



Tagesordnung

100. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Hybrid

am 18. August 2022

von 11:00 Uhr bis 14:00 Uhr

Stand 4. August 2022

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 vom 16. Juni 2022
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: Änderung des 4. Kapitels § 48 – Bezeichnung der Darreichungsformen Die Verfahrensordnung (VerfO) regelt die Entscheidungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen. Das Plenum entscheidet über eine Änderung der VerfO, mit der eine Anpassung an die Standard Terms der Europäischen Arzneibuch-Kommission vorgenommen wird.
8.2	Unterausschuss Arzneimittel
8.2.1	Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie aufgrund der Verordnung (EU) 2017/745 Die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) konkretisiert die Verordnungsfähigkeit sog. stofflicher Medizinprodukte (Abschnitt J) sowie den Anspruch von gesetzlich Versicherten auf Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung (Abschnitt P), die auch als Medizinprodukte im Verkehr sein können, gemäß § 31 in Verbindung mit § 34 Absatz 6 SGB V. Das Plenum entscheidet über die Anpassung der AM-RL an den Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukte-Richtlinie (Medical Device Regulation = MDR; Verordnung (EU) 2017/745) vom 26. Mai 2021 sowie die daraus folgende Anpassung des § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V durch das Medizinprodukte-EU-

Anpassungsgesetz, zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und weiterer Gesetze.

8.2.2 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken

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 Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) 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 STIKO-Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken im [Epidemiologischen Bulletin 25/26](#) vom 30. Juni 2022 in die SI-RL.

8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use):
Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter

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 (GKV) 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 einer Aktualisierung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zu Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter.

8.2.4 Auftrag an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):
Abirateron bei hormonsensitivem, nicht metastasiertem Hochrisiko-Prostatakarzinom

Die beim BfArM eingerichtete Expertengruppe Off-Label hat die Aufgabe, Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind (sog. [Off-Label-Use](#)), abzugeben. Die Empfehlungen der Expertengruppe werden vom G-BA in der [AM-RL](#) umgesetzt.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung der Expertengruppe Off-Label mit der Bewertung von Abirateron bei hormonsensitivem, nicht metastasiertem Hochrisiko-Prostatakarzinom.

8.2.5 Auftrag an die Expertengruppe nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label):
Sorafenib als Erhaltungstherapie nach allogener Stammzelltransplantation zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML) und einer FLT3-ITD-Mutation

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung der Expertengruppe Off-Label beim BfArM mit der Bewertung von Sorafenib als Erhaltungstherapie nach allogener Stammzelltransplantation zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML) und einer FLT3-ITD-Mutation. Die AML ist eine bösartige Erkrankung des blutbildenden Systems (Blutkrebs).

8.2.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Austauschbarkeit von parenteral anzuwendenden Arzneimitteln

Nach § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V gibt der G-BA in der [AM-RL](#) Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit ([aut-idem-Regelung](#)).

Das Plenum entscheidet über eine Konkretisierung der Austauschbarkeit von parenteral anzuwendenden Arzneimitteln.

8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 29a (Febuxostat)

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. Die bestehenden [Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse](#) sind in [Anlage III](#) der Arzneimittel-Richtlinie ([AM-RL](#)) geregelt.

Das Plenum entscheidet über eine Regelung in Anlage III zur Verordnungsbeschränkung von Febuxostat in der Indikation chronische Hyperurikämie. Als Hyperurikämie wird eine Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut bezeichnet.

8.3 Unterausschuss Methodenbewertung

~~8.3.1~~ ~~Kinder-Richtlinie:~~ ~~Einheitliche Dokumentation zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen im Untersuchungsheft für Kinder:~~ ~~Antrag der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)~~

8.3.2 Kinder-Richtlinie: Überprüfung der Früherkennung der Gallengangatresie

Die Richtlinie zur 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, das Screening auf Mukoviszidose oder auf angeborene Herzfehler.

Das Plenum entscheidet, nach Hinweisen aus der Praxis, über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Früherkennung der Gallengangatresie. Die Gallengangatresie ist eine seltene Erkrankung, die bei Neugeborenen auftreten kann und durch einen Verschluss der Gallengänge gekennzeichnet ist.

8.3.3 Änderung der Richtlinie zur Kryokonservierung: Kryokonservierung von Ovarialgewebe: Gehemmter Beschluss

Die Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Spermazellen oder von Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie ([Kryo-RL](#)) bestimmt Voraussetzungen, Art und Umfang des Leistungsanspruchs von Versicherten auf Kryokonservierung von weiblichen und männlichen Keimzellen und Keimzellgewebe wegen einer keimzellschädigenden Therapie. Des Weiteren regelt sie die Voraussetzungen für den Anspruch auf die dazugehörigen medizinischen Maßnahmen und umfasst Vorgaben zur Qualitätssicherung

Der G-BA hatte mit seinen Beschlüssen vom 16. Juli 2020 und vom 17. Dezember 2020 die [Erstfassung](#) der Kryo-RL beschlossen. Die Frage der Kryokonservierung von Keimzellgewebe und auch die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen die Kryokonservierung von Ovarialgewebe insbesondere auch für Minderjährige zugänglich gemacht werden kann, war noch nicht Bestandteil dieser Beschlussfassung.

Der G-BA hatte in seiner Sitzung am 21. Juli 2022 über die Änderungen entschieden, jedoch war der Beschluss in seiner Wirkung auf Grund § 15 Absatz 1 Satz 2 [Geschäftsordnung](#) gehemmt worden. Daher wird eine erneute Beschlussfassung erfolgen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Kryo-RL.

8.3.4 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom: Verlängerung der Aussetzung

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 Absat 1 SGB V sind in der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung ([KHMe-RL](#)) aufgeführt.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. Januar 2017 das Bewertungsverfahren zur Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom im Hinblick auf laufende Studien ausgesetzt. Mit dem Begriff „Multiples Myelom“ wird eine bösartige Erkrankung des Knochenmarkes bezeichnet.

Das Plenum entscheidet über die Verlängerung der Aussetzung.

~~8.3.5 Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom~~

~~8.3.6 Maßnahmen zur Qualitätssicherung: Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer und myeloischer Leukämie~~

8.4 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.4.1 Erstfassung der Richtlinie über den Personenkreis von Menschen mit Behinderung, die eine Begleitung im Krankenhaus aus medizinischen Gründen benötigen

Der Gesetzgeber sieht in § 44b (neu) SGB V künftig einen Krankengeldanspruch für Personen vor, die behinderte Menschen bei einer stationären Behandlung begleiten und die aus dem engsten persönlichen Umfeld der Betroffenen stammen. Der G-BA wird zugleich beauftragt, Kriterien zur Abgrenzung des Personenkreises der Menschen mit Behinderung zu bestimmen, die der Mitaufnahme einer Begleitperson im Krankenhaus aus medizinischen Gründen bedürfen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 16. Dezember 2021 ein entsprechendes Beratungsverfahren eingeleitet.

Das Plenum beschließt über die Erstfassung der Richtlinie über den Personenkreis von Menschen mit Behinderung, die eine Begleitung im Krankenhaus aus medizinischen Gründen benötigen (KHB-RL).

8.5 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.5.1 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie: Auswertungs- und Berichtskonzept des Instituts für Qualität und Transparenz in der Gesundheitsversorgung (IQTIG) einschließlich konkretisierender Auswertungsfragen zur Berichtslegung

Die Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie ([PPP-RL](#)) legt 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 psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen müssen seit 2020 belegen, dass sie die Mindestpersonalvorgaben einhalten.

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. Ergänzend hat der G-BA mit [Beschluss](#) vom 21. Oktober 2021 das IQTIG mit der Berücksichtigung konkretisierender Auswertungsfragen beauftragt. Die Auswertungen und Berichte über die Nachweisdaten sollen dem G-BA als Grundlage für die Weiterentwicklung der PPP-RL dienen.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Auswertungs- und Berichtskonzepts auf den Internetseiten des IQTIG und über die Beauftragung des IQTIG mit der konkreten Umsetzung des Auswertungs- und Berichtskonzepts.

8.5.2 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie:
Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme der Weiterleitung der Mitteilungen über die Nichterfüllung der Dokumentationspflichten

Gemäß § 11 Absatz 1 [PPP-RL](#) weisen die Krankenhäuser die Einhaltung der Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen Personal für die psychiatrische und psychosomatische Versorgung nach. Im Anschluss an eine Korrekturfrist der Krankenhäuser erfolgt eine Mitteilung des IQTIG über die Nichterfüllung der Dokumentationspflichten an den G-BA, der diese an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen weiterleitet.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme der Weiterleitung der Mitteilungen über die Nichterfüllung der Dokumentationspflichten.

8.5.3 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur:
Verschiebung des Starts des softwarebasierten Nachweisverfahrens und Verlängerung des Ausnahmetatbestandes

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 entschied vor dem Hintergrund von Umsetzungsproblemen verschiedener Akteure über eine Verschiebung des Starts des softwarebasierten Nachweisverfahrens und über die Verlängerung des Ausnahmetatbestandes um ein Jahr.

8.5.4 Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Karotis-Revaskularisation

Der G-BA hat die Aufgabe, Leistungsbereiche für eine datengestützte Qualitätssicherung auszuwählen und entsprechende Verfahren zu entwickeln. Details regelt die Richtlinie zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung ([DeQS-RL](#)).

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS). Ziel der vorgesehenen Beauftragung ist die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren für die Endpunkte „Tod“ und „Schlaganfall“ unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen für QS KAROTIS.

8.5.5	<p>Beauftragung des IQTIG mit der Erarbeitung eines Konzepts zur Gestaltung von Rückmeldeberichten</p> <p>Der G-BA hat die Aufgabe, Leistungsbereiche für eine datengestützte Qualitätssicherung auszuwählen und entsprechende Verfahren zu entwickeln. Details regelt die DeQS-RL. Sie sieht in Teil 1 § 18 vor, dass Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu den von ihnen übermittelten Daten und im Falle von Patientenbefragungen zu deren Ergebnissen Rückmeldeberichte erhalten.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erarbeitung eines Konzepts zur Gestaltung von Rückmeldeberichten gemäß Teil 1 § 18 DeQS-RL.</p>
8.5.6	<p>Ergänzung der Verfahrensordnung des G-BA um ein Modul für Richtlinienbeschlüsse nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V im Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Qualitätssicherung: Arbeitsauftrag an den Unterausschuss</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des Unterausschusses Qualitätssicherung mit der Erstellung eines entsprechenden Moduls für die VerfO, welche Mindestanforderungen an Beschlüsse über Struktur- und Prozessanforderungen festlegt.</p>
8.5.7	<p>Bericht des IQTIG zur Entwicklung einer Patientenbefragung für das QS-Verfahren ambulante Psychotherapie: Freigabe zur Veröffentlichung</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 17. Mai 2018 das IQTIG mit der Entwicklung eines einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS-Verfahren ambulante Psychotherapie) beauftragt.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts auf den Internetseiten des IQTIG.</p>
<p>8.6 Unterausschuss DMP</p>	
8.6.1	<p>DMP-Anforderungen-Richtlinie: Aktualisierung des DMP COPD</p> <p>Die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) legt die allgemeinen sowie die erkrankungsspezifischen Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen (Disease-Management-Programme, DMP) fest. Die Anforderungen betreffen insbesondere die medizinische Behandlung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft, Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Schulung der Leistungserbringer und Versicherten. Zudem werden Vorgaben zur Dokumentation und Evaluation getroffen.</p> <p>Im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung wurde vom G-BA Änderungsbedarf an den Anforderungen für das DMP COPD festgestellt. Bei einer COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) sind die Atemwege dauerhaft eng und entzündet. Es kommt zu Atemnot, Husten und Schleim im Hals (Auswurf).</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Anpassung der DMP-A-RL.</p>
<p>8.7 Die unparteiischen Mitglieder</p>	
8.7.1	<p>Richtlinie zur Kinderonkologie: Änderung des Beschlusses vom 17. Dezember 2020</p> <p>Die Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) legt Anforderungen an die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit einer pädiatrisch-hämato-onkologischen Krankheit fest. Sie definiert Zentren für die</p>

pädiatrisch-hämat-onkologische Versorgung und regelt den konzeptionellen Rahmen, die personellen und fachlichen Anforderungen sowie die Anforderungen an Infrastruktur und Organisation. Die pädiatrische Onkologie und Hämatologie ist das Spezialgebiet innerhalb der Kinder- und Jugendmedizin, das sich mit der Diagnose und Behandlung von Krebs- und Blutkrankheiten beschäftigt.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 17. Dezember 2020 die KiOn-RL an das Pflegeberufegesetzes angepasst. Das Bundesministerium für Gesundheit hat diesen Beschluss mit [Schreiben](#) vom 27. Mai 2021 beanstandet, dabei aber die grundsätzliche Regelungsbefugnis des G-BA ausdrücklich bestätigt, zusätzliche Anforderungen an den Einsatz von Pflegefachkräften mit generalistischen Berufsabschlüssen auf den pädiatrischen hämato-onkologischen Stationen vorzusehen.

Das Plenum entscheidet über die Änderung des Beschlusses vom 17. Dezember 2020.