

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

2. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 19. Juli 2018

von 11:00 Uhr bis 14:00 in Berlin

Stand 28. Juni 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
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	Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppen Off-Label): Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aktionsspezifischer fokaler Dystonie wie Graphospasmus Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (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 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) umgesetzt. Die Expertengruppen Off-Label sollen mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von Clostridium botulinum Toxin Typ A bei aktionsspezifischer fokaler Dystonie wie Graphospasmus beauftragt werden.
8.1.2	Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppen Off-Label): Candesartan zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen

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 Candesartan zur Migräneprophylaxe bei Erwachsenen beauftragt werden.

- 8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage VI – Off-Label-Use, Teil A Ziffer XXVI Rituximab beim Mantelzell-Lymphom,
Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers

Anlage VI der [AM-RL](#) regelt auf Grundlage von Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label beim 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.

- 8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Ibandronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, 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 „Ibandronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1“ in Stufe 1 soll neu gebildet werden.

- 8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Zoledronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, 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 „Zoledronsäure, auch mit nicht als Wirkstoff ausgewiesenen Additiva, Gruppe 1“ in Stufe 1 soll neu gebildet werden.

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

- 8.2.1 Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie:
Anpassung der ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen für Erwachsene nach § 25 Abs. 1 Satz 1 SGB V

Der G-BA hat den Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der

evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln. Die Inhalte der Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen werden in den [Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien](#) (GU-RL) geregelt.

Bei der Anpassung soll ein zusätzlicher Schwerpunkt auf individuelle Belastungen und auf Risikofaktoren für das Entstehen von Krankheiten gelegt werden. Eine Überprüfung der derzeitigen Inhalte der GU-RL auf Anpassungsbedarf soll unter Beachtung der vom Gesetzgeber vorgegebenen Frist zur Beschlussfassung bis zum 31. Juli 2018 durchgeführt werden.

Das Plenum entscheidet über notwendige Anpassungen der GU-RL.

8.2.2 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus

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 erbracht werden darf.

Mit [Beschluss](#) vom 19. Juni 2014 hat der G-BA den Antrag der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen auf Bewertung der UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus gemäß § 135 Abs. 1 SGB V angenommen. Die Bewertung erfolgte unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (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).

8.2.3 Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten: Bestimmung von weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen

Der G-BA überprüft entsprechend des gesetzlichen Auftrags nach § 135 Abs. 1 i. V. m. § 26 Abs. 1 SGB V neue Methoden für die ambulante vertragsärztliche und -zahnärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Der G-BA hat mit [Beschlüssen](#) vom 16. April 2015 den Antrag der Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV) auf Bewertung zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen zum Teil angenommen. Die Beschlussfassung zu dem übrigen Teil des Antrags steht noch aus.

Vor Abschluss der Beratung zu den angenommenen Antragsgegenständen führt der G-BA das gesetzlich vorgeschriebene Stellungnahmeverfahren durch. In Vorbereitung dessen wird über die Einbeziehung der stellungnahmeberechtigten Organisationen beraten. Dabei ist es auch möglich, neben den gesetzlich stellungnahmeberechtigten Organisationen weiteren Organisationen aufgrund ihrer fachlichen Ausrichtung und ihrer Expertise ein gewillkürtes Stellungnahmerecht einzuräumen.

Das Plenum entscheidet über die Einräumung eines gewillkürten Stellungnahmerechts.

8.2.4 Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) AT und BT Darmkrebs sowie Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

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

Die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen zur Einführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V soll in einer neuen Grundstruktur erfolgen. Es wird eine Neufassung einer Richtlinie für organisierte Früherkennungsprogramme (oKFE-RL) vorgesehen, die sich zusammensetzt aus einem allgemeinen Teil (AT) und einem besonderen Teil (BT) zur Früherkennung von verschiedenen Zielerkrankungen, hier zunächst Darmkrebs.

Im Programm zur Früherkennung von Darmkrebs werden die anspruchsberechtigten Personen regelmäßig zur Teilnahme an der Früherkennung von Darmkrebs eingeladen. Sie erhalten persönliche Einladungen ihrer Krankenkasse gemeinsam mit einer Information über Organisation und Ablauf des Darmkrebsfrüherkennungsprogramms sowie über Nutzen und Risiken der Untersuchungsmethoden. Zudem erhalten die anspruchsberechtigten Personen eine Information zur Datenverarbeitung und dem bestehenden Widerspruchsrecht. Zur Früherkennung von Darmkrebs können, wie bisher, altersabhängig Tests auf occultes Blut im Stuhl und Koloskopien in Anspruch genommen werden.

Das Plenum entscheidet über die Neufassung der oKFE-RL sowie entsprechender Änderungen der [Krebsfrüherkennungs-Richtlinie](#) (KFE-RL).

8.3 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.3.1 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie: Psychiatrische häusliche Krankenpflege

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.

In der HKP-RL und dessen Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege (Leistungsverzeichnis) werden unter anderem Besonderheiten zur psychiatrischen häuslichen Krankenpflege (pHKP) geregelt.

Die pHKP soll dazu beitragen, dass Versicherte mit einer schweren psychischen Störung im Rahmen ihrer Möglichkeiten in der gewohnten häuslichen Umgebung leben können. Die vorgesehenen Änderungen betreffen neben den Leistungszielen und der Leistungsbeschreibung von pHKP insbesondere deren spezifische Verordnungsvoraussetzungen. Unter anderem wurden die Liste der Diagnosen, bei deren Vorliegen eine pHKP in der Regel verordnet werden kann, erweitert.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der HKP-RL.

8.3.2 Hilfsmittel-Richtlinie: Versorgung von Menschen mit Hörbeeinträchtigungen und Menschen mit mehrfachen Behinderungen sowie Versorgung mit Übertragungsanlagen

Die [Hilfsmittel-Richtlinie](#) (HilfsM-RL) wird vom G-BA zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln beschlossen. Hilfsmittel sind Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um durch ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen.

Der G-BA hat auf Initiative der Patientenvertretung am 20. Oktober 2016 [beschlossen](#), die Beratung über eine Änderung der HilfsM-RL in Bezug auf die Berücksichtigung der Erfordernisse von Menschen mit einer Hörsehbehinderung sowie eine Klarstellung im Bereich der Übertragungsanlagen aufzunehmen.

In der Folge wurde unter anderem darüber beraten, wie die spezifischen Bedarfe von Menschen mit Mehrfachbehinderungen bei der Auswahl und Anpassung von Hörhilfen oder anderer Hilfsmittel besser berücksichtigt werden können. Weiterhin wurden Änderungen diskutiert, die die Verordnungsfähigkeit von Übertragungsanlagen in dem durch die Rechtsprechung der Sozialgerichtsbarkeit geforderten Umfang sicherstellen.

Das Plenum entscheidet über entsprechende Änderungen der HilfsM-RL.

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.4.1 Geschäfts- und Verfahrensordnung: Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 14a Absatz 3 Satz 4 GO: Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung

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.

Unter TOP 8.4.2 soll über die Erstfassung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beraten werden. Vorher soll die Stimmrechtsverteilung für diese Richtlinie festgelegt werden.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Anlage I der GO.

8.4.2 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Erstfassung

Seit Mitte des Jahres 2015 befasst sich der G-BA intensiv mit der Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung (QS) und hat dabei Themen der externen stationären QS gemäß QSKH-RL als auch den Aufbau der sektorenübergreifenden QS gemäß Qesü-RL beraten.

Mit [Beschluss](#) vom 21. Juli 2016 hat der G-BA die Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung festgelegt. Diese Eckpunkte sehen unter anderem die Schaffung einheitlicher Rahmenbedingungen und einheitlicher Strukturen auf Bundes- und Landesebene für die sektorspezifische und sektorenübergreifende einrichtungsübergreifende datengestützte Qualitätssicherung vor.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung einer Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), mit der diese einheitlichen Rahmenbedingungen und einheitlichen Strukturen geschaffen werden sollen.

8.4.3 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Erstfassung der themenspezifischen Bestimmungen für ein QS-Verfahren Cholezystektomie

Mit [Beschluss](#) vom 21. Juli 2016 hat der G-BA die Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung festgelegt. Demnach sollen u. a. neue Verfahren der stationären Qualitätssicherung mit Einbeziehung von Sozialdaten als eigene themenspezifische Bestimmungen in der einheitlichen Rahmenrichtlinie geregelt werden.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der themenspezifischen Bestimmungen für ein QS-Verfahren Cholezystektomie.

8.4.4 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Spezifikation für das QS-Verfahren Cholezystektomie

Der Entwurf der Erstfassung der themenspezifischen Bestimmungen für das QS-Verfahren Cholezystektomie (CHE) in Teil 2 der künftigen DeQS-RL sieht gemäß § 5 Abs. 2 vor, dass die Spezifikation erstmalig bei

Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen CHE und bei jeder wesentlichen Änderung durch den G-BA beschlossen werden muss.

Das Plenum entscheidet über die Spezifikation.

8.4.5 Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL):
Bundesqualitätsbericht 2016 gemäß Teil 1 § 20 Qesü-RL:
Freigabe zur Veröffentlichung

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

In Teil 1 § 20 Qesü-RL ist festgelegt, dass das IQTIG jährlich einen Bundesqualitätsbericht für den G-BA erstellt. Gegenstand dieses Berichtes ist die Zusammenfassung der Ergebnisse der Bundesauswertung zu den Verfahren der Qesü-RL.

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

8.4.6 Mindestmengenregelungen (Mm-R):
Antrag zur Festlegung neuer Mindestmengen gemäß 8. Kapitel § 15 VerfO:
Operative Behandlung des Lungenkarzinoms

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. Diese Festlegungen hat der G-BA in der [Mindestmengen-Regelung](#) (Mm-R) getroffen.

Der GKV-SV hat am 17. April 2018 einen Antrag auf Festlegung einer Mindestmenge für die chirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms eingereicht.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens.

8.4.7 Mindestmengenregelungen (Mm-R):
Antrag zur Festlegung neuer Mindestmengen gemäß 8. Kapitel § 15 VerfO:
Operative Behandlung des Mammakarzinoms

Der GKV-SV hat am 20. Februar 2018 einen Antrag auf Festlegung einer Mindestmenge für die chirurgische Behandlung des Brustkrebses eingereicht

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens.

8.4.8 Institut nach § 137a SGB V:
Verschiebung der Abgabefristen für zwei Berichte zur Datenvalidierung gemäß QSKH-RL

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).

Das IQTIG hat mitgeteilt, dass sich die Abgabezeitpunkte für zwei Berichte des IQTIG zur Datenvalidierung gemäß QSKH-RL verzögern werden. Dies betrifft den jährlichen Bericht gemäß § 15 Abs. 2 QSKH-RL über die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens und den Bericht zu den Ergebnissen der Beauftragung des IQTIG vom 17. November 2017 zur Entwicklung von Kriterien zu Anhaltspunkten für den gezielten Datenabgleich der Datenvalidierung nach § 9 QSKH-RL und zur Bewertung der Datenvalidität.

Das Plenum nimmt den Sachstand zur Kenntnis.

8.4.9 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse:
Jahresbericht 2017 des Datenanalysten zur Qualität in der Dialyse

Gemäß [Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse](#) (QSD-RL) sind alle ambulanten Dialyseeinrichtungen dazu verpflichtet, versorgungsrelevante Daten anonymisiert zu erheben und zur Auswertung an einen vom G-BA beauftragten zentralen Datenanalysten (Medical Netcare GmbH - MNC) weiterzuleiten. Der Datenanalyst analysiert die ihm zur Verfügung gestellten Daten und spiegelt den Dialyseeinrichtungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen die Ergebnisse in Quartalsberichten wider. Auf dieser Grundlage erstellt er für den G-BA einen zusammenfassenden jährlichen Bericht. Beim vorliegenden Jahresbericht handelt es sich um die Zusammenfassung der Ergebnisse des Jahres 2016.

Dem Plenum beschließt über die Veröffentlichung des Jahresberichts 2016 und der ergänzenden Einleitung und Bewertung auf den Internetseiten des G-BA.