

# Tagesordnung



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## 12. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 20. Dezember 2018

von 11:00 Uhr bis 14:30 in Berlin

Stand 12. Dezember 2018

<b>TOP 1</b>	<b>Begrüßung und Feststellung der Beschlussfähigkeit</b>
<b>TOP 2</b>	<b>Feststellung der Ordnungsmäßigkeit der Einladung und der Beratungsunterlagen und ggf. Beschlussfassung über die Beratung verspätet eingereichter Sitzungsunterlagen</b>
<b>TOP 3</b>	<b>Genehmigung der Tagesordnung</b>
<b>TOP 4</b>	<b>Feststellung der Gewährleistung der Öffentlichkeit der Sitzung</b>
<b>TOP 5</b>	<b>Offenlegungserklärungen der Sitzungsteilnehmer</b>
<b>TOP 6</b>	<b>Genehmigung der Niederschrift</b>
<b>TOP 7</b>	<b>Aktuelle Informationen zu gesundheitspolitischen Themen</b>
<b>TOP 8</b>	<b>Öffentliche Beratung und ggf. Beschlussfassung zu Beratungsgegenständen gemäß § 9 Abs. 1 Geschäftsordnung</b>
<b>8.1</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
8.1.1	Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppen Off-Label): Rituximab bei Multipler Sklerose
8.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Velmanase alfa

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diesen Wirkstoff war der 1. Juli 2018.

Der Wirkstoff Velmanase alfa ist zugelassen als Enzyersatztherapie zur Behandlung nicht neurologischer Manifestationen bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer  $\alpha$ -Mannosidose, einer erblich bedingten Stoffwechselkrankheit.

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 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im

Gesundheitswesen (IQWiG) erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragene(n) Stellungnahmen.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuer Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V):  
Bictegravir/ Emtricitabin/ Tenofovirafenamid

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für diese Wirkstoffkombination war der 1. Juli 2018.

Bictegravir/Emtricitabin/Tenofovirafenamid ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen, die mit dem Humanen Immundefizienzvirus 1 (HIV-1) infiziert sind.

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.

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Ipilimumab (in Kombination mit Nivolumab zur Behandlung von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei Erwachsenen)

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. Juli 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „zur Behandlung in Kombination mit Nivolumab von fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanomen bei Erwachsenen indiziert“

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.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Pertuzumab (neues Anwendungsgebiet: Brustkrebs, adjuvante Behandlung)

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. Juli 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Pertuzumab in Kombination mit Trastuzumab und Chemotherapie zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Patienten mit HER2-positivem frühem Brustkrebs mit hohem Rezidivrisiko“.

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.

8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (erneute Bewertung nach Fristablauf)

Der Wirkstoff Nivolumab ist zugelassen „in Kombination mit Ipilimumab bei Erwachsenen zur Behandlung des fortgeschrittenen (nicht resezierbaren oder metastasierten) Melanoms“.

Der G-BA hat am 7. Dezember 2017 einen [Beschluss](#) über die Nutzenbewertung von Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab gefasst und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 15. Juni 2018 befristet. Vorliegend handelt es sich um die erneute [Bewertung](#) nach Fristablauf.

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 Qualitätssicherung**

### **8.2.1 Zweitmeinungs-Richtlinie (Zm-RL): Neufassung und Veröffentlichung des Patientenmerkblatts zur Zweitmeinungsrichtlinie (Zm-RL)**

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung haben Versicherte nach § 27b SGB V einen Anspruch auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung erhalten. Der G-BA erhielt die Aufgabe, in einer Richtlinie zu konkretisieren, für welche planbaren Eingriffe der Anspruch auf eine Zweitmeinung nach § 27b SGB V besteht und indikationsspezifische Anforderungen an die Abgabe der Zweitmeinung sowie an die Erbringer einer Zweitmeinung festzulegen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. September 2017 die Erstfassung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren beschlossen und mit [Beschluss](#) vom 18. Oktober 2018 vor dem Hintergrund einer [Teilbeanstandung](#) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) geändert.

Durch die mit Beschluss vom 18. Oktober 2018 vorgenommenen Änderungen ist auch ein Anpassungsbedarf am [Patientenmerkblatt](#) entstanden.

Das Plenum entscheidet über die Neufassung und Veröffentlichung des Patientenmerkblatts.

### **8.2.2 Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL): Endgültige Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2017 für das Verfahren QS WI**

In der [Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung](#) (Qesü-RL) legt der G-BA Vorgaben für einrichtungs- und sektorenübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung fest.

Gemäß den Themenspezifischen Bestimmungen zu Verfahren 2 „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI) beschließt der G-BA die von Seiten des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vorgeschlagenen Rechenregeln und Referenzwerte zunächst prospektiv, sog. prospektive Rechenregeln, vor Beginn eines Erfassungsjahres (EJ). Sofern sich bei der Auswertung im Anschluss an das jeweilige EJ Änderungsbedarf an den prospektiven Rechenregeln ergibt, sind diese Änderungen gegenüber dem G-BA zu begründen, von diesem zu beschließen und zu veröffentlichen.

Das Plenum entscheidet über die endgültigen Rechenregeln für das EJ 2017 für das Verfahren QS WI.

### **8.2.3 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2019 für die Verfahren QS PCI und QS WI**

Mit der vom G-BA beschlossenen [Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung](#) (DeQS-RL) werden einheitlicher Rahmenbedingungen und einheitlicher Strukturen auf Bundes- und Landesebene für die sektorspezifische und sektorenübergreifende einrichtungsübergreifende datengestützte Qualitätssicherung geschaffen.

Gemäß den Themenspezifischen Bestimmungen zu Verfahren 1 „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ (QS PCI) und Verfahren 2 „Vermeidung nosokomiale Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI) sind die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche jeweils bis zum

31. Dezember des dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahres durch den G-BA zu beschließen und zu veröffentlichen.

Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2019 für die Verfahren QS PCI und QS WI.

8.2.4 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):  
Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2019 für das Verfahren QS CHE

Gemäß den Themenspezifischen Bestimmungen zu Verfahren 3 „Cholezystektomie“ (QS CHE) sind die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche jeweils bis zum 31. Dezember des dem EJ vorangehenden Jahres durch den G-BA zu beschließen und zu veröffentlichen.

Das Plenum entscheidet über die prospektiven Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2019 für das Verfahren QS CHE.

8.2.5 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL):  
Bekanntmachung zur Ermittlung stellungnahmeberechtigter Fachgesellschaften

Gemäß § 136a Abs. 2 SGB V ist der G-BA beauftragt, zur Festlegung geeigneter Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung, in einer Richtlinie verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal festzulegen. Die Mindestvorgaben zur Personalausstattung sollen dabei möglichst evidenzbasiert sein und zu einer leitliniengerechten Behandlung beitragen. Der G-BA hat zudem notwendige Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen zu bestimmen. Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Mit [Beschluss](#) vom 16. August 2018 hat der G-BA die Regelung zum Stellungnahmerecht in seine Verfahrensordnung (VerfO) aufgenommen.

Das Plenum entscheidet zur Vorbereitung des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens, die Bekanntmachung zur Ermittlung stellungnahmeberechtigter Fachgesellschaften im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

8.2.6 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R):  
Änderungen für das Berichtsjahr 2018

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.

Das Plenum entscheidet über Anpassungen der Qb-R für das Berichtsjahr 2018. Die Anpassungen betreffen neben einer Änderung der Qb-R unter anderen die Einfügung einer Anlage 1, eines Anhangs 2 zu Anlage 1 und einer Anlage 2 Qb-R für das Berichtsjahr 2018.

8.2.7 Evaluation der Qualitätsverträge:  
Ergebnisse des IQTIG zu den Arbeitspaketen A bis C der Beauftragung vom 21. Juni 2018:  
Freigabe zur Veröffentlichung

Mit [Beschluss](#) vom 21. Juni 2018 hat der G-BA das IQTIG mit der Durchführung der Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung der Konzepte zu vorbereitenden Workshops, zu Projektplänen der Vertragspartner sowie zur Registrierung der Qualitätsverträge nach § 110a SGB V auf den Internetseiten des IQTIG.

8.2.8 Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL):  
Streichungen in § 24 Abs. 1 und 2

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 regelmäßig über Auffälligkeiten zu berichten, die Hinweise auf mögliche Ursachen einer unverschuldeten Unterschreitung der 100 %-Dokumentationsrate darstellen können und diese in einem fortlaufenden Katalog zu veröffentlichen. Der G-BA hat das IQTIG mit [Beschluss](#) vom 18. Januar 2018 mit der Entwicklung eines Konzeptes zur Umsetzung dieser Regelung beauftragt und mit [Beschluss](#) vom 18. Oktober 2018 das Konzept zur Veröffentlichung freigegeben.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung in § 24 Abs. 1 und 2 der QSKH-RL.

8.2.9 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL): Anpassungen zum Erfassungsjahr 2019

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.

Das Plenum entscheidet über die Anpassungen der plan. QI-RL zum Erfassungsjahr 2019.

8.2.10 ~~Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL):  
Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren: Anpassungen~~

8.2.11 Beauftragung des IQTIG:  
Mitwirkung bei der Umsetzung der Verpflichtung des G-BA zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister

Der G-BA ist gem. § 15e Abs. 1 Satz 1 Nummer 4 sowie Absatz 8 TPG verpflichtet, dem Transplantationsregister die in den transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen erhobenen Daten zur Verfügung zu stellen. Dies gilt sowohl für die seit 2006 erhobenen Daten, den sog. „Altdaten“, als auch für die bis Ende 2019 erhobenen sowie die zukünftig ab 2020 zu erhebenden Daten.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG, bei der Umsetzung der Verpflichtung des G-BA zur Datenübermittlung an das Transplantationsregister mitzuwirken.

8.2.12 Mindestmengenregelungen (Mm-R):  
Beauftragung des IQWiG:  
Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Lebertransplantation

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.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQWiG mit einer systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Lebertransplantation.

8.2.13 Qualitätsprüfungs-Richtlinie QP-RL, QBA-RL, QBK-RL, QBR-RL:  
Anpassung der Richtlinien an die Vorgaben des § 299 SGB V

8.2.14 Änderung der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R):  
Festlegung der Berichtspflicht  
a) Antrag der DKG:  
Änderung der Berichtspflicht gem. Anlage 3 Qb-R  
b) Antrag des GKV-SV  
Beantwortung der Prüfbittte des BMG ohne Anpassung der Anlage 3 Qb-R

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 [Qb-R](#) fest.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat den G-BA darum gebeten zu prüfen, wie die Feststellung der Berichtspflicht der Einrichtungen noch klarer, strukturierter und damit rechtssicherer geregelt werden kann.

Während die DKG beantragt, die Berichtspflicht zu ändern, beantragt der GKV-SV die Beantwortung der Prüfbittte ohne eine Änderung der Qb-R.

Das Plenum entscheidet über die Anträge.

8.2.15 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL):  
Antrag der DKG  
Überarbeitung des Verfahrens zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren einschließlich der Veröffentlichung der Ergebnisse

Die DKG beantragt, das Verfahren zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren einschließlich der Veröffentlichung der Ergebnisse zu überarbeiten.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

### **8.3 Unterausschuss Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

8.3.1 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL):  
Änderung der Anlage 1.1 a) Ergänzung „Tumorgruppe 4: Hauttumoren“

Nach § 116b Abs. 4 SGB V regelt der G-BA in einer Richtlinie das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Die [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.

Das Plenum entscheidet über eine Ergänzung der Anlage 1.1 ASV-RL um „Tumorgruppe 4: Hauttumoren“.



8.3.2 Auftrag des Plenums vom 21. Juni 2018:  
Sachstandsbericht zum Antrag zur Änderung 3. Kapitel Verfahrensordnung (Verfahren für  
Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Abs. 4 SGB V)

Im 3. Kapitel [Verfahrensordnung](#) (VerfO) ist das Verfahren für Richtlinienbeschlüsse des G-BA nach § 116b Abs. 4 geregelt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Juni 2018 den Unterausschuss ASV beauftragt, einen Sachstandsbericht zum Antrag der Patientenvertretung und der ehemaligen Vorsitzenden des Unterausschusses bezüglich der Überarbeitung des 3. Kapitels der VerfO abzugeben.

Das Plenum befasst sich mit dem Sachstandsbericht.

## 8.4 Geschäftsführung

### 8.4.1 Bericht zu Delegationsbeschlüssen

Die Geschäftsführung gibt einen zusammenfassenden Überblick über die Beschlüsse, mit denen das Plenum Entscheidungsbefugnisse auf die Unterausschüsse des G-BA übertragen hat. Zudem wird über die auf Grundlage der Delegationsbeschlüsse, auf Grundlage der Verfahrensordnung und auf Grundlage entsprechender Richtlinienbestimmungen getroffenen Unterausschuss-Beschlüsse berichtet.

## 8.5 Unterausschuss Methodenbewertung

### 8.5.1 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem

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.

Mit [Beschluss](#) vom 18. Juli 2013 hat der G-BA den Antrag des GKV-Spitzenverbandes auf Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gem. § 137c SGB V angenommen. Die Bewertung der Verfahren 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.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Februar 2018 in einem ersten Teilbeschluss über eine Änderung der [Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung](#) (KHMe-RL) bezogen auf die chirurgische Lungenvolumenreduktion beschlossen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der KHMe-RL bezogen auf die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem. Die Entscheidung über die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einsatz von Polymerschaum und Einsatz von Wasserdampf bleibt einer nachgelagerten Beschlussfassung vorbehalten.

### 8.5.2 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [KHMe-RL](#) bezogen auf die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem. Die Entscheidung über die bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einsatz von Polymerschaum und Einsatz von Wasserdampf bleibt einer nachgelagerten Beschlussfassung vorbehalten.

8.5.3 Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V für die stationäre Versorgung mit Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem:  
Einleitung des Beratungsverfahrens

Mit [Beschluss](#) vom 18. Juli 2013 hat der G-BA den Antrag des GKV-SV auf Bewertung der Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem gem. § 137c SGB V angenommen.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 15. Februar 2018 in einem ersten Teilbeschluss über eine Änderung der [Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung](#) (KHMe-RL) bezogen auf die chirurgische Lungenvolumenreduktion beschlossen. Zu weiteren Teilbeschlüssen siehe TOP 8.5.1 und 8.5.2.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung von Beratungen über geeignete Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V für die stationäre Versorgung mit Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem.

8.5.4 Änderung der Geschäftsordnung (GO): Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V:  
Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V für die stationäre Versorgung mit Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem

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 8.5.3 soll über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zu über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V für die stationäre Versorgung mit Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem beraten werden.

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

8.5.5 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):  
Optische Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration sowie des Makulaödems im Rahmen der Diabetischen Retinopathie

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 16. April 2015 hat der G-BA den Antrag des GKV-Spitzenverbandes auf Bewertung der Optischen Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) sowie des Makulaödems im Rahmen der Diabetischen Retinopathie (DMÖ) 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 [Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung](#).

## **8.6 Unterausschuss Bedarfsplanung**

8.6.1 Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte:  
Korrektur Planungsblatt C

Zentraler Regelungsgegenstand der Bedarfsplanung in Deutschland ist die Zahl der zugelassenen Vertragszahnärztinnen und -zahnärzte bezogen auf die Zahl der Einwohner in einem bestimmten räumlichen Planungsbereich. Der G-BA legt in seiner [Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte](#) (BPL-RL ZÄ)



bundeseinheitlich einen Rahmen zur Bestimmung dieser sogenannten Verhältniszahlen fest, die für eine bedarfsgerechte Versorgung benötigt werden.

Das Plenum entscheidet über eine Korrektur im Erläuterungstext zum Planungsblatt C hinsichtlich der Verhältniszahl der Kieferorthopäden.