiterhin hat der G-BA mit [Beschluss](#) vom 21. April 2022 unter anderem die Aussetzung der Kontrollen durch den MD gemäß MD-QK-RL bis zum 30. Juni 2022 verlängert.

Das Plenum entscheidet über die sich ergebenden Anpassungen von Fristen in Teil B der MD-QK-RL in den beiden oben genannten Beschlüssen.

8.4.8 Änderung der Beauftragung des IQTIG vom 16. Dezember 2021 mit der Erstellung einer Spezifikation für ein QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom

Der G-BA hatte das IQTIG mit [Beschluss](#) vom 16. Dezember 2021 mit der Erstellung einer entsprechenden Spezifikation für ein QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom beauftragt.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Beauftragung.