

# Tagesordnung

## 116. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 21. September 2017

von 11:00 Uhr bis 14:00 in Berlin

Stand 14. September 2017

<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 der Sitzungsteilnehmer</b>
<b>TOP 6</b>	<b>Genehmigung der Niederschrift vom 20. Juli 2017</b>
<b>TOP 7</b>	<b>Aktuelle Informationen zu gesundheitspolitischen Themen</b>
<b>TOP 8</b>	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
<b>8.1</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
8.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI Teil A (Off-Label-Use): Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure bei Lupusnephritis  <a href="#">Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie</a> (AM-RL) regelt auf Grundlage von Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use). In Teil A der Anlage VI werden verordnungsfähige Arzneimittel in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) aufgelistet. Teil B der AM-RL führt auf, für welche Arzneimittel eine Verordnungsfähigkeit im Off-Label-Use zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nicht gegeben ist.  Arzneimittel mit dem Wirkstoff Mycophenolat Mofetil sind in Kombination mit Ciclosporin und Corticosteroiden zur Prophylaxe von akuten Transplantatabstoßungsreaktionen zugelassen.  Es soll über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zur Anwendung von Mycophenolatmofetil/Mycophenolensäure bei Lupusnephritis beschlossen werden.
8.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil A (aut idem):

Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen

In [Anlage VII Teil A der Arzneimittel-RL](#) gibt der G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen.

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

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2017.

Baricitinib ist zugelassen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene Behandlung mit einem oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs) unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

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

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

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2017.

Tenofovirafenamid ist zugelassen zur Behandlung der chronischen Hepatitis B bei Erwachsenen und jugendlichen Patienten ab 12 Jahren.

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

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Dolutegravir (neues Anwendungsgebiet)

Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebiets eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Über die Nutzenbewertung von Dolutegravir hat der G-BA am 7. August 2014 beschlossen.

Am 23. Februar 2017 wurde das neue Anwendungsgebiet „in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 6 Jahren“ zugelassen. Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2017.

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

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

Es handelt sich um eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V nach Fristablauf.

Der Wirkstoff Axitinib ist zugelassen „zur Behandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms (renal cell cancer, RCC) bei erwachsenen Patienten nach Versagen von vorangegangener Therapie mit Sunitinib oder einem Zytokin“.

Über die Nutzenbewertung von Axitinib hat der G-BA am 21. März 2013 beschlossen und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 21. März 2017 befristet.

Vorliegend handelt es sich um die erneute Bewertung nach Fristablauf. Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. April 2017.

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

## 8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

8.2.1 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Substitutionsgestützte Behandlung Opioidabhängiger:  
Einleitung der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 Verfo

Mit Datum vom 30. Mai 2017 ist die dritte Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) in Kraft getreten. Die Bundesärztekammer (BÄK) hat entsprechend der neuen Vorgaben der BtMVV ihre Richtlinie zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opioidabhängiger überarbeitet. Es soll daher geprüft werden, ob Anpassungsbedarf für die Anlage I Nr. 2 der [Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung](#) (MVV-RL) besteht.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens.

8.2.2 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom:  
Beschlussfassung

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. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden darf.

Der G-BA und seine Vorgängerorganisationen befassten sich in der Vergangenheit bereits mehrfach mit der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom. Im Jahr 2000 wurde diese Behandlungsmethode als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung in der ambulanten Versorgung nicht anerkannt. Seit März 2008 ist sie von der Leistungserbringung im Krankenhaus, bis auf wenige Ausnahmen, ausgeschlossen.

Im [Februar 2014](#) hat das Plenum beschlossen, die hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom sowohl für die Behandlung im Krankenhaus als auch in der ambulanten Versorgung erneut zu bewerten.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung](#).

8.2.3 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):  
Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom:  
Beschlussfassung

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden, 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.

Der G-BA und seine Vorgängerorganisationen befassten sich in der Vergangenheit bereits mehrfach mit der hyperbaren Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom. Im Jahr 2000 wurde diese Behandlungsmethode als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung in der ambulanten Versorgung nicht anerkannt. Seit März 2008 ist sie von der Leistungserbringung im Krankenhaus, bis auf wenige Ausnahmen, ausgeschlossen.

Im [Februar 2014](#) hat das Plenum beschlossen, die hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom sowohl für die Behandlung im Krankenhaus als auch in der ambulanten Versorgung erneut zu bewerten.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung](#).

8.2.4 Nicht-medikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS):  
Kontakt-Laserablation (CLAP), Visuelle Laserablation (VLAP), Transurethrale Mikrowellen  
Thermotherapie (TUMT):  
Einstellung der Bewertungsverfahren

Im [Dezember 2010](#) hat der G-BA beschlossen, die Bewertungsverfahren über die Kontakt-Laserablation (CLAP), Visuelle Laserablation (VLAP) und Transurethrale Mikrowellen Thermotherapie (TUMT) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms auszusetzen.

Mittlerweile liegen Erkenntnisse über eine rückläufige Versorgungsrelevanz der o. g. Verfahren vor.

Das Plenum entscheidet über eine Einstellung der Beratungsverfahren.

8.2.5 Interstitielle Low-Dose-Rate (LDR) Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom:  
Wiederaufnahme der Beratungen gemäß § 135 SGB V und § 137c SGB V

Im [Dezember 2013](#) hat der G-BA die Beratungen zum sektorenübergreifenden Bewertungsverfahren zur Interstitiellen Low-Dose-Rate (LDR) Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom (kurz: Brachytherapie) ausgesetzt.

Die bis zum Jahr 2030 befristete Aussetzung wurde insbesondere mit der Durchführung der PREFERE-Studie begründet. PREFERE steht für "Präferenzbasierte randomisierte Studie zur Evaluation von vier Behandlungsmodalitäten bei Prostatakarzinom mit niedrigem und frühem intermediären Risiko". Die PREFERE-Studie wurde zum 31. Dezember 2016 eingestellt.

Das Plenum entscheidet über die Wiederaufnahme der Beratungen.

8.2.6 Positronenemissionstomographie/Computer-tomographie (PET/CT):  
PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären oder fortgeschrittenen  
Stadium sowie  
PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen

Die Bewertungsverfahren zum Einsatz der PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen im intermediären oder fortgeschrittenen Stadium und zum Einsatz der PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen sind derzeit ausgesetzt.

Die Evidenzlage zum Einsatz der PET/CT zum Interim-Staging bei den Hodgkin-Lymphomen im fortgeschrittenen Stadium und bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen hat sich inzwischen verändert.

Das Plenum entscheidet über die Wiederaufnahme der Beratungen.	
8.2.7	Erprobungs-Richtlinien gem. §137e Abs. 1 SGB V: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von Leiomyomen des Uterus
8.2.8	Erprobungs-Richtlinien gem. §137e Abs. 1 SGB V: Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultra-schall zur Behandlung von inoperablen Knoten des hepato-zellulären Karzinoms (HCC)
<b>8.3</b>	<b>Unterausschuss Qualitätssicherung</b>
<del>8.3.1</del>	<del>Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Einheitliches Berichtsformat gemäß § 8 Absatz 11 QFR-RL</del>
8.3.2	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung eines Servicedokuments gem. § 10 Abs. 7 QFR-RL
<p>Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Maßnahmen der Qualitätssicherung für Krankenhäuser zu beschließen. In diesem Zusammenhang entwickelt der G-BA unter anderem Konzepte, in denen Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festgelegt werden. Ziel der Strukturqualitätskonzepte ist es, an zentralen Stellen qualitativ hochwertige strukturelle Voraussetzungen für die Versorgung zu schaffen.</p> <p>Mit Beschluss vom <a href="#">17. August 2017</a> hat der G-BA in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (<a href="#">QFR-RL</a>) das Verfahren zur jährlichen Strukturabfrage bei allen Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III (Perinatalzentren sowie Perinataler Schwerpunkt) festgelegt. § 10 Abs. 7 QFR-RL regelt eine Übergangslösung für die Übermittlung der Daten für die Erfassungsjahre 2017 und 2018. Dabei werden die Einrichtungen verpflichtet, diese Daten in elektronischer Form auf Basis der Checkliste gemäß Anlage 3 der QFR-RL zu übermitteln. Der G-BA hat sich in diesem Zusammenhang verpflichtet, für die Übermittlung der Daten ein Servicedokument zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V (IQTIG) mit der Erstellung eines Servicedokuments.</p>	
8.3.3	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL): Änderung der Richtlinie zum Erfassungsjahr 2018: § 9 Datenvalidierung sowie weitere Änderungen
<p>Die medizinische Behandlung in bestimmten Leistungsbereichen wird im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung von Krankenhäusern dokumentiert. Regelungsgrundlage ist die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (<a href="#">QSKH-RL</a>).</p> <p>Das Plenum hat in seiner Sitzung am <a href="#">15. Juni 2017</a> die im Rahmen der jährlichen Anpassung der Richtlinie vorgesehenen Änderungen zum Erfassungsjahr 2018 beschlossen. Ergänzend sind weitere Änderungen, vor allem der Datenvalidierung gemäß § 9 QSKH-RL, zum Erfassungsjahr 2018 vorgesehen.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Änderungen.</p>	
8.3.4	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL): Änderung des Beschlusses vom 19. Januar 2017 zur Änderung der Delegation und redaktionellen Anpassung an das KHSG

Das Plenum hat am [19. Januar 2017](#) einen Beschluss zur Änderung der Delegation in § 10 Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen sowie zur redaktionellen Anpassung an das Krankenhausstrukturgesetz gefasst.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den Beschluss nicht beanstandet, die Nichtbeanstandung jedoch mit der Auflage verbunden, die vorgesehene Delegationsänderung in § 10 einzuschränken und anlassbezogen zu regeln.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des Beschlusses vom 19. Januar 2017.

8.3.5 Antrag der Patientenvertretung:

Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens nach § 136 SGB V zum Thema „Versorgungsqualität bei Akutschmerz“ und Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Erstellung einer Konzeptskizze“

Die Patientenvertretung nach § 140f SGB V beantragt, ein Beratungsverfahren für die Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zum Thema „Versorgungsqualität bei Akutschmerz“ einzuleiten. Zudem soll das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Erarbeitung einer Konzeptskizze als Grundlage für den Entwicklungsauftrag beauftragt werden.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.3.6a Qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 5 i. V. m. Abs. 9 SGB V:  
Änderung des Beschlusses vom 20. Oktober 2016 zur Beauftragung des IQTIG

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, erstmals bis spätestens zum 31. Dezember 2017 einen Beschluss über einen Katalog von stationären Leistungen oder Leistungsbereichen, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignen, sowie Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren zu fassen.

Der G-BA hat das IQTIG im [Oktober 2016](#) mit Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren für Qualitätszu- und -abschläge beauftragt und dabei ein Vorgehen in drei Schritten vorgesehen.

Das IQTIG hat dem G-BA seinen Abschlussbericht gemäß Schritt 1 vorgelegt und empfiehlt darin den Leistungsbereich ‚Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung‘ für die qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen, erachtet jedoch die herzchirurgischen Leistungsbereiche gemäß QSKH-RL als eine denkbare Alternative.

Das Plenum entscheidet über die Notwendigkeit von Nachbesserungen des Abschlussberichtes sowie über eine Änderung der Beauftragung des IQTIG.

8.3.6b Antrag der Patientenvertretung:

Qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 5 i. V. m. Abs. 9 SGB V:  
Nachbesserung der IQTIG-Abschlussberichtes vom 4. Juli 2017 bezüglich qualitätsabhängiger Zu- und Abschläge zur Vergütung von Krankenhäusern (QVZA) gem. § 136b Abs. 1 Nr. 5 i. V. m. Abs. 9 SGB V

Die Patientenvertretung nach § 140f SGB V beantragt, dass der G-BA den Leistungsbereich „Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung“ als ersten Leistungsbereich aufgreift und die Beratungen für eine Richtlinie zur qualitätsabhängigen Vergütung im Krankenhaus auf der Grundlage des Abschlussberichtes und der zu veranlassenden Nachbesserung des IQTIG unter Einbeziehung des o. g. Leistungsbereichs fortsetzt.

Weiterhin beantragt die Patientenvertretung nach § 140f SGB V, dass das IQTIG im Rahmen von Schritt 2 der Beauftragung vom [20. Oktober 2016](#) die herzchirurgischen Leistungsbereiche gemäß [QSKH-RL](#) auf ihre Eignung für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen prüft.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.3.6c Antrag der Deutschen Krankenhausgesellschaft  
Qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 5 i. V. m.  
Abs. 9 SGB V:  
Änderung des Beschlusses vom 20. Oktober 2016 zur Beauftragung des IQTIG

Mit dem Antrag teilt die DKG eine Änderung ihrer Positionierung anlässlich der Beratungen zu TOP 8.3.6a mit.

8.3.7 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL):  
Beschlussfassung über die Erstfassung

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung haben Versicherte nach § 27b SGB V einen Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung erhalten. Der G-BA erhielt die Aufgabe, in einer Richtlinie zu konkretisieren, für welche planbaren Eingriffe der Anspruch auf eine Zweitmeinung nach § 27b SGB V besteht und indikationsspezifische Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung sowie an die Erbringer einer Zweitmeinung festzulegen.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung einer Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren.

8.3.8 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL):  
Veröffentlichung eines Patientenmerkblatts

Im Zusammenhang mit der Beschlussfassung zu TOP 8.3.7. liegt der Entwurf eines Patientenmerkblatts zum Zweitmeinungsverfahren vor.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung des Merkblatts auf den Internetseiten des G-BA.

8.3.9 Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V:  
Ermittlung der Anforderungen an eine mandantenfähige Datenbank

Entsprechend des Eckpunktebeschlusses zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung vom [21. Juli 2016](#) soll für die Zwecke des Strukturierten Dialogs auf Landesebene vom IQTIG eine mandantenfähige Datenbank geschaffen werden.

Dazu soll das IQTIG in einem ersten Schritt mit der Ermittlung der Anforderungen an eine mandantenfähige Datenbank beauftragt werden. Auf Grundlage dieser Ergebnisse soll dann in einem weiteren Schritt mit einer separaten Beauftragung die eigentliche Entwicklung der Datenbank erfolgen.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung.

8.3.10 Verfahren zur Gewährung der sekundären Nutzung der nach § 136 Abs. 1 Satz 1  
Nummer 1 SGB V erhobenen Daten:  
Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme der Aufgaben gemäß § 8. Kapitel  
1. Abschnitt VerFO

Mit Beschluss vom [20. April 2017](#) wurde in der Verfahrensordnung des G-BA ein Verfahren zur Gewährung der sekundären Nutzung der bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V erhobenen Daten festgelegt. Demnach kann der G-BA das IQTIG unter anderem damit beauftragen, die Aufgaben im Zusammenhang mit der Bearbeitung von Anträgen Dritter auf Auswertung der erhobenen Daten zu übernehmen. Das BMG hat den Beschluss teilgenehmigt und mit Auflagen versehen.

Damit das IQTIG die Übernahme der Aufgaben im Zusammenhang mit dem Verfahren zur sekundären Datennutzung, insbesondere die Entwicklung des Datenschutzkonzepts, bereits vorbereiten kann, soll eine Beauftragung des IQTIG unter Berücksichtigung der Auflagen des BMG erfolgen.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung.

<p><b>8.4 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung</b></p>
<p>8.4.1 Geschäfts und Verfahrensordnung:          Änderung der Geschäftsordnung:          Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 14a Absatz 3 Satz 4 GO:          Richtlinie über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen</p> <p>Anlage I der <a href="#">Geschäftsordnung</a> legt die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung – KZBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft – DKG) für Richtlinien und Entscheidungen des G-BA fest.</p> <p>Der G-BA bereitet die Erstfassung der Richtlinie nach § 22a SGB V vor, in der festzulegen ist, auf welche zahnmedizinischen Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen künftig einen gesonderten Anspruch haben.</p> <p>Eine Festlegung der Stimmrechtsverteilung in der Anlage I der GO steht bisher noch aus.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Anlage I.</p>
<p><b>8.5 Unterausschuss Veranlasste Leistungen</b></p>
<p>8.5.1 Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL):          Ernährungstherapie und weitere Änderungen</p> <p>Die Heilmittel-Richtlinie (<a href="#">HeilM-RL</a>) des G-BA regelt die Verordnung von Heilmitteln. Sie beschreibt unter anderem den Leistungsrahmen zur Versorgung mit Heilmitteln, die zulasten der GKV ärztlich verordnet und erbracht werden können.</p> <p>Der G-BA hat am <a href="#">16. März 2017</a> beschlossen, die ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose in die HeilM-RL aufzunehmen. Dieser Beschluss wird zum 1. Januar 2018 in Kraft treten.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Aufnahme der Ernährungstherapie bei den genannten Krankheitsbildern in die Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf sowie über redaktionelle Änderungen an der Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf sowie in der HeilM-RL und am Heilmittelkatalog.</p>
<p>8.5.2 Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL):          Überarbeitung des Heilmittelkataloges:          Einleitung des Beratungsverfahrens</p> <p>Aufgrund von Hinweisen auf aktuelle Entwicklungen im Bereich der Heilmittelversorgung soll ein Beratungsverfahren zur Überarbeitung des Heilmittelkataloges, der Bestandteil der <a href="#">HeilM-RL</a> ist, eingeleitet werden. Aufgrund des beabsichtigten Zeitraums von 15 Monaten soll sich das Beratungsthema vor allem auf kurzfristig umsetzbare Anpassungen beschränken.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Einleitung des Beratungsverfahrens.</p>
<p>8.5.3 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):          Belange von Palliativpatientinnen und -patienten im Rahmen der häuslichen Krankenpflege;          BMG-Nichtbeanstandung mit Auflagen</p> <p>Die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (<a href="#">HKP-RL</a>) regelt die ärztliche Verordnung häuslicher Krankenpflege, deren Dauer und deren Genehmigung durch die Krankenkassen sowie die Zusammenarbeit der Leistungserbringer. Sie enthält unter anderem ein Verzeichnis der Maßnahmen, die zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und erbracht werden können.</p> <p>Der G-BA hat am <a href="#">16. März 2017</a> einen Beschluss über eine Änderung der HKP-RL bezüglich der Palliativversorgung gefasst. Dass BMG hat diesen Beschluss nicht beanstandet, aber mit Auflagen in Bezug</p>



auf die Verordnungsfähigkeit der Leistung Nr. 24a des Leistungsverzeichnisses der HKP-RL, Symptomkontrolle bei Palliativpatientinnen oder Palliativpatienten, versehen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des Beschlusses vom 16. März 2017.

#### 8.5.4 Krankentransport-Richtlinie (KT-RL):

Fahrten zu Geriatrischen Institutsambulanzen und stationersetzenden Eingriffen

Der G-BA hat nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 12 SGB V eine Richtlinie über die Verordnung von Kranktransport zu beschließen. Die Richtlinie regelt die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransporten und Rettungsfahrten.

Das Plenum entscheidet über eine Klarstellung in der KT-RL, wonach die Diagnostik in einer Geriatrischen Institutsambulanz nach § 118a SGB V mit einer ambulanten Behandlung im Sinne des § 8 Abs. 1 Satz 1 Krankentransport-Richtlinie ([KT-RL](#)) gleichzusetzen ist. Zudem ist anlässlich grundlegender Feststellungen des Bundessozialgerichts zu sogenannten „stationersetzenden Eingriffen“ über eine entsprechende Anpassung der KT-RL zu entscheiden.

#### 8.5.5 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL): Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der HKP-RL: Psychiatrische häusliche Krankenpflege