

Tagesordnung



10. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 22. November 2018

von 11:00 Uhr bis 15:00 in Berlin

Stand 8. November 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 4. Oktober 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 XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Darvadstrocel
<p>Es handelt sich um eine Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Beginn des Bewertungsverfahrens für diesen Wirkstoff war der 1. Juni 2018</p> <p>Darvadstrocel ist zugelassen für die Behandlung von komplexen perianalen Fisteln bei erwachsenen Patienten mit nichtaktivem/ gering aktivem luminalen Morbus Crohn.</p> <p>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.</p> <p>Der G-BA trifft den Beschluss auf Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom G-BA durchgeführten Dossierbewertung, der vom Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen.</p>	

8.1.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Bosutinib (neu diagnostizierte chronische myeloische Leukämie)

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. Juni 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „zur Behandlung von Erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer myeloischer Leukämie (Ph⁺ CML) in der chronischen Phase (CP)“.

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.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IV (Therapiehinweise):
Aufhebung des Therapiehinweises Ezetimib

Der G-BA nimmt nach § 92 Abs. 2 SGB V Hinweise in die Anlage IV der [Arzneimittel-Richtlinie](#) (AM-RL) auf, die dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen.

Das Plenum entscheidet über die Aufhebung des Therapiehinweises zu Ezetimib in Anlage IV der AM-RL.

8.1.4 Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:
Nutzenbewertung von Ezetimib (Rapid Report)

Der G-BA kann nach § 139b SGB V zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das IQWiG mit einer Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 139a Abs. 3 Nummer 5 SGB V beauftragen.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQWiG mit einer [Nutzenbewertung](#) von Ezetimib in Form eines Rapid Reports.

8.1.5 Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie:
Umsetzung der STIKO-Empfehlungen August 2018

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.

Mit dem Beschluss zur Änderung der SI-RL finden die Änderungen der im Epidemiologischen Bulletin Nr. 34 dieses Jahres veröffentlichten STIKO-Empfehlungen Berücksichtigung.

Der G-BA hat zur Umsetzung der STIKO-Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung quadrivalenter Influenzaimpfstoffe zur saisonalen Gripeschutzimpfung [am 5. April 2018](#) sowie zur HPV-Impfung von Jungen [am 20. September 2018](#) bereits entsprechende Beschlüsse gefasst.

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse):
Aufhebung der Nummer 34: Klimakteriumstherapeutika

Zur Konkretisierung von Umfang und Modalitäten der Arzneimittelversorgung kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.

Das Plenum entscheidet über die Aufhebung der Verordnungseinschränkung der Klimakteriumstherapeutika nach Anlage III Nummer 34 der [AM-RL](#).

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

- 8.2.1 Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-Richtlinie):
Bewertung eines Neugeborenen Screenings auf Spinale Muskelatrophie gemäß § 135 Abs. 1 i. V. m. § 26 SGB V:
Antrag der Patientenvertretung vom 27. August 2018

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 (GKV) erbracht werden darf.

Die Patientenvertretung hat einen Antrag auf Bewertung eines Neugeborenen Screenings auf Spinale Muskelatrophie gemäß § 135 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 26 SGB V gestellt.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung des Beratungsverfahrens.

- 8.2.2 Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Besonderer Teil Zervixkarzinom-Screening (BT Zervixkarzinom)

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. Mit Beschluss vom 19. Juli 2018 hat der G-BA die gesetzlichen Anforderungen zur Einführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme gem. § 25a SGB V mit der Neufassung einer [Richtlinie für organisierte Früherkennungsprogramme](#) (oKFE-RL), die sich zusammensetzt aus einem allgemeinen Teil (AT) und einem besonderen Teil (BT) zur Früherkennung von Darmkrebs, vollzogen.

Mit dem Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms sollen die anspruchsberechtigten Personen regelmäßig zur Teilnahme an der Früherkennung eingeladen werden. Zudem sollen die anspruchsberechtigten Personen eine Information unter anderem über Organisation und Ablauf dieses Krebsfrüherkennungsprogramms und über Nutzen und Risiken der Untersuchungsmethoden erhalten.

Organisation und Ablauf des Programms erfolgen dabei altersabhängig. Wie bislang können alle gesetzlich krankenversicherten Frauen ab 20 Jahren bis 34 Jahren einmal jährlich eine zytologische Untersuchung in Anspruch nehmen. Frauen ab 35 Jahren können im Rahmen des neuen Früherkennungsprogramms alle drei Kalenderjahre eine zytologische Untersuchung in Kombination mit einem HPV-Test in Anspruch nehmen.

Das Plenum entscheidet über den Besonderer Teil Zervixkarzinom-Screening oder oKFE-RL.

- 8.2.3 Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens Systemische Therapie bei Erwachsenen

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. April 2013 den Antrag eines Unparteiischen Mitglieds des G BA auf Bewertung des psychotherapeutischen Verfahrens „Systemische Therapie bei Erwachsenen“ angenommen.

Die Systemische Therapie fokussiert auf den sozialen Kontext psychischer Störungen und die Interaktionen zwischen Mitgliedern der Familie oder des Systems und deren weitere soziale Umwelt. Diese Therapie kann bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen beispielsweise in der Behandlung von affektiven Störungen, Essstörungen oder wahnhaften Störungen zum Einsatz kommen.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung 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 der eingegangenen schriftlichen sowie mündlichen Stellungnahmen abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet über das Ergebnis der Nutzenbewertung und das weitere Vorgehen.

8.2.4 Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern (Kinder-RL): Screening von Neugeborenen zur Früherkennung von SCID

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. Februar 2015 den Antrag des GKV-Spitzenverband auf Bewertung des Screenings auf schwere angeborene Immundefekte (SCID-Screening) bei Neugeborenen angenommen.

Der G-BA hat die Nutzenbewertung sowie die Bewertung der Wirtschaftlichkeit und sektorenübergreifende Notwendigkeit abgeschlossen.

Das Plenum entscheidet über die Einführung eines Screenings von Neugeborenen zur Früherkennung von SCID im Rahmen der [Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern](#). Da mit einer genetischen Reihenuntersuchung nur begonnen werden darf, wenn die Gendiagnostikkommission (GEKO) die Untersuchung in einer schriftlichen Stellungnahme bewertet hat, beschließt das Plenum zugleich, dass dieser normative Beschluss erst nach Eingang der Stellungnahme der GEKO beim G-BA und erneuter Befassung im Plenum an das BMG zur Nichtbeanstandung weitergegeben wird.

8.2.5 Änderung des Beschlusses vom 6. September 2018 zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Anlage I Nr. 2 der MVV-RL): Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 19. Juli 2018 die in der [Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung](#) (MVV-RL) geregelten Qualitätsprüfungen aufgrund von nicht pseudonymisierten Patientendaten zunächst für das dritte und vierte Quartal des Jahres 2018 ausgesetzt. Dieser Beschluss ist mit Wirkung zum 01. Juli 2018 in Kraft getreten.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 6. September 2018 zur Änderung der MVV-RL in Anlage I Nummer 2 Regelungen zur Pseudonymisierung patientenbezogener Daten aufgenommen.

Mit dem vorliegenden Änderungsbeschluss soll der noch nicht in Kraft gesetzte Beschluss vom 06. September 2018 angepasst werden, sodass mit diesem die am 19. Juli 2018 beschlossenen Regelungen zur Aussetzung der die Anlage I Nummer 2 der MVV-RL betreffenden patientenbezogenen Qualitätsprüfungen vorzeitig aufgehoben werden.

Das Plenum entscheidet über die Änderung des Beschlusses vom 6. September 2018.

~~8.2.6 Bestimmung von stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften: Antrag der Deutschen Gesellschaft für Neugeborenen-Screening (DGNS)~~

8.2.7 Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie (BAh-18-003)

Der G-BA hat nach § 137h SGB V die Aufgabe, bestimmte neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse zu bewerten. Davon betroffen sind Methoden, für die ein Krankenhaus erstmalig eine Anfrage auf zusätzliches Entgelt (NUB-Anfrage) für die Vergütung beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gestellt hat. Wenn eine solche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftlichen Konzept aufweist und ihre technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes mit hoher Risikoklasse beruht, bewertet der G-BA, ob ihr Nutzen als belegt anzusehen ist oder sie das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Bereits im Vorfeld eines solchen Bewertungsverfahrens können sich Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten beim G-BA beraten lassen. Im Rahmen einer Beratung kann der G-BA auch verbindlich feststellen, ob eine bestimmte Methode dem [Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V](#) unterfällt.

Ein Medizinproduktehersteller zur Methode „Einsatz von resorbierbaren, durch Ultraschall aktivierbaren Implantaten zur Osteosynthese bei Hallux valgus Osteotomie“ eine Beratung angefordert.

Das Plenum entscheidet, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt.

8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.3.1 Mindestmengenregelungen (Mm-R): Änderung der IQTIG-Beauftragung zur Erstellung einer Spezifikation für die Mm-R vom 17. Mai 2018

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.

Mit [Beschluss](#) vom 17. Mai 2018 hat der G-BA das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, eine Softwarespezifikation für die Mm-R zu entwickeln, mit der die bundeseinheitliche Erfassung und Übermittlung der erbrachten mindestmengenrelevanten Leistungen sicherstellt wird.

Im Rahmen der Beratungen zu geplanten Änderungen in einzelnen Leistungsbereichen stellte sich heraus, dass das IQTIG bei der Entwicklung der Spezifikation vor ein technisch aufwändiges bzw. schwer umsetzbares Problem gestellt wird, welches jedoch durch eine Änderung des Auftragsgegenstandes gelöst werden könnte.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Beauftragung.

8.3.2 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R): Änderung der Anlage 2 für das Berichtsjahr 2017 und Neufassung des Anhangs zu Anlage 3

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.

Auf Antrag der DKG würde über eine Änderung der Anlage 2 der Qb-R, Annahmestelle und Datenlieferverfahren für das Berichtsjahr 2017, beraten. Der Antrag sieht eine Erweiterung des Anmeldeverfahrens vor. Krankenhäuser, die versäumt haben, sich in der in Anlage 2 Qb-R genannten Frist ordnungsgemäß anzumelden, sollen sich nunmehr innerhalb der in § 6 Absatz 3 c) Qb-R vorgesehenen Übermittlungsfrist bei der Annahmestelle anmelden können

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. April 2016 die Anlage 3 der Qb-R neu gefasst und ein Anhang zur Anlage eingefügt. Dieser Anhang dient der Begründung eines Antrags eines Krankenhauses zur Anpassung der Positivliste an die im Berichtsjahr vorliegenden Umstände.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der Anlage 2 für das Berichtsjahr 2017 und die Neufassung des Anhangs zu Anlage 3.

8.3.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Veröffentlichung des Risikoadjustierungsmodells 2018

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 der Anlage 4 [Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene](#) (QFR-RL) sind die Perinatalzentren verpflichtet, ihre Ergebnisdaten auf einer zentralen Internetplattform zu veröffentlichen. Für die vergleichende Darstellung der Ergebnisdaten werden diese risikoadjustiert.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung des Risikoadjustierungsmodells 2018 auf den Internetseiten des G-BA.

8.3.4 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Änderung der Richtlinie:
Erstfassung Anlage 6

Zur Feststellung der Erfüllung der Anforderungen der [QFR-RL](#) bzw. deren Umsetzungsstand ist jährlich eine Strukturabfrage durchzuführen ist.

Die Konkretisierungen zu der Strukturabfrage wurden mit [Beschluss](#) vom 17. August 2017 in § 10 QFR-RL normiert. Demnach hat der G-BA, bis zum 31. Oktober 2018 die erforderlichen Daten zur Strukturabfrage als Anlage 6 QFR-RL zu beschließen.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der Anlage 6.

8.3.5 MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL):
Ergänzung von Teil B Besonderer Teil I. Erster Abschnitt

Der G-BA hat am [21. Dezember 2017](#) die Erstfassung der [MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie](#) (noch nicht in Kraft) beschlossen, in der die Grundsätze zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) in Krankenhäusern SGB V geregelt sind.

In Teil B Besonderer Teil I. der Richtlinie soll nunmehr die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung geregelt werden.

Das Plenum entscheidet über den Teil B Besonderer Teil I. der MDK-QK-RL.

8.3.6 IQTIG:
Verschiebung der Abgabefrist für den Bericht zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. Januar 2018 das IQTIG mit der Weiterentwicklung des strukturierten Dialogs beauftragt.

Das IQTIG hat mit Schreiben vom 28. September 2018 mitgeteilt, dass sich die Abgabe des Berichts um zwei Monate auf den 30. November 2018 verzögern wird.

Das Plenum nimmt den Sachstand zur Kenntnis.

8.3.7 Geschäfts- und Verfahrensordnung:
Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 14a Absatz 3 Satz 4 GO für die Verfahren QS PCI und QS WI:
Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

Anlage I der [Geschäftsordnung](#) (GO) legt die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite (Kassenärztliche Bundesvereinigung – KBV, Kassenärztliche Bundesvereinigung – KZBV, Deutsche Krankenhausgesellschaft – DKG) für Richtlinien und Entscheidungen des G-BA fest.

Unter TOP 8.3.8 soll über die Überführung der beiden sektorenübergreifenden Verfahren 1 (QS PCI) und Verfahren 2 (QS WI) aus der [Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung](#)

(Qesü-RL) in die [Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung](#) (DeQS-RL) beraten werden. Vorher soll die Stimmrechtsverteilung für die Verfahren 1 (QS PCI) und Verfahren 2 (QS WI) festgelegt werden.

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

8.3.8 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Überführung der Verfahren 1 (QS PCI) und Verfahren 2 (QS WI) in die DeQS-RL

Der G-BA hat die einheitlichen Rahmenbedingungen und Strukturen auf Bundes- und Landesebene für die sektorspezifische und sektorenübergreifende einrichtungsübergreifende datengestützte Qualitätssicherung in der [DeQS-RL](#) geregelt.

Die bisher in der [Qesü-RL](#) geregelten sektorenübergreifenden Verfahren 1 (QS PCI) und Verfahren 2 (QS WI) sollen nunmehr in die DeQS-RL überführt werden.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der DeQS-RL.

8.3.9 Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren für Themen der Qualitätssicherung: Beschluss über eine G-BA-Maßnahme zu Sepsis

Der G-BA hat am 21. Dezember 2017 über einen Antrag der Patientenvertretung zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens zum Thema „Sepsis“ und Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Konzeptstudie beraten und den Unterausschuss in seiner Sitzung am 21. Juni 2018 beauftragt, dem Plenum innerhalb von sechs Monaten einen Sachstandsbericht mit möglichst abschließenden inhaltlichen Erwägungen zu erstatten.

Das Plenum entscheidet über die Entwicklung einer G-BA-Maßnahme zum Thema „Sepsis“.

8.3.10 Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL): Aufhebung der Richtlinie

In der [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.

Im Falle einer Beschlussfassung über die Überführung der beiden sektorenübergreifenden Verfahren 1 (QS PCI) und Verfahren 2 (QS WI) in die [DeQS-RL](#), siehe TOP 8.3.8, kann die Qesü-RL aufgehoben werden.

Das Plenum entscheidet über die Aufhebung der Qesü-RL zum 1. Januar 2019.

8.3.11 Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL): Veröffentlichung des Berichts der KBV gemäß Teil A § 7 QM-RL für das Jahr 2017

Der G-BA hat die sektorenübergreifenden Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement in einer sektorenübergreifenden [Richtlinie zum Qualitätsmanagement](#) (QM-RL) festgelegt.

Mit Inkrafttreten der QM-RL wurden die sektorenspezifischen Anforderungen an das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement durch sektorenübergreifende Anforderungen abgelöst. Die QM-RL sieht dazu die Entwicklung von Vorgaben für die regelmäßige Erhebung und Darlegung zum Umsetzungsstand vor. Bis der G-BA diese Vorgaben beschlossen hat, gelten für die Leistungserbringer Übergangsregelungen.

Die Übergangsregelungen sehen für die vertragsärztliche Versorgung vor, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) den erreichten Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den ärztlichen Praxen schriftlich darlegen und diesen an die KBV übermitteln. Die KBV fasst die Ergebnisse der KVen in einem Bericht zusammen und stellt diesen dem G-BA zur Verfügung.

Das Plenum entscheidet über eine Veröffentlichung des Berichts der KBV auf den Internetseiten des G-BA.

8.3.12 Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL):
Veröffentlichung des Berichts der KZBV gemäß Teil A § 7 QM-RL für das Jahr 2017

Die Übergangsregelungen der [QM-RL](#) sehen für die vertragszahnärztliche Versorgung vor, dass die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen (KZVen) den erreichten Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements in den ärztlichen Praxen schriftlich darlegen und diesen an die KZBV übermitteln. Die KZBV fasst die Ergebnisse der KZVen in einem Bericht zusammen und stellt diesen dem G-BA zur Verfügung.

Das Plenum entscheidet über eine Veröffentlichung des Berichts der KZBV auf den Internetseiten des G-BA.