



G-BA aktuell

» Newsletter

Nr. 2 / 2020

vom 26. Februar 2020

» Arzneimittel

Wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften werden künftig in Beratungen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie einbezogen

An den Beratungen von pharmazeutischen Unternehmen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie im Vorfeld der frühen Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln werden künftig auch die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt. Um die engen Fristen im Rahmen der Beratung einhalten zu können, haben die AkdÄ und die Fachgesellschaften vier Wochen Zeit, eine Einschätzung zur Vergleichstherapie in einem Anwendungsgebiet abzugeben.

Mit einem Beschluss vom 20. Februar 2020 setzte der G-BA diese und weitere Neuerungen aus dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) in Kapitel 5 seiner Verfahrensordnung um. Der Beschluss tritt nach Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. Februar 2020](#)

Ivacaftor – Nutzenbewertung nach Überschreiten der Umsatzgrenze

Den Wirkstoff Ivacaftor hat der G-BA zu sieben Patientenpopulationen einer erneuten sowie in einem Anwendungsgebiet einer erstmaligen Nutzenbewertung unterzogen. Im Jahr 2019 wurde bei Ivacaftor die Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro überschritten; damit verlor der Wirkstoff das gesetzlich geregelte Privileg eines erleichterten Verfahrens für Orphan Drugs, bei dem ein Zusatznutzen als belegt angesehen wird. Im regulären Bewertungsverfahren verglich das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun den Nutzen von Ivacaftor mit einer zweckmäßigen Vergleichstherapie: Bei sieben Patientenpopulationen war dies „Best supportive Care“, bei einer eine ergänzende Kombinationstherapie.

Der G-BA wick bei seiner abschließenden Bewertung in Teilen von der Einschätzung des IQWiG ab. Ivacaftor kommt vor allem bei Kindern mit verschiedenen krankheitsverursachenden Mutationen zum Einsatz; bei fünf Patientenpopulationen konnten aufgrund der zugrundeliegenden Mutationen Daten von anderen Patientenpopulationen berücksichtigt und damit ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen abgeleitet werden. Bei einer Patientenpopulation war dies aufgrund der zugrundeliegenden Mutationen nicht möglich; eine Herstellerstudie mit einer Laufzeit von acht Wochen konnte wegen der zu kurzen Studiendauer nicht berücksichtigt werden. Bei zwei Patientenpopulationen konnte jeweils in direkt vergleichenden Studien ein Vorteil gezeigt werden. Hier wurde ein geringer und ein beträchtlicher Zusatznutzen abgeleitet.

[Alle Beschlüsse zu Ivacaftor vom 20. Februar 2020 finden Sie hier](#)

Verband- und Wundmittelversorgung: Stellungnahmeverfahren eingeleitet

Bis zum 10. März läuft das Stellungnahmeverfahren des G-BA zur Ergänzung eines Abschnitts P in der Arzneimittel-Richtlinie. Dieser Abschnitt soll das Nähere zur Abgrenzung der Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundversorgung regeln. Der Gesetzgeber hatte mit Einführung des § 31 Absatz 1a SGB V durch das Heil- und Hilfsmittel-Versorgungsgesetz (HHVG) den Anspruch der Versicherten auf Verbandmittel durch eine Definition des Verbandmittel-Begriffes erstmals konkretisiert und mit dem GSAV noch einmal weiterentwickelt.

Für Verbandmittel besteht unmittelbar ein Versorgungsanspruch. Sonstige Produkte zur Wundbehandlung unterliegen hingegen der Bewertung durch den G-BA. Sie sind erst mit Feststellung der medizinischen Notwendigkeit anhand des therapeutischen Nutzens im Rahmen der Wundbehandlung verordnungsfähig. Neben den in der Bundesanzeigerveröffentlichung genannten Stellungnahmeberechtigten können auch betroffene Unternehmen Stellungnahmen einreichen. Die Ergebnisse werden in die weiteren Beratungen einfließen. Mit einer Beschlussfassung ist spätestens im August 2020 zu rechnen.

[Beschluss vom 16. Januar 2020](#)

Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln bei der ärztlichen Verordnung – Stellungnahmeverfahren eingeleitet

Der G-BA hat ein Stellungnahmeverfahren zur Umstellung von biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln (Biologika) bei der ärztlichen Verordnung eingeleitet. Bis zum 19. März können die dazu Berechtigten Ihre Stellungnahmen zu dem Regelentwurf beim G-BA abgeben. Damit setzt der G-BA den ersten Teil einer neuen Aufgabe aus dem GSAV um. Bis zum 16. August 2020 soll er zunächst Hinweise für die ärztliche Verordnung geben; hierauf bezieht sich das gerade laufende Stellungnahmeverfahren. Bis zum 16. August 2022 soll der G-BA dann den Austausch von Biologika durch Apotheken regeln.

[Beschluss vom 11. Februar 2020](#)

Regelungen zum Off-Label-Use von Docetaxel aufgehoben

Am 16. Januar 2020 hat der G-BA seine Regelung zum Off-Label-Use für Docetaxel bei hormonsensitivem Prostatakarzinom mit Fernmetastasen (M1) aufgehoben. Grund ist eine Zulassungserweiterung für den Wirkstoff zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem hormonsensitivem Prostatakarzinom in Kombination mit einer Androgendepriuationstherapie mit oder ohne Prednison oder Prednisolon. Mit Blick auf den Zulassungsumfang besteht kein Regelungsbedarf mehr für einen Off-Label-Einsatz. Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 16. Januar 2020](#)

Beschleunigte Umsetzung der STIKO Empfehlungen

Der G-BA wird die Impfeempfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) schneller in seine Schutzimpfungs-Richtlinie übernehmen. Statt drei Monate dauert das Verfahren ab Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen zwei Monate. Diese Verfahrensbeschleunigung ist nur mit Hilfe einer verkürzten Stellungnahmefrist realisierbar. Mit der entsprechenden Anpassung seiner Verfahrensordnung setzte der G-BA am 16. Januar 2020 eine Vorgabe aus dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) um. Der Beschluss tritt nach Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 16. Januar 2020](#)

› Disease-Management-Programme

Neues Disease-Management-Programm Osteoporose beschlossen

Patientinnen und Patienten mit einer medikamentös behandlungsbedürftigen Osteoporose können sich künftig in einem strukturierten Behandlungsprogramm (Disease-Management-Programm, DMP) leitliniengerecht versorgen lassen. Frauen können sich ab dem vollendeten 50. Lebensjahr in das DMP einschreiben lassen, Männer ab dem vollendeten 60. Lebensjahr. Der Beschluss vom 16. Januar 2020 wird derzeit vom BMG geprüft und tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft.

[Pressemitteilung vom 16. Januar 2020](#)

[Beschluss vom 16. Januar 2020](#)

DMP für Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes aktualisiert

Der G-BA hat das DMP Diabetes mellitus Typ 1 aktualisiert. Der Beschluss, der auch die Dokumentation für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 betrifft, wird derzeit vom BMG geprüft. Nach Nichtbeanstandung treten die neuen Anforderungen am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft.

[Pressemitteilung vom 16. Januar 2020](#)

[Beschluss vom 16. Januar 2020](#)

› Methodenbewertung

Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschaum eingestellt

Der G-BA hat seine Beratungen zur Bewertung der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Applikation von Polymerschaum vor dem Hintergrund einer derzeit insgesamt geringen Versorgungsrelevanz aus medizinischen Gründen eingestellt. Mit dieser Entscheidung ist keine Änderung des derzeitigen Leistungs- oder Leistungserbringungsrechts verbunden. Die vom G-BA am 19. Dezember 2019 beschlossene Qualitätssicherungs-Richtlinie zur bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem umfasst auch das Verfahren mittels Applikation von Polymerschaum und ist im Rahmen der Leistungserbringung zu beachten, sowie sie in Kraft getreten ist.

Seit 2013 prüft der G-BA den Nutzen verschiedener Methoden zur Lungenvolumenreduktion. Sie können bei der Behandlung eines Lungenemphysems, bei dem größere Teile der Lunge funktionsuntüchtig sind, in Betracht kommen, wenn medikamentöse und andere nichtinvasive Maßnahmen nicht ausreichend sind. Ziel der Lungenvolumenreduktion ist es, den Gasaustausch über die noch funktionsfähigen Lungenanteile zu verbessern.

[Beschluss vom 20. Februar 2020](#)

[Beschluss vom 19. Dezember 2019 \(Qualitätssicherungs-Richtlinie\)](#)

Früherkennungsuntersuchungen für Kinder werden evaluiert

Um umfassende und belastbare Informationen über die Qualität und Zielerreichung von neu eingeführten oder geänderten Angeboten zu erhalten, hat der G-BA drei Aufträge für wissenschaftliche Evaluationen vergeben. Sie umfassen die Kinderuntersuchungen U1 bis U9 (Gelbes Kinderuntersuchungsheft) sowie das Neugeborenen-Screening auf angeborene Herzfehler und auf Hörstörungen.

[Pressemitteilung vom 20. Februar 2020](#)

Teileinschluss der allogenen Stammzelltransplantation bei aggressiven B-Non-Hodgkin-Lymphomen

Am 16. Januar 2020 beschloss der G-BA einen Teileinschluss der allogenen Stammzelltransplantation (Transplantation körperfremder Stammzellen) bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aggressiven B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen. In der stationären Versorgung kann sie weiterhin erbracht werden, wenn es nach einer schon durchgeführten autologen Stammzelltransplantation (Transplantation körpereigener Stammzellen) erneut zu Rezidiven kam und nach einer medikamentösen Therapie ein stabiler Erkrankungszustand erreicht werden konnte.

Wurde noch keine autologe Stammzelltransplantation durchgeführt, ist die allogene Stammzelltransplantation aufgrund des Schadenspotenzials durch die deutlich höhere Toxizität als Krankenhausleistung ausgeschlossen. Ausgenommen von diesem Ausschluss bleibt aber die Anwendung ab der zweiten Therapielinie, wenn die Patientinnen und Patienten ein sehr hohes Rezidivrisiko aufweisen oder wenn keine ausreichenden Stammzellen zur autologen Stammzelltransplantation gewonnen werden können. Es muss zudem jeweils ein stabiler Erkrankungszustand gegeben sein. Der Beschluss liegt dem BMG zur Prüfung vor. Er tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 16. Januar 2020](#)

> Qualitätssicherung

Qualitätssicherung Früh- und Reifgeborene: Berichte zum Klärenden Dialog

Aktuelle Berichte zum „Klärenden Dialog“ hat der G-BA mit einem Kommentar zur Veröffentlichung freigegeben. Die so genannten Gespräche führen Lenkungsgruppen auf der Landesebene mit allen Krankenhäusern, die die geforderten Pflegepersonalschlüssel bei der Versorgung besonders kleiner Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 g streckenweise nicht erfüllen konnten. In den Berichten wurde angegeben, dass dies bei 183 der bundesweit 213 Perinatalzentren bis Juli 2019 der Fall war. Die Berichte zeigen, dass die Erfüllungsquote der pflegerischen Versorgung in den meisten Perinatalzentren gestiegen ist. Allerdings führt die Vorgabe, nicht mehr als zwei Schichten hintereinander von den geforderten Personalschlüsseln abzuweichen, weiterhin zu Umsetzungsschwierigkeiten. Die Berichte zum Klärenden Dialog werden nach den jüngsten Richtlinienänderungen jährlich von den Lenkungsausschüssen zur Qualitätssicherung auf Landesebene erstellt und vom G-BA veröffentlicht.

[Beschluss vom 16. Januar 2020](#)

> Veranlasste Leistungen

Verordnungsfähigkeit von Podologie erweitert

Podologische Therapie kann künftig bei weiteren Erkrankungsbildern zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Derzeit besteht eine Verordnungsmöglichkeit ausschließlich bei einem diabetischen Fußsyndrom. Die Maßnahmen können künftig auch dann in Anspruch genommen werden, wenn nachweislich eine Schädigung des Fußes besteht, die mit dem diabetischen Fußsyndrom vergleichbar ist und auf ähnliche Sensibilitätsstörungen – auch verbunden mit Durchblutungsstörungen – zurückzuführen ist. Der Beschluss vom 20. Februar 2020 zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in weiten Teilen am 1. Juli 2020 in Kraft.

[Pressemitteilung vom 20. Februar 2020](#)

[Beschluss vom 20. Februar 2020](#)

› Innovationsausschuss

Bekanntmachung über die Einreichung von Vorschlägen für den Expertenpool

Der Innovationsausschuss beim G-BA hat auf seiner Website die Bekanntmachung über die Einreichung von Vorschlägen für Mitglieder eines Expertenpools und dahingehende nähere Informationen veröffentlicht. Neue gesetzliche Regelungen in § 92b Absatz 6 SGB V sehen vor, dass anstelle des bisherigen Expertenbeirats ein Expertenpool zu bilden ist. Wesentliche Aufgabe der Mitglieder wird die Begutachtung von Förderanträgen und die Abgabe einer Empfehlung zur Förderentscheidung an den Innovationsausschuss sein.

[Expertenpool](#)

Konsultationsverfahren gestartet

Zur Identifizierung von Themen für künftige Förderbekanntmachungen hat der Innovationsausschuss beim G-BA das erste Konsultationsverfahren gestartet und eine entsprechende Bekanntmachung auf seiner Website veröffentlicht. Akteure des Gesundheitswesens, die nicht dem Innovationsausschuss angehören, haben die Möglichkeit, Vorschläge für Themen und Kriterien zur Förderung von neuen Versorgungsformen, der Versorgungsforschung und der Evaluation von Richtlinien des G-BA einzubringen.

[Konsultationsverfahren](#)

› In eigener Sache

Arbeitsprogramm des G-BA für 2020

Der G-BA wird auch im Jahr 2020 eine Vielzahl gesetzlicher Aufträge erfüllen und Beratungen zu neuen Themen aufnehmen. Die folgende Übersicht stellt eine Auswahl von Aufgaben dar, die neben der routinemäßigen Fortschreibung und Aktualisierung der Richtlinien und Regelungen des G-BA bearbeitet werden:

[Themenauswahl für das Jahr 2020](#)

Neue gesetzliche Aufgaben haben sich aus dem MDK-Reformgesetz, dem Implantateregister-Gesetz (EIRD), dem Digitale Versorgungsgesetz (DVG) und dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung ergeben:

[Zeitleiste – Den G-BA betreffende Gesetze](#)

Stellungnahmen

[Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur \(Patientendaten-Schutzgesetz – PDSG\) vom 25. Februar 2020](#)

[Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf der Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung \(DiGAV\) vom 17. Februar 2020](#)

[Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung vom 7. Februar 2020](#)

> Termine

Qualitätssicherungskonferenz 2020

Mittwoch/Donnerstag, 23. und 24. September 2020
Veranstaltungsort: Urania, Berlin.

Programm und Anmeldeöglichkeit voraussichtlich ab Juni 2020.

Aufruf zum Einreichen von Vortragsvorschlägen zum Thema: „Normative Vorgaben durch den G-BA und ihre Umsetzung in der Praxis – Best-Practice-Beispiele von Praktikern für Praktiker“

Der G-BA möchte Anwendern seiner Regelungen die Möglichkeit eröffnen, in Vorträgen beispielhaft darzustellen, wie die Umsetzung und Implementation von QS-Vorgaben oder QS-Ergebnissen in Kliniken, Arzt- bzw. Zahnarztpraxen gelingen kann. Bis zum 15. April 2020 können Vorschläge eingereicht werden.

[Aufruf und Formular zum Einreichen von Vortragsvorschlägen](#)

> Impressum

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Gutenbergstraße 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