

Tagesordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

22. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 16. Mai 2019

von 11:00 Uhr bis 13:30 in Berlin

Stand 10. Mai 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
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 XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Enzalutamid (neues AWG, nicht-metastasiertes kastrationsresistentes Hochrisiko-Prostatakarzinoms)
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. Dezember 2018.	
Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Behandlung erwachsener Männer mit nicht-metastasiertem kastrationsresistentem Hochrisiko-Prostatakarzinom“	
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.	

8.1.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Tezacaftor/Ivacaftor

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

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

Die Wirkstoffkombination ist zugelassen zur Behandlung der zystischen Fibrose (cystic fibrosis, CF) bei Patienten ab 12 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation sind oder heterozygot für die F508del-Mutation und eine weitere Mutation im CFTR-Gen aufweisen.

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.

8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Insulin degludec (Neubewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse)

Der G-BA kann auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach 5. Kapitel § 20 [Verfahrensordnung](#) (VerfO) eine [erneute Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V veranlassen (§ 13 Abs. 1 Satz 1 VerfO).

Mit [Beschluss](#) vom 15. Februar 2018 Jahr wurde der pharmazeutische Unternehmer über die Veranlassung der erneuten Nutzenbewertung informiert.

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

Der Wirkstoff Insulin degludec ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ 2 Diabetes mellitus.

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):
Venetoclax (neues AWG, CLL, in Kombination mit Rituximab)

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. Dezember 2018.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Venetoclax (Venclyxto®) in Kombination mit Rituximab wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die mindestens eine vorherige 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.

- 8.1.5 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Venetoclax (erneute Bewertung nach Aufhebung des Orphan Drug Status)

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

Der Wirkstoff Venetoclax wurde erstmals am 1. Januar 2017 in Deutschland zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) „chronische lymphatische Leukämie (CLL)“ in den Verkehr gebracht. Die Beschlussfassung des G-BA zum [Bewertungsverfahren](#) war am 15. Juni 2017.

Der Orphan Drug Status für das Arzneimittel Venclyxto® wurde aufgehoben, infolge dessen wurde eine erneute Nutzenbewertung durchgeführt.

Der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn des erneuten [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. Dezember 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.

- 8.1.6 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.

Die Festbetragsgruppe Urologische Spasmolytika, Gruppe 1, in Stufe 3 soll aktualisiert werden.

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

Der Wirkstoff Nusinersen wird eingesetzt zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA).

Am 21. Dezember 2017 hat der G-BA einen [Beschluss](#) über die Nutzenbewertung von Nusinersen gefasst, wobei die Geltungsdauer des Beschlusses zeitlich befristet wurde, da weitere Daten zu patientenrelevanten Endpunkten für Patienten mit 5q-SMA, insbesondere zu den später einsetzenden Formen der 5q-SMA sowie hinsichtlich der Langzeitanwendung von Nusinersen, zur Bewertung des Zusatznutzens als erforderlich angesehen werden.

Das Plenum entscheidet über eine Verlängerung der Befristung, um eine Einbeziehung der Daten zur längerfristigen Wirksamkeit und Sicherheit in die Nutzenbewertung zu ermöglichen.

8.2 Unterausschuss Qualitätssicherung

- 8.2.1 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Änderung des Beschlusses vom 22. November 2018 zum Risikoadjustierungsmodell 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.

Die [Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen](#) (QFR-RL) definiert ein Stufenkonzept der perinatalogischen Versorgung in Krankenhäusern. Sie regelt verbindliche

Mindestanforderungen an die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen und Zuweisungskriterien von Schwangeren nach dem Risikoprofil der Schwangeren oder des Kindes.

Gemäß der Anlage 4 QFR-RL sind die Perinatalzentren verpflichtet, ihre Ergebnisdaten auf einer zentralen Internetplattform zu veröffentlichen. Für die vergleichende Darstellung der Ergebnisdaten werden diese risikoadjustiert. Der G-BA hat am 22. November 2018 einen [Beschluss](#) über die Veröffentlichung des Risikoadjustierungsmodells 2018 gefasst.

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat den G-BA darüber informiert, dass die Datenlieferung zur Ergebnisqualität für das Jahr 2018 teilweise fehlerhaft gewesen sei und dass es nach Vorliegen der nachgelieferten Datensätze die Korrektur der Daten auf www.perinatalzentren.org vorgenommen habe. Durch die Nachlieferungen hat sich auch die Datengrundlage zur Berechnung des Risikoadjustierungsmodells 2018 geändert.

Das Plenum entscheidet über die Änderung des Beschlusses zum Risikoadjustierungsmodell 2018.

8.2.2 Mindestmengenregelungen:
Beauftragung des IQTIG:
Sonderauswertung zu Revisionseingriffen bei Knie-Endoprothesen

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 eine Beauftragung des IQTIG mit einer Sonderauswertung von Daten der externen stationären Qualitätssicherung zu Revisionseingriffen bei Knie-Endoprothesen.

8.2.3 Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI- RL):
Bericht gemäß § 17:
Aktualisierungsbedarf zum Erfassungsjahr 2017

Die [Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren](#) (plan. QI- RL) regelt ein datengestütztes Auswertungsverfahren für die Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu den vom G-BA mit gesondertem Beschluss festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen.

Gemäß § 17 plan. QI-RL veröffentlicht der G-BA bis zum 31. Oktober des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres einrichtungsbezogen die Ergebnisse aller Einrichtungen zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf seinen Internetseiten.

Im Nachgang der erstmaligen [Veröffentlichung des Berichts](#) haben den G-BA Hinweise auf möglichen Korrekturbedarf in dem Bericht erreicht. In der Folge wurde das IQTIG um Überprüfung der Ergebnisse sowie deren Darstellungsform unter Berücksichtigung der G-BA-seitigen datenschutzrechtlichen Vorgaben gebeten.

Das Plenum entscheidet über den Aktualisierungsbedarf zum Erfassungsjahr 2017.

8.2.4 MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie:
Änderung des Beschlusses vom 22. November 2018 zur Ergänzung von Teil B. –
Besonderer Teil I.

Die [MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie](#) (MDK-QK-RL) regelt die Grundsätze zu den Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) in Krankenhäusern. Sie legt die Anhaltspunkte fest, aus denen sich eine Qualitätskontrolle ergeben können, und regelt generelle Fragen zu Beauftragung, Umfang, Art und Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen.

Der G-BA hat am 22. November 2018 einen [Beschluss](#) über einen ersten Abschnitt in Teil B. - Besonderer Teil zur Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gefasst. Mit [Schreiben](#) vom 28. März 2019 wurde dieser Beschluss vom Bundesministerium für Gesundheit nicht beanstandet, jedoch mit Hinweisen versehen.

Das Plenum entscheidet über die Änderung des Beschlusses vom 22. November 2018.

8.2.5 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:
Änderung in Teil 1:
§§ 9 und 18

Die [Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung](#) legt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen zur Messung der Versorgungsqualität durch das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Leistungserbringern und das Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Krankenkassen für den Vergleich der Leistungserbringer untereinander fest. Zudem werden in themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens geregelt.

Das Plenum entscheidet über Änderungen zum Erfassungsjahr 2019, die im Wesentlichen Konkretisierung der Aufgaben der Datenannahmestellen und Spezifizierung der Regelung zu Rückmeldeberichten für die Leistungserbringer, umfassen.

8.2.6 Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren für Themen der Qualitätssicherung:
Beschluss über eine G-BA-Maßnahme zu Herzschrittmachern und Defibrillatoren

Der G-BA hat am 19. März 2015 einen [Beschluss](#) zur Anwendung eines neuen Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren (TuP-Verfahren) gefasst. Mit dem TuP-Verfahren sollen Themen identifiziert und priorisiert werden, für die Qualitätssicherungsverfahren erarbeitet werden sollen.

Das Plenum entscheidet über die Entwicklung einer G-BA-Maßnahme zum Themenvorschlag „Versorgung mit implantierten Herzschrittmachern und Defibrillatoren“.

8.3 Unterausschuss ASV

8.3.1 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL):
Änderung der Anlage 1.1 b) rheumatologische Erkrankungen – Appendix Teil 1: Erwachsene

Nach § 116b Abs. 4 SGB V regelt der G-BA in einer Richtlinie das Nähere zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung. Die [Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V](#) (ASV-RL) regelt das Nähere zum erkrankungsspezifischen Versorgungsangebot der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, insbesondere die einbezogenen Erkrankungen, den Behandlungsumfang, die personellen und sächlichen Anforderungen an die teilnehmenden Krankenhäuser und vertragsärztlichen Leistungserbringer sowie den Zugang der Patientinnen und Patienten.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 22. März 2019 die Appendizes in den Anlagen der ASV-RL an den aktualisierten Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) angepasst. Im Zuge der Abstimmungen zu dieser Aktualisierung wurden bei der Umsetzung im Appendix „Rheumatologische Erkrankungen – Erwachsene“ versehentlich die auf eine Fußnote im Abschnitt 1 des Appendix verweisenden Zeichen (*) entfernt.

Das Plenum entscheidet über eine entsprechende Änderung.

8.4 Unterausschuss Bedarfsplanung

8.4.1 Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinie: Änderungen zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanungs-Richtlinie

