

Tagesordnung



130. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 19. April 2018

von 11:00 Uhr bis 14:30 in Berlin

Stand 12. April 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 eingereicherter 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	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 (BfArM) 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. 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	Beauftragung der Expertengruppen Off-Label: Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin zur Behandlung von Patienten mit inoperablem lokal-fortgeschrittenen oder metastasiertem Urothelkarzinom nach Versagen einer Chemotherapie oder wenn eine Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt

Die beim BfArM eingerichteten Expertengruppen Off-Label haben 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 Expertengruppen werden vom G-BA in der [AM-RL](#) umgesetzt.

Die Expertengruppen Off-Label sollen mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von Carboplatin in Kombination mit Gemcitabin zur Behandlung von Patienten mit inoperablem lokal-fortgeschrittenen oder metastasiertem Urothelkarzinom nach Versagen einer Chemotherapie oder wenn eine Cisplatin-Therapie nicht infrage kommt, beauftragt werden.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Zonisamid, Gruppe 1, in Stufe 1

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 Zonisamid, Gruppe 1, in Stufe 1 soll neu gebildet werden.

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

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

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

Der Wirkstoff ist zugelassen zur Erstlinientherapie bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom.

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.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nonacog beta pegol (Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Hämophilie B)

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

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

Der Wirkstoff ist zugelassen zur Behandlung und Prophylaxe von Blutungen bei Patienten im Alter von 12 Jahren und älter mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel).

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.

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

Der Wirkstoff Sitagliptin wurde am 15. April 2007 in den Verkehr gebracht und wird angewendet zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ2.

Der G-BA hat am 15. Dezember 2016 einen [Beschluss](#) über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gefasst. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 15. Juni 2018 befristet. Die Befristungsaufgaben bezogen sich auf Langzeitdaten bezüglich patientenrelevanter Endpunkte, die in den vorgelegten Studien nicht adressiert wurden.

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

- 8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Beschluss 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 Absatz 1a SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung hat der Gesetzgeber, durch eine Definition des Verbandmittelbegriffes, den Anspruch der Versicherten auf Gegenstände zur Wundbehandlung, die als Verbandmittel zur Wundversorgung zum Einsatz kommen, 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 [AM-RL](#) (Medizinprodukte).

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

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der AM-RL.

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

- 8.2.1 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Extrakorporale Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz

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 19. Februar 2015 hat der G-BA den Antrag des GKV-Spitzenverbandes auf Bewertung der Extrakorporalen Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz gemäß § 135 Abs. 1 SGB V angenommen. Die Bewertung 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 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung ([MVV-RL](#)).

8.3 Unterausschuss Bedarfsplanung

- 8.3.1 Erstfassung der Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V

Gemäß § 136c Absatz 4 SGB V hat der G-BA ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, einschließlich einer Stufe für die Nichtteilnahme an der Notfallversorgung zu beschließen. Hierbei sind für jede Stufe der Notfallversorgung Mindestvorgaben insbesondere zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zur Anzahl und Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals sowie zum zeitlichen Umfang der Bereitstellung von

Notfalleleistungen differenziert festzulegen. In Abhängigkeit der als Mindestvoraussetzungen für differenzierte Stufen erhalten Krankenhäuser der Höhe nach gestaffelte Zuschläge für ihre Beteiligung an der stationären Notfallversorgung.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der Regelungen.

8.3.2 Änderung der Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen gemäß § 136c Absatz 3 SGB V

Der G-BA legt in den Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen fest, welche Vorgaben hierbei bundeseinheitlich gelten.

Sicherstellungszuschläge dienen dazu, Krankenhäusern, die für die Basisversorgung der Bevölkerung relevant sind, finanziell so zu unterstützen, dass sie ihren Versorgungsauftrag ohne Defizite erfüllen können. Voraussetzung hierfür ist, dass ein geringer Versorgungsbedarf ursächlich für die Kostenunterdeckung des Krankenhauses ist, die Leistungen jedoch zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung notwendig sind und dass kein anderes geeignetes Krankenhaus diese Leistungen ohne einen Zuschlag erbringen kann.

Anlässlich des Beschlusses über die Erstfassung der [Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen](#) hat das Plenum seinen Willen zu Protokoll gegeben, nach dem Beschluss zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bezüglich der Geburtshilfe mit den Beratungen zur Aufnahme der Geburtshilfe in die Regelungen für die Vereinbarungen von Sicherstellungszuschlägen zu beginnen. Die dementsprechend begonnenen Beratungen sind nunmehr abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet über Änderungen der Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.4.1 Beauftragung des IQTIG: Erstellung der Spezifikation für ein Qualitätssicherungsverfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen

Im Rahmen der Weiterentwicklung von Leistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung (QS) soll im Anschluss an das QS-Verfahren Cholezystektomie die Umsetzung des QS-Verfahrens Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen erfolgen. Zur Umsetzung ist unter anderem eine sogenannte Spezifikation notwendig, die neben notwendigen EDV-technischen Vorgaben auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezüglichen Algorithmen umfasst.

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

8.4.2 Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL): Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln

In der Qualitätsmanagement-Richtlinie ([QM-RL](#)), die einen sektorenübergreifenden Teil A sowie einen sektorspezifischen Teil B enthält, regelt der G-BA die sektorenübergreifende Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement.

Gemäß § 137a Abs. SGB V soll der G-BA das IQTIG beauftragen, Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren. Ziel der zu entwickelnden Bewertungskriterien ist es, Patienten eine Hilfestellung bei der Beurteilung von Zertifikaten und Siegeln zu bieten. Die Auftragsergebnisse sollen zudem bei der Methodik der Erhebung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements gemäß QM-RL berücksichtigt werden.

Das Plenum entscheidet über die entsprechende Beauftragung des IQTIG.

8.4.3 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL):
Änderung der §§ 12 und 14 plan. QI-RL

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.

Der G-BA hat in der Sitzung am 18. Januar 2018 beschlossen, die Änderungsvorschläge zu den §§ 12 und 14 plan. QI-RL auf einen späteren Zeitpunkt zu vertagen. Hintergrund waren die noch nicht abgeschlossenen Beratungen zu den Geschäftsordnungen für die Fachkommissionen und die Gremien für Systempflege. Über diese Geschäftsordnungen soll unter TOP 8.4.4. beraten und entschieden werden.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der §§ 12 und 14 plan. QI-RL.

8.4.4 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL):
Geschäftsordnungen für die Fachkommissionen und die Gremien für Systempflege

Gemäß § 11 plan. QI-RL nimmt das IQTIG eine fachliche Bewertung der zu statistisch auffälligen Ergebnissen eingegangenen Stellungnahmen der Krankenhäuser vor. Hierfür sind beratend Fachkommissionen hinzuziehen. Grundlage für die Arbeit der Fachkommissionen ist die vom G-BA gemäß § 12 plan. QI-RL zu beschließende und zu veröffentlichende Geschäftsordnung.

Gemäß § 14 plan. QI-RL richtet das IQTIG für seine fachliche Beratung zum Verfahren ein oder mehrere Gremien zur Systempflege ein. Die Arbeit dieser Gremien basiert auf der vom G-BA zu beschließenden Geschäftsordnung.

Das Plenum entscheidet über die Geschäftsordnungen.

8.4.5 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL):
Beauftragung des IQTIG: Begleitevaluation gemäß § 16 plan. QI-RL

Gemäß § 16 plan. QI-RL ist vorgesehen, dass der G-BA das IQTIG für die nächsten fünf Jahre mit der wissenschaftlichen Begleitevaluation der Einführungsphase der Umsetzung der plan. QI-Richtlinie beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die entsprechende Beauftragung des IQTIG.

8.4.6 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R):
Ergänzung eines Anhangs 1 zu Anlage 1 für das Berichtsjahr 2017 (Datensatzbeschreibung)

Seit dem Jahr 2005 sind Krankenhäuser gesetzlich verpflichtet, regelmäßig strukturierte Qualitätsberichte zu veröffentlichen. Was im Einzelnen in den Qualitätsberichten dargestellt werden muss, wie sie gegliedert sein sollen und in welchem Datenformat sie zur Verfügung stehen müssen, legt der G-BA in seinen Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser ([Qb-R](#)) fest.

Mit [Beschluss](#) vom 17. November 2017 und mit [Beschluss](#) vom 21. Dezember 2017 hat der G-BA Anpassungen an den Qb-R für das Berichtsjahr 2017 vorgenommen, die auch die Anlage 1 betreffen. Die Erstellung einer entsprechenden Datensatzbeschreibung ist von den Zuarbeiten einer Softwarefirma abhängig und stand bisher noch aus.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Qb-R.

<p>8.5 Unterausschuss DMP</p>
<p>8.5.1 11. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation)</p> <p>Der G-BA ist seit dem 1. Januar 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.</p> <p>Die Anforderungen an die Behandlung der Herzinsuffizienz im Rahmen von DMP sind überarbeitet worden und sollen nunmehr in ein eigenständiges DMP überführt und damit auch die Beschränkung auf die durch eine koronare Herzkrankheit (KHK) bedingte chronische Herzinsuffizienz aufgehoben werden.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Änderung der Anforderung und der Dokumentationen in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.</p>
<p>8.6 AG Geschäftsordnung - Verfahrensordnung</p>
<p>8.6.1 Änderung im 1. Kapitel der Verfahrensordnung: Aufnahme Regelungen zum Stellungnahmerecht nach § 136a Absatz 2 Satz 5 SGB V</p> <p>Bevor der G-BA Richtlinien zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung beschließt, hat er den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften gemäß § 136a Absatz 2 Satz 5 SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Ein entsprechendes Verfahren zur Bestimmung der stellungnahmeberechtigten Fachgesellschaften ist derzeit nicht in der Verfahrensordnung (VerfO) geregelt.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Aufnahme eines entsprechenden Verfahrens in die VerfO.</p>