



# G-BA aktuell

Themen >> Fakten >> Kommentare

Nr. 1 / März 2019

## > Themen

### **Ambulante spezialfachärztliche Versorgung**

#### **Interdisziplinäre Behandlung von Hauttumoren durch spezialisierte ASV-Teams**

Für Patientinnen und Patienten mit Hauttumoren wird künftig ein koordiniertes spezialfachärztliches Versorgungsangebot von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten zur Verfügung stehen. Am 20. Dezember 2018 beschloss der G-BA hierzu die Details, wie die notwendige Qualifikation der Fachärzte-Teams und den genauen diagnostischen und therapeutischen Leistungsumfang.

Das ASV-Kernteam muss aus Fachärztinnen und Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie sowie Strahlentherapie bestehen. Bei Bedarf können Ärztinnen und Ärzte aus weiteren Fachrichtungen hinzugezogen werden, darunter Anästhesisten, Kardiologen, Fachärzte für Plastische und Ästhetische Chirurgie, Nuklearmediziner oder Viszeralchirurgen.

Die Hauttumoren gehören zu den Erkrankungen, für die der G-BA bereits eine Anlage in der Richtlinie zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus (ABK-RL) erarbeitet hatte. Diese Regelungen waren Ausgangspunkt für die Beratung der nun beschlossenen ASV-Regelungen. Für die bestehenden Angebote von Krankenhäusern gemäß ABK-RL greift eine Übergangsregelung, wonach die erteilten Bescheide spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten einer entsprechenden ASV-Regelung unwirksam werden. Der Beschluss des G-BA tritt nach Nichtbeanstandung des BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. Dezember 2018: Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V – Ergänzung der Anlage 1.1 Buchstabe a – Tumorgruppe 4: Hauttumoren](#)

[Pressemitteilung vom 20. Dezember 2018: Interdisziplinäre Behandlung von Hauttumoren durch spezialisierte ASV-Teams](#)

## Arzneimittel

### Nutzenbewertung zu Nivolumab – Erstmals Zusatznutzen durch indirekten Vergleich

Bei der Nutzenbewertung zum Wirkstoff Nivolumab (Handelsname: OPDIVO) hat der G-BA erstmals einen Zusatznutzen auf Basis eines sogenannten indirekten Vergleichs ausgesprochen. Der Wirkstoff wird als Monotherapie bei Erwachsenen zur adjuvanten Behandlung des Melanoms mit Lymphknotenbeteiligung oder Metastasierung nach vollständiger Resektion eingesetzt. Die gewählte Vergleichstherapie ist das Beobachtende Abwarten. Im Ergebnis der Nutzenbewertung bescheinigte der G-BA dem Wirkstoff einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

In Ermangelung einer direkt vergleichenden Studie von Nivolumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Beobachtendes Abwarten legte der pharmazeutische Unternehmer für den Nachweis des Zusatznutzens einen adjustierten indirekten Vergleich vor. Für diesen indirekten Vergleich über den Brückenkomparator Ipilimumab schließt der pharmazeutische Unternehmer die Studie CA209-238 mit Nivolumab (vs. Ipilimumab) und die Studie CA184-029 mit Placebo (vs. Ipilimumab) ein.

Ein aussagekräftiger indirekter Vergleich ist nur dann möglich, wenn sich mehrere Studien in relevanten Eckpunkten (z. B. der Patientenpopulation, den Endpunkten und dem Studiendesign) so ähneln, dass ihre Ergebnisse miteinander vergleichbar sind. Das methodische Vorgehen des G-BA bei der Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie und beim indirekten Vergleich ist in den Tragenden Gründen zum Beschluss ausführlich dargelegt.

[Beschluss vom 21. Februar 2019: Arzneimittel-Richtlinie / Anlage XII – Nivolumab \(neues Anwendungsgebiet: Melanom, adjuvante Behandlung\)](#)

### AMNOG-Modulvorlagen überarbeitet

Der G-BA hat am 21. Februar 2019 die – ursprünglich am 16. März 2018 beschlossene – Änderung der Modulvorlagen noch einmal modifiziert, mit denen Hersteller ihre Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V einreichen müssen. Hintergrund waren Rückfragen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und Ergebnisse eines Fachworkshops, unter anderem mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie.

Der Beschluss tritt nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Solange sind beim Einreichen eines Dossiers die derzeit geltenden Modulvorlagen nach Anlage II zum 5. Kapitel VerFO in der Fassung vom 18. April 2013 weiterzuverwenden.

[Beschluss vom 21. Februar 2019: Verfahrensordnung – Änderung der Anlage II zum 5. Kapitel – Änderung des Beschlusses vom 16. März 2018](#)

### Aufhebung des Therapiehinweises zu Teriparatid

Mit einem Beschluss vom 17. Januar 2019 hat der G-BA den Therapiehinweis zum Wirkstoff Teriparatid zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose aufgehoben. Hintergrund sind unter anderem neue wissenschaftliche Erkenntnisse, insbesondere

aus der VERO-Studie. In dieser randomisierten, direkt vergleichenden Studie mit Frauen, die an schwerer postmenopausaler Osteoporose leiden, wird Teriparatid mit dem Bisphosphonat Risedronat verglichen.

In Zusammenschau der Ergebnisse der VERO-Studie ist der Stellenwert von Teriparatid in der Behandlung der postmenopausalen Osteoporose unter Beachtung von in dieser Indikation zugelassenen Therapiealternativen unklar. Der G-BA hält eine umfassende Betrachtung einer wirtschaftlichen Verordnungsweise von ausgewählten Arzneimitteln im Therapiegebiet Osteoporose bei postmenopausalen Frauen insgesamt für sachgerecht.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde mit einer vergleichenden Nutzenbewertung von Bisphosphonaten, Teriparatid und Denosumab zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose beauftragt. Als patientenrelevante Endpunkte sind dabei die Morbidität, die Mortalität und die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die Häufigkeit und der Schweregrad von Nebenwirkungen einbezogen. Auch eine Bewertung der Biophosphate untereinander ist vorgesehen. Das Institut soll seine Ergebnisse möglichst bis Anfang 2021 vorlegen. Sie sind Grundlage für weitere Beratungen.

[Beschluss vom 17. Januar 2019: Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV – Aufhebung des Therapiehinweises zu Teriparatid](#)

[Beschluss vom 17. Januar 2019: Beauftragung IQWiG – Nutzenbewertung von Bisphosphonaten, Teriparatid und Denosumab zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose](#)

### **Auftrag an die Expertengruppen Off-Label**

Die Expertengruppen Off-Label beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wurden beauftragt, für den G-BA den wissenschaftlichen Erkenntnisstand zum Off-Label-Einsatz der Kombination aus Gemcitabin und Capecitabin sowie einer Gemcitabin-Monotherapie zur (neo-)adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms zu bewerten.

[Beschluss vom 17. Januar 2019: Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen Off-Label: Kombination aus Gemcitabin und Capecitabin sowie einer Gemcitabin-Monotherapie zur \(neo-\)adjuvanten Behandlung des Pankreaskarzinoms](#)

### **Disease Management Programme (DMP)**

#### **DMP-Dokumentation künftig mit Geschlechterangabe „divers“**

Bei der Dokumentation zu den DMP wird künftig bei der Angabe zum Geschlecht die zusätzliche Auswahlmöglichkeit „divers“ zur Verfügung stehen. Mit dieser Änderung vom 17. Januar 2019 passte der G-BA seine DMP-Anforderungen-Richtlinie an die jüngste Änderung des Personenstandsgesetzes an. Umgesetzt wurde damit ein Bundesverfassungsgerichtsurteil aus dem Jahr 2017 (1 BvR 2019/16). Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

### **Außerkräftsetzen der DMP-Richtlinie**

Da der G-BA alle Regelungen zu den DMP in der DMP-Anforderungen-Richtlinie zusammengeführt hat, konnte er die DMP-Richtlinie außer Kraft setzen. Damit endet eine über 6-jährige Übergangsfrist, in der DMP aus technisch-administrativen Gründen in mehreren Richtlinien geregelt wurden.

Zudem passte der G-BA das DMP zum Diabetes mellitus Typ 2 geringfügig an und beauftragte das IQWiG mit einer Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP COPD.

[Beschluss vom 17. Januar 2019: DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 2](#)

[Beschluss vom 17. Januar 2019: DMP-Richtlinie und DMP-Anforderungen-Richtlinie – Außerkräfttreten der DMP-RL und Folgeänderungen der DMP-A-RL](#)

[Weitere Beschlüsse zu den DMP](#)

### **Methodenbewertung**

#### **Liposuktion beim Lipödem – Wiederaufnahme der Beratungen**

Der G-BA hat am 21. Februar 2019 die Wiederaufnahme der Beratungen zur Liposuktion beim Lipödem Stadium III beschlossen.

Im Juli 2017 hatte der G-BA wegen der problematischen Studienlage den Beschluss gefasst, die Bewertung der Methode Liposuktion bei Lipödem auszusetzen und eine Studie zur Verbesserung der Erkenntnislage auf den Weg zu bringen. Mit dem nun gefassten Beschluss ist der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung beauftragt, die Bewertungsverfahren zur Liposuktion beim Lipödem Stadium III bereits vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufzunehmen und Beschlussentwürfe zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung – verbunden mit besonderen Qualitätsanforderungen, Nachbeobachtungs- und Dokumentationspflichten – vorzubereiten.

Geplant ist, dass das Plenum am 19. September 2019 die Beschlüsse zur Liposuktion beim Lipödem Stadium III trifft.

Unbenommen von der Wiederaufnahme der Beratungen zur Liposuktion beim Lipödem Stadium III laufen die Vorbereitungen für die geplante Erprobungsstudie zur Liposuktion beim Lipödem weiter.

[Beschluss vom 21. Februar 2019: Wiederaufnahme der Bewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V – Liposuktion beim Lipödem Stadium III](#)

[Erprobungs-Richtlinie Liposuktion](#)

## Neue Leistungen zur Vermeidung von Karies bei Kleinkindern

Der G-BA hat den Anspruch auf zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen und Vorsorgemaßnahmen für Kinder ausgeweitet und die Angebote altersgruppenspezifisch neu strukturiert.

Zahnärztliche Früherkennungsuntersuchungen können zukünftig bereits ab dem 6. Lebensmonat wahrgenommen werden. Bislang ist dies erst für Kinder ab dem 3. Lebensjahr vorgesehen. Zwischen dem 6. und 34. Lebensmonat besteht nun ein neuer Anspruch auf drei Früherkennungsuntersuchungen. Diese sind zeitlich auf die U-Untersuchungen abgestimmt. Auch das Auftragen von Fluoridlack zur Zahnschmelzhärtung wird für Kinder zwischen dem 6. und 34. Lebensmonat Kassenleistung. Der neue Anspruch besteht zweimal je Kalenderhalbjahr, unabhängig davon, ob bei den Kindern eine (initial-)kariöse Läsion vorliegt.

Der Beschluss wird dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger, frühestens jedoch am 1. Juli 2019 in Kraft. Neue Leistungen können erst dann erbracht werden, wenn der Bewertungsausschuss über die Höhe der Vergütung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (BEMA) entschieden hat.

[Beschluss vom 17. Januar 2019: Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten – Neufassung](#)

[Pressemitteilung vom 17. Januar 2019: G-BA beschließt neue Leistungen zur Vermeidung von Karies bei Kleinkindern](#)

## Beratungsverfahren zum Prostatakarzinom-Screening eingeleitet

Auf Antrag der Patientenvertretung hat der G-BA am 20. Dezember 2018 ein Beratungsverfahren zur Bewertung eines Prostatakarzinom-Screenings mittels PSA-Bestimmung eingeleitet.

Das Prostatakarzinom ist eine bösartige Wucherung der Vorsteherdrüse und in Deutschland die am häufigsten vorkommende Krebserkrankung bei Männern. Die bisher einzige Früherkennungsuntersuchung auf Prostatakrebs, die in großen Studien erforscht wurde, ist der PSA-Test. Mit dem Test wird die Menge an „Prostata-spezifischem Antigen“ (PSA) im Blut bestimmt. Zur Früherkennung ist der PSA-Test bislang keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen, Patienten müssen den Test selbst bezahlen, wenn sie ihn durchführen lassen möchten.

[Beschluss vom 20. Dezember 2018: Einleitung des Beratungsverfahrens – Bewertung eines Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA](#)

## Optische Kohärenztomografie zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei Netzhauterkrankungen des Auges wird Kassenleistung

Die Optische Kohärenztomografie (OCT) wird eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen. Dies beschloss der G-BA am 20. Dezember 2018. Die OCT darf zukünftig bei Patientinnen und Patienten zulasten der gesetzlichen

Krankenversicherung eingesetzt werden, bei denen eine nAMD und DMÖ diagnostiziert wurde und die Notwendigkeit der intravitralen operativen Medikamentengabe überprüft werden soll. Zur Sicherstellung der Behandlungsqualität hat der G-BA festgelegt, dass die OCT nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Augenheilkunde durchgeführt werden darf.

Die OCT ist ein bildgebendes Verfahren, das die Beurteilung der Netzhautstrukturen im Auge ermöglicht und beispielsweise Flüssigkeitsansammlungen und Veränderungen der Netzhautdicke zeigt.

Der Beschluss tritt nach Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Die OCT kann als ambulante Leistung erst dann erbracht werden, wenn der Bewertungsausschuss über die Höhe der Vergütung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab entschieden hat.

[Beschluss vom 20. Dezember 2018: Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Optische Kohärenztomographie \(OCT\) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration \(nAMD\) und des Makulaödems im Rahmen der diabetischen Retinopathie \(DMÖ\)](#)

[Pressemitteilung vom 20. Dezember 2018: Optische Kohärenztomografie zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei Netzhauterkrankungen des Auges wird Kassenleistung](#)

### **Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion durch Ventile und Spiralen**

Zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem schweren Lungenemphysem kann unter bestimmten Voraussetzungen eine Lungenvolumenreduktion mit Ventilen oder Spiralen (Coils) als stationäre GKV-Leistung durchgeführt werden. Mit beiden Methoden soll eine effektivere Funktion der nicht betroffenen Lungenanteile erreicht werden. Die Verfahren sind eine Behandlungsoption, wenn andere Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft sind und nicht ausreichend wirksam waren.

Die verfügbare Studienlage zum Einsatz von Coils zeigt, dass Patientinnen und Patienten mit einem pulmonalen Residualvolumen (Rest-Atemluft in der Lunge nach vollständiger Ausatmung) von mindestens 225 % vom Soll von diesem Verfahren profitieren können. Für die Bewertung der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem niedrigeren Residualvolumen reicht die Studienlage für eine Entscheidung des G-BA noch nicht aus. Die Bewertung der Lungenvolumenreduktion mittels Coils für diese Patientengruppe wurde deshalb bis zum 30. Juni 2023 ausgesetzt, um noch ausstehende Studienergebnisse abzuwarten.

Voraussetzung für den Behandlungserfolg aller Verfahren zur Lungenvolumenreduktion ist eine sorgfältige Indikationsstellung und Auswahl des spezifischen Vorgehens sowie eine engmaschige Nachsorge. Um diese wichtigen Qualitätsaspekte in der Versorgung breit zu verankern, wird der G-BA eine Richtlinie zur Qualitätssicherung erarbeiten. Mit Beschluss vom 20. Dezember 2018 nahm er hierzu die Beratungen auf. Die Beschlüsse treten nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. Dezember 2018: Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung – Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem](#)

[Beschluss vom 20. Dezember 2018: Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung – Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen \(Coils\) beim schweren Lungenemphysem](#)

[Beschluss vom 20. Dezember 2018: Einleitung des Beratungsverfahrens – Maßnahmen der Qualitätssicherung bei Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem](#)

## Qualitätssicherung

### Entwicklungsarbeiten an einem G-BA-Qualitätsportal beginnen

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) arbeitet an den ersten Entwicklungsschritten für ein Krankenhaus-Qualitätsportal. Es soll Patientinnen und Patienten vor stationären Aufenthalten einen Überblick über die Qualitätsergebnisse von Kliniken geben und einen Klinikvergleich ermöglichen. Im Fokus steht dabei eine zielgruppengerechte und verständliche Darstellung.

Mit einem Beschluss vom 17. Januar 2019 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung eines Konzepts zu diesem Portal. Das IQTIG soll unter anderem die Zielgruppen und deren Informationsbedürfnisse identifizieren, die erforderlichen Inhalte benennen und Vorschläge zu deren Aufbereitung und Visualisierung machen.

Bis zum 31. Dezember 2020 soll das IQTIG seinen Bericht vorlegen. Er ist Grundlage für die weiteren Beratungen im G-BA. Hintergrund der Arbeiten an dem Qualitätsportal ist ein gesetzlicher Auftrag aus § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 SGB V.

[Beschluss vom 17. Januar 2019: Beauftragung IQTIG – Veröffentlichung von einrichtungsbezogenen vergleichenden risikoadjustierten Übersichten über die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung \(G-BA-Qualitätsportal\)](#)

### Konzeptstudie für ein QS-Verfahren Sepsis beauftragt

Der G-BA hat die Vorbereitung eines QS-Verfahrens zur Sepsis in Auftrag gegeben. Mit dem Verfahren sollen Daten gewonnen werden, die Aussagen zur Qualität der Diagnostik, Behandlung und Nachsorge der Sepsis in Krankenhäusern ermöglichen.

Bei der Sepsis handelt es sich um eine Infektion mit Bakterien, Viren, Pilzen oder Parasiten, die die Fähigkeiten der Immunabwehr übersteigt, das Infektionsgeschehen lokal zu begrenzen. In der Folge kann es bei den Patientinnen und Patienten zu Gewebeschädigungen und Organdysfunktionen kommen. Der Tod tritt durch Multiorganversagen und septischen Schock ein.

Das IQTIG wurde vom G-BA in einem ersten Schritt beauftragt, bis Ende Oktober 2019 in einer Konzeptstudie Empfehlungen zu Umfang, Operationalisierung, Erhebungsmethoden und Datenquellen für ein solches Verfahren vorzulegen. Auch wenn das Verfahren im Schwerpunkt auf die Versorgungsqualität im Krankenhaus



ausgerichtet ist, soll das IQTIG hierbei die Schnittstellen zum ambulanten Sektor betrachten. Die Befassung mit diesem Thema geht auf einen Antrag der Patientenvertretung im G-BA zurück.

[Beschluss vom 17. Januar 2019: Beauftragung IQTIG – Erstellung einer Konzeptstudie für ein Qualitätssicherungsverfahren Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis](#)

### **QS-Verfahren Schizophrenie – IQTIG-Abschlussbericht veröffentlicht**

Der G-BA berät derzeit ein datengestütztes QS-Verfahren zu Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen. Zu diesem Verfahren für erwachsene Patientinnen und Patienten hat das IQTIG einen neuen, detaillierten Vorschlag vorgelegt. Der Abschlussbericht hierzu wurde am 17. Januar 2019 zur Veröffentlichung freigegeben.

Mit Blick auf die neue S3-Leitlinie Schizophrenie der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) beauftragte der G-BA am 17. Januar 2019 das Institut mit einer Aktualisierung des von ihm vorgeschlagenen Indikatorensets und gab zudem eine sogenannte Machbarkeitsprüfung in Auftrag. Bestandteil des Verfahrens wird eine Patientenbefragung sein, die parallel entwickelt wird. Die Ergebnisse der Beauftragung werden im Oktober 2020 erwartet.

[Beschluss vom 17. Januar 2019: Freigabe zur Veröffentlichung des IQTIG-Berichts zur Aktualisierung und Erweiterung des QS-Verfahrens Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen](#)

[Beschluss vom 17. Januar 2019: Beauftragung IQTIG – Prüfung und Aktualisierung der Indikatoren und Durchführung einer Machbarkeitsprüfung für das Qualitätssicherungsverfahren Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen](#)

### **Ärztliche Zweitmeinung zu planbaren Eingriffen kommt in die Versorgung**

Die Verfahrensregeln des G-BA, nach denen Patientinnen und Patienten eine zweite ärztliche Meinung zur Notwendigkeit eines empfohlenen planbaren Eingriffs einholen können, sind seit dem 8. Dezember 2018 in Kraft. Das Verfahren bezieht sich vorerst auf Eingriffe an den Gaumen- und/oder Rachenmandeln (Tonsillektomie, Tonsillotomie) sowie auf Gebärmutterentfernungen (Hysterektomien). Regelungen zu weiteren Eingriffen werden folgen.

Patientinnen und Patienten können eine Zweitmeinung einholen, sobald sich die ersten Ärzte bei ihrer Kassenärztlichen Vereinigungen als Zweitmeiner angemeldet haben. Die Kassenärztlichen Vereinigungen werden auf ihren Websites Übersichten der registrierten Zweitmeiner in ihrem KV-Bereich veröffentlichen.

Zum Zweitmeinungsverfahren bietet der G-BA auf seiner Website eine erläuternde Patienteninformation zum Download an. Informationen des IQWiG zu den Indikationen Mandeloperationen und Gebärmutterentfernungen sowie eine eingriffsspezifische Entscheidungshilfe finden Patientinnen und Patienten unter [www.gesundheitsinformation.de/zweitmeinung](http://www.gesundheitsinformation.de/zweitmeinung)



[Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren mit sämtlichen Beschlüssen](#)

[Patientenmerkblatt zum Zweitmeinungsverfahren bei geplanten Eingriffen \(vorläufige Fassung\) \(539,2 kB, PDF\)](#)

[Pressemitteilung vom 10. Dezember 2018: Ärztliche Zweitmeinung zu einer empfohlenen Operation – Verfahrensregeln in Kraft getreten](#)

### **Qualitätssicherung postoperative Wundinfektionen: Einrichtungsbezogene Dokumentationspflicht für Belegärzte bis 2020 ausgesetzt**

Die Einrichtungsbefragung für Belegärztinnen und -ärzte im QS-Verfahren postoperative Wundinfektionen wird überarbeitet. Mit einem Beschluss vom 17. Januar 2019 hat der G-BA die Pflicht zur Datenerfassung für diese Gruppe von Leistungserbringern bis zur Fertigstellung der Überarbeitung für die Jahre 2018 bis 2020 ausgesetzt. Nähere Erläuterungen finden sich in den Tragenden Gründen zum Beschluss. Das QS-Verfahren zu den postoperativen Wundinfektionen ist das zweite sektorenübergreifende QS-Verfahren des G-BA. Es läuft seit dem Erfassungsjahr 2017 und wird in den ersten fünf Jahren zur Optimierung der Methoden des Verfahrens begleitend erprobt. Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 17. Januar 2019: Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung – QS WI – Aussetzung der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation für belegärztliche Leistungen](#)

### **Regelungen zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren**

Der G-BA hat bei den Regelungen zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren Anpassungen für das Erfassungsjahr 2019 vorgenommen. Unter anderem wurde festgelegt, dass die Informationen aus dem Stellungnahmeverfahren auch den jeweiligen auf Landesebene beauftragten Stellen zur Verfügung gestellt werden. Zudem gab es verschiedene redaktionelle Präzisierungen und Ergänzungen zum Vorgehen bei der Änderung von Rechenregeln. Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. Dezember 2018: Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – Anpassungen zum Erfassungsjahr 2019](#)

### **Regelungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser**

Die Regelungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser für das Berichtsjahr 2018 wurden angepasst. Änderungen gab es unter anderem bei der Berichterstattung über die Einhaltung von Mindestmengen. Zum einen wird weiterhin retrospektiv über die Erfüllung der Mindestmengen im Berichtsjahr informiert, zum anderen soll prospektiv über die Berechtigung zur Leistungserbringung im sogenannten „Prognosejahr“ berichtet werden. Damit folgt die Darstellung einer Veränderung in den Mindestmengenregelungen. Neu eingeführt wurde auch die Erfassung von Maßnahmen zur Arzneimitteltherapiesicherheit. Krankenhäuser geben an, ob und wenn ja welche

Instrumente zur Arzneimittelsicherheit sie einsetzen. Abgefragt wird dabei auch, ob es ein zentrales Gremium gibt, das sich zu dieser Thematik regelmäßig austauscht.

[Beschluss vom 20. Dezember 2018: Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Anpassungen für das Berichtsjahr 2018](#)

### **Qualitätsprüfungen weiter ausgesetzt**

Die Stichprobenprüfungen nach der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung und weiterer damit verbundener Richtlinien des G-BA bleiben bis zum Ende des zweiten Quartals 2019 ausgesetzt. Hintergrund ist ein Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg (LSG, Az.: L 7 KA 52/14, wir berichteten). Nach Ansicht des LSG sind in den Qualitätsprüfungs-Richtlinien des G-BA die Datenschutz-Vorgaben des § 299 SGB V (a. F.) nicht ausreichend umgesetzt. Der G-BA arbeitet derzeit an einer Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie.

Auch die Stichprobenprüfungen zur Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust und der Neuropsychologischen Therapie (beide werden über die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung geregelt) sind von der Aussetzung betroffen.

Der erste der unten aufgeführten Beschlüsse ist schon in Kraft getreten. Die weiteren folgen erst nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeigerveröffentlichung.

[Beschluss vom 20. Dezember 2018: Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung, Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie, Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie: Verlängerung der Aussetzung der Prüfungen](#)

[Beschluss vom 21. Februar 2019: Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung, Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie, Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Kernspintomographie: Aussetzung der Stichprobenprüfungen für das zweite Quartal 2019](#)

[Beschluss vom 20. Dezember 2018: Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust und Neuropsychologische Therapie – Verlängerung der Aussetzung der Prüfungen](#)

Beschluss vom 21. Februar 2019: Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in Anlage I, Nr. 9 und Nr. 19 – Verlängerung der Aussetzung der Prüfungen für das zweite Quartal 2019.

[Die Veröffentlichung erfolgt in Kürze hier.](#)

### **Weitere Mindestmengenregelungen in Vorbereitung**

Der G-BA hat die Arbeit an drei weiteren Mindestmengenregelungen aufgenommen: Zu Lebertransplantationen, Nierentransplantationen und komplexen Eingriffen am Pankreas beauftragte er das IQWiG mit der Ermittlung des Forschungsstands zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität.



Die Ergebnisse des Instituts werden dann Grundlage für die weiteren G-BA-Beratungen sein. Als erstes wird bis 31. August 2019 der Abschlussbericht des IQWiG zu den Lebertransplantationen erwartet. Die Rechercheergebnisse zur Nierentransplantation sollen bis zum 30. April 2020 und zu den Eingriffen am Pankreas bis zum 31. August 2020 vorliegen.

Bereits in 2018 wurde das IQWiG mit Literaturrecherchen zu den Themen Stammzelltransplantation, Brustkrebs und Lungenkrebs beauftragt.

[Beschluss vom 20. Dezember 2018: Beauftragung IQWiG – Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Lebertransplantation](#)

[Beschluss vom 21. Februar 2019: Beauftragung IQWiG – Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas](#)

[Beschluss vom 21. Februar 2019: Beauftragung IQWiG – Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation](#)

## **Innovationsausschuss**

### **197 Förderanträge zur Versorgungsforschung eingegangen**

Beim Innovationsausschuss beim G-BA sind auf die fünf Förderbekanntmachungen vom Herbst 2018 im Bereich der Versorgungsforschung insgesamt 197 Projektanträge eingegangen. Nach Begutachtung der Anträge entscheidet der Innovationsausschuss voraussichtlich im Herbst 2019, welche Projekte eine finanzielle Förderung aus dem Innovationsfonds erhalten.

[Pressemitteilung vom 22. Februar 2019: Nachfrage nach Innovationsfonds ungebrochen - 197 neue Förderanträge zur Versorgungsforschung](#)

## **In eigener Sache**

### **Stellungnahmen zu Gesetzentwürfen**

[Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verbändeanhörung zum Referentenentwurf des BMG für ein Gesetz zur Errichtung eines Deutschen Implantateregisters \(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EDIR\) einschließlich der fachfremden Ergänzung zur Beschleunigung der Methodenbewertung](#)

vom 22. Februar 2019

[Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses \(G-BA\) zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf der](#)

[Bundesregierung für ein Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung \(Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG\)](#)

vom 7. Februar 2019

[Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses \(G-BA\) zur Verbändeanhörung des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung \(Psychotherapeutenausbildungsreformgesetz – PsychThGAusbRefG\)](#)

vom 30. Januar 2019

[Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung \(TSVG\) und zum Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD „Heilmittel“](#)

vom 10. Januar 2019

[Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Anhörung des BMG zum Referentenentwurf für ein Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung \(GSAV\)](#)

vom 14. Dezember 2018

## > **Beschlüsse**

Alle aktuell in Kraft getretenen Beschlüsse finden Sie hier:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/sortiert-nach/inkrafttreten/absteigend/>

## > **Sitzungstermine des Plenums**

Das Plenum des G-BA tagt in der Regel an jedem ersten und dritten Donnerstag im Monat. Die Sitzungen des Plenums sind öffentlich. Besucher können sich ab 20 Tage vor der Sitzung über die G-BA-Website anmelden; die verfügbaren Zuschauerplätze werden in der Reihenfolge der Anmeldung vergeben. Anmeldemöglichkeit und Tagesordnung finden Sie hier:

[Sitzungstermine des Plenums 2019 und Anmeldung](#)

## > Impressum

### **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**

Gutenbergstr. 13, 10587 Berlin

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts.

Vertretungsberechtigter: Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender

Zuständige Aufsichtsbehörde: Bundesministerium für Gesundheit

### **Geschäftsführung:**

Dr. Christian Igel

### **Redaktion: Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Sybille Golkowski

### **Telefon:**

+49-30-275838-0

### **E-Mail:**

info@g-ba.de

### **Stand:**

1. März 2019