

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

6. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 20. September 2018

von 11:00 Uhr bis 13:30 in Berlin

Stand: 13. September 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 19. Juli 2018
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	Änderung der Verfahrensordnung: 5. Kapitel Anlage I – Anforderungsformular Beratung Das 5. Kapitel der Verfahrensordnung (VerfO) enthält die Regelungen zur Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b SGB V. Anlage I des 5. Kapitels der VerfO beinhaltet das Anforderungsformular für eine entsprechende Beratung. Das Anforderungsformular soll vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen mit Beratungsanforderungen und der Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden neu strukturiert werden. Die Anpassungen dienen vornehmlich der Übersichtlichkeit und der Klarstellung von bislang bestehenden Anforderungen. Das Plenum entscheidet über entsprechende Anpassungen.
8.2	Unterausschuss Arzneimittel
8.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Glycopyrroniumbromid Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diesen Wirkstoff war der 3. April 2018.

Glycopyrroniumbromid ist zugelassen zur symptomatischen Behandlung von schwerer Sialorrhö bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren mit chronischen neurologischen Erkrankungen.

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.

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diesen Wirkstoff war der 3. April 2018.

Emicizumab ist zugelassen zur Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit Hämophilie A und Faktor VIII-Hemmkörpern.

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.

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diesen Wirkstoff war der 3. April 2018.

Patiomer ist zugelassen für die Behandlung der Hyperkaliämie, einer Stoffwechselkrankheit, bei Erwachsenen

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.

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diesen Wirkstoff war der 3. April 2018.

Bezlotoxumab ist zugelassen zur Prävention der Rekurrenz einer Clostridium difficile Infektion (CDI).

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.

8.2.5 Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen nach § 35c Abs. 1 SGB V
(Expertengruppen Off-Label):
Amitriptylin, Topiramamat zur Migräneprophylaxe bei Kinder und Jugendlichen

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 Amitriptylin, Topiramate zur Migräneprophylaxe bei Kinder und Jugendlichen beauftragt werden.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung.

8.2.6 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie: Umsetzung der STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen

Nach § 20i Abs. 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des § 2 Nr. 9 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen bestimmt der G-BA in der [Schutzimpfungs-Richtlinie](#) (SI-RL) auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO). Zu den Änderungen der STIKO-Empfehlungen hat der G-BA innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung eine Entscheidung zu treffen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der SI-RL bezüglich der Berücksichtigung der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 26 dieses Jahres veröffentlichte STIKO-Empfehlung der HPV-Impfung für Jungen.

8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Verlängerung der Befristung der Geltungsdauer eines Beschlusses: Palbociclib

Der Wirkstoff Palbociclib wird eingesetzt in der Behandlung des Hormonrezeptor-positiven fortgeschrittenen Brustkrebs.

Der G-BA hatte am 18. Mai 2017 [einen Beschluss](#) über die Nutzenbewertung von Palbociclib gefasst, wobei die Feststellungen zur Gruppe der „postmenopausalen Patientinnen in Erstlinientherapie“ zeitlich befristet wurden, da weitere Ergebnisse aus einer laufenden Studie erwartet wurden.

Aufgrund aktueller Informationen zum Stand der laufenden Studie soll über eine Verlängerung der Befristung entschieden werden.

8.3 Unterausschuss Methodenbewertung

8.3.1 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

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 27. November 2015](#) hat der G-BA den Antrag der Patientenvertretung auf Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c SGB V angenommen. Die Bewertung erfolgte unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG und nach Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen.

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

8.3.2 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

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

Mit [Beschluss vom 27. November 2015](#) hat der G-BA den Antrag der Patientenvertretung auf Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c SGB V angenommen. Die Bewertung erfolgte unter Berücksichtigung der Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG und nach Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen.

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

8.3.3 Richtlinie zur Erprobung:
Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Im Zusammenhang mit der Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 und § 137c SGB V liegt ein nicht konsentierter Beschlussentwurf für die Indikation der rezidivierenden akuten Tonsillitis eine Aussetzung im Hinblick auf eine [Erprobung](#) vor. Im Rahmen des Bewertungsverfahrens wurde bereits ein entsprechender Entwurf einer Erprobungsrichtlinie vorbereitet.

Das Plenum entscheidet über eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis.

8.3.4 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):
Bewertung der Tumortherapiefelder zusätzlich zur derzeitigen Standardbehandlung von Patientinnen und Patienten als Erstlinienbehandlung gem. § 135 Abs. 1 SGB V:
Antrag des GKV-SV und der Patientenvertretung vom 25. Juli 2018

Der GKV-Spitzenverband und die Patientenvertretung haben einen Antrag auf Bewertung der Methode der Tumortherapiefelder als einer zusätzlich zur derzeitigen Standardbehandlung von Patientinnen und Patienten als Erstlinientherapie bei Glioblastom anzuwendenden Methode gestellt.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.3.5 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren

Der G-BA hat das Bewertungsverfahren der Protonentherapie bei fortgeschrittenen gliomatösen Hirntumoren zum 31. Dezember 2018 ausgesetzt. Nach Bewertung der aktuellen Studienlage ist mit einer Veröffentlichung der Ergebnisse der laufenden randomisierten Studie, die für eine abschließende Nutzenbewertung maßgeblich herangezogen werden kann, erst im Jahr 2025 zu rechnen.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung des Aussetzungszeitraum und damit eine Änderung der [KHMe-RL](#).

8.3.6 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Protonentherapie beim Prostatakarzinom

Der G-BA hat das Bewertungsverfahren der Protonentherapie beim Prostatakarzinom bis zum 31. Dezember 2018 ausgesetzt. Nach Bewertung der aktuellen Studienlage wird eine Veröffentlichung der Ergebnisse der laufenden randomisierten Studie, die für eine abschließende Nutzenbewertung herangezogen werden kann, erst im Jahr 2021 erwartet.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung des Aussetzungszeitraum und damit eine Änderung der [KHMe-RL](#).

8.3.7 Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
Protonentherapie beim Prostatakarzinom

Der G-BA hat das Bewertungsverfahren der Protonentherapie beim Prostatakarzinom bis zum 31. Dezember 2018 ausgesetzt. Die Aussetzung des Bewertungsverfahrens war von einem Beschluss über [Maßnahmen zur Qualitätssicherung](#) begleitet.

Verbunden mit der Entscheidung des Plenums über eine Änderung der KHMe-RL, siehe dazu TOP 8.3.6, entscheidet das Plenum über eine Änderung der die Aussetzung begleitenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

8.3.8 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom

Der G-BA hat das Bewertungsverfahren der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom bis zum 31. Dezember 2018 ausgesetzt. Nach Bewertung der aktuellen Studienlage wird eine Veröffentlichung der Ergebnisse der laufenden randomisierten Studie, die für eine abschließende Nutzenbewertung herangezogen werden kann, erst im Jahr 2021 erwartet.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung des Aussetzungszeitraum und damit eine Änderung der [KHMe-RL](#).

8.3.9 Maßnahmen zur Qualitätssicherung:
Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom

Der G-BA hat das Bewertungsverfahren der Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom bis zum 31. Dezember 2018 ausgesetzt. Die Aussetzung des Bewertungsverfahrens war von einem Beschluss über [Maßnahmen zur Qualitätssicherung](#) begleitet.

Verbunden mit der Entscheidung des Plenums über eine Änderung der KHMe-RL, siehe dazu TOP 8.3.8, entscheidet das Plenum über eine Änderung der die Aussetzung begleitenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

8.3.10 Erprobungs-Richtlinien gemäß § 137e Abs. 1 SGB V:
Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von nicht chirurgisch behandelbaren bösartigen Neubildungen des Pankreas:
Fehlen der Kostenübernahmebereitschaft

Für eine Methode, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternativen bietet, deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA eine [Erprobungs-Richtlinie](#) beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode im Rahmen einer klinischen Studie zu gewinnen. Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt, darf der G-BA die Erprobungs-Richtlinie nur beschließen, wenn die Hersteller sich zur Übernahme der Overheadkosten der Studie in angemessenem Umfang bereiterklären.

In einer Bewertung von [neuen Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V](#) hat der G-BA am [15. Februar 2018](#) festgestellt, dass der ultraschallgesteuerte hoch-intensive fokussierte Ultraschall zur Behandlung von inoperablen Pankreaskarzinomen das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Aufgrund des festgestellten Potenzials hat der G-BA die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie begonnen. Allerdings darf der G-BA die Erprobungs-Richtlinie nicht beschließen, da es an der erforderlichen

Erklärung des betroffenen Medizinprodukteherstellers fehlt, die Kosten der Studie in angemessenem Umfang zu übernehmen.

Das Plenum stellt das Fehlen der Kostenübernahmebereitschaft fest und berät das weitere Vorgehen.

8.4 Unterausschuss Bedarfsplanung

8.4.1 Zusammenlegung der Facharztgruppen Chirurgen und Orthopäden

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.

Mit der Reform der (Muster-)Weiterbildungsordnung (MBWO) 2003 wurden die bisher getrennten Gebiete Orthopädie und Chirurgie in dem neuen Gebiet Chirurgie zusammengeführt. Der bisherige Facharzt für Orthopädie und der bisherige Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie wurden gemeinsam in einem neuen Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie integriert. Diese Anpassung wurde bisher in der Bedarfsplanung nicht umgesetzt und die bisherige getrennte Beplanung beibehalten.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Anpassung der BPL-RL.

8.5 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.5.1 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL): Verordnung von Behandlungspflege in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen

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.

Mit dem Pflegestärkungsgesetz III wurde aufgenommen, dass Versicherte in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen im Sinne des § 43a SGB XI Behandlungspflege erhalten, wenn der Bedarf an Behandlungspflege eine ständige Überwachung und Versorgung durch eine qualifizierte Pflegefachkraft erfordert.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung der HKP-RL.

8.5.2 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL): Einleitung des Beratungsverfahrens: Prüfung einer Ergänzung der HKP-RL in Bezug auf die Verordnungsfähigkeit von häuslicher Krankenpflege während einer stationsäquivalenten Behandlung

Mit Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) wurde die so genannte stationsäquivalente psychiatrische Behandlung im häuslichen Umfeld als neue Krankenhausleistung für psychisch Erkrankte mit Krankenhausbehandlungsbedürftigkeit geschaffen.

Auf Antrag des GKV-SV soll die Aufnahme einer Regelung in Bezug auf die Verordnungsfähigkeit von häuslicher Krankenpflege für die Dauer einer stationsäquivalenten Behandlung geprüft werden.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

<p>8.6 Unterausschuss Qualitätssicherung</p>
<p>8.6.1 Beauftragung des IQTIG: Entwicklung eines sektorenübergreifenden datengestützten QS-Verfahrens Entlassmanagement</p> <p>Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) soll mit der Entwicklung eines sektorenübergreifenden datengestützten QS-Verfahrens Entlassmanagement mit dem Ziel beauftragt werden, die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung zu verbessern.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Beauftragung.</p>
<p>8.6.2 Beauftragung des IQTIG: Entwicklung einer Skizze zur Einbindung klinischer Krebsregister in ein QS-Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom</p> <p>Im Rahmen der Konzeptionierung eines sektorenübergreifenden QS-Verfahrens Lokal begrenztes Prostatakarzinom hat das IQTIG die Durchführung eines Modellprojektes mit bestehenden klinischen Krebsregistern empfohlen.</p> <p>Über das Modellprojekt sollen Optionen für eine technische Zusammenarbeit zwischen den klinischen Krebsregistern auf Landesebene und dem G-BA aufgezeigt werden. Demnach soll der G-BA die klinischen Krebsregister bei der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung einbeziehen.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Beauftragung.</p>
<p>8.6.3 Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL): Beauftragung des IQTIG mit der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobung gemäß Teil 2 Verfahren 2 § 19 Abs. 5</p> <p>In der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) legt der G-BA Vorgaben für einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung fest.</p> <p>Gemäß Teil 2 Verfahren 2 § 19 Abs. 5 Qesü-RL wird das IQTIG mit der wissenschaftlichen Begleitung der Erprobungsphase für das sektorenübergreifende QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI) beauftragt. Ziel ist es, die unter Teil 2 Verfahren 2 § 19 Abs. 2 Qesü-RL aufgeführten Kriterien auf potenziellen Optimierungsbedarf hin zu überprüfen.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Beauftragung.</p>
<p>8.6.4 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL): IQTIG: Abschlussbericht Folgebeauftragung Abschnitt II Nr. 1: Freigabe zur Veröffentlichung</p> <p>Der G-BA hat den gesetzlichen 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.</p> <p>Mit Beschluss vom 18. Mai 2017 hat der G-BA eine Folgebeauftragung an das IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt.</p>

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts aus den Internetseiten des IQTIG.

- 8.6.5 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Berichte Januar 2018 zum Klärenden Dialog: Veröffentlichung einer Kommentierung sowie der übergreifenden Berichtsteile

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.

Gemäß § 8 Abs. 11 [Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene](#) (QFR-RL) berichtet das Lenkungs-gremium jedes Bundeslandes dem G-BA halbjährlich über den Umsetzungsstand des klärenden Dialogs.

Das Plenum entscheidet über eine Veröffentlichung der übergreifendem Berichtsteile gemeinsam mit der Kommentierung auf den Internetseiten des G-BA.

- 8.6.6 MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL):
Änderung des Beschlusses über eine Richtlinie nach § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des MDK nach § 275a SGB V

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) wurde der G-BA beauftragt, in einer Richtlinie die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) nach § 275a SGB V zu regeln.

Der G-BA hat am 21. Dezember 2017 den [Beschluss über die Erstfassung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie](#) (MDK-QK-RL) gefasst. Das BMG hat diesen Beschluss mit [Schreiben vom 30. April 2018](#) nicht beanstandet, allerdings eine Auflage erteilt.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des Beschlusses vom 21. Dezember 2017.

- 8.6.7 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL):
Jahresbericht 2017 zur Tätigkeit der Qualitätssicherungs-Kommissionen „Dialyse“ gemäß § 7 Abs. 3 Satz 4 QSD-RL

Die Qualitätssicherungs-Kommissionen „Dialyse“ der Kassenärztlichen Vereinigungen haben die zentrale Verantwortung für die Bewertung der Ergebnisse der einzelnen Dialyse-Einrichtungen sowie für die Initiierung und Durchführung gezielter Maßnahmen zur Qualitätsförderung. Sie führen unter anderem Stichprobenprüfungen durch und können Ärztinnen und Ärzte bei der Anwendung der [Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse](#) (QSD-RL) beraten. Über ihre Tätigkeit erstellen sie jährlich einen Bericht. Die Berichte werden von den KVen veröffentlicht und über die KBV dem G-BA als zusammenfassender Bericht zur Bewertung und Veröffentlichung zugesandt.

Das Plenum beschließt über die Veröffentlichung des zusammenfassenden Bericht 2017 sowie seiner Bewertung auf den Internetseiten des G-BA.

- 8.6.8 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL):
Zusammenfassender Jahresbericht der Berichtersteller 2017 gemäß § 13 Abs. 2 QSD-RL

Jede Dialyse-Einrichtung ist verpflichtet, sich an einem Rückmeldesystem zur Selbstkontrolle (Benchmarking) als einrichtungsübergreifende Maßnahme zur Qualitätssicherung zu beteiligen. Hierzu gehört auch, dass die Einrichtungen vierteljährlich die in der [QSD-RL](#) festgelegten Daten an ausgewählte Berichtersteller

übermitteln. Die Daten der Berichtersteller werden von einem Dienstleister, der Medical Netcare GmbH (MNC), im Folgejahr in einem Jahresbericht zusammengefasst.

Das Plenum beschließt über die Veröffentlichung des zusammenfassenden Jahresberichts der MNC für das Jahr 2017 sowie seiner Kommentierung auf den Internetseiten des G-BA.

8.6.9 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL):
Beauftragung des IQTIG mit Konkretisierungen zur Tätigkeit des Datenanalysten gem. § 6
QSD-RL

Die MNC war bis Ende 2017 mit den Aufgaben der Datenanalyse gem. [QSD-RL](#) betraut. Mit [Beschluss vom 16. März 2017](#) hat der G-BA das IQTIG beauftragt, die Tätigkeit als Datenanalyst gem. QSD-RL ab dem Berichtsjahr 2018 zu übernehmen. Die Übertragung der Tätigkeit auf das IQTIG lässt die Vorlage eines Geschäftsberichts entbehrlich erscheinen. Dennoch erscheint es erforderlich, dass über einige ausgewählte Inhalte, über die der G-BA bisher im Rahmen der Geschäftsberichte informiert wurde, künftig in Form eines Sachstandsberichts informiert wird.

Das Plenum entscheidet über eine ergänzende Beauftragung des IQTIG mit entsprechenden Konkretisierungen zur Tätigkeit des Datenanalysten.