



G-BA aktuell

» Newsletter

Nr. 1 / 2021

vom 1. Februar 2021

» Coronavirus-Pandemie

[Serviceseite des G-BA mit allen Corona-Sonderregelungen](#)

Pressemitteilungen

[G-BA verlängert Corona-Sonderregeln für verordnete Leistungen bis 31. März 2021 \(21. Januar 2021 mit Link zum Beschluss\)](#)

» Arzneimittel

Kein Off-Label-Use für Amitriptylin und Topiramamat zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen

Amitriptylin und Topiramamat sollen nicht zur Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden. Mit diesem Beschluss vom 21. Januar 2021 folgte der G-BA der Empfehlung der Expertengruppe Off-Label und lehnte einen zulassungsüberschreitenden Einsatz beider Wirkstoffe ab. Vorliegende Studien belegen zu beiden Substanzen bei dieser Patientengruppe ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Im Vergleich zu Placebo gab es bei der Wirksamkeit keine signifikanten Unterschiede. Dagegen wurden unter der Behandlung mit Amitriptylin bzw. Topiramamat mehr unerwünschte Wirkungen festgestellt, darunter Übelkeit, Mundtrockenheit, Veränderungen der Stimmungslage, Missempfindungen (Parästhesien) und Gewichtsabnahme. Zudem fand die Expertengruppe Hinweise dafür, dass nicht-medikamentöse Behandlungsansätze wie z. B. die kognitive Verhaltenstherapie (Schmerzverarbeitungsstrategien) besser wirksam sind als die genannten Wirkstoffe. Mit Propranolol gebe es darüber hinaus eine zugelassene Substanz mit einer positiven Nutzen-Risiko-Bewertung. Der Beschluss liegt dem Bundesministerium für Gesundheit zur Prüfung vor und tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 21. Januar 2021](#)

Pressemitteilungen

[Grippesaison 2021/22: Ältere werden Hochdosis-Impfstoff erhalten \(21. Januar 2021 mit Link zum Beschluss\)](#)

> ASV

Pressemitteilungen

[G-BA öffnet ASV für Patientinnen und Patienten mit Kopf- oder Halstumoren und neuromuskulären Erkrankungen \(17. Dezember 2020 mit Link zu den Beschlüssen\)](#)

> Methodenbewertung

Kryokonservierung: Regeln zu Kooperationen und Qualifikationen ergänzt

Der G-BA hat seinen Beschluss zur Kryokonservierung als GKV-Leistung aus dem Juli 2020 noch einmal ergänzt. Auslöser waren Hinweise aus der Praxis. Eingefügt hat er weitere Details zu den Qualifikationen der Leistungserbringer und zur Zusammenarbeit mit externen Kooperationspartnern. Für den so komplettierten Gesamtbeschluss liegt inzwischen eine Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vor; er wird voraussichtlich Ende Februar im Bundesanzeiger veröffentlicht und danach in Kraft treten. Hierzu wird der G-BA gesondert informieren. Die Leistungen können aber erst in Anspruch genommen werden, wenn eine entsprechende Abrechnungsziffer zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis spätestens 6 Monate nach Inkrafttreten (voraussichtlich Ende August) vereinbart ist.

Gesetzlich versicherte Frauen und Männer können künftig bei einer Erkrankung, die eine keimzellschädigende Therapie erforderlich macht, vorher ihre Ei- oder Spermazellen entnehmen und die Zellen in flüssigem Stickstoff einlagern lassen. Damit bleibt ihnen die Möglichkeit erhalten, sich trotz solcher Therapie später - ggf. mit Hilfe einer künstlichen Befruchtung - ihren Kinderwunsch zu erfüllen.

[Beschluss vom 16. Juli 2020 geändert am 17. Dezember 2020](#)

Beschluss zu weiteren Biomarkertests bei frühem Brustkrebs in Kraft

Zur Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie bei gesetzlich versicherten Patientinnen mit Brustkrebs im frühen Stadium stehen niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten jetzt vier Biomarker-Tests zur Verfügung. Den ersten von ihnen hatte der G-BA bereits 2019 aufgenommen. Der entsprechende [Beschluss](#) des G-BA trat am 20. Januar 2021 in Kraft. Sobald der Bewertungsausschuss bis spätestens Ende Juli 2021 zur ärztlichen Vergütung entschieden hat, können die zusätzlichen Tests als vertragsärztliche Leistung erbracht werden. Die [Patientinneninformation](#), die der G-BA für die ärztliche Aufklärung zum Download auf seiner Website bereithält, wurde bereits angepasst.

Pressemitteilungen

[G-BA erweitert Früherkennungsuntersuchung bei Neugeborenen auf spinale Muskelatrophie \(17. Dezember 2020 mit Link zum Beschluss\)](#)

[Prostatakrebs: G-BA hält an PSA-Wert-Bestimmung bei der Behandlung fest – kein Einsatz in der Früherkennung \(17. Dezember 2020 mit Link zum Beschluss\)](#)

[G-BA führt neues datengestütztes Management für Patientinnen und Patienten mit Herzschwäche in die Versorgung ein \(17. Dezember 2020 mit Link zum Beschluss\)](#)

> Qualitätssicherung

Strukturvorgaben zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur in Kraft

Am 1. Januar 2021 trat die neue [Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur](#) (Oberschenkelhalsbruch) in Kraft. Für Kliniken, die diese Brüche behandeln, gelten damit erstmals Strukturvorgaben. Zentrales Ziel ist es, die betroffenen Patientinnen und Patienten innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme (oder nach Auftreten eines Inhouse-Sturzes) zu operieren, sofern es ihr Allgemeinzustand zulässt. Die schnelle Versorgung ist ein wichtiges Kriterium für die Heilung. Um die Leistung weiterhin abrechnen zu können, müssen Kliniken die Vorgaben einhalten und dies ab 2022 jährlich über eine Strukturabfrage nachweisen.

Ein wesentliches Element der neuen Richtlinie sind standardisierte Handlungsanleitungen (sogenannte Standard Operation Procedures, SOP), die die Kliniken selbst erstellen. Sie sind darauf ausgerichtet, Hemmnisse abzubauen, die einer zügigen Operation entgegenstehen. Die SOP müssen dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens entsprechen, das heißt sie müssen z. B. aktuelle Leitlinien der Fachgesellschaften berücksichtigen. Am 17. Dezember 2020 präzisierte der G-BA die SOP zum Umgang mit gerinnungshemmender Medikation. Liegt bei Patientinnen und Patienten, die einen Gerinnungshemmer einnehmen, keine verlässliche Angabe zum letzten Einnahmezeitpunkt vor, haben Krankenhäuser festzulegen, wann und welche Testverfahren sie zur Einschätzung des Gerinnungsstatus in diesen Situationen einsetzen. Zu den Testverfahren und Wirkstoffen muss die SOP regelmäßig aktualisiert werden.

[Beschluss vom 17. Dezember 2020](#)

Anpassung der Pflegepersonalanforderungen in Strukturqualitäts-Richtlinien

In fünf seiner Richtlinien hat der G-BA die Anforderungen an die Qualifikation von Pflegekräften neu festgelegt. Damit passte er sie an das Pflegeberufegesetz an, das zum 1. Januar 2020 in Kraft trat. Es führte die bisherigen Ausbildungsgänge in der Kranken-, Kinderkranken- und Altenpflege zu einer neuen generalistischen Pflegeausbildung zusammen. Der neue Abschluss Pflegefachfrau/Pflegefachmann berechtigt ohne Einschränkungen zur Berufsausübung in allen Bereichen.

Mit den neuen Vorgaben will der G-BA sicherstellen, dass wichtige Spezialkenntnisse auch künftig zuverlässig vorliegen. Um beispielsweise auf einer Neugeborenen-

Intensivstationen arbeiten zu können, müssen Pflegekräfte mit der neuen Berufsbezeichnung neben dem Vertiefungseinsatz „Pädiatrische Versorgung“ noch 1.260 Stunden Praxis in der neonatologischen bzw. pädiatrischen Akutversorgung nachweisen oder eine spezielle Weiterbildung abgeschlossen haben. Zudem müssen Gesundheits- und Krankenpflegerinnen für die Arbeit auf einer Neugeborenen-Intensivstation eine spezielle Weiterbildung abgeschlossen haben und zusätzlich zwischen dem 1. Januar 2012 und dem 19. September 2019 mindestens fünf Jahre auf einer Neugeborenen-Intensivstation in der direkten Patientenversorgung gearbeitet haben (Teilzeit anteilig, Ausbildung ausgenommen).

In ähnlicher Weise passte der G-BA auch vier weitere Richtlinien mit Strukturqualitätsvorgaben an. Ein Muster-Nachweisbogen und eine Dokumentationshilfe hängen den Richtlinien künftig als neue Anlagen an. Die Beschlüsse werden derzeit im BMG geprüft und treten nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger rückwirkend zum 1. Januar 2021 in Kraft.

[Beschluss vom 17. Dezember 2020 \(Früh- und Reifgeborene\)](#)

[Beschluss vom 17. Dezember 2020 \(Kinderherzchirurgie\)](#)

[Beschluss vom 17. Dezember 2020 \(Kinderonkologie\)](#)

[Beschluss vom 17. Dezember 2020 \(Bauchaortenaneurysma\)](#)

[Beschluss vom 17. Dezember 2020 \(minimalinvasive Herzklappeninterventionen, TAVI\)](#)

Zweitmeinungsverfahren Implantation einer Knieendoprothese in Kraft

Gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten haben vor Implantation einer Knieendoprothese nun Anspruch auf eine qualifizierte ärztliche Zweitmeinung. Ein entsprechender [Beschluss](#) des G-BA trat am 12. Januar 2021 in Kraft. Fachärztinnen und -ärzte, die aufgrund ihrer Qualifikation und Unabhängigkeit eine Genehmigung als Zweitmeinungsgeber erhalten, werden auf der Website des ärztlichen Bereitschaftsdienstes unter www.116117.de/zweitmeinung zu finden sein. Bis die Liste dort zu sehen ist, wird es allerdings noch ein bisschen dauern. Interessierte Ärztinnen und Ärzte der Fachrichtungen Orthopädie und Unfallchirurgie, Orthopädie, Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie sowie Physikalische und Rehabilitative Medizin müssen zunächst einen Antrag auf Genehmigung bei ihrer Kassenärztlichen Vereinigung stellen.

Qualitätsmanagement Zahnärzte – Jahresbericht veröffentlicht

Der G-BA hat den Jahresbericht 2019 der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) zum Umsetzungsstand des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements auf seiner Website veröffentlicht. Von den 852 an der Auswertung beteiligten Zahnarztpraxen haben 98 % der länger als drei Jahre bestehenden und 99 % der Neugründungen der letzten drei Jahre ein praxiseigenes Qualitätsmanagement etabliert. Besonders viele Zahnarztpraxen haben ein Hygienemanagement und schreiben ein Qualitätsmanagement-Handbuch oder Checklisten regelmäßig fort. Erst in der Planungsphase befinden sich Patientenbefragungen (bei 36 % der länger bestehenden und 61 % der neueren Praxen) sowie Mitarbeiterbefragungen und ein Beschwerdemanagement (jeweils bei 16 % der länger als drei Jahre bestehenden Praxen). Die Befragung wird alle zwei Jahre schriftlich bei einer Stichprobe von mindestens 2 % aller Vertragszahnarztpraxen durchgeführt.

[Beschluss vom 17. Dezember 2020](#)

Vermeidung postoperativer Wundinfektionen: Qualitätssicherungsverfahren für ein Jahr ausgesetzt

Der G-BA hat im Qualitätssicherungsverfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen - postoperative Wundinfektionen (QS WI) Verbesserungsbedarf festgestellt und am 17. Dezember 2020 eine einjährige Aussetzung beschlossen. Das Verfahren läuft seit 2017 in einem fünfjährigen Probebetrieb. Es erfasst alle postoperativen Wundinfektionen, die innerhalb von 30 bis 90 Tagen nach ausgewählten Operationen auftreten, und darüber hinaus Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement. Dabei werden sowohl Eingriffe in Kliniken als auch in Praxen berücksichtigt. Erste Zwischenergebnisse des IQTIG bei der wissenschaftlichen Begleitung zeigten noch Nachbesserungsbedarf. Im Bundesqualitätsbericht 2020 des IQTIG ist er genauer beschrieben.

Ausgesetzt wurden die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation für das Erfassungsjahr 2020, die fallbezogene QS-Dokumentation für die Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2021 und die Sozialdatenlieferungen für das Jahr 2021. In der Folge wurde der Zeitraum für die Erprobung des Verfahrens um ein Jahr bis zum 31. Dezember 2022 verlängert.

[Beschluss vom 17. Dezember 2020 \(Aussetzung\)](#)

[Beschluss vom 17. Dezember 2020 \(Änderung Spezifikation\)](#)

[Beschluss vom 21. Januar 2021 \(Teilaufhebung der Beschlüsse vom 20. Juni 2019 und vom 16. Juli 2020 zur Spezifikation\)](#)

[Beschluss vom 21. Januar 2021 \(Freigabe BQB 2020\)](#)

Aufhebung der QSKH-Richtlinie

Seit dem 1. Januar 2021 sind alle Verfahren, in denen bundesweit einheitlich Qualitätsdaten gesammelt, verglichen und von Expertengremien beurteilt werden, in der [Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung](#) (DeQS-Richtlinie) zusammengeführt. Die früher für Krankenhäuser zentrale QSKH-Richtlinie wurde zum 1. Januar 2021 aufgehoben und die letzten Verfahren daraus in die DeQS-Richtlinie überführt.

Übergangsregelungen stellen aber sicher, dass alle vor 2021 auf Grundlage der QSKH-Richtlinie begonnenen Verfahren abgeschlossen werden können. Die zuständigen Stellen auf Landesebene können somit weiterarbeiten und den Strukturierten Dialog gemäß QSKH-Richtlinie bis einschließlich zum Erfassungsjahr 2020 abschließen. Die Institutionen sind entsprechend noch weiter zu finanzieren, sofern auf Landesebene nicht bereits etwas anderes beschlossen wurde.

In der DeQS-Richtlinie ist zudem festgelegt, dass Fachgruppen, die vor dem 1. Januar 2021 eingerichtet waren, ihre Tätigkeit auf Grundlage der geltenden Bestimmungen in der QSKH-Richtlinie bis zum 31. Dezember 2021 fortsetzen. Im neuen § 8a der DeQS-Richtlinie sind die Grundsätze zur Einrichtung von Fachkommissionen zusammengefasst.

[Beschluss vom 15. Oktober 2020 \(Aufhebung der QSKH-Richtlinie\)](#)

[Beschluss vom 16. Juli 2020 \(Überführung der letzten Verfahren 7–15\)](#)

Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Neustrukturierung und Änderungen für das Berichtsjahr 2020

Der G-BA hat die Regelungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser adressatengerecht umstrukturiert und verändert. Mit den Anpassungen wird sich die Berichtspflicht ab dem Berichtsjahr 2020 nach dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V richten und daher keine Positivliste mehr geführt. Neu sind ab dem Berichtsjahr 2020 auch die automatische Erstellung der Gesamtberichte aus den übermittelten Standortberichtsdaten durch die Annahmestelle für den Qualitätsbericht sowie das Verfahren zur Berichtigung von Qualitätsberichten im Veröffentlichungsjahr. Die Berichtsjahre vor 2020 werden unter den Regelungsvoraussetzungen, unter denen sie begonnen wurden, abgeschlossen. Der Beschluss tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 17. Dezember 2020](#)

Pressemitteilungen und Meldungen

[G-BA berät Zweitmeinungsverfahren zu Amputationen beim diabetischen Fuß weiter \(25. Januar 2021\)](#)

[Neue Mindestmengen gelten bei Eingriffen an der Speiseröhre und bei der Versorgung von untergewichtigen Frühgeborenen – Vorgabe bei Nierentransplantation bestätigt \(17. Dezember 2021 mit Link zu den Beschlüssen\)](#)

> Veranlasste Leistungen

Pressemitteilungen aus dem Plenum

[G-BA verlängert Corona-Sonderregeln für verordnete Leistungen bis 31. März 2021 \(Pressemitteilung vom 21. Januar 2021 mit Link zum Beschluss\)](#)

[Außerklinische Intensivpflege: G-BA ermittelt Kreis der Stellungnahmeberechtigten \(Pressemitteilung vom 26. Januar 2021 mit Link zur Bekanntmachung\)](#)

> Zahnärztliche Behandlung

[G-BA regelt systematische Behandlung von Parodontitis mit neuer Richtlinie \(Pressemitteilung vom 17. Dezember 2020 mit Link zum Beschluss\)](#)

> Innovationsausschuss

Pressemitteilungen

[Neue Versorgungsformen: Übersicht der neu geförderten Projekte geht online \(28. Januar 2021\)](#)

[Neue Versorgungsformen: Innovationsausschuss empfiehlt erstmals Transfer in die Regelversorgung \(18. Dezember 2020\)](#)

> In eigener Sache

Künftig neben Pressemitteilungen auch Meldungen

Der G-BA wird in seinem [E-Mail-Infodienst](#) die Kategorie Pressemitteilungen um kleinere Meldungen anreichern, um z. B. auf das Inkrafttreten von ausgewählten Beschlüssen hinzuweisen. Abonnenten der Pressemitteilungen erhalten sie automatisch mit. Auch im Newsletter werden diese Meldungen künftig genauso wie die Pressemitteilungen angezeigt und verlinkt.

Stellungnahmen

[Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregistern \(8. Januar 2021\)](#)

> Termine

10 Jahre AMNOG – Zehn Jahre Lernen und Weiterdenken in der frühen Nutzenbewertung (Online-Jubiläumsveranstaltung)

Die frühe Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurde schnell zum Standard der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Die wenigsten ahnten bei der Einführung des als Preisfindungsinstrument konzipierten Verfahrens, wie viele Detailänderungen es geben sollte und welches Potenzial es auch inhaltlich entfaltet. Passend dazu etablierte sich der Begriff eines „lernenden Systems“. Er zeigt eindrücklich, dass Überprüfen und Weiterentwickeln zur DNA des Verfahrens geworden sind. In einer Onlineveranstaltung diskutiert der G-BA über Erfahrungen und künftige Herausforderungen:

Freitag, 19. März 2021, 9 bis 15 Uhr

[Programm und Anmeldung](#) (Die Teilnahme ist kostenfrei.)

> 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