

Tagesordnung



132. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 17. Mai 2018

von 11:00 Uhr bis 14:30 in Berlin

Stand 9. Mai 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 vom 16. März 2018
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): Pregabalin, 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 Pregabalin, Gruppe 1 in Stufe 1 soll neu gebildet werden.
8.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): Voriconazol, 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 ver-

wandten 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 Voriconazol, Gruppe 1 in Stufe 1 soll neu gebildet werden.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Filgrastim, 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 Filgrastim, Gruppe 1 in Stufe 1 soll neu gebildet werden.

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Levetiracetam, Gruppe 2, 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 Levetiracetam, Gruppe 2 in Stufe 1 soll neu gebildet werden.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Anlage VII - Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem):
Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung einer bestehenden Gruppe

Nach § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V gibt der G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Hinweise zur [Austauschbarkeit von Darreichungsformen](#) unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.

Es soll eine neue Gruppe austauschbarer Darreichungsformen in [Anlage VII Teil A AM-RL](#) ergänzt und eine bestehende Gruppe aktualisiert werden.

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Dupilumab (atopische Dermatitis)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V](#).

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für den Wirkstoff Dupilumab war der 1. Dezember 2017. Der Wirkstoff wird angewendet zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (AD) bei erwachsenen Patienten, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

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.

- 8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Guselkumab (mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis)

Es handelt sich um eine [Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V](#).

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für den Wirkstoff Guselkumab war der 1. Dezember 2017. Der Wirkstoff wird angewendet für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

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.

- 8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Perampanel (primär generalisierte Epilepsie)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V](#).

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. Dezember 2017. Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Zusatztherapie bei primär generalisierten tonisch-klonischen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit idiopathischer generalisierter Epilepsie“.

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.

- 8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Cladribin (Multiple Sklerose)

Es handelt sich um die [Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V](#).

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 2017. Der Wirkstoff wird angewendet für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit hochaktiver schubförmiger Multipler Sklerose.

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 Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen

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. Er kann Bewertungsverfahren aussetzen, wenn noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass aussagekräftige Studien in naher Zukunft vorliegen.

Das Bewertungsverfahren der Positronenemissionstomographie (PET); PET/Computertomographie (CT) zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen hatte der G-BA mit einer Frist bis zum 31. Dezember 2021 ausgesetzt. Am [21. September 2017](#) beschloss der G-BA, die Beratungen bereits vor Ablauf der Frist

wiederaufzunehmen, weil sich nach Abschluss der aussetzungsbegründenden Studie die Evidenzlage verbessert hatte.

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

8.2.2 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen

Das Bewertungsverfahren über die PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen hatte der G-BA mit einer Frist bis zum 31. Dezember 2021 ausgesetzt. Die Aussetzung des Bewertungsverfahrens war von einem Beschluss zu [Maßnahmen der Qualitätssicherung](#) begleitet.

Verbunden mit der Entscheidung des Plenums über eine Änderung der KHMe-RL (TOP 8.2.1) entscheidet das Plenum über eine Änderung des die Aussetzung begleitenden Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

8.2.3 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen

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 verordnet werden darf. Er kann entsprechende Bewertungsverfahren aussetzen, wenn noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass aussagekräftige Studien in naher Zukunft vorliegen.

Das Bewertungsverfahren über die PET; PET/CT zum Interim-Staging bei fortgeschrittenen Hodgkin-Lymphomen hatte der G-BA mit einer Frist bis zum 31. Dezember 2021 ausgesetzt. Am [21. September 2017](#) beschloss der G-BA, die Beratungen bereits vor Ablauf der Frist wiederaufzunehmen, weil sich nach Abschluss der aussetzungsbegründenden Studie die Evidenzlage verbessert hatte.

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

8.2.4 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen

Das Bewertungsverfahren über die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen hatte der G-BA mit einer Frist bis zum 31. Dezember 2018 ausgesetzt. Am 21. September 2017 beschloss der G-BA, die ausgesetzten Beratungen nach aktueller Bewertung der Evidenzlage bereits vor Ablauf der Frist wiederaufzunehmen.

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

8.2.5 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen

Das Bewertungsverfahren über die PET; PET/CT bei malignen Lymphomen bei Kindern und Jugendlichen hatte der G-BA mit einer Frist bis zum 31. Dezember 2018 ausgesetzt. Am 21. September 2017 beschloss der G-BA, die ausgesetzten Beratungen nach aktueller Bewertung der Evidenzlage bereits vor Ablauf der Frist wiederaufzunehmen.

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

8.2.6 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)

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. Er kann entsprechende Bewertungsverfahren aussetzen, wenn noch keine ausreichende Evidenz vorliegt, aber zu erwarten ist, dass aussagekräftige Studien in naher Zukunft vorliegen.

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 21. Oktober 2010 das Bewertungsverfahren über die PET bzw. PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen ausgesetzt. Diese Aussetzung wurde mit Beschluss vom [19. Februar 2015](#) verlängert.

Das Plenum entscheidet über eine weitere Verlängerung der Aussetzung und eine diesbezügliche Änderung der [KHMe-RL](#).

8.2.7 Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 21. Oktober 2010 das Bewertungsverfahren über die PET bzw. PET/CT zum Interim-Staging bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen ausgesetzt. Diese Aussetzung wurde mit Beschluss vom [19. Februar 2015](#) verlängert.

Verbunden mit der Entscheidung des Plenums über eine weitere Verlängerung der Aussetzung und die diesbezügliche Änderung der KHMe-RL (vgl. TOP 8.2.6) entscheidet das Plenum über eine Änderung des die Aussetzung begleitenden Beschlusses über [Maßnahmen zur Qualitätssicherung](#).

8.2.8 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
PET; PET/CT bei aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen (Interim-Staging)

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 21. Oktober 2010 das Bewertungsverfahren über die PET bzw. PET/CT zum Interim-Staging bei Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen ausgesetzt. Diese Aussetzung wurde mit Beschluss vom [19. Februar 2015](#) verlängert.

Das Plenum entscheidet über eine weitere Verlängerung der Aussetzung und eine diesbezügliche Änderung der [MVV-RL](#).

8.2.9 Bewertung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V:
Antrag der Patientenvertretung

Der G-BA überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode.

Die Patientenvertretung hat einen Antrag auf Bewertung der Unterkieferprotrusionsschiene bei leichter bis mittelgradiger obstruktiver Schlafapnoe bei Erwachsenen gemäß § 135 Absatz 1 SGB V gestellt.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung des Beratungsverfahrens.

8.2.10 Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-Richtlinie):
Bewertung eines Screenings auf Sichelzellerkrankheit bei Neugeborenen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 26 SGB V
Antrag der KBV vom 12. März 2018

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat einen Antrag auf Bewertung eines Screenings auf Sichelzellerkrankheit bei Neugeborenen gemäß § 135 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 26 SGB V gestellt.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung des Beratungsverfahrens.

8.2.11 Beauftragung des IQTIG zur Erstellung technischer Spezifikationen für die organisierte Früherkennung von Darmkrebs und die organisierte Früherkennung des Zervixkarzinoms

Im Rahmen der Umsetzung des gesetzlichen Auftrags zur Einführung organisierter Krebsfrüherkennung sollen diese Programme zur organisierten Krebsfrüherkennung eine systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität umfassen. Dazu sind personenbezogene Dokumentationen vorgesehen, wodurch längsschnittliche Untersuchungen zur Programmbeurteilung möglich werden.

Damit die zur Programmbeurteilung notwendige Verarbeitung der Daten erfolgen kann, bedarf es informationstechnischer Vorgaben. In diesem Zusammenhang soll das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Erarbeitung sogenannter technischer Spezifikationen beauftragt werden, welche alle Vorgaben zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung enthalten.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQTIG.

8.3 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.3.1 Rehabilitations-Richtlinie:
Anpassung an Änderungen im SGB IX aufgrund Bundesteilhabegesetz

Mit Artikel 1 des „Gesetzes zur Stärkung der Teilhabe und Selbstbestimmung von Menschen mit Behinderungen“ (Bundesteilhabegesetz – BTHG) vom 23. Dezember 2016 wurde das SGB IX, Teil 1 mit Wirkung zum 1. Januar 2018 neu gefasst.

Das Plenum beschließt über dahingehende Anpassung der Regelungen in der [Rehabilitations-Richtlinie](#).

8.3.2 Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL):
Verordnungsfähigkeit der podologischen Therapie
Einleitung des Beratungsverfahrens

Anlässlich aktueller Rechtsprechung und weiterer Hinweise soll auf Antrag der Patientenvertretung ein Beratungsverfahren zur Überprüfung und erforderlichenfalls Überarbeitung der [Heilmittel-Richtlinie](#) und des Heilmittel-Katalogs zur Verordnungsfähigkeit von Maßnahmen der Podologischen Therapie eingeleitet werden.

Gegenstand der Überprüfung soll die Verordnungsfähigkeit der Podologischen Therapie für mit dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbare schwere krankhafte Schädigungen, Funktionsstörungen und Gefährdungen für Folgeschäden sein.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung des Beratungsverfahrens.

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.4.1 Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL):
Festlegung von Vorgaben gemäß Teil 1 § 22 Abs. 4 Satz 4

Die auf Ebene der Bundesländer gebildeten Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) sind nach [Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung](#) (Qesü-RL) verpflichtet, unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit den Haushalt der LAG aufzustellen. Dieser Haushalt soll veröffentlicht werden. Hierüber sollen die entstandenen Kosten in differenzierter Übersicht abgebildet werden. Im Anschluss prüft der G-BA wiederkehrend durch Vergleiche die Wirtschaftlichkeit der LAGen. Darüber hinaus evaluiert der G-BA seine Regelung zur Finanzierung im Hinblick auf eine wirtschaftliche Umsetzung der Aufgaben.

Das Plenum entscheidet über die Festlegung von Vorgaben gemäß Teil 1 § 22 Abs. 4 Satz 4 Qesü-RL.

- 8.4.2 Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL):
IQTIG-Beauftragung:
Entwicklung von Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

In der datengestützten Qualitätssicherung werden Ergebnisse von Einrichtungen, die den Referenzbereich nicht erreichen, qualitativ bewertet. Bei festgestellten Qualitätsmängeln werden Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet. Standardisierte Kriterien für diese Bewertungen und die Auswahl der einzuleitenden Maßnahmen stehen derzeit noch nicht zur Verfügung.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung von Bewertungskriterien für die Indikatorenergebnisse der [sektorenübergreifenden QS-Verfahren](#) PCI und postoperative Wundinfektionen.

- 8.4.3 Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL):
IQTIG-Beauftragung:
Entwicklung von Patientenbefragungen für das QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET)

Die datengestützte Qualitätssicherung von Dialysebehandlungen und Nierentransplantationen soll zukünftig in einem [sektorenübergreifenden QS-Verfahren](#) Nierenersatztherapie (QS-NET) abgebildet werden. Neben der klassischen QS-Dokumentation durch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer wird dabei auch auf Sozialdaten bei den Krankenkassen zurückgegriffen.

Das Plenum beschließt über die Beauftragung des IQTIG, ein Instrument zur Abbildung der Patientenperspektive (Behandlungserfahrungen und -ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten) für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie zu erarbeiten.

- 8.4.4 Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL):
IQTIG-Beauftragung: Konzept zu Datenfluss und Fragebogenlogistik im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen für das QS-Verfahren PCI

Ab Januar 2020 sollen in der [Qesü-RL](#) erstmals Patientenbefragungen im Rahmen des QS-Verfahrens PCI für ambulante und stationäre Einrichtungen umgesetzt werden. Das IQTIG wurde am [21. April 2016](#) mit den dazu erforderlichen Entwicklungsarbeiten beauftragt.

Ergänzend dazu soll das IQTIG nunmehr beauftragt werden, innerhalb des vorzulegenden Konzeptes zu Datenfluss und Fragebogenlogistik weitere Aspekte zur Machbarkeit zu berücksichtigen. Mit dem ergänzenden Auftrag sollen die Zusammenführung sowie ein aufwandsarmer Export der erforderlichen Daten unterstützt werden.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG.

- 8.4.5 Beauftragung des IQTIG:
Entwicklung eines QS-Verfahrens zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung

Der G-BA hatte die Institution nach § 137a SGB V (AQUA-Institut) mit der Erstellung einer Konzeptskizze für ein einrichtungsübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren in der ambulanten psychotherapeutischen Versorgung gesetzlich Krankenkassen beauftragt.

Das IQTIG soll die vom AQUA-Institut recherchierten und als [Konzeptskizze](#) bereitgestellten Qualitätspotenziale und Versorgungsziele überprüfen und aktualisieren sowie in einem Qualitätsmodell für das gesamte QS-Verfahren einschließlich Patientenbefragung abbilden.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG.

8.4.6 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Änderung der Richtlinie in § 10 und in den Anlagen 2 bis 4

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.

Die [Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene](#) (QFR-RL) bestimmt anhand eines risikobezogenen Stufenkonzeptes (Perinatalzentren Level 1 und 2, Perinataler Schwerpunkt und Geburtsklinik) die jeweils vorzuhaltenden Strukturen und Prozessmerkmale sowie die Mindestanforderungen an deren Qualität.

Das Plenum entscheidet über konkretisierende Formulierungen in § 10 QFR-RL und in den Anlagen 2 bis 4.

8.4.7 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
IQTIG-Bericht zum Validierungsverfahren 2017

Die [QFR-RL](#) bestimmt anhand eines risikobezogenen Stufenkonzeptes (Perinatalzentren Level 1 und 2, Perinataler Schwerpunkt und Geburtsklinik) die jeweils vorzuhaltenden Strukturen und Prozessmerkmale sowie die Mindestanforderungen an deren Qualität.

Das Validierungsverfahren umfasst einen Abgleich der Vollständigkeit der für die externe stationäre Qualitätssicherung dokumentierten Sterbefälle mit den Leistungsdaten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz. Das IQTIG ist gemäß QFR-RL beauftragt, jährlich zum 30. Juni einen zusammenfassenden Bericht zum Validierungsverfahren zu erstellen.

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

8.4.8 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Änderung der IQTIG-Beauftragung zur Spezifikation vom 20. Juli 2017

Im Rahmen der Festlegung eines Verfahrens zur jährlichen Strukturabfrage bei allen Einrichtungen der Versorgungsstufen 1 bis 3 hat der G-BA am [20. Juli 2017](#) das IQTIG mit der Erstellung der erforderlichen Datenfelder, einer Spezifikation, eines Konzepts zur Datenvalidierung, sowie eines Auswertungs- und Berichtskonzeptes für die jährliche Strukturabfrage gemäß [QFR-RL](#) beauftragt.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der Abgabefrist.

8.4.9 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
IQTIG-Beauftragung:
Auswertung der Strukturabfrage

Gemäß § 10 Absatz 5 QFR-RL werden die Daten der Strukturabfrage im Auftrag des G-BA vom IQTIG ausgewertet und die Ergebnisse dem G-BA, den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen den Landeskrankenhausesgesellschaften und den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden jährlich standortbezogen übermittelt sowie in einem zusammenfassenden Bericht und standortbezogen auf der Internetseite www.perinatalzentren.org veröffentlicht.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Auswertung der Daten der Strukturabfrage.

8.4.10 Mindestmengenregelungen (Mm-R):
Beauftragung des IQTIG: Erstellung einer Spezifikation für die Mm-R

Der G-BA ist gemäß § 136b SGB V beauftragt, für Krankenhäuser einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Für die jeweiligen Leistungen sind Mindestmengen festzulegen: Je Ärztin/Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder aber je Ärztin/Arzt und Standort eines Krankenhauses.

Der G-BA hatte am [17. November 2017](#) eine umfassende Änderung der [Mindestmengen-Regelung](#) (Mm-R) beschlossen. Demnach hat der Träger des Krankenhauses zur Sicherstellung einer bundeseinheitlichen Erfassung und Übermittlung der erbrachten mindestmengenrelevanten Leistungen eine Softwarespezifikation zu verwenden, die im Auftrag des G-BA vom IQTIG zu entwickeln und vom G-BA zu beschließen ist.

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

8.4.11 Mindestmengenregelungen (Mm-R): Änderung der Übergangsbestimmungen

Der G-BA hatte am [17. November 2017](#) eine umfassende Änderung der [Mm-R](#) beschlossen. Demnach hat der Träger des Krankenhauses zur Sicherstellung einer bundeseinheitlichen Erfassung und Übermittlung der erbrachten mindestmengenrelevanten Leistungen eine Softwarespezifikation zu verwenden (vgl. TOP 8.4.10). In § 10 Absatz 2 Mm-R ist vorgesehen, dass die Erfassung und Übermittlung dieser Leistungen übergangsweise im Jahr 2018 ohne Softwarespezifikation schriftlich oder in elektronischer Form zu erfolgen hat.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der Übergangsfrist.

8.4.12 Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens zur Änderung von Nr. 1-5 der Anlage der Mindestmengenregelungen

Die am [17. November 2017](#) beschlossene Ergänzung der Verfahrensordnung des G-BA um einen Abschnitt zum „Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V“ ist am 12. April 2018 in Kraft getreten.

Das Plenum entscheidet über die Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens zu Kodestreichungen und/oder -ergänzungen in den Ziffern 1-5, betreffend die Leistungsbereiche Leber-, Nieren- und Stammzelltransplantation sowie komplexe Ösophagus- und Pankreaseingriffe, der Anlage 1 der bestehenden [Mm-R](#).

8.4.13 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.

In der Sitzung des Plenums vom 18. Januar 2018 wurde dem Antrag der Patientenvertretung, die Änderungsvorschläge zu den §§ 12 und 14 der plan. QI-RL für das Erfassungsjahr 2018 auf einen späteren Zeitpunkt zu vertagen, entsprochen.

Das Plenum beschließt über eine Änderung der §§ 12 und 14 plan. QI-RL.

8.4.14 Änderung der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R): Erweiterung des Anmeldeverfahrens Antrag der DKG

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.

Bis zum Berichtsjahr 2010 erfolgte die verbindliche Übermittlung im Abstand von zwei Jahren. Seit dem Berichtsjahr 2012 muss der Qualitätsbericht jährlich erstellt und an die gemeinsame Annahmestelle übermittelt werden. Als [gemeinsame Annahmestelle](#) für die strukturierten Qualitätsberichte haben der GKV-Spitzenverband und der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. die ITSG GmbH beauftragt.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) beantragt, die Regelungen zur Anmeldung von Krankenhäusern bei der gemeinsamen Annahmestelle ITSG gemäß Anlage 2 Qb-R im Rahmen der Übermittlung von Qualitätsberichten im Nachlieferungsverfahren gemäß § 6 Abs. 3 Buchstabe a und c Qb-R für die Berichtsjahre 2016 und 2017 zu erweitern.

8.5 Unterausschuss ASV

8.5.1 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL): Ergänzung Anlage 2 o) ausgewählte seltene Lebererkrankungen

Der G-BA regelt gemäß § 116b Abs. 4 SGB V in einer Richtlinie das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Die Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung ([ASV-RL](#)) sieht vor, dass die erkrankungs- bzw. leistungsspezifischen Regelungen in den Anlagen 1 bis 3 bestimmt werden. In der Anlage 1 ASV-RL sind Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen zu konkretisieren, d. h. der krankheitsspezifische Behandlungsumfang sowie die Anforderungen an Personal, Ausstattung und Qualitätssicherung festzulegen. In der Anlage 2 ASV-RL sind seltene Erkrankungen und Erkrankungszustände mit entsprechend geringen Fallzahlen zu konkretisieren, d.h. der krankheitsspezifische Behandlungsumfang sowie die Anforderungen an Personal, Ausstattung und Qualitätssicherung festzulegen.

Gemäß § 116b SGB V und unter Berücksichtigung der durch das Plenum am [15. Dezember 2016](#) beschlossenen Bearbeitungsreihenfolge hat der G-BA erkrankungsspezifische Regelungen als Anlagen der ASV-RL zu erarbeiten.

Das Plenum beschließt über die Ergänzung einer Anlage 2 o) ausgewählte seltene Lebererkrankungen.

8.6 Unterausschuss DMP

8.6.1 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V hat der G-BA Anforderungen an die Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen zu regeln.

Das Plenum entscheidet über die Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in Disease-Management-Programmen.

8.7 AG GO-Verfo

8.7.1 Änderung der Verfahrensordnung: Ergänzung eines Abschnitts im 4. Kapitel aufgrund § 31 Absatz 1a SGB V (HHVG)

Der G-BA trifft in seiner [Verfahrensordnung](#) Regelungen zu seiner Arbeitsweise.

Mit der Neuregelung des § 31 Abs. 1a SGB V durch das Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) hat der G-BA den Regelungsauftrag erhalten, die Abgrenzung von Verbandsmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung bis zum 30. April 2018 in seinen Richtlinien zu regeln

Dem gesetzlichen Regelungsauftrag zu den Inhaltsbestimmungen der Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung ist der G-BA mit einem entsprechenden [Beschluss](#) zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie nachgekommen.

Das Plenum entscheidet nunmehr über eine Neufassung der am [17. November 2017](#) beschlossenen Ergänzung eines 9. Abschnitts im 4. Kapitel der Verfahrensordnung.