

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

18. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 22. März 2019

von 11:00 Uhr bis 14:00 in Berlin

Stand 14. März 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 17. Januar 2019 |
| 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 VI (Off-Label-Use): Tamsulosin bei Urolithiasis (als medikamentöse expulsive Therapie auch nach Lithotripsie) Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) regelt auf Grundlage von Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (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. Teil B der AM-RL führt auf, für welche Arzneimittel eine Verordnungsfähigkeit im Off-Label-Use zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht gegeben ist. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tamsulosin sind zugelassen zur Behandlung von Symptomen des unteren Harntraktes bei der benignen Prostatahyperplasie. Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zur Anwendung von Tamsulosin bei Urolithiasis (als medikamentöse expulsive Therapie auch nach Lithotripsie). |
| 8.1.2 | Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VI (Off-Label-Use): Ziffer III: Carboplatin bei fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC): |

Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs durch einen weiteren pharmazeutischen Unternehmer

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

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Mepolizumab (neues Anwendungsgebiet, schweres refraktäres eosinophiles Asthma

Es handelt sich um eine [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. Oktober 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Nucala ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.“

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.

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

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

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

Der Wirkstoff ist zugelassen als „Leptin-Ersatztherapie, in Kombination mit einer Diät zur Behandlung der Folgen eines Leptinmangels bei Patienten mit Lipodystrophie (LD).“

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.

8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tenofoviralfenamid (erneute Bewertung nach Fristablauf)

Der G-BA hat am 21. September 2017 über die [Nutzenbewertung](#) von Tenofoviralfenamid einen [Beschluss](#) gefasst und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Oktober 2018 befristet.

Vorliegend handelt es sich um die [erneute Bewertung](#) nach Fristablauf.

Der Wirkstoff Tenofoviralfenamid ist zugelassen „bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) zur Behandlung chronischer Hepatitis B“.

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):
Dabrafenib (neues Anwendungsgebiet, Melanom, adjuvante Therapie)

Es handelt sich um eine [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. Oktober 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Dabrafenib in Kombination mit Trametinib ist angezeigt zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Melanom-Patienten im Stadium III mit einer BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion.“

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.

8.1.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Trametinib (neues Anwendungsgebiet, Melanom, adjuvante Therapie)

Es handelt sich um eine [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. Oktober 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Trametinib in Kombination mit Dabrafenib ist angezeigt zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Melanom-Patienten im Stadium III mit einer BRAF-V600-Mutation nach vollständiger Resektion.“

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 XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Patisiran

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

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

Der Wirkstoff ist zugelassen zur „Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei erwachsenen Patienten mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2.“

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.

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

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

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

Der Wirkstoff ist zugelassen zur „Behandlung von Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2 bei erwachsenen Patienten mit hereditärer Transthyretin-Amyloidose“.

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.

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

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

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

Der Wirkstoff ist zugelassen zur „Behandlung nicht-neurologischer Krankheitszeichen der Mukopolysaccharidose VII (MPS VII; Sly-Syndrom).“

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.

8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Lenvatinib (neues Anwendungsgebiet, hepatozelluläres Karzinom)

Es handelt sich um eine [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. Oktober 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Monotherapie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem oder inoperablem hepatozellulärem Karzinom (HCC), die zuvor noch keine systemische Therapie erhalten 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.

8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Daunorubicin/Cytarabin

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

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

Die Wirkstoffkombination ist zugelassen zur Behandlung der „akuten myeloischen Leukämie (t-AML) oder AML mit myelodysplastischen Veränderungen.“

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.

8.1.13 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuer Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V):
Binimetinib

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

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

Binimetinib in Kombination mit Encorafenib ist zugelassen zur „Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF V600 Mutation.“

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.

8.1.14 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuer Wirkstoffkombination nach § 35a SGB V):
Encorafenib

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

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

Encorafenib in Kombination mit Binimetinib ist zugelassen „zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit nicht-resezierbarem oder metastasiertem Melanom mit einer BRAF V600 Mutation.“

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.

8.1.15 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Palbociclib (erneute Bewertung nach Fristablauf)

Der G-BA hat am 18. Mai 2017 über die [Nutzenbewertung](#) von Palbociclib einen [Beschluss](#) gefasst und dabei die Geltungsdauer für die Patientengruppe b1) und b2) dieses Beschlusses bis zum 1. Oktober 2018 befristet.

Vorliegend handelt es sich um die [erneute Bewertung](#) nach Fristablauf.

Der Wirkstoff Palbociclib ist zugelassen „bei negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs in Kombination mit Fulvestrant“.

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.

- 8.1.16 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Daratumumab (neues Anwendungsgebiet, Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom)

Es handelt sich um eine [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. Oktober 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „in Kombination mit Bortezomib, Melphalan und Prednison für die Behandlung erwachsener Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplen Myelom, die für eine autologe Stammzelltransplantation nicht geeignet sind.“

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.

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

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

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

Der Wirkstoff Caplacizumab ist zugelassen zur „Behandlung von Erwachsenen, die an einer Episode von erworbener thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura leiden, in Verbindung mit Plasmapherese und Immunsuppression angewendet“.

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.

- 8.1.18 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Sitagliptin (erneute Bewertung nach Fristablauf)

Der G-BA hat am 15. Dezember 2016 über die [Nutzenbewertung](#) von Sitagliptin einen [Beschluss](#) gefasst und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Oktober 2018 befristet.

Vorliegend handelt es sich um die [erneute Bewertung](#) nach Fristablauf.

Der Wirkstoff Sitagliptin ist zugelassen „Als orale Zweifachtherapie in Kombination mit Metformin, wenn Diät und Bewegung plus eine Monotherapie mit Metformin den Blutzucker nicht ausreichend senken.“

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.

- 8.1.19 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Vorläufige Einstellung der laufenden Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Ivacaftor (Kalydeco®), zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden

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.

Nach Überschreitung der 50 Mio. € Umsatzgrenze für Orphan Drugs für das Fertigarzneimittel Kalydeco® mit dem Wirkstoff Ivacaftor werden die beiden zum 1. Dezember 2018 eingeleiteten [Nutzenbewertungen](#) von Ivacaftor (Kalydeco®) nach § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V i. V. m. 5. Kapitel § 12 Nr. 1 VerfO vorläufig eingestellt, da Kalydeco® jetzt einer vollständigen Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 1 SGB V unterliegt. Deshalb werden neue Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V i. V. m. 5. Kapitel § 12 Nr. 2 VerfO für alle bereits zugelassenen Anwendungsgebiete eingeleitet.

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

- 8.2.1 Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL):
Nicht-invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften:
Bestimmung weiterer stellungnahmeberechtigter Organisationen sowie
Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

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 18. August 2016](#) hat der G-BA den Antrag auf Bewertung der Nicht-invasiven Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften im Rahmen der [Mutterschafts-Richtlinien](#) gemäß § 135 Absatz 1 SGB V angenommen. Die Bewertung im G-BA erfolgte unter Berücksichtigung der Ergebnisse des [Abschlussberichtes des IQWiG](#) und der Auswertung der anlässlich der [Veröffentlichung des Beratungsthemas](#) eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung des gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinien und die Bestimmung weiterer stellungnahmeberechtigter Organisationen.

8.2.2 Änderung der Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien):
Screening auf asymptomatische Bakteriurie

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.

Der G-BA hat auf Antrag der KBV die Bewertung eines Screenings auf asymptomatische Bakteriurie im Rahmen der [Mutterschafts-Richtlinien](#) unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden vorgenommen.

Die Bewertung im G-BA erfolgte unter Berücksichtigung der Ergebnisse des [Abschlussberichtes](#) des IQWiG und der Auswertung der anlässlich der [Veröffentlichung des Beratungsthemas](#) eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Mutterschafts-Richtlinien.

8.3 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.3.1 Hilfsmittel-Richtlinie (HilfsM-RL):
Prüfung zur Qualitätssicherung der Hörgeräteversorgung (§ 30 der Hilfsmittel-Richtlinie):
Einleitung des Beratungsverfahrens

Die [Hilfsmittel-Richtlinie](#) (HilfsM-RL) wird vom G-BA zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln beschlossen. Hilfsmittel sind Gegenstände, die im Einzelfall erforderlich sind, um durch ersetzende, unterstützende oder entlastende Wirkung den Erfolg einer Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen.

Vor dem Hintergrund einer Regelung der Vertragspartner gem. § 127 Abs. 2 SGB V, wonach die nach § 30 der HilfsM-RL vorgesehene orenärztliche Endabnahme für die Abrechnung der Versorgung nicht erforderlich sei, entscheidet das Plenum über die Aufnahme der Beratung zum Thema „Prüfung einer Änderung des § 30 der Hilfsmittel-Richtlinie“.

8.4 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.4.1 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):
Bericht des IQTIG zum Validierungsverfahren 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.

Das Validierungsverfahren gemäß § 6 Absatz 6 Nummer 2 Anlage 4 [Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene](#) (QFR-RL) umfasst einen Abgleich der Vollständigkeit der für die externe stationäre Qualitätssicherung dokumentierten Sterbefälle mit den Leistungsdaten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz. Die QFR-RL verpflichtet das Institut nach § 137a SGB V jährlich einen zusammenfassenden Bericht zum Validierungsverfahren zu erstellen.

Das Plenum entscheidet über die Veröffentlichung des Berichts sowie der entsprechenden Kommentierung durch den G-BA.

- 8.4.2 MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL):
Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme der Aufgaben gemäß § 275a Abs. 3 Satz 2 SGB V i. V. m. § 6 Abs. 3 und 4 Teil B MDK-QK-RL

Gemäß § 137 Abs. 3 SGB V hat der G-BA die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) nach § 275a SGB V zu regeln. Die entsprechenden Regelungen finden sich in der [MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie](#) (MDK-QK-RL).

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit den für das Institut im Zusammenhang mit den Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser nach Teil B. – Besonderer Teil, I. Erster Abschnitt der MDK-QK-RL anfallenden Aufgaben.

- 8.4.3 ~~Evaluation der Qualitätsverträge:
Ergebnisse des IQTIG zu den Arbeitspaketen E und F Nr. 2 der Beauftragung vom 21. Juni 2018:
Freigabe zur Veröffentlichung~~

- 8.4.4 Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL):
Änderung des § 24 Abs. 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 der Entwicklung eines Konzeptes zur Umsetzung dieser Regelung beauftragt und mit [Beschluss](#) vom 18. Oktober 2018 das Konzept zur Veröffentlichung freigegeben. In einem ersten Schritt hat der G-BA mit [Beschluss](#) vom 20. Dezember 2018 Anpassungen in § 24 Abs. 1 und 2 der QSKH-RL vorgenommen.

Das Plenum entscheidet über weitere Anpassungen der QSKH-RL.

- 8.4.5 Abschlussbericht des IQTIG:
Konzeptstudie für ein QS Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom:
Freigabe zur Veröffentlichung

Mit [Beschluss](#) vom 15. Dezember 2016 hat der G-BA das IQTIG beauftragt, eine Konzeptstudie für ein QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ zu erarbeiten.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung auf der Internetseite des IQTIG.

8.5 Unterausschuss ASV

- 8.5.1 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL):
Ergänzung der Anlage 2 c) Hämophilie

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 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 2 ASV-RL um „c) Hämophilie“.

8.5.2 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL):
Jährliche Anpassung der Appendizes an den aktuellen EBM in den Anlagen und weitere
Änderungen

In den erkrankungsspezifischen Anlagen in der [ASV-RL](#) ist in den jeweiligen Präambeln zu den Appendizes, geregelt, dass der G-BA jährlich den Anpassungsbedarf der Appendizes an den aktualisierten Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) prüft.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen.

8.6 AG GO-VerfO

8.6.1 Erklärung des Einvernehmens und Anpassung der VerfO nach § 87 Absatz 3e SGB V
(Verfahren zum Vorliegen einer Methode)

Gemäß § 87 Absatz 3e SGB V hat der Bewertungsausschuss eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er unter anderem die Beschlussfassung über die Aufnahme von Leistungen in den einheitlichen Bewertungsmaßstab regelt, bei denen es sich nicht um neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V handelt. Der Bewertungsausschuss ist dabei verpflichtet, im Einvernehmen mit dem G-BA hinsichtlich einer neuen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der neuen Leistung in den einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den G-BA bedarf. Das Nähere zu diesem Verfahren sollen der Bewertungsausschuss und der G-BA im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen [Verfahrensordnung](#) (VerfO) regeln.

Das Plenum entscheidet über die Erteilung des Einvernehmens zum vorgelegte Entwurf des II. Kapitels der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses sowie zu einer Änderung der VerfO.

8.6.2 Erklärung des Einvernehmens nach § 87 Absatz 5b SGB V (Verfahren zur Aufnahme von
companion diagnostics)

Durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV wurden unter anderem festgelegt, dass der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) zeitgleich mit dem Beschluss über die [Nutzenbewertung von Arzneimitteln](#) anzupassen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM erforderlich macht. Das Nähere zur Zusammenarbeit von Bewertungsausschuss und dem G-BA ist im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung zu regeln.

Der G-BA hat am 16. August 2018 einen [Beschluss](#) über die Änderung der Verfahrensordnung zum Zwecke der Herstellung des Einvernehmens gefasst. Die Zustimmung des Bewertungsausschusses sowie die Genehmigung des Beschlusses durch das Bundesministerium für Gesundheit liegen vor. Der Bewertungsausschuss übermittelte seinerseits zuletzt mit Schreiben vom 7. März 2019 den Entwurf eines Teils seiner Verfahrensordnung zur Zusammenarbeit bei der Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V.

Das Plenum entscheidet über die Erteilung des Einvernehmens zu dem aktualisierten III. Teil der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses.