

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

14. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 17. Januar 2019

von 11:00 Uhr bis 13:30 in Berlin

Stand: 11. Januar 2019

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 22.11.2018
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 IV (Therapiehinweise) Aufhebung des Therapiehinweises Teriparatid 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 Teriparatid in Anlage IV der AM-RL.
8.1.2	Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Nutzenbewertung von Bisphosphonaten, Teriparatid und Denosumab zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose Der G-BA kann nach § 139b SGB V zur Vorbereitung seiner Entscheidungen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln nach § 139a Absatz 3 Nummer 5 SGB V beauftragen. Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQWiG mit der Nutzenbewertung von Bisphosphonaten, Teriparatid und Denosumab zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose.

- 8.1.3 Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppen Off-Label):
Kombination aus Gemcitabin und Capecitabin sowie einer Gemcitabin-Monotherapie zur (neo-)adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms

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 [AM-RL](#) umgesetzt.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung der Expertengruppen Off-Label mit der Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung einer Kombination aus Gemcitabin und Capecitabin sowie einer Gemcitabin-Monotherapie zur (neo-) adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms.

- 8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use):
Ziffer III: Carboplatin beim NSCLC
Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs durch einen weiteren pharmazeutischen Unternehmer

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.

Das Plenum entscheidet auf Grundlage einer nachträglichen Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers zum Off-Label-Use Carboplatin-haltiger Arzneimittel beim fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC) über die Änderung der Anlage VI in Teil A Ziffer III.

- 8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, in Stufe 3

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.

Das Plenum entscheidet über die Aktualisierung der Festbetragsgruppe Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, in Stufe 3.

- 8.1.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX und X (Festbetragsgruppenbildung und Aktualisierung von Vergleichsgrößen):
Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2, in Stufe 2

Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Serotonin-5HT3-Antagonisten, Gruppe 2, in Stufe 2.

- 8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Brivaracetam (neues Anwendungsgebiet: Epilepsie, Patienten ab 4 Jahren)

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

<p>Der Beginn des Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet war der 1. August 2018.</p> <p>Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Zusatzbehandlung fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 4 Jahren mit Epilepsie“.</p> <p>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.</p>
<p>8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Osimertinib (neues Anwendungsgebiet: Erstlinientherapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms)</p> <p>Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.</p> <p>Der Beginn des Bewertungsverfahrens für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Juli 2018.</p> <p>Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Erstlinientherapie des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit aktivierenden EGFR-Mutationen“.</p> <p>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.</p>
<p>8.2 Unterausschuss Methodenbewertung</p>
<p>8.2.1 Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten: Neufassung</p> <p>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.</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 16. April 2015 den Antrag der Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung auf Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen vor dem 30. Lebensmonat gestellt.</p> <p>Die Beratungen über die Nutzenbewertung sowie die Bewertung der Wirtschaftlichkeit und sektorenübergreifende Notwendigkeit sind nunmehr abgeschlossen.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Neufassung der Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten.</p>
<p>8.3 Unterausschuss Veranlasste Leistungen</p>
<p>8.3.1 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP): Psychiatrische häusliche Krankenpflege (pHKP) - Redaktionelle Anpassung eines Verweises</p> <p>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.</p>

In der HKP-RL und dessen Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege (Leistungsverzeichnis) werden unter anderem Besonderheiten zur psychiatrischen häuslichen Krankenpflege (pHKP) geregelt. Mit [Beschluss](#) vom 19. Juli 2018 über eine Änderung der HKP-RL zur pHKP wurde ein Verweis nicht an die erfolgte Änderung angepasst.

Das Plenum entscheidet über die erforderliche Änderung.

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.4.1 IQTIG: Kontingentsplanung und Priorisierung der Beauftragungen für das Jahr 2019

Der G-BA hat sich mit dem Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zunächst auf ein jährliches Kontingent für IQTIG-Beauftragungen auf Basis der dem IQTIG zur Verfügung stehenden Ressourcen verständigt. Die festgelegten Kontingente beziehen sich auf die unterschiedlichen Produktkategorien, die abhängig von Personaleinsatz und Bearbeitungsdauer sind.

Zudem hat der G-BA über das Verfahren zur zukünftigen bzw. weiteren IQTIG-Kontingentsplanung und Priorisierung der Beauftragungen des IQTIG beraten.

Das Plenum entscheidet über die Kontingentsnutzung für das Jahr 2019.

8.4.2 Beauftragung des IQTIG: Beauftragung gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 SGB V: Qualitätsportal

Gemäß § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 SGB V soll das IQTIG beauftragt werden, auf der Grundlage geeigneter Daten, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden, einrichtungsbezogen vergleichende risikoadjustierte Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet zu veröffentlichen.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG.

8.4.3 Beauftragung des IQTIG: Ursachenanalyse und Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren zur präoperativen Verweildauer bei hüftgelenknaher Femurfraktur

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2017 den Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragt, unter anderem eine Beauftragung des IQTIG bezüglich der vertiefenden Analyse der Ursachen der qualitativen Auffälligkeiten der beiden Qualitätsindikatoren zur präoperativen Verweildauer bei osteosynthetischer und endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur zu prüfen.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Beauftragung des IQTIG.

8.4.4 Beauftragung des IQTIG: Umsetzungskonzept für eine mandantenfähige Datenbank

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 21. Juli 2016 Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung beschlossen.

Gemäß Nr. 5 des Eckpunktebeschlusses ist vom IQTIG für die Zwecke des strukturierten Dialogs auf Landesebene eine mandantenfähige Datenbank zu entwickeln. Dadurch soll die Möglichkeit der Datenauswertung basierend auf dem aktuellen Datenbestand des jeweiligen Bundeslandes für die Erfüllung der Aufgaben der Landesarbeitsgemeinschaften geschaffen werden.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung eines Umsetzungskonzepts für eine mandantenfähige Datenbank.

8.4.5 Beauftragung des IQTIG:
Spezifikation für die QS-Verfahren Transplantationsmedizin

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

Die derzeit in der [Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern](#) verorteten transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche sollen zum Erfassungsjahr 2020 in die DeQS-RL überführt werden. Während Nieren- und Pankreastransplantationen zukünftig in einem sektorenübergreifenden QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET) erfasst werden, ist die Zusammenlegung der restlichen Leistungsbereiche

- Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme
- Lebertransplantation
- Leberlebendspende
- Nierenlebendspende
- Lungen- und Herz-Lungentransplantation

in gemeinsamen themenspezifischen Bestimmungen vorgesehen.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung der Spezifikation für die transplantationsmedizinischen QS-Verfahren.

8.4.6 Beauftragung des IQTIG:
Konzeptstudie für ein QS-Verfahren Sepsis

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 22. November 2018 die Entwicklung einer G-BA-Maßnahme zum Thema Sepsis beschlossen.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis.

8.4.7 Abschlussbericht des IQTIG zum QS-Verfahren Schizophrenie:
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 16. Juni 2016 das IQTIG mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen (QS Schizophrenie) beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe des Abschlussberichtes zum QS-Verfahren Schizophrenie zur Veröffentlichung.

8.4.8 Beauftragung des IQTIG:
Entwicklungen für ein QS-Verfahren Schizophrenie

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung für ein QS-Verfahren Schizophrenie auf Grundlage des Abschlussberichts (siehe TOP 8.4.7).

8.4.9 Änderung der Anlage I der GO zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 14a Abs. 3 Satz 4 GO:
Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des G-BA gem. § 137 Abs. 1 SGB V

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.

Gem. § 137 Absatz 1 SGB V hat der G-BA zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festzulegen. Er ist ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen. Dies soll in der Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des G-BA gem. § 137 Abs. 1 SGB V erfolgen. Die entsprechende Bestimmung der Stimmrechte ist noch nicht erfolgt.

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

8.4.10 Antrag der KBV:

Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):

Aussetzung der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation in Verfahren 2 (QS WI) für belegärztliche Leistungen

Mit Schreiben vom 11. Januar 2019 hat die KBV beantragt, die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation im Verfahren 2 „Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen“ (QS WI) für belegärztliche Leistungen auszusetzen.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.5 Unterausschuss DMP

8.5.1 13. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):

Außerkräftsetzen der DMP-Richtlinie sowie daraus folgende redaktionelle Anpassung der DMP-A-RL

Gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V hat der G-BA Anforderungen an die Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen zu regeln.

Übergangsweise waren die Regelungen zu DMP in drei Richtlinien normiert: in der [DMP-Richtlinie](#) (DMP-RL), in der [DMP-Anforderungen-Richtlinie](#) (DMP-A-RL) sowie in der [DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie](#) (DMP-AF-RL). Künftig soll ausschließlich die DMP-A-RL die zu regelnden Inhalte enthalten, die Inhalte der DMP-Richtlinie und der DMP-A-RL wurden schrittweise überführt.

Die DMP-AF-RL, die die Anforderungen an die Aufbewahrung personenbezogener Daten in DMP regelte, ist bereits zum 31. Dezember 2018 außer Kraft getreten.

Das Plenum entscheidet über das Außerkräftsetzen der DMP-RL und Folgeänderungen der DMP-A-RL.

8.5.2 14. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):

Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation:

Anpassung lfd. Nr. 12 und lfd. Nr. 16

Das Bundesverfassungsgericht hat am 10. Oktober 2017 entschieden, dass im Hinblick auf das Personenstandsgesetz neben den Möglichkeiten „männlich“, „weiblich“ sowie Verzicht auf eine Angabe als weitere Möglichkeit der Eintrag eines „positiven Geschlechtseintrags“ für Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung vorgesehen werden müsse.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der DMP-A-RL.

8.5.3 15. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Anpassung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 bzgl. Liraglutid

Der G-BA hat am 1. Februar 2018 einen [Beschluss](#) über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V zum Wirkstoff Saxagliptin/Metformin gefasst, in der Liraglutid als zweckmäßige Vergleichstherapie definiert wurde.

Daraus ergibt sich die Notwendigkeit einer Anpassung des Anforderungstextes zum DMP Diabetes mellitus Typ 2. Diese Änderung stellt eine Übergangsregelung bis zur umfassenden Überarbeitung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 dar, welche bereits durch die Beauftragung des IQWiG zur Leitlinienrecherche und -bewertung eingeleitet wurde.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der DMP-A-RL.

8.5.4 DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Beauftragung des IQWiG:
Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP COPD

Zur Vorbereitung der Beratungen zur Aktualisierung des DMP COPD, geregelt in der [DMP-A-RL](#), soll das IQWiG mit einer entsprechenden Leitlinienrecherche beauftragt werden.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung.