

# Tagesordnung



## 20. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 18. April 2019

von 11:00 Uhr bis 14:00 in Berlin

Stand 11. April 2019

<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	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VII – Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut item): Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit der fixen Wirkstoffkombination Amlodipin + Candesartan  Nach § 129 Abs. 1a Satz 1 SGB V gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in der <a href="#">Arzneimittel-Richtlinie</a> (AM-RL) Hinweise zur <a href="#">Austauschbarkeit</a> von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.  Das Plenum entscheidet über die Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen in Anlage VII Teil A AM-RL.
8.1.2	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung): Etanercept, 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 <a href="#">Festbetragsgruppen</a> 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. Etanercept wird unter anderem zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis eingesetzt. Das Plenum entscheidet über die Neubildung der Festbetragsgruppe Etanercept, Gruppe 1, in Stufe 1.

~~8.1.3 Teilrücknahme eines Auftrags an die Expertengruppen nach § 35c Abs. 1 SGB V (Expertengruppe, Off-Label):  
Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms~~

8.1.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)  
Nummer 23 – Dermatika

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

Das Plenum entscheidet über die Anpassung der Formulierung der Verordnungseinschränkung für Dermatika nach Anlage III Nummer 23.

## 8.2 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.2.1 Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung  
Überkappung (QBÜ-RL-Z):  
Erstfassung

Nach § 135b Abs. 2 Satz 1 SGB V sind die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen dazu verpflichtet, die Qualität der in der vertragszahnärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen. Der G-BA hat die Auswahl, den Umfang und das Verfahren der Stichprobenprüfungen in der [Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung](#) (QP-RL-Z) festgelegt.

Ergänzend dazu sollen in der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung Überkappung (QBÜ-RL-Z) die Inhalte von Qualitätsprüfungen bezogen auf das Thema „indikationsgerechte Erbringung von Überkappungsmaßnahmen zur Vitalerhaltung der Pulpa zur Förderung einer langfristigen Erhaltung eines therapiebedürftigen Zahnes“ ausgestaltet werden.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der QBÜ-RL-Z.

8.2.2 Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL):  
Erstfassung

Nach § 137 Abs. 1 SGB V hat der G-BA den Auftrag, zur Förderung der Qualität in einer Richtlinie ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festzulegen.

Das Plenum entscheidet über die Erstfassung der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL).

8.2.3 Beauftragung des IQTIG mit der Übernahme der Aufgaben gemäß DeQS-RL

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

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit sämtlichen für das „Institut nach § 137a SGB V“ in der DeQS-RL adressierten Aufgaben.

8.2.4 Richtlinie zur datengeschützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS RL):  
Festlegung von Vorgaben zum Geschäftsbericht gemäß Teil 1 § 22

Die auf Ebene der Bundesländer gebildeten Landesarbeitsgemeinschaften (LAGen) sind nach der [DeQS-RL](#) verpflichtet, unter dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit den Haushalt der LAG aufzustellen. Dieser Haushalt soll veröffentlicht werden. Hierüber sollen die entstandenen Kosten in differenzierter Übersicht abgebildet werden. Im Anschluss prüft der G-BA wiederkehrend durch Vergleiche die Wirtschaftlichkeit der LAGen. Darüber hinaus evaluiert der G-BA seine Regelung zur Finanzierung im Hinblick auf eine wirtschaftliche Umsetzung der Aufgaben.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 17. Mai 2018 erstmals einheitliche Vorgaben für die entsprechenden Übersichten festgelegt.

Das Plenum entscheidet über Umsetzung von Änderungen, die sich aus Hinweisen einzelner LAGen ergeben.

8.2.5 Änderung der Anlage 1 der GO zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 14a Abs. 3 Satz 4 für die Verfahren 4, 5 und 6 der DeQS-RL

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

Die folgenden neuen Qualitätssicherungsverfahren sollen ab dem Erfassungsjahr 2020 im Rahmen der DeQS-RL umgesetzt werden:

Verfahren 4: Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)

Verfahren 5: Transplantationsmedizin (QS TX)

Verfahren 6: Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)

Das Plenum entscheidet über die Festlegung der Stimmrechte für die genannten QS-Verfahren.

8.2.6 Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL):  
Änderung der Personalvorgaben und weitere Anpassungen

Die [Richtlinie zur Kinderherzchirurgie](#) (KiHe-RL) des G-BA legt Anforderungen an die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit angeborener oder in der Kindheit erworbener Herzkrankheit bei bestimmten herzchirurgischen Eingriffen fest. Sie regelt den konzeptionellen Rahmen, die personellen und fachlichen Anforderungen sowie die Anforderungen an Infrastruktur und Organisation.

Der G-BA hat über die Änderungen der Richtlinie hinsichtlich der personellen und fachlichen Anforderungen an den Pflegedienst auf der fachgebundenen kinderherzkardiologischen Intensivstation sowie bezüglich der Regelungen zum Verfahren über den Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen beraten.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen der KiHe-RL.

8.2.7 Evaluation der Qualitätsverträge:  
Ergebnisse des IQTIG zu den Arbeitspaketen E und F Nr. 2 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 bei den durch [Beschluss](#) vom 18. Mai 2017 festgelegten Leistungen und Leistungsbereichen, zu denen Qualitätsverträge gemäß § 110a Abs. 1 SGB V mit Anreizen für die Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen erprobt werden sollen, beauftragt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung der Arbeitspakete E und F Nr. 2 auf den Internetseiten des G-BA.

8.2.8 ~~Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL):  
Bestimmung der gesetzlich stellungnahmeberechtigten Organisationen~~

8.2.9 ~~Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL):  
Einräumung von Stellungnahmerechten gemäß 1. Kapitel § 8 Abs. 2 Verfo~~

8.2.10 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R):  
Ergänzung des Anhangs 1 zu Anlage 1 für das Berichtsjahr 2018 und Außerkraftsetzung  
berichtsjahresspezifischer Anlagen und Anhänge

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.

Mit [Beschluss](#) vom 20. Dezember 2018 hat der G-BA die Anlage 1 (Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts), den Anhang 2 zu Anlage 1 (Auswahllisten) und die Anlage 2 (Annahmestelle und Datenlieferverfahren) der Qb-R für das Berichtsjahr 2018 beschlossen. Eine Entscheidung über die Ergänzung des Anhangs 1 zu Anlage 1 der Qb-R (Datensatzbeschreibung) stand bisher aus.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der Qb-R.

8.2.11 Mindestmengenregelungen (Mm-R):  
Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens über eine Änderung der Nr. 3 der Anlage  
(komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus)

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.

Am 21. Dezember 2018 hat der GKV-SV einen Antrag auf Anhebung der Mindestmenge „Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus“ eingereicht.

Das Plenum entscheidet über die Wiederaufnahme des Beratungsverfahrens.

8.2.12 Mindestmengenregelung (Mm-R):  
Beauftragung des IQWiG:  
Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des

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

8.2.13 Beauftragung des IQTIG:  
Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

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 Bundesministerium für Gesundheit hat die Erstfassung der plan. QI-RL nicht beanstandet, jedoch mit [Schreiben](#) vom 24. Februar 2017 mit der Auflage verbunden, dass bis zum 31. Dezember 2019 weiter entwickelte Festlegungen, insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien, zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern durch den G-BA zu beschließen seien.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Beauftragung des IQTIG.

### **8.3 Unterausschuss DMP**

- 8.3.1 DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):  
16. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):  
Ergänzung der Anlagen 15 und 16

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. Dies erfolgt in der [DMP-Anforderungen-Richtlinie](#) (DMP-A-RL)

Das Plenum entscheidet über die Anforderungen an ein DMP Chronischer Rückenschmerz.

### **8.4 Unterausschuss Methodenbewertung**

- 8.4.1 Richtlinien zur Erprobung der Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentszündung und zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft:  
Einstellung der Beratungen

Für eine Methode, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternativen bietet, deren Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA eine [Erprobungs-Richtlinie](#) beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode im Rahmen einer klinischen Studie zu gewinnen. Beruht die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts, darf der G-BA einen Beschluss zur Erprobung nur dann fassen, wenn sich die Hersteller dieses Medizinprodukts oder Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter der Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zulasten der Krankenkassen haben, zuvor bereit erklären, die entstehenden Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessenem Umfang zu übernehmen.

Mit [Beschluss](#) vom 17. April 2014 hat der G-BA u. a. die Beratungen zu Erprobungs-Richtlinien bzgl. der Methoden „Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentszündung“ und „Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Steuerung der Asthma- Behandlung in der Schwangerschaft“ eingeleitet.

Auch nach einem Neustart der Kostenträgungsverfahren für die Erprobungsvorhaben im April 2018 wurde keine Kostenübernahmeerklärungen dem Grunde nach abgegeben. Im Ergebnis ist damit die Kostentragung dieser Erprobungsvorhaben gescheitert.

Das Plenum entscheidet über die Einstellung der Beratungsverfahren zu den beiden Erprobungs-Richtlinien.

8.4.2 Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V:  
Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei  
Trikuspidalklappeninsuffizienz (BAh-18-004)

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

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

Ein Medizinproduktehersteller hat zur Methode „[Endovaskuläre Implantation eines Stentgrafts mit Klappenelement bei Trikuspidalklappeninsuffizienz](#)“ eine Beratung angefordert.

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

8.4.3 Prostatakrebs-Screening mittels Bestimmung des PSA gemäß § 135 Absatz 1 i. V. m. § 25  
SGB V:  
IQWiG Beauftragung zur Nutzenbewertung

Mit [Beschluss](#) vom 20. Dezember 2018 hat das Plenum einen Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V zur Bewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des prostataspezifischen Antigens (PSA) gemäß § 135 Absatz 1 i. V. m. § 25 SGB V angenommen.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels PSA-Test.