

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

126. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 15. Februar 2018

von 11:00 Uhr bis 13:30 in Berlin

Stand 8. Februar 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 Niederschrift vom 21. Dezember 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 IX - (Festbetragsgruppenbildung) Anlage X - Aktualisierung von Vergleichsgrößen Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 4 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 nach Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie nach § 35 Absatz 1 SGB V
<p>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.</p> <p>In der Anlage X der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) sind die Festbetragsgruppen von Arzneimitteln aufgeführt, bei denen die Vergleichsgrößen nach dem in § 43 AM-RL festgelegten Verfahren aktualisiert werden. Gemäß § 35 Abs. 5 Satz 3 SGB V sind die Arzneimittel-Festbeträge mindestens einmal im Jahr zu überprüfen und in geeigneten Zeitabständen an eine veränderte Marktlage anzupassen.</p> <p>Bei vier Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 der Anlage X der AM-RL wurde für das Kalenderjahr 2016 jeweils eine Marktdynamik festgestellt.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine Anpassung der Festbeträge für diese Gruppen.</p>	

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

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

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

Sarilumab ist zugelassen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die auf ein oder mehrere krankheitsmodifizierende antirheumatische Arzneimittel (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.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Carfilzomib (erneute Bewertung nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze)

Es handelt sich um eine erneute Nutzenbewertung eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze.

Der Wirkstoff Carfilzomib wurde erstmals am 15. Dezember 2015 in Deutschland zur Behandlung des multiplen Myeloms in den Verkehr gebracht.

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 pharmazeutische Unternehmer wurde über die Überschreitung der 50 Millionen € Umsatzgrenze unterrichtet und fristgerecht zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V aufgefordert.

Der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. August 2017.

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

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Daratumumab (erneute Bewertung nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze, Erstbewertung neues Anwendungsgebiet: Multiples Myelom nach mind. 1 Vortherapie)

Es handelt sich um eine erneute Nutzenbewertung eines Wirkstoffs zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) nach Überschreiten der 50 Millionen Euro Umsatzgrenze. Zudem wird ein neues Anwendungsgebiet „Multiples Myelom nach mind. 1 Vortherapie“ bewertet.

Der Wirkstoff Daratumumab wurde erstmals am 1. Juni 2016 in Deutschland zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Multiplem Myelom in den Verkehr gebracht.

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 pharmazeutische Unternehmer wurde über die Überschreitung der 50 Millionen € Umsatzgrenze unterrichtet und fristgerecht zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für beide zugelassenen Anwendungsgebiete aufgefordert.

Der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 15. August 2017.

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

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir

Es handelt sich um die Nutzenbewertung einer neuen Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V.

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

Die Wirkstoffkombination Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir ist zugelassen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C bei Erwachsenen.

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen der Wirkstoffkombination 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.

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Ledipasvir/Sofosbuvir

Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes einer neuen Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V.

Am 19. Juli 2017 hat Ledipasvir/Sofosbuvir die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten: Die Wirkstoffkombination wird bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren zur Behandlung der chronischen Hepatitis C angewendet.

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

Der G-BA bewertet den Zusatznutzen des Wirkstoffes 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 Unterausschuss Bedarfsplanung

8.2.1 Bedarfsplanungs-Richtlinie:
Änderung der Regelungen zur gesonderten fachärztlichen Versorgung

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 G-BA hat, unter Berücksichtigung des Urteils des Bundessozialgerichts vom 4. Mai 2016 (Az.: B 6 KA 24/15 R), über Änderungen der Regelungen zur gesonderten fachärztlichen Versorgung u. a. hinsichtlich der Anwendung des Demografiefaktors und eine Anpassung der Verhältniszahlen beraten.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der BPL-RL.

**8.2.2 Bedarfsplanungs-Richtlinie:
Berücksichtigung von ermächtigten Ärzten und anderen Faktoren**

Gemäß § 22 BPL-RL regelt die Berücksichtigung von ermächtigten Ärzten und anderen Faktoren. Diese Regelung tritt gemäß Absatz 7 außer Kraft, wenn der G-BA nicht bis zum 31. Mai 2018 über eine Anpassung oder die Fortgeltung der Regelung beschlossen hat. Die entsprechenden Beratungen sind nunmehr abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [BPL-RL](#).

8.3 Unterausschuss Methodenbewertung

**8.3.1 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KH-Me-RL):
Chirurgische Lungenvolumenreduktionsverfahren beim schweren Lungenemphysem**

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.

Mit [Beschluss](#) vom 18. Juli 2013 hat der G-BA den Antrag des GKV-SV auf Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gemäß § 137c SGB V angenommen. Die Bewertung der Verfahren 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 in einem ersten Teilbeschluss über eine Änderung der [Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung](#) (KHMe-RL) bezogen auf die chirurgische Lungenvolumenreduktion. Die Entscheidung zu den bronchoskopischen Verfahren erfolgt nach Abschluss der entsprechenden Beratungen zu einem späteren Zeitpunkt.

**8.3.2 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas:
Abschließende Beratung und Beschlussfassung**

Beim ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas (Bauchspeicherdrüse) handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht.

Der G-BA hatte für diese Methode eine [Bewertung gemäß § 137h SGB V](#) durchgeführt und mit Beschluss vom [16. März 2017](#) festgestellt, dass sie kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bietet. Zugleich leitete der G-BA Beratungen nach § 137c SGB V ein.

Im Stellungnahmeverfahren wurden neue Studien eingereicht, die bei der Bewertung der oben genannten Methode im Rahmen des Verfahrens gemäß § 137h SGB V nicht vorlagen.

Das Plenum entscheidet darüber, das Bewertungsverfahren auszusetzen und zugleich Beratungen zu einer [Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e Abs. 1 SGB V](#) aufzunehmen.

**8.3.3 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der**

intrahepatischen Gallengänge:
Abschließende Beratung und Beschlussfassung

Beim ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen der Leber und der intrahepatischen Gallengänge handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht.

Der G-BA hatte für diese Methode eine [Bewertung gemäß § 137h SGB V](#) durchgeführt und mit [Beschluss](#) vom 16. März 2017 mehrheitlich festgestellt, dass sie kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bieten; zugleich hat er Beratungen nach § 137c SGB V eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [KHMe-RL](#).

8.3.4 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung der Endometriose des Uterus:
Abschließende Beratung und Beschlussfassung

Beim ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschall zur Behandlung zur Behandlung der Endometriose des Uterus (Gebärmutter) handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht.

Der G-BA hatte für diese Methode eine [Bewertung gemäß § 137h SGB V](#) durchgeführt und mit [Beschluss](#) vom 16. März 2017 mehrheitlich festgestellt, dass sie kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bieten; zugleich hat er Beratungen nach § 137c SGB V eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [KHMe-RL](#).

8.3.5 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels:
Abschließende Beratung und Beschlussfassung

Beim ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren primären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Gelenkknorpels handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht.

Der G-BA hatte für diese Methode eine [Bewertung gemäß § 137h SGB V](#) durchgeführt und mit [Beschluss](#) vom 16. März 2017 mehrheitlich festgestellt, dass sie kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bieten; zugleich hat er Beratungen nach § 137c SGB V eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [KHMe-RL](#).

8.3.6 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Knochenmarks:
Abschließende Beratung und Beschlussfassung

Beim ultraschallgesteuerten hoch-intensiven fokussierten Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren sekundären bösartigen Neubildungen des Knochens und des Knochenmarks handelt es sich um eine neue Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht.

Der G-BA hatte für diese Methode eine [Bewertung gemäß § 137h SGB V](#) durchgeführt und mit [Beschluss](#) vom 16. März 2017 mehrheitlich festgestellt, dass sie kein Potenzial für eine erforderliche Behandlungsalternative bieten; zugleich hat er pflichtgemäß Beratungen nach § 137c SGB V eingeleitet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [KHMe-RL](#).

- 8.3.7 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS):
Photoselektive Vaporisation (PVP):
Beschlussfassung

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.

Mit [Beschluss](#) vom 16. Juli 2015 hat der G-BA das Bewertungsverfahren über die Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) vor Ablauf der Geltungsdauer des Aussetzungsbeschlusses wiederaufzunehmen. Die PVP ist ein laserbasiertes Verfahren zur Verdampfung von Prostatagewebe.

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

- 8.3.8 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS):
Photoselektive Vaporisation:
Beschlussfassung

Mit [Beschluss](#) vom 16. Juli 2015 hat der G-BA das Bewertungsverfahren über die Photoselektive Vaporisation (PVP) zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS) vor Ablauf der Geltungsdauer des Aussetzungsbeschlusses wiederaufzunehmen. Die PVP ist ein laserbasiertes Verfahren zur Verdampfung von Prostatagewebe.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [KHMe-RL](#).

- 8.3.9 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS):
Thulium-Laserenukleation:
Beschlussfassung

Mit [Beschluss](#) vom 16. Juli 2015 hat der G-BA das Bewertungsverfahren über die Thulium-Laserenukleation (TmLEP) zur Behandlung des BPS vor Ablauf der Geltungsdauer des Aussetzungsbeschlusses wiederaufzunehmen.

Die TmLEP ist ein laserbasiertes Verfahren mit vaporisierendem/verdampfenden Effekt, um Gewebe aus der vergrößerten Prostata herauszuschneiden.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [MVV-RL](#).

- 8.3.10 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms (BPS):
Thulium-Laserenukleation:
Beschlussfassung

Mit [Beschluss](#) vom 16. Juli 2015 hat der G-BA das Bewertungsverfahren über die TmLEP zur Behandlung des BPS vor Ablauf der Geltungsdauer des Aussetzungsbeschlusses wiederaufzunehmen.

Die TmLEP ist ein laserbasiertes Verfahren mit vaporisierendem/verdampfenden Effekt, um Gewebe aus der vergrößerten Prostata herauszuschneiden.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [KHMe-RL](#).

- 8.3.11 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Synchroner Balneophototherapie bei atopischem Ekzem:
Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß § 135 Abs. 1 SGB V

Mit [Beschluss](#) vom 13. März 2008 hat der G-BA das Bewertungsverfahren zur synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem gemäß § 135 SGB V ausgesetzt. Die Aussetzung erfolgte mit der Maßgabe, dass insbesondere durch Modellvorhaben i. S. d. §§ 63 bis 65 SGB V im Rahmen der mit dem Aussetzungsbeschluss festgelegten Anforderungen aussagekräftige wissenschaftliche Unterlagen innerhalb des Aussetzungszeitraumes beschafft werden.

Inzwischen wurde eine Studie im Rahmen eines Modellvorhabens zur ambulanten synchronen Balneophototherapie bei atopischem Ekzem im Vergleich zur alleinigen Phototherapie abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet über eine Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens.

- 8.3.12 Chroniker-Richtlinie (Chr-RL): Anpassung insbesondere an das PSG II
Änderung des Beschlusses vom 17. November 2017

Der G-BA bestimmt in der [Chroniker-Richtlinie](#) (Chr-RL) das Nähere zur Definition von schwerwiegenden chronischen Krankheiten und Ausnahmen gemäß § 62 Abs. 1 Sätze 5 und 8 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Mit [Beschluss](#) vom 17. November 2017 hat der G-BA die Chr-RL an gesetzliche Neuregelungen, insbesondere durch das Zweites Pflegestärkungsgesetz - PSG II angepasst.

Zum 1. Januar 2018 ist das Gesetz zur Stärkung der Teilhabe und Selbstbestimmung von Menschen mit Behinderungen (Bundesteilhabegesetz - BTHG) teilweise in Kraft getreten. Dadurch ergeben sich Anpassungen hinsichtlich der in dem Beschluss vom 17. November 2017 genannten Normen des SGB IX.

Das Plenum entscheidet über die notwendigen Änderungen.

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

- 8.4.1 Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL):
Beauftragung des IQTIG mit einer Evaluation gemäß § 8 MHI-RL

Der G-BA hat auf der Grundlage von § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V eine [Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen](#) (MHI-RL) als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung beschlossen, mit der die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und stationären Versorgung von Patienten, im Erwachsenenalter gesichert und optimiert werden soll. Zu diesem Zweck werden in dieser Richtlinie Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität definiert, die zu einer Optimierung der Ergebnisqualität der Behandlung beitragen sollen.

§ 8 MHI-RL legt fest, dass die Auswirkungen der Anforderungen der Richtlinie auf die Versorgungsqualität evaluiert werden sollen.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Evaluation.

- 8.4.2 Mindestmengenregelungen (Mm-R):
Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Spezifikation für die Mindestmengenregelungen

Der G-BA ist gemäß § 136b Abs. 1 Satz Nr. 2 SGB V beauftragt, einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der erbrachten Menge abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses. Die Umsetzung erfolgt in den [Mindestmengenregelungen](#) (Mm-R).

In den Mm-R ist u. a. festgelegt, dass zur Sicherstellung einer bundeseinheitlichen Erfassung der erbrachten Leistungen, deren Erhebung für den einzelnen Standort und die Übermittlung der Daten eine im Auftrag des G-BA vom IQTIG entwickelte Softwarespezifikation zu verwenden ist.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer entsprechenden Spezifikation.