

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

16. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 21. Februar 2019

von 11:00 Uhr bis 13:00 in Berlin

Stand 18. Februar 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 eingereicherter 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 20. Dezember 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 VII – Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem): Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist: Tacrolimus (Hartkapseln, retardiert) Nach § 129 Abs. 1a Satz 2 SGB V bestimmt der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V Arzneimittel, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abweichend von § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe b SGB V ausgeschlossen ist; dabei sollen insbesondere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Das Plenum entscheidet über Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tacrolimus in der Darreichungsform „Hartkapseln, retardiert“.
8.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: Melanom) Es handelt sich um die Nutzenbewertung eines neuen Wirkstoffs in einem neuen Anwendungsgebiet nach § 35a SGB V.

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet für diesen Wirkstoff war der 1. September 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „OPDIVO ist als Monotherapie bei Erwachsenen zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion indiziert.“

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.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tofacitinib (neues AWG, Colitis Ulcerosa)

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet für diesen Wirkstoff war der 1. September 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Tofacitinib ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa (CU), die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen 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 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):
Tofacitinib (neues AWG, Psoriasis-Arthritis)

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet für diesen Wirkstoff war der 1. September 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Tofacitinib ist in Kombination mit MTX indiziert zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis (PsA) bei erwachsenen Patienten, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend 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 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):
Ingenolmebutat (Neubewertung)

Es handelt sich um die [erneute Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V für Ingenolmebutat.

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

Ingenolmebutat ist zugelassen für die topische Behandlung von nicht-hyperkeratotischen, nicht-hypertrophen aktinischen Keratosen 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.

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

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

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

Der Wirkstoff Gemtuzumab Ozogamicin ist zugelassen für die Kombinationstherapie mit Daunorubicin und Cytarabin zur Behandlung von Patienten ab 15 Jahren mit nicht vorbehandelter, neu diagnostizierter CD33-positiver akuter myeloischer Leukämie, ausgenommen akuter Promyelozytenleukämie.

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.

8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Bosutinib (Neubewertung nach Aufhebung des Orphan Drug-Status)

Es handelt sich um eine erneute [Nutzenbewertung eines Wirkstoffs nach Aufhebung des Orphan Drug-Status](#).

Über die Nutzenbewertung von Bosutinib zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-positiver chronischer Leukämie in der chronischen Phase, akzelerierten Phase und Blastenkrise, die mit mindestens einem Tyrosinkinaseinhibitor vorbehandelt wurden und bei denen Imatinib, Nilotinib und Dasatinib nicht als geeignete Behandlungsoption angesehen werden, hatte der G-BA erstmals mit [Beschluss](#) vom 17. Oktober 2013 entschieden.

Diese Nutzenbewertung basierte auf den Regelungen für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan-Drug). Im Verlauf des Zulassungsverfahrens für ein weiteres Anwendungsgebiet wurde die Orphan Designation zurückgezogen.

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

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.

8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1

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.

Die Festbetragsgruppe Pregabalin, Gruppe 1, in Stufe 1 soll aktualisiert werden.

8.1.9 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Cabozantinib (Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Cabozantinib ist zugelassen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms mit mittlerem und hohem Risiko.

Über die Nutzenbewertung von Cabozantinib nach § 35a SGB V hat der G-BA mit [Beschluss](#) vom 6. Dezember 2018 entschieden und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses für Patienten mit hohem Risiko (Patientenpopulation b)) bis zum 6. Juni 2019 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

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

Der Wirkstoff Ribociclib wird eingesetzt in der Behandlung lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinoms.

Der G-BA hatte mit [Beschluss](#) vom 16. März 2018 über die Nutzenbewertung von Ribociclib beschlossen, wobei der Beschluss zeitlich befristet wurde, da weitere Ergebnisse aus einer laufenden Studie erwartet wurden.

Das Plenum entscheidet aufgrund aktueller Informationen zum Stand der laufenden Studie über eine Verlängerung der Befristung.

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

8.2.1 Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III:
Regelungen zur Weiterbehandlung nach Ende der Nachbeobachtung:
Anpassung der Erprobungs-Richtlinie

Mit [Beschluss](#) vom 19. Oktober 2017 hat der G-BA die Erprobungs-Richtlinie „Messung und Monitoring des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III“ beschlossen.

Vor dem Hintergrund, dass die Patienten mit implantiertem Sensor auch nach Abschluss der Studie eine weitere ärztliche Betreuung bedürfen und angenommen werden muss, dass daraus Schwierigkeiten bei der Einholung des Ethikvotums und der Patientenrekrutierung resultieren könnten, hat der G-BA über die Finanzierung des Monitorings und der damit verbundenen ärztlichen Leistungen bis zum Abschluss des Bewertungsverfahrens beraten. Bisher ist die Versorgung nach Studienende bis zur Entscheidung über die Leistung unregelt.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung der Erprobungs-Richtlinie.

8.2.2 AG Vergabe Erprobungen:
Studienzugang zu Erprobungsstudien:
BSG-Urteil vom 24.04.2018 (B 1 KR 13/16 R RN 33)

In der allgemeinen Praxis der Durchführung klinischer Studien erfolgt die Rekrutierung der Patienten in den Studienzentren.

Nach der jüngsten Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Az.: B 1 KR 13/16 R RN 33) ist allerdings davon auszugehen, dass in Fällen, in denen „mehr Interessenten als Behandlungsplätze vorhanden [sind], sich der Anspruch der Versicherten auf Teilnahme an der Erprobung [...] auf ermessensfehlerfreie Berücksichtigung bei der Auswahlentscheidung richtet.“ Bei der verfahrensmäßigen Umsetzung steht der Selbstverwaltung, so das Bundessozialgericht, ein Gestaltungsspielraum zu.

Das Plenum entscheidet über das Vorgehen bezüglich der verfahrensmäßigen Umsetzung des Anspruchs auf ermessensfehlerfreie Berücksichtigung bei der Auswahlentscheidung über die Teilnahme an einer Erprobung.

8.2.3 Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage I, Nr. 9 und Nr. 19: Verlängerung der Aussetzung der Prüfungen für das II. Quartal 2019

Der G-BA hat zuletzt mit [Beschluss](#) vom 20. Dezember 2018 mit Blick auf die Urteilsbegründung des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 20. Juni 2018, dass die [Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung](#) (QP-RL) und weitere damit verbundene Richtlinien des G-BA nicht mit § 299 SGB V (a. F.) vereinbar seien, rein vorsorglich auch die in der [MVV-RL](#) geregelten Qualitätsprüfungen aufgrund von nicht pseudonymisierten Patientendaten (nämlich in Anlage I Nr. 9 und Nr. 19) zuletzt auch für das erste Quartal 2019 ausgesetzt.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der Aussetzung für die MVV-RL in Nr. 9 und Nr. 19 bis zum Ende des II. Quartals 2019, da eine Klarstellung des rechtlichen Umgangs mit pseudonymisierten Stichprobenprüfungen derzeit noch nicht erreicht werden konnte (siehe dazu auch TOP 8.3.3).

8.2.4 Liposuktion bei Lipödem Stadium III: Wiederaufnahme der Beratungen nach Aussetzung

Mit seinen [Beschlüssen](#) vom 20. Juli 2017 hat der G-BA die Beratungen zur Methode Liposuktion beim Lipödem ausgesetzt.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA beantragen die Wiederaufnahme der ausgesetzten Beratungen zur Methode der Liposuktion beim Lipödem im Stadium III.

Antragsgemäß soll über eine bis zum Jahr 2024 befristete Einführung der Liposuktion beim Lipödem für Frauen im Stadium III beraten werden. Die zu erarbeitenden Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung sowie die Krankenhausbehandlung sollen qualitätssichernde Maßnahmen und Vorgaben für die Dokumentation umfassen. Die entsprechenden Beschlussunterlagen sollen dem Plenum zur abschließenden Entscheidung bis zum Ende des III. Quartals 2019 vorgelegt werden.

Das Plenum entscheidet über den Antrag.

8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

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

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 Nierentransplantationen.

<p>8.3.2 Mindestmengenregelungen (Mm-R): Beauftragung des IQWiG: Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQWiG mit einer systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas.</p>
<p>8.3.3 Qualitätsprüfungs-Richtlinie (QP-RL), QBA-RL, QBK-RL, QBR-RL: Aussetzung der Stichprobenprüfungen für das zweite Quartal 2019</p> <p>Vor dem Hintergrund der Urteilsgründe des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (Az.: L 7 KA 52/14) sowie der Ausführungen des Sozialgerichts Berlin (Az.: S 71 KA 472/11) wurden zuletzt mit Beschluss vom 20. Dezember 2018 im Hinblick auf eine normative Änderung der QP-RL und weiterer damit verbundener Richtlinien die Qualitätsprüfungen nach der QP-RL, der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (QBA-RL), der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie (QBK-RL) und der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie (QBR-RL) auch für das erste Quartal 2019 ausgesetzt.</p> <p>Um die Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) in die Beratungen zu der Neufassung der QP-RL sowie zur Änderung der QBA-RL, der QBK-RL und der QBR-RL in das Beratungsverfahren einzubeziehen, sollen die Stichprobenprüfungen auch für das zweite Quartal 2019 weiter ausgesetzt und die Beschlussfassung zur Anpassung der o. g. Richtlinien an die Vorgaben des § 299 SGB V erst nach finaler Auswertung der Stellungnahme der BfDI vorgenommen werden.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Aussetzung.</p>
<p>8.3.4 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL): Änderung der Anlage 1 und des Anhangs 1 der Anlage 4</p> <p>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.</p> <p>Aufgrund von Hinweisen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen wurde über Präzisierungen von Datenfeldern im Hinblick auf ihre Begründung und ihre Zweckbindung sowie die Bereinigung von nicht mehr notwendigen Datenfeldern im Anhangs 1 der Anlage 4 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) beraten. In diesem Zusammenhang ergab sich auch ein Präzisierungsbedarf in der Anlage 1 bei den Zuweisungskriterien für die Versorgungsstufen I-III.</p> <p>Das Plenum entscheidet über die Änderungen.</p>
<p>8.4 AG GO-VerfO</p>
<p>8.4.1 Änderung der Verfahrensordnung: Änderung der Anlage II zum 5. Kapitel</p> <p>Der G-BA hat mit Beschluss vom 16. März 2018 Anpassungen an den Anlagen II.1 bis II.7 zum 5. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) vorgenommen, die aufgrund der bisherigen Erfahrungen des G-BA mit der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch gesetzliche Änderungen oder durch Weiterentwicklung des anerkannten Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich geworden sind.</p>

Mit [Schreiben](#) vom 30. Mai 2018 hatte das Bundesministerium für Gesundheit mitgeteilt, dass es für die Durchführung der Genehmigungsprüfung zusätzliche Informationen und ergänzender Stellungnahmen bedürfe. Der G-BA hat parallel zur Prüfung der Nachfragen einen Workshop, u. a. mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie durchgeführt, in dem die Hintergründe zu den Anpassungen erläutert und Gelegenheit gegeben wurde, sich über die Änderungen und die Umsetzbarkeit der Anforderungen auszutauschen.

Aufgrund der Komplexität der Anpassungen soll von einer detaillierten Änderung der Anlage II.7 zum Beschluss vom 16. März 2018 abgesehen werden und stattdessen eine vollständige Ersetzung dieser Anlage durch eine neugefasste Anlage II.7 erfolgen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der VerfO.