

# Tagesordnung



## 26. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 18. Juli 2019

von 11:00 Uhr bis 12:30 in Berlin

Stand 15. Juli 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 eingereicherter 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>AG GO-VerfO</b>
8.1.1	Neufassung des 3. Kapitels VerfO: Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 und 5 SGB V  Die <a href="#">Verfahrensordnung</a> (VerfO) regelt die Entscheidungsverfahren des G-BA in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.  Das bestehende 3. Kapitel der VerfO „Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 SGB V“ soll zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags aus § 116b Abs. 5 SGB V komplett durch eine Neufassung für „Verfahren für Richtlinienbeschlüsse nach § 116b Absatz 4 und 5 SGB V“ ersetzt werden. Die einzelnen Verfahrensschritte operationalisieren das Verfahren zur Ergänzung des Katalogs auf Antrag einer der gesetzlich Antragsberechtigten.  Das Plenum entscheidet über eine Änderung der VerfO.
8.1.2	Änderung des 4. Kapitels VerfO: Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten  Durch Anpassungen im 4. Kapitel der VerfO sollen notwendige Korrekturen von Rechtsverweisen sowie eine Konkretisierung von Anforderungen an die Antragstellung nach § 34 Abs. 6 SGB V erfolgen. Darüber hinaus

soll die Befugnis zur Änderung der [Arzneimittel-Richtlinie](#) (AM-RL) in weiteren Fällen, die nicht den Kerngehalt der Richtlinie berühren, auf den Unterausschuss Arzneimittel delegiert werden.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der VerfO.

8.1.3 Änderung des 2. Kapitels VerfO:  
Einvernehmen mit dem Bewertungsausschuss zur Einordnung als Methode nach § 87 Absatz 3e SGB V

Der Bewertungsausschuss ist 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 regeln.

Zu der korrespondierenden Regelung in der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses hat der G-BA sein Einvernehmen mit [Beschluss](#) vom 22. März 2019 erteilt.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der [VerfO](#).

8.1.4 Änderung von GO und VerfO:  
Erweiterung der Beteiligungsrechte der Länder

Die [Geschäftsordnung](#) (GO) G-BA regelt insbesondere die Strukturen, Zuständigkeiten und Beschlussfassungen im G-BA sowie die Aufgaben der Geschäftsstelle. Die [VerfO](#) regelt die Entscheidungsverfahren des G-BA in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.

Aufgrund von Änderungen durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz in § 92 Abs. 7e und 7f SGB V werden den Ländern künftig in den Beratungen des G-BA zur Bedarfsplanung und zu allen Aspekten der Qualitätssicherung die gleichen Rechte und Pflichten wie der Patientenvertretung eingeräumt.

Das Plenum entscheidet über Änderungen der GO und VerfO.

## 8.2 Unterausschuss Arzneimittel

8.2.1 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI Teil A (Off-Label-Use):  
Ziffer XXVI- Rituximab beim Mantelzell-Lymphom, Aktualisierung

Anlage VI der [AM-RL](#) regelt auf Grundlage von Empfehlungen der Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. [Off-Label-Use](#)). In Teil A der Anlage VI werden ordnungsfähige 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.

Das Plenum entscheidet über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zur Aktualisierung der Regelung zu Rituximab beim Mantelzell-Lymphom in Anlage VI Teil A.

8.2.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI Teil A (Off-Label-Use):  
Ziffern VI, XVI, XXVII – Aktualisierung der Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers

Das Plenum entscheidet über eine Änderung in Anlage VI Teil A Ziffern VI, XVI, XXVII in Bezug auf die Aktualisierung der Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers zum [Off-Label-Use](#) Mycophenolatmofetil- bzw. Rituximab-haltiger Arzneimittel.

8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Palbociclib (Änderungsbeschluss Anpassung Therapiekosten)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 22. März 2019 die Änderung der [AM-RL](#) in Anlage XII ([Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V](#)) für den Wirkstoff Palbociclib beschlossen.

Palbociclib ist zugelassen zur Behandlung von Hormonrezeptor (HR)-positivem, human epidermal Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs.

Das Plenum entscheidet über einen Änderungsbeschluss zur Anpassung der Therapiekosten.

8.2.4 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anpassung von Verweisen

In der [AM-RL](#) sind die allgemeinen Grundsätze für die Verordnung von Arzneimitteln, stofflichen Medizinprodukten und Verbandmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung festgehalten. In den Anlagen zur AM-RL (Anlage I bis XII) werden im Einzelnen indikations- und wirkstoffbezogene Konkretisierungen, mit dem Ziel einer wirtschaftlichen und qualitätsgesicherten Versorgung mit Arzneimitteln und sonstigen Produkten, getroffen.

Das Plenum entscheidet über Änderungen, die insbesondere der Korrektur von Verweisen auf die zugrundeliegenden Rechtsgrundlagen dienen.

8.2.5 Veranlassung einer Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i. V. m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 VerfO und Aufforderung zur Einreichung eines Dossiers wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse von Dulaglutid in der Indikation Diabetes mellitus Typ 2

Der G-BA kann auf Antrag seiner Mitglieder wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#) veranlassen.

Für den Wirkstoff Dulaglutid liegen in der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 neue wissenschaftliche Erkenntnisse vor.

Das Plenum entscheidet über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

8.2.6 Veranlassung einer Nutzenbewertung gemäß § 35a Abs. 1 SGB V i. V. m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 VerfO und Aufforderung zur Einreichung eines Dossiers wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse von Linagliptin in der Indikation Diabetes mellitus Typ 2

Für den Wirkstoff Linagliptin liegen in der Indikation Diabetes mellitus Typ 2 neue wissenschaftliche Erkenntnisse vor.

Das Plenum entscheidet über die Veranlassung einer erneuten [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#).

### 8.3 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.3.1 Beauftragung des IQTIG:  
Erstellung der Spezifikationen zur Überführung der Leistungsbereiche aus der QSKH-RL in die DeQS-RL

Die [Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung](#) (DeQS-RL) 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.

Der G-BA beabsichtigt, sämtliche verbliebenen Leistungsbereiche der [Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern](#) (QSKH-RL) möglichst in einem Paket in die DeQS-RL zu überführen.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Erstellung der dazugehörigen Spezifikation.

8.3.2 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Änderung der Richtlinie:  
Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

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.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie.

8.3.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Änderung der Anlagen 1, 4 und 6

Das IQTIG hat, unter Hinweis auf datenschutzrechtliche Vorgaben, Änderungen zur verpflichtenden Registrierung der Perinatalzentren gemäß § 4 Anlage 4 [QFR-RL](#) vorgeschlagen. Im Beratungsverlauf haben sich zudem Präzisierungsbedarf an den Zuweisungskriterien der Versorgungsstufe V in der Anlage 1 und zum Standortbezug in Anlage 4 QFR-RL gezeigt.

Die Änderungen in der Anlage 6 QFR-RL beruhen unter anderem darauf, dass das Bundesministerium für Gesundheit den [Beschluss](#) vom 22. November 2018 zur Erstfassung der Anlage 6 nicht beanstandet, aber mit der Auflage verbunden hat, die Anlage 6 QFR-RL an die aktualisierten Struktur- und Prozessanforderungen anzupassen.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen.

8.3.4 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Spezifikation der Daten nach Anlage 6 (Strukturabfrage)

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 20. Juli 2017 das IQTIG u. a. mit der Erstellung einer Spezifikation für das Verfahren der jährlichen Strukturabfrage gemäß [QFR-RL](#) beauftragt.

Das IQTIG hat den Abschlussbericht zur Spezifikation für das Verfahren der jährlichen Strukturabfrage dem G-BA vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Spezifikation der Daten und über die Beauftragung des IQTIG mit der technischen Umsetzung in Form eines Webportals.

8.3.5 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL):  
Veröffentlichung Datenflussmodell

Der G-BA hat mit Beschluss vom 19. Juli 2018 die Erstfassung der [DeQS-RL](#) beschlossen. Der Datenfluss ist in Teil 1 § 13 DeQS-RL und der Anlage zu Teil 1 DeQS-RL geregelt.

Das Plenum entscheidet über eine Veröffentlichung der grafischen Darstellung zur Veranschaulichung dieses Datenflusses (Datenflussmodell) gemäß DeQS-RL als Servicedokument auf den Internetseiten des G-BA.

**8.3.6** Beauftragung des IQTIG vom 17. Januar 2019:  
Verschiebung der Berichtsabgabe zur Erstellung einer Konzeptstudie für ein QS-Verfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis

Der G-BA hat das IQTIG mit [Beschluss](#) vom 17. Januar 2019 mit der Erstellung einer Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis beauftragt.

Mit Schreiben vom 13. Mai 2019 hat das IQTIG mitgeteilt, dass sich die Abgabe seines Abschlussberichts verzögern wird.

Das Plenum nimmt die Information des IQTIG über die Verzögerung der Abgabe des Abschlussberichtes zur Kenntnis.

~~8.3.7 Evaluation der Qualitätssicherungsrichtlinie Dialyse (QSD-RL):  
Entscheidung über das weitere Vorgehen~~

**8.3.8** Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI- RL):  
Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung eines Berichts gemäß § 17 plan. QI-RL zum Erfassungsjahr 2018

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 festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.

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.

Das Plenum entscheidet über die Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung eines Berichts gemäß § 17 plan. QI-RL zum Erfassungsjahr 2018.

**8.4 Unterausschuss Methodenbewertung**

**8.4.1** Bewertung des Lungenkrebscreenings mittels Niedrigdosis-Computertomographie (LDCT):  
IQWiG-Beauftragung

Legt das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU) nach § 84 Abs. 2 Strahlenschutzgesetzes die Zulässigkeit einer Früherkennungsuntersuchung fest, für die der G-BA noch keine Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V beschlossen hat, prüft der G-BA innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung, ob die Früherkennungsuntersuchung zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist.

Die wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) dient als Grundlage für die Entscheidung des BMU. Das BfS hat dem G-BA mitgeteilt, dass im Konsens mit der Sachverständigengruppe und nach Zustimmung des BMU das BfS die Niedrigdosis-Computertomographie (LDCT) zur Lungenkrebsfrüherkennung bei Rauchern einer ausführlichen Begutachtung unterziehen wird.

Der G-BA kann im Rahmen des 1. Kapitel § 7 Abs. 4 [VerfO](#) geregelten Vorprüfungsverfahrens eine Bewertung der LDCT zur Lungenkrebsfrüherkennung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Auftrag geben.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQWiG.