

# Tagesordnung



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## 30. Öffentliche Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 19. September 2019

von 10:00 Uhr bis 17:00 in Berlin

Stand 12. September 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 vom 18.07.2019</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	Änderung des 4. Kapitels Verfahrensordnung: Änderungsmittelteilungen und Aktualisierung der Gebührenordnung  Die <a href="#">Verfahrensordnung</a> (VerfO) regelt die Entscheidungsverfahren des G-BA in allgemeiner Form sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen.  Medizinproduktehersteller können beim G-BA die Aufnahme in die Anlage V der <a href="#">Arzneimittel-Richtlinie</a> (AM-RL) beantragen und dadurch erreichen, in die Übersicht der <a href="#">verordnungsfähigen Medizinprodukte</a> aufgenommen zu werden.  Mit den Änderungen sollen die Anforderungen an die Aktualisierung entsprechender Anträge konkretisiert und zudem die Gebührenkalkulation aktualisiert werden.  Das Plenum entscheidet über die Änderungen.
<b>8.2</b>	<b>Unterausschuss Arzneimittel</b>
8.2.1	Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V): Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Melanom, adjuvante Therapie)

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 war der 1. April 2019.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms im Tumorstadium III mit Lymphknotenbeteiligung nach vollständiger Resektion“.

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.

- 8.2.2 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie)

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 war der 1. April 2019.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen NSCLC ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen.“

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.

- 8.2.3 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Erstlinie, Kombination mit Carboplatin und (nab-) Paclitaxel)

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 war der 1. April 2019.

Das neue Anwendungsgebiet lautet: „Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC“.

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.

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

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

Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. April 2019.

Der Wirkstoff Galcanezumab ist zugelassen zur Migräne-Prophylaxe bei Erwachsenen mit mindestens 4 Migränetagen pro Monat.

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.

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

Die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichteten Expertengruppen Off-Label haben die Aufgabe, Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind (sog. [Off-Label-Use](#)), abzugeben. Die Empfehlungen der Expertengruppen werden vom G-BA in der [AM-RL](#) umgesetzt.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 18. Oktober 2018 einen Auftrag an die Expertengruppe Off-Label zur Bewertung von Bortezomib + Cyclophosphamid + Dexamethason sowie von Bortezomib + Lenalidomid + Dexamethason zur Induktionstherapie des neu diagnostizierten multiplen Myeloms erteilt.

Das Plenum entscheidet über eine Teilrücknahme dieses Auftrags.

- 8.2.6 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Erenumab (Migräne-Prophylaxe) (Änderungsbeschluss)

Der Wirkstoff Erenumab ist indiziert für die Migräne-Prophylaxe.

Über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V von Erenumab hat der G-BA am 2. Mai 2019 einen [Beschluss](#) gefasst. Nunmehr soll eine Anpassung der Angaben zu den Patientenzahlen im Beschluss erfolgen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des Beschlusses.

- 8.2.7 Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII (Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V):  
Fluticasonfuroat/ Umeclidinium/ Vilanterol (COPD) (Änderungsbeschluss)

Die Wirkstoffkombination Fluticasonfuroat/ Umeclidinium/ Vilanterol ist indiziert für chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die mit einer Kombination aus LAMA und LABA nicht ausreichend eingestellt ist.

Über die [Nutzenbewertung](#) nach § 35a SGB V von Fluticasonfuroat/ Umeclidinium/ Vilanterol hat der G-BA am 2. Mai 2019 einen [Beschluss](#) gefasst. Nunmehr soll eine Anpassung der Angaben zu den Patientenzahlen im Beschluss erfolgen.

Das Plenum entscheidet über eine Änderung des Beschlusses.

### **8.3 Unterausschuss Methodenbewertung**

- 8.3.1 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:  
Einsatz von antikörperbeschichteten und medikamentenfreisetzenden Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen:  
Verlängerung der Aussetzung

Die [Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung](#) (KHMe-RL) benennt die vom G-BA ausgeschlossenen ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus und die Reichweite des jeweiligen Ausschlusses. Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die vom G-BA bewertet und für eine

ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten als erforderlich angesehen wurden, sind in Anlage I der Richtlinie aufgeführt. Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind, sind in Anlage II aufgeführt.

Der G-BA hat das Bewertungsverfahren zum „Einsatz von mit Medikamenten und Antikörpern beschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen“ mit [Beschluss](#) vom 24. November 2016 bis zum 30. Juni 2019 ausgesetzt.

Das Plenum entscheidet aufgrund laufender Studien über eine Verlängerung der Aussetzung bis zum 31. Dezember 2021.

### 8.3.2 Änderung Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Änderung Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie Erstfassung einer Richtlinie zur Qualitätssicherung: Liposuktion bei Lipödem im Stadium III: Beschlussfassung

Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt zu entscheiden, welchen Anspruch gesetzlich Krankenversicherte auf medizinische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden haben. Im Rahmen eines strukturierten Bewertungsverfahrens überprüft der G-BA, ob Methoden oder Leistungen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse in der vertragsärztlichen und/ oder stationären Versorgung erforderlich sind.

Der G-BA hat mit [Beschlüssen](#) vom 21. Februar 2019 die Wiederaufnahme der ausgesetzten Beratungen zur Methode der Liposuktion beim Lipödem im Stadium III beschlossen und den zuständigen Unterausschuss beauftragt, Beschlusssentwürfe für eine befristete Einführung der Liposuktion beim Lipödem für Frauen im Stadium III vorzubereiten. Zudem sollten die Regelungen für die vertragsärztliche Versorgung sowie die Krankenhausbehandlung auch qualitätssichernde Maßnahmen umfassen.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der [Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung](#) (KHMe-RL) und [Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung](#) (MVV-RL) sowie über die Erstfassung einer Richtlinie zur Qualitätssicherung: Liposuktion bei Lipödem im Stadium III.

### 8.3.3 Änderung der Mutterschafts-Richtlinien: Nicht-invasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken

In den Richtlinien über die [ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft](#) und nach der Entbindung ([Mutterschafts-Richtlinien](#); Mu-RL) sind Art, Umfang und Voraussetzungen der Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung geregelt. Die Überprüfung, ob eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach dem wissenschaftlichen Stand der Erkenntnisse in die Mutterschafts-Richtlinien aufzunehmen ist, erfolgt im Rahmen eines sogenannten Methodenbewertungsverfahrens. Hierbei bewertet der G-BA den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Mit [Beschluss](#) vom 18. August 2016 hat der G-BA den gemeinsamen Antrag des unparteiischen Vorsitzenden und der damaligen beiden unparteiischen Mitglieder, des GKV-SV und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Bewertung der Nicht-invasiven Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests (NIPT) für die Anwendung bei Schwangerschaften mit besonderen Risiken gemäß § 135 Abs. 1 SGB V angenommen.

Das IQWiG wertete im Auftrag des G-BA Studien zur Frage der diagnostischen Eigenschaften des NIPT aus. Der [Abschlussbericht](#) des IQWiG bildete eine wesentliche Grundlage für die Beratungen im G-BA zur Änderung der Mu-RL.

Der G-BA hat mit [Beschluss](#) vom 22. März 2019 das Stellungnahmeverfahren zu den Voraussetzungen und Bedingungen einer Anwendung des NIPT eingeleitet. Auch soll die ärztliche Beratung der Schwangeren durch eine eigens zu entwickelnde Versicherteninformation unterstützt werden.

Das Plenum entscheidet – nach der bereits erfolgten Auswertung und Auseinandersetzung mit den zahlreich eingegangenen Stellungnahmen – über die Änderung der Mu-RL.

Die für eine Anwendung des NIPT zwingend vorgesehene Versicherteninformation soll auf Basis des gefassten Beschlusses entwickelt und voraussichtlich Ende 2020 beschlossen werden.

Eine Anwendung des NIPT entsprechend den beschlossenen Voraussetzungen und Bedingungen wird erst nach Nichtbeanstandung beider Beschlüsse durch das Bundesministerium für Gesundheit möglich sein.

#### **8.4 Unterausschuss Veranlasste Leistungen**

##### **8.4.1 Heilmittel-Richtlinie: Änderung der Heilmittel-Richtlinie einschließlich des Heilmittelkatalogs**

Die [Heilmittel-Richtlinie](#) (HeilM-RL) regelt die [Verordnung von Heilmitteln](#) durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie durch Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements, insbesondere die Voraussetzungen, Grundsätze und Inhalte der Verordnungsmöglichkeiten sowie die Zusammenarbeit der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte mit den Heilmittelerbringerinnen und Heilmittelerbringern. Bestandteil der Richtlinie ist ein Verzeichnis verordnungsfähigen Maßnahmen (Heilmittelkatalog, HMK) und eine Diagnoseliste zum langfristigen Heilmittelbedarf. Zudem sind in der Richtlinie vom G-BA geprüfte, nicht verordnungsfähige Heilmittel aufgeführt.

Mit [Beschluss](#) vom 21. September 2017 hat der G-BA die Einleitung des Beratungsverfahrens zur Überarbeitung des Heilmittelkatalogs mit dem Ziel der Verbesserung von Versorgungsqualität und Praktikabilität beschlossen. Zudem sind die Änderungen durch das Terminservice und Versorgungsgesetz (TSVG) zu berücksichtigen, u.a. die Einführung einer orientierenden Behandlungsmenge, die Abschaffung des Genehmigungsverfahrens bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls sowie Regelungen zur Blankoverordnung.

Das Plenum entscheidet über die Änderung der HeilM-RL.

#### **8.5 Unterausschuss Qualitätssicherung**

##### **8.5.1 Mindestmengenregelungen: Festlegung eines einheitlichen Berichtsformats gemäß § 5 Abs. 8**

Die [Mindestmengenregelungen](#) (Mm-R) legen für ausgewählte planbare stationäre Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, die Höhe der jeweiligen jährlichen [Mindestmenge](#) je Ärztin und Arzt und/oder Standort eines Krankenhauses fest. Zudem sind in den Regelungen das Nähere zur Darlegung der Prognose durch das Krankenhaus, Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen bestimmt.

Gemäß § 5 Abs. 8 Mm-R informieren die Landesverbände der Kassen und die Ersatzkassen die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den G-BA standortbezogen über das Prüfergebnis der gemäß Mm-R vom Krankenhausträger abgegebenen Prognosen zur voraussichtlichen Erreichung der jeweiligen Mindestmengen. Für diese Information ist vom G-BA ein einheitliches Berichtsformat festzulegen.

Das Plenum entscheidet über ein einheitliches Berichtsformat.

8.5.2 Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL):  
Beauftragung des IQTIG vom 17. Januar 2019:  
Verzögerung der Berichtsabgabe

Mit [Beschluss](#) vom 17. Januar 2019 hat der G-BA das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit einer Ursachenanalyse und Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren zur präoperativen Verweildauer bei hüftgelenknaher Femurfraktur beauftragt. Das IQTIG hat mitgeteilt, dass zur Gewährleistung der Datenvalidität eine Abgabe seines Abschlussberichts zu Teil A der Beauftragung erst bis zum 31. März 2021 möglich sei.

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

8.5.3 Evaluation der Qualitätsverträge:  
Ergebnisse des IQTIG zu den Arbeitspaketen D und F Nr. 1 der Beauftragung vom  
21. Juni 2018:  
Freigabe zur Veröffentlichung

Der G-BA hat das IQTIG mit [Beschluss](#) vom 21. Juni 2018 mit der Durchführung der Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität bei den ausgewählten (mit [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 IQTIG hat seine Ergebnisse zur Verfahrensbetreuung und zur Bewertung der Ergebnisse der Einzelverträge fristgerecht vorgelegt.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Veröffentlichung der Ergebnisse auf den Internetseiten des IQTIG.

~~8.5.4 MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie:  
Änderung von Teil A und Ergänzung von Teil B – Besonderer Teil II. Zweiter Abschnitt~~

8.5.5 MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie:  
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

Mit [Beschluss](#) vom 22. November 2018 ergänzte der G-BA die [MDK-QK-RL](#) um Teil B – Besonderer Teil I. Erster Abschnitt „Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung“.

Im Zusammenhang mit den in diesem ersten Abschnitt geregelten Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser ergeben sich Aufgaben für das IQTIG.

Das Plenum entscheidet über eine Beauftragung des IQTIG.

8.5.6 Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL):  
Erstfassung

Der G-BA hat gemäß § 136a Abs. 2 SGB V den Auftrag, verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung der stationären Einrichtungen in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal sowie notwendige Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen festzulegen. Die Mindestvorgaben zur Personalausstattung sind vom G-BA erstmals bis zum 30. September 2019 mit Wirkung zum 1. Januar 2020 zu beschließen.

Der G-BA entscheidet über die Erstfassung der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie.

8.5.7 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL):  
Änderung der Richtlinie

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, unter anderem Anforderungen an die pflegerische Versorgung von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm.

Im [Juni 2019](#) hat der G-BA, unter anderem vor dem Hintergrund erster Ergebnisse der Strukturabfrage gemäß § 8 Abs. 13 QFR-RL, über die laufenden Beratungen zur Anpassung der Personalanforderungen der QFR-RL informiert.

Das Plenum entscheidet über Änderungen der QFR-RL.

8.5.8 Beauftragung des IQTIG vom 18. Januar 2018:  
Verzögerung der Berichtsabgabe zu Stufe 2 der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs

Mit [Beschluss](#) vom 18. Januar 2018 wurde das IQTIG mit einer zweistufigen Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern beauftragt.

Das IQTIG hat mitgeteilt, dass sich die bis zum 31. Juli 2019 vorgesehene Abgabe seines Berichts zu Stufe 2 der Beauftragung bis zum 31. Januar 2020 verzögern werde.

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

8.5.9 Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:  
Endgültige Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2018 für die Verfahren QS PCI und QS WI

Die [Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung](#) (DeQS-RL) legt in Teil 1 die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen zur Messung der Versorgungsqualität durch das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern und das Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Krankenkassen für den Vergleich der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer untereinander fest. In Teil 2 der Richtlinie werden in themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen Qualitätssicherungsverfahrens geregelt:

Gemäß § 8 Abs. 2 der themenspezifischen Bestimmungen zu Verfahren 1 (Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie – (QS PCI)) und Verfahren 2 (Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen – (QS WI)) der DeQS-RL beschließt der G-BA die vorgeschlagenen Rechenregeln und Referenzwerte zunächst prospektiv (prospektive Rechenregeln) vor Beginn eines Erfassungsjahres. Sofern sich bei der Auswertung im Anschluss an das jeweilige Erfassungsjahr Änderungsbedarf an den prospektiven Rechenregeln ergibt, sind diese Änderungen gegenüber dem G-BA zu begründen und von diesem zu beschließen (endgültige Rechenregeln).

Das Plenum entscheidet über die endgültigen Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2018 für die Verfahren QS PCI und QS WI.

8.5.10 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL):  
Aufhebung der Richtlinie

Die [Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse](#) (QSD-RL) legt Maßnahmen zur Sicherung und Verbesserung der Ergebnisqualität in der vertragsärztlichen Versorgung chronisch nierenkranker Patientinnen und Patienten fest. Sie regelt unter anderem die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung der Dialyse-Behandlungen sowie Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfung.

Das Plenum entscheidet – vor dem Hintergrund der mit [Beschluss](#) vom 20. Juni 2019 erfolgten Aufnahme des Verfahrens zur Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen als Verfahren 4 (QS NET) in die [DeQS-RL](#) – über die Aufhebung der QSD-RL.

8.5.11 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL):  
Jahresbericht 2018 des Datenanalysten zur Qualität in der Dialyse

Gemäß [Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse](#) (QSD-RL) sind alle ambulanten Dialyseeinrichtungen dazu verpflichtet, versorgungsrelevante Daten anonymisiert zu erheben und zur Auswertung an einen vom G-BA beauftragten zentralen Datenanalysten weiterzuleiten. Der Datenanalyst analysiert die ihm zur Verfügung gestellten Daten und spiegelt den Dialyseeinrichtungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen die Ergebnisse in Quartalsberichten wider. Auf dieser Grundlage erstellt er für den G-BA einen zusammenfassenden jährlichen Bericht. Beim vorliegenden Jahresbericht handelt es sich um die Zusammenfassung der Ergebnisse des Jahres 2018.

Dem Plenum beschließt über die Veröffentlichung des Jahresberichts 2018 und der ergänzenden Einleitung und Bewertung auf den Internetseiten des G-BA.

8.5.12 Freigabe zur Übermittlung der Daten gemäß § 15e Abs. 8 TPG an das  
Transplantationsregister

Gemäß § 15e Abs. 8 Transplantationsgesetz (TPG) ist der G-BA verpflichtet, dem Transplantationsregister die im Zeitraum vom 1. Januar 2006 bis zum 31. Dezember 2016 in den transplantationsmedizinischen Leistungsbereichen erhobenen Qualitätssicherungs-Daten („Altdaten“) zur Verfügung zu stellen.

Die Übermittlung der Daten an die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters erfolgt auf der Grundlage des bundeseinheitlichen Datensatzes gemäß § 15e Abs. 5 TPG und der Verfahrensordnung des Transplantationsregisters. Die Veröffentlichung des bundeseinheitlichen Datensatzes erfolgte am 1. August 2019. Mit Schreiben der Geschäftsstelle Transplantationsmedizin wurde um Übermittlung der Daten bis zum 30. September 2019 gebeten.

Das Plenum entscheidet über die Freigabe zur Übermittlung der Daten an die Vertrauensstelle des Transplantationsregisters.