

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

124. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 18. Januar 2018

von 11:00 Uhr bis 13:00 in Berlin

Stand 11. Januar 2018

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 Niederschriften vom 17.11.2017 und 07.12.2017
TOP 7	Aktuelle Informationen zu gesundheitspolitischen Themen
TOP 8	Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung
8.1	Unterausschuss Arzneimittel
8.1.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI Ziffer XXVI: Rituximab beim Mantelzell-Lymphom: Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs durch einen weiteren pharmazeutischen Unternehmer Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie (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, den sogenannte Off-Label-Use. In Teil A der Anlage VI werden verordnungsfähige Arzneimittel in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) aufgelistet. Die Anlage VI soll in Teil A Ziffer XXVI in Bezug auf die nachträgliche Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers zum Off-Label-Use Rituximab-haltiger Arzneimittel beim Mantelzell-Lymphom geändert werden.
8.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX und X (Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen): Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3

Der G-BA bestimmt nach § 35 Abs. 1 SGB V, 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. Der G-BA ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

Die Festbetragsgruppe „Kombinationen von Angiotensin-II-Antagonisten mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1“ in Stufe 3 soll neu gebildet werden.

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. Juli 2017.

Der Wirkstoff ist zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierender oder refraktärer CD22-positiver B-Vorläufer-ALL (akute lymphatische Leukämie) zugelassen.

Es handelt sich um ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Bei Orphan Drugs gilt der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen nachzuweisen.

Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen.

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

Der Wirkstoff Cabozantinib ist zugelassen zur Behandlung des medullären Schilddrüsenkarzinoms bei erwachsenen Patienten.

Über die [Nutzenbewertung von Cabozantinib](#) nach § 35a SGB V hat der G-BA am [22. Januar 2015](#) beschlossen und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Juni 2018 befristet.

Das Plenum entscheidet aufgrund eines Antrags des pharmazeutischen Unternehmers über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

8.1.5 Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:
Idebenon

Der Wirkstoff Idebenon wurde am 1. Oktober 2015 in den Verkehr gebracht und wird angewendet zur Behandlung der Leberschen Hereditären Optikusneuropathie (LHON).

Über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V hat der G-BA am [17. März 2016](#) beschlossen.

Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. April 2018 befristet, da Idebenon unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen und durch die European Medicines Agency mit Auflagen zum weiteren Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit versehen wurde.

Das Plenum entscheidet unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit neuer Daten über eine Verlängerung der Geltungsdauer des Beschlusses.

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

8.2.1 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Anpassung Dokumentation Hautkrebscreening

Der G-BA soll in seinen Richtlinien die medizinischen Einzelheiten zur Voraussetzung, Art und Umfang der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen bestimmen.

Versicherte haben ab dem Alter von 35 Jahren jedes zweite Jahr Anspruch auf vertragsärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Hautkrebs.

Gemäß § 34 [Krebsfrüherkennungs-Richtlinie](#) (KFE-RL) sind die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführte Untersuchung und eventuelle Abklärungsdiagnostik ist zu dokumentieren. In § 35 KFE-RL ist zudem festgehalten, dass die Maßnahme zur Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch regelmäßige Auswertung der Dokumentation evaluiert werden soll.

Das Plenum entscheidet über Anpassungen hinsichtlich der Anforderungen an die Dokumentation, um die Aussagekraft der Evaluation zu erhöhen.

8.2.2 Richtlinie zur Erprobung: Liposuktion bei Lipödem

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in einem strukturierten Bewertungsverfahren 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 Antrag der Patientenvertretung hat der G-BA mit [Beschluss](#) vom 22. März 2014 das Bewertungsverfahren zur Liposuktion bei Lipödem eingeleitet.

Das Lipödem ist eine chronische Erkrankung, welche durch eine massive Fettverteilungsstörung gekennzeichnet ist. Die Liposuktion ist ein chirurgischer Eingriff, bei dem das krankheitsbedingt vermehrte Fettgewebe entfernt wird.

Das Bewertungsverfahren wurde mit Beschluss vom [20. Juli 2017](#) ausgesetzt. Die Voraussetzungen für einen hinreichenden Nutzenbeleg gemäß Verfahrensordnung wurden in diesem Zusammenhang als nicht ausreichend bewertet. Zugleich wurden die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie aufgenommen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Das Plenum entscheidet über die Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem.

8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.3.1 Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL): Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung von eingriffsspezifischen Entscheidungshilfen zu Mandeloperationen und Gebärmutterentfernungen

Gesetzlich Versicherte haben nach § 27b SGB V einen Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung. Der G-BA ist gesetzlich beauftragt, 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.

Die Erstfassung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) hat der G-BA am 21. September 2017 beschlossen. Neben den Verfahrensregeln legte der G-BA die ersten Eingriffe fest, für die das strukturierte

Zweitmeinungsverfahren angewendet werden kann. Hierbei handelt es sich um Eingriffe an den Gaumen- und/oder Rachenmandeln und Gebärmutterentfernungen. Der [Beschluss](#) zur Erstfassung der Zm-RL ist noch nicht in Kraft getreten.

§ 6 Absatz 3 Zm-RL sieht unter anderem vor, dass die indikationsstellende Ärztin oder der indikationsstellende Arzt die Patientin oder den Patienten auf eingriffsspezifische Entscheidungshilfen hinweist.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQWiG mit der Erstellung von eingriffsspezifischen Entscheidungshilfen zu Mandeloperationen und Gebärmutterentfernungen.

8.3.2 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL): Anpassungen zum Erfassungsjahr 2018

Der G-BA hat gemäß § 136c Abs. 1 und 2 SGB V den Auftrag, Qualitätsindikatoren, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und Bestandteil des Krankenhausplans werden, zu beschließen und den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse einschließlich Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse zu übermitteln. Der G-BA regelt in der [Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren](#) (plan. QI-RL) die Datenerhebung und das Verfahren zur Übermittlung der Auswertungsergebnisse an die Krankenhausplanungsbehörden einschließlich Kriterien und Maßstäbe zur Bewertung der Qualitätsergebnisse.

Das Plenum entscheidet über die Anpassungen der plan. QI-RL zum Erfassungsjahr 2018.

8.3.3 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL): Endgültige Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2017

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Dezember 2016 die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr 2017 beschlossen. Gemäß § 8 Absatz 5 [plan. QI-RL](#) sind die endgültigen Rechenregeln vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) bis zum 15. April des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren zu veröffentlichen. Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und der Referenzbereiche sind durch das IQTIG gegenüber dem G-BA zu begründen und von diesem zu beschließen.

Das Plenum entscheidet über die endgültigen Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2017.

8.3.4 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL): Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2018

Gemäß § 8 Absatz 4 [plan. QI-RL](#) beschließt der G-BA auf Vorschlag des IQTIG die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr.

Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2018.

8.3.5 Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL): Beauftragung des IQTIG: Umsetzung der Vorgaben zur 100 %-Dokumentationsrate gemäß § 24 QSKH-RL (n. F.)

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 ([QSKH-RL](#)).

Der G-BA hat am [15. Juni 2017](#) Änderungen der QSKH-RL zum Erfassungsjahr 2018 beschlossen. Unter anderem wurde dabei die gesetzliche Vorgabe umgesetzt, wonach der G-BA in seinen Richtlinien über Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung eine Dokumentationsrate von 100 Prozent bei dokumentationspflichtigen Datensätzen der Krankenhäuser festzulegen hat.

Gemäß § 24 Absatz 1 Satz 7 QSKH-RL hat das IQTIG künftig regelmäßig über Auffälligkeiten zu berichten, die Hinweise auf mögliche Ursachen einer unverschuldeten Unterschreitung der 100 Prozent Dokumentationsrate darstellen können.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Beauftragung des IQTIG.

8.3.6 Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V:
Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern

Die [Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern](#) (QSKH-RL) sieht bei rechnerisch auffälligen Qualitätsergebnissen zwischen den zuständigen Stellen auf Bundes- und Landesebene und den Krankenhäusern einen sogenannten Strukturierten Dialog vor. In diesem Verfahren wird geklärt, ob die rechnerisch auffälligen Ergebnisse nur auf Dokumentationsfehler oder tatsächlich auf qualitative Probleme zurückzuführen sind.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung des aktuell bestehenden Strukturierten Dialogs gemäß QSKH-RL mit Krankenhäusern.

8.3.7 Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL):
Strukturierter Dialog zum Erfassungsjahr 2015:
Veröffentlichung einer Kommentierung

Der G-BA hat über eine Kommentierung zu den Berichten zum Strukturierten Dialog gemäß [QSKH-RL](#) zum Erfassungsjahr 2015 und zu der vorgesehenen Beauftragung des IQTIG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern (TOP 8.3.6) beraten.

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

8.3.8 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Jährliche Veröffentlichung des Risikoadjustierungsmodells gemäß § 7 Abs. 2 Satz 3 Anl. 4
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.

Gemäß der Anlage 4 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene ([QFR-RL](#)) sind die Perinatalzentren verpflichtet, ihre Ergebnisdaten auf einer zentralen Internetplattform zu veröffentlichen. Für die vergleichende Darstellung der Ergebnisdaten werden diese risikoadjustiert.

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

8.3.9 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung eines Risikoadjustierungsmodells in
laienverständlicher Form

Gemäß § 7 Absatz 6 Anlage 4 [QFR-RL](#) besteht die Verpflichtung, das Risikoadjustierungsmodell sowohl für die Fachöffentlichkeit als auch in laienverständlicher Form darzustellen.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung eines Risikoadjustierungsmodells in laienverständlicher Form.

8.3.10 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Änderung der Servicedokumente für die Übermittlung der Daten gemäß § 10 Abs. 7 QFR-RL

In § 10 Abs. 7 [QFR-RL](#) wird zur jährlichen Strukturabfrage bei allen Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III eine Übergangslösung für die Übermittlung der Daten der Erfassungsjahre 2017 und 2018 geregelt. Die Einrichtungen haben diese Daten in elektronischer Form auf Basis der Checkliste an das IQTIG zu übermitteln. Der G-BA hat am [21. Dezember 2017](#) ein entsprechendes Servicedokument für die Einrichtungen beschlossen.

Im Nachgang zur Beschlussfassung sind stellenweise Diskrepanzen zwischen den Vorgaben gemäß QFR-RL und der Darstellung in den Servicedokumenten zur Strukturabfrage aufgefallen. Über zwei zentrale Punkte hat der G-BA die Perinatalzentren und Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt bereits durch ein [Rundschreiben](#) informiert.

Das Plenum entscheidet über die notwendigen Änderungen in der Checkliste und in den Ausfüllhinweisen.