

Tagesordnung



118. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 19. Oktober 2017

von 11:00 Uhr bis 14:00 in Berlin

Stand 16. Oktober 2017

TOP 1	Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit
TOP 2	Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen
TOP 3	Genehmigung der Tagesordnung
TOP 4	Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung
TOP 5	Offenlegungserklärungen der Sitzungsteilnehmer
TOP 6	Genehmigung der Niederschrift
TOP 7	Aktuelle Informationen zu gesundheitspolitischen Themen
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	AG Geschäfts- und Verfahrensordnung
8.1.1	Verfahren zur Bestimmung von Mindestmengen
8.1.2	Änderung der Geschäfts- und Verfahrensordnung: Veranlassung einer Nutzenbewertung für Arzneimittel aus dem Bestandmarkt nach § 35a Absatz 6 SGB V
8.2	Unterausschuss Arzneimittel
8.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Tofacitinib

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

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

Der Wirkstoff Tofacitinib 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.

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

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

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

Der Wirkstoff Alectinib ist zugelassen zur Behandlung des Anaplastische-Lymphomkinase (ALK)-positiven, fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchiakarzinoms bei erwachsenen Patienten, die zuvor mit Crizotinib behandelt wurden.

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.

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

Der Wirkstoff Osimertinib ist zugelassen zur Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem, nichtkleinzelligem Lungenkarzinom und einer positiven T790M-Mutation des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors.

Über die Nutzenbewertung von Osimertinib hat der G-BA am [15. September 2016](#) beschlossen und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 30. Juni 2017 befristet. Die Befristungsgründe bezogen sich ausschließlich auf die Patientenpopulation 1a) Patienten nach Vorbehandlung mit einem EGFR-Tyrosinkinase-Inhibitor, für die eine zytotoxische Chemotherapie infrage kommt. Diese Befristung wurde auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers mit Beschluss des G-BA vom [15. Dezember 2016](#) durch eine Befristung bis zum 30. April 2017 ersetzt.

Vorliegend handelt es sich um die erneute Bewertung nach Fristablauf für die genannte Teilpopulation. Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Mai 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.

8.2.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Trametinib (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom)

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

Über die Nutzenbewertung von Trametinib hat der G-BA am [17. März 2016](#) beschlossen.

Am 27. März 2017 hat Trametinib die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten. Trametinib ist in Kombination mit Dabrafenib zugelassen zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation. Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Mai 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.

8.2.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Dabrafenib (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom)

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

Über die Nutzenbewertung von Dabrafenib hat der G-BA erstmals am [3. April 2014](#) beschlossen.

Am 29. März 2017 hat Dabrafenib die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten. Dabrafenib ist in Kombination mit Trametinib zugelassen zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom mit einer BRAF-V600-Mutation. Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Mai 2017.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffes 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.

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

Der Wirkstoff Ceritinib wurde am 1. Juli 2015 erstmals in den Verkehr gebracht und ist zugelassen zur Behandlung des Anaplastische Lymphomkinase (ALK)-positiven, fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms bei erwachsenen Patienten, die zuvor mit Crizotinib behandelt wurden.

Es handelt sich um eine Änderung des Beschlusses vom [16. März 2017](#) zur Nutzenbewertung von Ceritinib nach § 35a SGB V hinsichtlich der Angabe der Patientenzahlen.

8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL:
Abschnitt P und Anlage Va (Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung gem. § 31 Abs. 1a SGB V)

Nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit Verbandmitteln. Mit Einführung des § 31 Abs. 1a SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG), hat der Gesetzgeber den Anspruch der Versicherten auf Gegenstände zur Wundbehandlung, die als Verbandmittel zur Wundversorgung zum Einsatz kommen, durch eine Definition des Verbandmittel-Begriffes konkretisiert. Sonstige Produkte zur Wundbehandlung, die der gesetzgeberischen Definition des Verbandmittels nicht entsprechen, unterliegen weiterhin der Bewertung durch den G-BA auf deren therapeutischen Nutzen im Zusammenhang mit der Wundbehandlung nach Maßgabe des Abschnitt J der [Arzneimittel-Richtlinie](#) (Medizinprodukte).

Mit Einfügen eines neuen Abschnittes P in die Arzneimittel-Richtlinie und der dazugehörigen Anlage Va soll der gesetzliche Auftrag umgesetzt werden, das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens.

8.3 Unterausschuss Bedarfsplanung

8.3.1 Bedarfsplanungs-Richtlinie:
Änderungen der Regelungen zum Demografiefaktor

Zentraler Regelungsgegenstand der Bedarfsplanung in Deutschland ist die Zahl der zugelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte und Psychotherapeutinnen und -therapeuten bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten räumlichen Planungsbereich. Der G-BA legt in seiner [Bedarfsplanungs-](#)

[Richtlinie](#) (BPL-RL) bundeseinheitlich einen Rahmen zur Bestimmung dieser sogenannten Verhältniszahlen fest, die für eine bedarfsgerechte Versorgung benötigt werden.

Der Demografiefaktor wird zur Modifikation der Verhältniszahl (Arzt-Einwohnerverhältnis) herangezogen, um der Alterung der Bevölkerung angemessen Rechnung tragen zu können. Um Veränderungen im Leistungsgeschehen wie auch deren Einfluss auf Leistungsverschiebungen zwischen den Altersgruppen angemessen zu berücksichtigen, überprüft der G-BA die sogenannten Leistungsbedarfsfaktoren des Demografiefaktors kontinuierlich auf der Grundlage von aktuellen Daten und schreibt sie fort. Der geplante Beschluss basiert auf aktuellen Abrechnungsdaten der letzten 12 Quartale (2013 bis 2015).

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Regelungen zum Demografiefaktors.

8.4 Unterausschuss Methodenbewertung

8.4.1 Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-RL): Screening von Neugeborenen zur Früherkennung der Tyrosinämie Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie

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.

Die Patientenvertretung hat im Jahr 2014 einen Antrag auf Prüfung des Neugeborenen-Screenings zur Früherkennung der Tyrosinämie Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie gestellt.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung sowie die Bewertung der Wirtschaftlichkeit und sektorenübergreifende Notwendigkeit abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet über die Einführung eines Screenings auf Tyrosinämie Typ I im Rahmen der [Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern](#). Da mit einer genetischen Reihenuntersuchung nur begonnen werden darf, wenn die Gendiagnostik-kommission (GEKO) die Untersuchung in einer schriftlichen Stellungnahme bewertet hat, beschließt das Plenum zugleich, dass dieser normative Beschluss erst nach Eingang der Stellungnahme der GEKO beim G-BA und erneuter Befassung im Plenum an das BMG zur Nichtbeanstandung weitergegeben wird.

8.4.2 Erprobung gemäß § 137e SGB V: Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III

Für eine Methode, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA eine Erprobungs-Richtlinie beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode im Rahmen einer klinischen Studie zu gewinnen. Eine Erprobungs-Richtlinie kann entweder aus einer ambulanten oder stationären Methodenbewertung hervorgehen oder von Medizinprodukteherstellern beantragt werden. Der G-BA darf die Erprobungs-Richtlinie nur beschließen, wenn die Hersteller sich zur Übernahme der Overheadkosten der Studie in angemessenem Umfang bereiterklären.

Ein Medizinproduktehersteller hat beim G-BA die Erprobung der Methode der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III beantragt. Das telemedizinische Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks erfolgt mithilfe eines dauerhaft in eine Pulmonalarterie implantierten Sensors sowie dazugehöriger Hard- und Software zur Signalverarbeitung und Anzeige des Messergebnisses. Die Intervention soll dem frühzeitigen Erkennen von hämodynamischen Veränderungen im kleinen Blutkreislauf dienen, um auf dieser Basis die medikamentöse Therapie optimal einzustellen, bevor es in der Folge zu Symptomen kommt. Auf diese Weise sollen kardiale Dekompensationen vermieden werden.

Der G-BA hat festgestellt, dass diese Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet und am [18. August 2016](#) die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie begonnen. Die Beratungen sind nach Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens, bei dem auch der antragstellende Hersteller eingebunden wurde, abgeschlossen. Außerdem hat der Hersteller sich zur Übernahme der geschätzten Overheadkosten der Studie bereiterklärt.

Das Plenum entscheidet über die Erprobungs-Richtlinie.

**8.4.3 Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom**

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 hat in seiner Sitzung am 21. September 2017 beschlossen, die hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei diabetischem Fußsyndrom unter bestimmten Voraussetzungen für die vertragsärztliche Versorgung anzuerkennen.

Das Plenum entscheidet über einen Änderungsbeschluss aus redaktionellen Gründen.

**8.4.4 Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 1 SGB V:
Transurethrale Magnetresonanz-gesteuerte Ultraschallablation bei Prostatakarzinom (BAh-17-002)**

Der Gemeinsame Bundesausschuss 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 beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus 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 Gemeinsame Bundesausschuss, ob der Nutzen als belegt anzusehen ist oder sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

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.

Dem G-BA liegt die Beratungsanforderung eines Medizinprodukteherstellers zur oben genannten Methode vor. Der Medizinproduktehersteller möchte wissen, ob die Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt.

Das Plenum entscheidet, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt.

**8.4.5 Beratungsanforderung gem. § 137h SGB V:
Endovaskulärer femoro-poplitealer Bypass mittels intravenös implantierten Stentgrafts bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (BAh-17-003)**

Dem G-BA liegt die Beratungsanforderung eines Medizinprodukteherstellers zur oben genannten Methode vor, der Medizinproduktehersteller möchte wissen, ob die Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt.

Das Plenum entscheidet, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt.

8.5 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

**8.5.1 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Umsetzung des ärztlich verordneten Wäschewechsels und der Desinfektionsmaßnahmen im Rahmen der MRSA-Sanierungsbehandlung in der ambulanten Pflege:
Bericht**

Die [Häusliche Krankenpflege-Richtlinie](#) (HKP-RL) 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.

Durch die Einfügung der Nummer 26a in das Leistungsverzeichnis der HKP-RL mit [Beschluss vom 23. Januar 2014](#) hat der G-BA eine Regelung für die Verordnung von Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege im Zusammenhang mit einer MRSA (Methicillinresistenter Staphylococcus aureus)-Eradikationstherapie (Dekolonisierung/Sanierung) geschaffen. Durch den Beschluss besteht auch die Verpflichtung, die Umsetzung der Verordnung der begleitenden Maßnahmen in der tatsächlichen Versorgungsrealität zu prüfen um beurteilen zu können, ob ggf. Änderungen der Richtlinie angezeigt sind.

Das Plenum nimmt den Bericht zur Umsetzung zur Kenntnis.

8.6 Unterausschuss Zahnärztliche Behandlung

8.6.1 Richtlinie über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen (Richtlinie nach § 22a SGB V): Erstfassung

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz wurde der G-BA beauftragt, in einer neuen Richtlinie festzulegen, auf welche zahnmedizinischen Leistungen zur Verhütung von Zahnerkrankungen Pflegebedürftige und Menschen mit Behinderungen künftig einen gesonderten Anspruch haben. Dabei sind die gesetzlich vorgegebenen Maßnahmen

- zur Erhebung des Mundgesundheitsstatus,
- zur Aufklärung über die Bedeutung der Mundhygiene und über Maßnahmen zu deren Erhaltung,
- zur Erstellung eines Plans für die individuelle Mund- bzw. Prothesenpflege sowie
- zur Entfernung harter Zahnbeläge

näher auszugestalten.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der Richtlinie.

8.7 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.7.1 Geschäfts- und Verfahrensordnung: Anlage I zur Geschäftsordnung zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V: Änderung des Richtlinien titels Nr. 27

Anlage I der [Geschäftsordnung](#) (GO) legt die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung – KZBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft – DKG) für Richtlinien und Entscheidungen des G-BA fest.

Mit Inkrafttreten des Krankenhausstrukturgesetzes ist eine Umstrukturierung der Qualitätssicherungsregelungen im SGB V erfolgt. Gesetzliche Grundlage für die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung (Nr. 27 der Anlage I der GO) ist nunmehr § 135b Absatz 2 SGB V.

Das Plenum entscheidet über die notwendigen Anpassungen.

8.7.2 Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL): Änderung der Richtlinie: Anpassung an § 299 SGB V

In der [Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung](#) (Qesü-RL) gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V legt der G-BA Vorgaben für einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung fest.

Mit dem heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) hat der Gesetzgeber auch § 229 SGB V geändert. Demnach wird Kassen(zahn-)ärztlichen Vereinigungen in ihrer Funktion als Datenannahmestelle nun die Einsichtnahme in QS-Daten, die von Seiten der Leistungserbringer an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) versendet werden, ermöglicht. Die Qesü-RL soll an die Neuänderung angepasst werden. Gleichzeitig soll das Verbot der Einsichtnahme in Rückmeldebericht nach Teil 1 § 18 der Qesü-RL auf sämtliche Datenannahmestellen ausgeweitet werden.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen.

8.7.3 Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL): Aktualisierung des Patientenmerkblatts QS PCI

Gemäß Teil 1 § 24 [Qesü-RL](#) sind Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer verpflichtet, ihre Patientinnen und Patienten über Zweck und Inhalt des sie betreffenden QS-Verfahrens zu informieren.

Das mit [Beschluss vom 17. Dezember 2015](#) veröffentlichte Patientenmerkblatt zur Datenerhebung beim Verfahren Percutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie soll durch eine neue Version ersetzt werden. In dieser soll durch eine Ergänzung verdeutlicht werden, dass die Erhebung versichertenbezogener Daten durch die Leistungserbringer zu Zwecken der Qualitätssicherung gesetzlich verpflichtend ist, ohne dass eine Einwilligung der Patienten erforderlich ist.

Das Plenum entscheidet über eine Aktualisierung des Merkblatts.

8.7.4 ~~Mindestmengenregelungen (Mm-R):~~ ~~Änderung der Mindestmengenregelungen~~

8.7.5 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Einheitliches Berichtsformat gemäß § 8 Abs. 11 QFR-RL

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.

§ 8 Abs. 11 [Qualitätssicherung-Richtlinie Früh- und Reifgeborene](#) (QFR-RL) legt fest, dass die sogenannten Lenkungsgruppen halbjährlich, erstmalig zum 31. Januar 2018, über den Umsetzungsstand des klärenden Dialogs berichten. Hierbei ist insbesondere anzugeben, welche Perinatalzentren die Zielvereinbarung oder Zwischenschritte der Zielvereinbarung jeweils fristgerecht erfüllt oder noch nicht erfüllt haben. Weiter ist eine Einschätzung im Hinblick auf die Auswirkung für die Versorgung der Früh- und Reifgeborenen in dem jeweiligen Bundesland bzw. der Region abzugeben. Der G-BA hat sich in diesem Rahmen u. a. verpflichtet, hierfür ein einheitliches Berichtsformat zu beschließen.

Das Plenum entscheidet über das einheitliche Berichtsformat.

8.7.6 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL):

- a) Jahresbericht 2016 zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen „Dialyse“ gemäß § 7 Abs. 3 Satz 4 QSD-RL

Die Qualitätssicherungs-Kommissionen „Dialyse“ der Kassenärztlichen Vereinigungen haben die zentrale Verantwortung für die Bewertung der Ergebnisse der einzelnen Dialyse-Einrichtungen sowie für die Initiierung und Durchführung gezielter Maßnahmen zur Qualitätsförderung. Sie führen unter anderem Stichprobenprüfungen durch und können Ärztinnen und Ärzte bei der Anwendung der [Qualitätssicherungs-](#)

[Richtlinie Dialyse](#) beraten. Über ihre Tätigkeit erstellen sie jährlich einen Bericht. Die Berichte werden von den KVen veröffentlicht und über die KBV dem G-BA als zusammenfassender Bericht zur Bewertung und Veröffentlichung zugesandt.

Das Plenum beschließt über die Veröffentlichung des zusammenfassenden Bericht 2016 sowie seiner Bewertung auf den Internetseiten des G-BA.

b) Zusammenfassender Jahresbericht der Berichtersteller 2016 gemäß § 13 Abs. 2 QSD-RL

Jede Dialyse-Einrichtung ist verpflichtet, sich an einem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle (Benchmarking) als einrichtungsübergreifende Maßnahme zur Qualitätssicherung zu beteiligen. Hierzu gehört auch, dass die Einrichtungen vierteljährlich die in der QSD-RL festgelegten Daten an ausgewählte Berichtersteller übermitteln. Die Daten der Berichtersteller werden von einem Dienstleister, der Medical Netcare GmbH (MNC), im Folgejahr in einem Jahresbericht zusammengefasst.

Das Plenum beschließt über die Veröffentlichung des zusammenfassenden Jahresberichts der MNC für das Jahr 2016 sowie seiner Kommentierung auf den Internetseiten des G-BA.

8.8 Unterausschuss DMP

8.8.1 9. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 11 (DMP COPD): Redaktionelle Anpassung

Der G-BA ist seit 2012 gesetzlich beauftragt, Richtlinien zu inhaltlichen Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen (Disease-Management-Programme, DMP) zu formulieren und diese in regelmäßigen Abständen zu aktualisieren.

Der G-BA hat am [21. Juli 2016](#) über die Überarbeitung des DMP COPD (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung) beschlossen. Hierbei wurde unter anderem das diagnostische Kriterium des Quotienten FEV1/VC in Nummer 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik angepasst. Diese Änderung wurde jedoch nicht in Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen nachvollzogen.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der [DMP-Anforderungen-Richtlinie](#).