

Tagesordnung



28. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 15. August 2019

von 11:00 Uhr bis 13:30 in Berlin

Stand 8. August 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): Lenvatinib (erneute Bewertung nach Aufhebung des Orphan Drug Status)
<p>Es handelt sich um die erneute Nutzenbewertung eines Wirkstoffes nach Aufhebung des Orphan Drug Status.</p> <p>Der Wirkstoff Lenvatinib wurde erstmals am 1. Juli 2015 in Deutschland als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) zur „Behandlung von erwachsenen Patienten mit progressivem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem differenziertem (papillärem/ follikulärem/ Hürthle-Zell-) Schilddrüsenkarzinom (DTC), das nicht auf eine Radiojodtherapie (RAI) angesprochen hat“ in den Verkehr gebracht.</p> <p>Der Orphan Drug Status für das Arzneimittel Lenvima® wurde aufgehoben, infolge dessen wird eine erneute Nutzenbewertung durchgeführt.</p> <p>Der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn des erneuten Bewertungsverfahrens war der 15. Februar 2019.</p> <p>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.</p>	

- 8.1.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Nivolumab (neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen)

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 15. Februar 2019.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „OPDIVO ist in Kombination mit Ipilimumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil indiziert.“

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.

- 8.1.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Ipilimumab (neues Anwendungsgebiet: in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen)

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 15. Februar 2019.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „YERVOY ist in Kombination mit Nivolumab für die Erstlinientherapie des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen mit intermediärem/ungünstigem Risikoprofil indiziert.“

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):
Regadenoson (neues Anwendungsgebiet: zur Messung der fraktionellen Flussreserve)

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. März 2019.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Rapiscan® ist ein selektiver koronarer Vasodilatator und wird als pharmakologischer Stressauslöser bei erwachsenen Patienten angewendet für:

- die Messung der fraktionellen Flussreserve (fractional flow reserve, FFR) der Stenose einer Koronararterie bei Durchführung einer invasiven Koronarangiographie, wenn wiederholte FFR-Messungen nicht zu erwarten sind.“

Der pharmazeutische Unternehmer hat zur Bewertung des medizinischen Zusatznutzens kein Dossier vorgelegt. Die Nutzenbewertung des G-BA 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):
Rucaparib (nach mind. 2 Vortherapien, mit BRCA-Mutationen)

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. März 2019.

Der Wirkstoff Rucaparib ist zugelassen zur „Behandlung des platin sensitiven, rezidierten oder progressiven, high-grade epithelialen Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom nach mind. 2 Vortherapien, mit BRCA-Mutationen)“.

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):
Rucaparib (Erhaltungstherapie)

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) war der 1. März 2019.

Der Wirkstoff Rucaparib ist zugelassen zur „Behandlung des platin sensitiven, rezidierten oder progressiven, high-grade epithelialen Ovarial-, Eileiter- oder Peritonealkarzinom, Erhaltungstherapie“.

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):
Blinatumomab (neues Anwendungsgebiet: zur Behandlung von pädiatrischen Patienten im Alter von 1 Jahr oder älter mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Vorläufer-ALL)

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 15. Februar 2019.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „BLINCYTO wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von pädiatrischen Patienten im Alter von 1 Jahr oder älter mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Vorläufer-ALL, die refraktär ist oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien rezidiert ist oder nach vorangegangener allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation rezidiert ist.“

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

8.1.8 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Blinatumomab (neues AWG, zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Vorläufer-ALL)

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 15. Februar 2019.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „BLINCYTO wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Vorläufer-ALL in erster oder zweiter kompletter Remission mit einer minimalen Resterkrankung (MRD) von mindestens 0,1 %.“

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):
Pembrolizumab (Beschluss über Befristung)

Der Wirkstoff Pembrolizumab ist zugelassen zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (HNSCC).

Über die [Nutzenbewertung](#) von Pembrolizumab nach § 35a SGB V hat der G-BA am 4. April 2019 einen [Beschluss](#) gefasst und dabei die Geltungsdauer dieses Beschlusses bis zum 1. Oktober 2019 befristet.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung der Geltungsdauer dieses Beschlusses.

8.1.10 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol, 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 „Kombinationen von Prostaglandin-Analoga mit Timolol, Gruppe 1“ in Stufe 3 soll um die Wirkstoffkombination Tafluprost + Timolol aktualisiert werden.

8.1.11 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung):
Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3

Die Festbetragsgruppe „Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1“ in Stufe 3 soll aktualisiert werden.

8.1.12 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):
Lumacaftor/Ivacaftor (neues Anwendungsgebiet: zystische Fibrose, Patienten 2–5 Jahre)

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 15. Februar 2019.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Behandlung der zystischen Fibrose (CF, Mukoviszidose) bei Patienten ab 2 Jahren“.

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.

8.2 Unterausschuss Methodenbewertung

8.2.1 Nicht-Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie: Screening auf Depression

Die [Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie](#) (GU-RL) bestimmt das Nähere zu den vertragsärztlichen Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Erkrankungen, insbesondere zum Inhalt der Gesundheitsuntersuchungen sowie zur Dokumentation und Auswertung.

Mit Inkrafttreten des Präventionsgesetzes besteht für den G-BA der Auftrag, die Gesundheits- und Früherkennungsuntersuchungen für Erwachsene an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen und auf der Grundlage der Methoden der evidenzbasierten Medizin weiterzuentwickeln.

Der G-BA hat eine Überprüfung eines Screenings auf Depression durchgeführt. Die Bewertung erfolgte auf Grundlage der Ergebnisse des Abschlussberichts des IQWiG und der eingegangenen Stellungnahmen.

Das Plenum entscheidet über eine Nicht-Änderung der GU-RL.

8.2.2 Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Behandlung von Patienten mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V: Einleitung des Beratungsverfahrens

Mit [Beschluss](#) vom 21. September 2017 hat der G-BA die Beratungen über das Methodenbewertungsverfahren nach §§ 135 Abs. 1 Satz 1 und 137c Abs. 1 SGB V zur Behandlung mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom wieder aufgenommen.

Im Zuge der Beratungen ergaben sich Hinweise auf möglichen Bedarf für Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung.

Das Plenum trifft die Entscheidung über die Aufnahme entsprechender Beratungen.

8.2.3 Änderung der Geschäftsordnung: Änderung der Anlage I zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Abs. 2a Satz 3 SGB V: Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Behandlung von Patienten mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

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

Für die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Behandlung von Patienten mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (siehe TOP 8.2.2) ist bisher keine Festlegung der Stimmrechte erfolgt.

Das Plenum entscheidet über die entsprechende Festlegung der Stimmrechte in der GO.

8.2.4 Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern:
Anpassung in Folge des Beschlusses zur Neufassung der Richtlinie zur zahnärztlichen Früherkennung

Die Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern ([Kinder-Richtlinie](#)) bestimmt das Nähere zu den Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres. Neben den Untersuchungen U1 bis U9 gehören hierzu spezielle Früherkennungsuntersuchungen wie das erweiterte Neugeborenen-Screening und das Screening auf Mukoviszidose oder angeborene Herzfehler.

Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung hat im Jahr 2015 einen Antrag auf Bewertung zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kiefererkrankungen gestellt. Der G-BA hat die Nutzenbewertung sowie die Bewertung der Wirtschaftlichkeit und sektorenübergreifende Notwendigkeit abgeschlossen und in seiner Sitzung am 17. Januar 2019 über die Neufassung der [Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten](#) einen [Beschluss](#) gefasst.

Die Anzahl und Intervalle der neuen zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen sind auf die ärztlichen Früherkennungsuntersuchungen (U5 bis U7) abgestimmt. Um die interdisziplinäre Betreuung durch eine stärkere Vernetzung der ärztlichen und zahnärztlichen Früherkennungsuntersuchungen zu verbessern, sollen die Inhalte der Kinder-Richtlinie an die Neufassung der Richtlinie über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn, Mund- und Kieferkrankheiten angepasst werden.

Das Plenum entscheidet über eine Anpassung der Kinder-Richtlinie.

8.3 Unterausschuss Veranlasste Leistungen

8.3.1 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL):
Änderung der HKP-RL:
Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden

Die [Häusliche Krankenpflege-Richtlinie](#) (HKP-RL) regelt die Verordnung häuslicher Krankenpflege, deren Dauer und deren Genehmigung durch die Krankenkassen sowie die Zusammenarbeit der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit den durchführenden ambulanten Pflegediensten und Krankenhäusern. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen und ein Sachverzeichnis.

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) wurde der § 37 SGB V zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden um einen neuen Absatz 7 ergänzt. Mit dieser Gesetzesänderung verbunden ist ein Auftrag an den G-BA, das Nähere zur Versorgung von chronischen und schwer heilenden Wunden in der HKP-RL zu regeln.

Das Plenum entscheidet über die entsprechenden Änderungen.

8.3.2 Soziotherapie-Richtlinie:
Verordnungsberechtigung für Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Psychotherapie:
Einleitung des Beratungsverfahrens

Die [Soziotherapie-Richtlinie](#) (ST-RL) regelt Voraussetzungen, Art und Umfang der Versorgung mit Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung. Sie beinhaltet neben der Indikation, der Voraussetzung der Therapiefähigkeit und dem Leistungsinhalt und -umfang auch die Vorbereitung, Planung und Erfolgskontrolle sowie die Zusammenarbeit mit dem Krankenhaus und den soziotherapeutischen Leistungserbringern.

Mit Schreiben vom 23. April 2019 hat die KBV die Aufnahme der Beratungen über die Anpassung des Kreises der verordnungsberechtigten Vertragsärztinnen und Vertragsärzte in der ST-RL angeregt. Sie empfiehlt die Erweiterung der Verordnungsberechtigung für Soziotherapie auf Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Psychotherapie.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens.

- 8.3.3 Häusliche Krankenpflege-Richtlinie:
Prüfung einer Anpassung der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie in Bezug auf den Begriff der „Einheiten“ unter Nummer 27a im Leistungsverzeichnis
Einleitung des Beratungsverfahrens

Nach 1. Kapitel § 7 Abs. 4 [Verfahrensordnung](#) soll der G-BA überprüfen, welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und begründeten Hinweisen nachgehen.

Im Stellungnahmeverfahren zur [Änderung der HKP-RL zur psychiatrischen häuslichen Krankenpflege](#) wurde angeregt zu prüfen, ob die Bezeichnung „Einheiten“ unter Nummer 27a des Leistungsverzeichnisses der HKP-RL zur Sicherstellung einer homogenen Leistungserbringung spezifiziert werden soll.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens.

- 8.3.4 Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte (HeilM-RL ZÄ):
Änderung der HeilM-RL-ZÄ:
Einleitung eines Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO

Die [Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte](#) (HeilM-RL ZÄ) regelt die Verordnung von Heilmitteln durch Vertragszahnärzte, insbesondere die Voraussetzungen, Grundsätze und Inhalte der Verordnungsmöglichkeiten sowie die Zusammenarbeit der Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte mit den ausführenden Therapeutinnen und Therapeuten. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen (Heilmittelkatalog Zahnärzte).

Im Hinblick auf die neuen gesetzlichen Vorgaben des § 92 Abs. 6 SGB V sowie aufgrund der derzeitigen Überarbeitung der [Heilmittel-Richtlinie](#) wurde Anpassungsbedarf in der HeilM-RL ZÄ festgestellt.

Das Plenum entscheidet über die Einleitung eines Beratungsverfahrens.

8.4 Unterausschuss DMP

- 8.4.1 17. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 17 (DMP Depression) und der Anlage 18 (Depression – Dokumentation)

Disease-Management-Programme ([DMP](#)) sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen. Der G-BA legt in der [DMP-Anforderungen-Richtlinie](#) (DMP-A-RL) Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP fest. Gemäß § 137f Abs. 1 Satz 3 SGB V hat der G-BA insbesondere auch für die Behandlung von Depressionen entsprechende Anforderungen zu erlassen.

Das Plenum entscheidet über die Ergänzung der DMP-A-RL um die Anforderungen ein DMP Depression und die Dokumentation.

8.5 Unterausschuss ASV

- 8.5.1 Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V (ASV-RL):
Änderung der Anlage 1.1 a) Tumorgruppe 1: gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle – Appendix

In der [Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V](#) (ASV-RL) regelt der G-BA 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 Nachgang der Beschlussfassung wurde festgestellt, dass

in den Spalten für ärztliche bzw. psychologische Psychotherapeuten einige Leistungen versehentlich falsch zugeordnet wurden.

Das Plenum entscheidet über entsprechende Änderungen.

8.6 AG GO-Verfo

8.6.1 Erteilung des nach § 87 Absatz 5b Satz 6 SGB V erforderlichen Einvernehmens zu der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses

Durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV wurden unter anderem festgelegt, dass der 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 Bewertungsausschuss übermittelte zuletzt mit Schreiben vom 27. Juni 2019 den entsprechenden Teil seiner Verfahrensordnung zur Zusammenarbeit bei der Anpassung des EBM und bittet um Erteilung des Einvernehmens.

Das Plenum entscheidet über die Erteilung des Einvernehmens.

8.7 Unterausschuss Qualitätssicherung

8.7.1 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R): Änderungen der Anhänge 3 und 4 zu Anlage 1 für das Berichtsjahr 2018

Die [Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser](#) (Qb-R) legen das Verfahren für die Erstellung, Übermittlung und Veröffentlichung sowie den Inhalt, Umfang und das Datenformat des jährlich zu veröffentlichen strukturierten Qualitätsberichts fest. Die Regelungen verpflichten jedes nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhaus, einen Qualitätsbericht zu erstellen und zu übermitteln.

Der G-BA hat am 20. Juli 2019 einen [Beschluss](#) zur Änderung der Qb-R gefasst. Im Nachgang dazu wurde Änderungsbedarf an den Anhängen 3 und 4 zu Anlage 1 für das Berichtsjahr 2018 festgestellt.

Das Plenum entscheidet über die Änderungen.