

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

4. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 16. August 2018

von 11:00 Uhr bis 13:30 in Berlin

Stand 10. August 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	AG Geschäfts- und Verfahrensordnung
8.1.1	<p>Zusammenarbeit zwischen Bewertungsausschuss und G-BA nach § 87 Abs. 5b Satz 6 SGB V: Änderung im 5. Kapitel der VerfO sowie Änderung der Anlage II zum 5. Kapitel</p> <p>Durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV wurden unter anderem festgelegt, dass der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln anzupassen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM erforderlich macht. Das Nähere zur Zusammenarbeit von Bewertungsausschuss und dem G-BA ist im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung zu regeln.</p> <p>Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO).</p>
8.1.2	<p>Änderung 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 Abs. 2 Satz 5 SGB V die Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Aufnahme einer entsprechenden Verfahrensregelung in die VerfO.</p>

<p>8.2 Unterausschuss Arzneimittel</p>
<p>8.2.1 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage I (OTC-Übersicht)</p> <p>Der G-BA bestimmt nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V, für welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können, sogenannte OTC-Übersicht.</p> <p>Der G-BA hat im Rahmen seiner regelmäßigen Überprüfung die Notwendigkeit einer Überarbeitung der Anlage I in Bezug auf die Anwendung intranasaler Glukokortikoide bei schwerwiegender allergischer Rhinitis festgestellt.</p> <p>Das Plenum entscheidet über Änderungen in Anlage I Nummer 6 und Nummer 21.</p>
<p>8.2.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) Anlage X (Aktualisierung von Vergleichsgrößen) Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1, in Stufe 3</p> <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>Die Festbetragsgruppe „Vasoaktive Substanzen, andere, Gruppe 1“ in Stufe 3 soll gebildet werden.</p> <p>Die einbezogenen Wirkstoffe werden zur Verlängerung der Gehstrecke bei Patienten mit chronisch peripherer arterieller Verschlusskrankheit eingesetzt.</p>
<p>8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) Ibuprofen, Gruppe 1B, in Stufe 1</p> <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>Die Festbetragsgruppe „Ibuprofen, Gruppe 1B“ in Stufe 1 soll aktualisiert werden.</p> <p>Ibuprofen wird zur Behandlung von Schmerzen und Fieber eingesetzt</p>
<p>8.2.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Ixekizumab (Psoriasis-Arthritis)</p> <p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Beginn des Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet war der 1. März 2018.</p> <p>Das neue Anwendungsgebiet lautet:</p>

„allein oder in Kombination mit Methotrexat, angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine oder mehrere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD) 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.

8.2.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol (COPD)

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. März 2018.

Die Wirkstoffkombination wird angewendet als Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD).

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.

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. März 2018.

Der Wirkstoff ist zugelassen als Zusatztherapie bei Patienten ≥ 2 Monaten mit Harnstoffzyklusstörungen.

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 IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen.

8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Insulin glargin/ Lixisenatid

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. März 2018.

Die Wirkstoffkombination wird angewendet zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 bei Erwachsenen zur Verbesserung der Blutzuckerkontrolle.

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.

8.3	Unterausschuss Qualitätssicherung
8.3.1	<p>Mindestmengenregelungen (Mm-R): Beauftragung des IQWiG: Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der chirurgischen Behandlung des Bronchialkarzinoms (Thorax-Chirurgie bei Lungen-Ca)</p> <p>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.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQWiG mit einer systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der chirurgischen Behandlung des Lungenkarzinoms.</p>
8.3.2	<p>Mindestmengenregelungen (Mm-R): Beauftragung des IQWiG: Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der chirurgischen Behandlung des Brustkrebses (Mamma-Ca-Chirurgie)</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQWiG mit einer systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der chirurgischen Behandlung des Brustkrebses.</p>
8.3.3	<p>Mindestmengenregelungen (Mm-R): Beauftragung des IQWiG: Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Stammzelltransplantationen</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQWiG mit einer systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Stammzelltransplantationen.</p>
8.3.4	<p>Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG): Qualitätsreport 2017: Freigabe zur Veröffentlichung</p> <p>Mit Beschluss vom 27. November 2015 hat der G-BA das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Erstellung und Veröffentlichung des Qualitätsreports im Bereich der externen stationären Qualitätssicherung beauftragt.</p> <p>Im Qualitätsreport werden vom IQTIG – in Zusammenarbeit mit den Fachgruppen auf Bundesebene – die in der Bundesauswertung dargestellten Ergebnisse aller Qualitätsindikatoren zu den bundesweit verpflichtend zu dokumentierenden Leistungsbereichen gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) zusammengefasst und kommentiert. Der Qualitätsreport beinhaltet zu den QS-Verfahren Hintergrundinformationen, Qualitätsziele, Änderungen im Vergleich zum Vorjahr, Ergebnisse des Strukturierten Dialogs sowie Bewertungen und Empfehlungen zur Weiterentwicklung.</p> <p>Erstmals sind im vorliegenden Qualitätsreport auch die Ergebnisse eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens gemäß der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL), und zwar zum Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie, dargestellt.</p>

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Qualitätsreports 2017 zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG.

8.3.5 Delegation von Entscheidungsbefugnissen gemäß § 3 Abs. 1 Satz 2 GO i. V. m. 1. Kapitel § 4 Abs. 2 Satz 2 VerfO an den Unterausschuss zu Umsetzungsaufgaben des Instituts nach § 137a SGB V

Die Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA sehen die Möglichkeit vor, Entscheidungsbefugnisse zur Durchführung von Beschlüssen vom Plenum auf den Unterausschuss zu übertragen.

Das Plenum entscheidet über die Delegation von Entscheidungsbefugnissen zu Umsetzungsaufgaben des IQTIG, hier die Freigabe zur Veröffentlichung des Qualitätsreports unter Berücksichtigung der Ergebnisse sektorenübergreifender Verfahren, auf den Unterausschuss Qualitätssicherung.

8.4 Unterausschuss Methodenbewertung

8.4.1 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Einsatz von aktiven Kniebewegungsschienen (CAM) zur Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands gem. § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V sowie Einleitung eines Beratungsverfahrens über eine Richtlinie zur Erprobung gem. § 137e SGB V

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbracht werden sollen, daraufhin zu überprüfen, ob sie die gesetzlichen Anforderungen an den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit erfüllen.

Mit [Beschluss vom 17. Dezember 2015](#) hat der G-BA den Antrag des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) auf Bewertung des Einsatzes von aktiven Kniebewegungsschienen zur Selbstanwendung durch Patienten im Rahmen der Behandlung von Rupturen des vorderen Kreuzbands 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](#)).

8.4.2 Auswahlverfahren für Erprobungs-Richtlinien gemäß 2. Kap. § 20 Abs. 4 VerfO

Gemäß 2. Kapitel § 20 Absatz 4 VerfO entscheidet der G-BA einmal jährlich im Rahmen seiner Haushaltsaufstellung für das Folgejahr unter Berücksichtigung der vorliegenden Potenzialfeststellungen über die Einleitung von Beratungsverfahren zu entsprechenden Erprobungs-Richtlinien.

Das Plenum entscheidet für das Haushaltsjahr 2019 über die folgenden Methoden, deren [Erprobung gemäß § 137e Abs. 7 SGB V](#) beantragt wurde und zu denen der G-BA jeweils das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative festgestellt hat:

- Amyloid- Positronenemissionstomographie bei Demenz unklarer Ätiologie,
- Pulsierende elektromagnetische Felder bei Knochenheilungsstörungen der langen Röhrenknochen,
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von interventionsbedürftigen Akustikusneurinomen in der Primärbehandlung, die den Hirnstamm nicht erreicht haben (Stadium maximal T3a gemäß Hannover-Klassifikation),
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von operablen Hirnmetastasen,

- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von interventionsbedürftigen Rezidiven eines Hypophysenadenoms nach erfolgter Resektion,
- Stereotaktische Radiochirurgie mit Kobalt-60-Gammastrahlungsquellen von unvorbehandelten zerebralen arteriovenösen Malformationen mit einem Nidus-Durchmesser bis 30 mm, für die eine Behandlung mittels Embolisation beziehungsweise Mikrochirurgie nicht infrage kommt.