



G-BA aktuell

Themen >> Fakten >> Kommentare

Nr. 2 / April 2015

> Themen

Methodenbewertung

Bewertungsverfahren zur optischen Kohärenztomographie (OCT)

Mit einem Beschluss vom 16. April 2015 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ein Bewertungsverfahren zur optischen Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung bei bestimmten Augenerkrankungen eingeleitet. Geprüft werden soll das Verfahren in Bezug auf die neovaskuläre („feuchte“) altersbedingte Makuladegeneration sowie das Makulaödem (Schwellung der Netzhaut im Bereich der Makula) im Zusammenhang mit der Diabetischen Retinopathie. Das Ergebnis entscheidet darüber, ob diese Untersuchungsmethode künftig ambulant zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angewendet werden kann. Die OCT ist ein bildgebendes Verfahren, das die Beurteilung der Netzhautstrukturen im Auge ermöglicht und beispielsweise Flüssigkeitsansammlungen und Veränderungen der Netzhautdicke zeigt.

[Beschluss vom 16. April 2015: Einleitung des Beratungsverfahrens - Bewertung der optischen Kohärenztomographie \(OCT\) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration \(nAMD\) sowie des Makulaödems im Rahmen der Diabetischen Retinopathie \(DR\) gemäß § 135 Absatz 1 SGB V](#)

[Pressemitteilung des G-BA vom 16. April 2015: Optische Kohärenztomographie – G-BA prüft neue Untersuchungsmethode](#)

Bewertungsverfahren zu weiteren zahnmedizinischen Früherkennungsuntersuchungen und Prophylaxemaßnahmen bei Kleinkindern

Mit Blick auf eine verbesserte Kariesprophylaxe bei Kindern in der Altersgruppe von 0 – 3 Jahren hat der G-BA auf Antrag der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) Bewertungsverfahren zu zwei neuen zahnmedizinischen Maßnahmen auf den Weg gebracht. Bewertet werden sollen die oralpräventiven Effekte einer zusätzlichen Früherkennungsuntersuchung für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten bereits vor dem 30. Lebensmonat. Zudem wird in einem zweiten Verfahren geprüft, ob zusätzliche

Maßnahmen zur Schmelzhärtung ab dem 12. Lebensmonat bei Vorliegen erster Karies-schäden künftig als GKV-Leistung sinnvoll sind.

[Beschluss vom 16. April 2015: Einleitung des Beratungsverfahrens - Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat](#)

[Beschluss vom 16. April 2015: Einleitung des Beratungsverfahrens - Bewertung zusätzlicher Maßnahmen zur Schmelzhärtung ab dem 12. Lebensmonat bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion](#)

Bewertungsverfahren zum Screening auf schwere angeborene Immundefekte

Der G-BA hat auf Antrag des GKV-Spitzenverbands im Februar ein Bewertungsverfahren auf Screening zu schweren angeborenen Immundefekten begonnen. Unter dem Begriff „Schwere kombinierte Immundefekte (engl. SCID: severe combined immunodeficiency) werden verschiedene Krankheitsbilder zusammengefasst, denen eine angeborene schwere Störung des Immunsystems zugrunde liegt, von der sowohl das T-Zell- als auch das B-Zell-System betroffen ist. Etwa eines von 58.000 Kindern kommt mit einem solchen Gendefekt auf die Welt. Mit der allogenen Stammzelltherapie stünde für diese Patientengruppe eine kurative Therapie zur Verfügung. Im Bewertungsverfahren wird unter anderem geklärt, ob mit einer Vorverlegung der Therapie das Gesamtüberleben der betroffenen Kinder verlängert werden kann.

[Beschluss vom 19. Februar 2015: Einleitung des Beratungsverfahrens - Bewertung eines Screenings auf schwere angeborene Immundefekte \(SCID-Screening\) bei Neugeborenen nach § 135 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 26 SGB V](#)

Bewertungsverfahren zur extrakorporalen Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz

Ebenfalls im Februar 2015 begann der G-BA auf Antrag des GKV-Spitzenverbands ein Bewertungsverfahren zur Anwendung der extrakorporalen Stoßwellentherapie beim Fersenschmerz in der vertragsärztlichen Versorgung. Mit diesem Verfahren lassen sich über Schallstoßwellen tief im Körper liegende knöcherne Auswüchse zertrümmern. Diese Auswüchse, sogenannte Fersensporne, können durch dauerhafte Überlastungen oder Fehlstellungen und damit einhergehende Entzündungsprozesse entstehen, die sehr schmerzhaft sind. Das Verfahren ist ohne operativen Eingriff äußerlich anwendbar. Es wurde bereits in den 1990er Jahren schon einmal bewertet und seinerzeit aufgrund fehlender Nutzenbelege nicht als vertragsärztliche GKV-Leistung aufgenommen. Mittlerweile liegen neuere Studienergebnisse vor.

[Beschluss vom 19. Februar 2015: Einleitung des Beratungsverfahrens - Bewertung der extrakorporalen Stoßwellentherapie \(ESWT\) beim Fersenschmerz](#)

Einstellung von acht Bewertungsverfahren zu verschiedenen Einsatzbereichen der Stammzelltransplantation

Auf Antrag des GKV-Spitzenverbands hat der G-BA in seiner Sitzung am 19. März 2015 Bewertungsverfahren zu insgesamt acht Indikationen im Bereich Stammzelltransplanta-



tion eingestellt. Die damit zusammenhängenden Prüfaufträge an das IQWiG wurden zurückgenommen.

Hintergrund des Antrags auf Beendigung der Verfahren ist eine mittlerweile veränderte Versorgungsrealität in mehreren der genannten Indikationsbereichen der Stammzelltransplantation. Hinzu kommt eine nach wie vor unzureichende Evidenzlage in einigen Indikationsbereichen.

[Beschluss vom 19. März 2015: Einstellung der Methodenbewertung gemäß § 137c SGB V zu acht Methoden der Stammzelltransplantation](#)

Qualitätssicherung

Weitere Details zur neuen Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen beschlossen

Der G-BA beschloss am 16. April 2015 die noch ausstehenden Checklisten, mit denen Krankenhäuser den Nachweis erbringen, dass sie die strukturellen Anforderungen der Richtlinie erfüllen. Zudem ergänzte der G-BA eine Regelung für gemeinsam betriebene Einrichtungen zweier rechtlich selbständiger Krankenhäuser: Auch diese dürfen zukünftig kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) erbringen, sofern sämtliche Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen der Richtlinie – insbesondere auch die räumliche Nähe der herzchirurgischen und kardiologischen Fachabteilung und die Gewährleistung einer organisatorischen Gesamtverantwortung – erfüllt werden.

Die Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen definiert qualitätssichernde Mindeststandards, die Krankenhäuser einhalten müssen, um TAVI oder Clipverfahren an der Mitralklappe künftig als GKV-Leistungen durchführen zu können. Die Qualitätsvorgaben betreffen die Indikationsstellung, die Durchführung der Eingriffe sowie die stationäre Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten. Die Richtlinie tritt nach Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Der Beschluss vom 16. April 2015 wird in Kürze hier veröffentlicht](#)

[Pressemitteilung des G-BA vom 16. April 2015: Qualitätsstandards für minimalinvasive Herzklappeninterventionen: G-BA beschließt weitere Details](#)

Regelungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser umfassend geändert

Im März 2015 hat der G-BA zur Regelung zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser umfassende Änderungen der Anlage 1 beschlossen. Sie betreffen vor allem die benötigten Informationen und Daten, sowie Regelungen zur Verbindlichkeit und Plausibilisierung. Da eine PDF-Version der Qualitätsberichte seit dem Berichtsjahr 2012 neben der maschinenlesbaren Formatierung nicht mehr erforderlich ist, wurden aus den Teilen A und B die umfangreichen gestalterischen Elemente entfernt und die in den bisherigen Ausfüllhinweisen enthaltenen inhaltlichen Vorgaben in das entsprechende Kapitel übernommen.

Zudem wurde die Anlage 1 um ein Kapitel „Umgang mit Risiken in der Patientenversorgung“ ergänzt. Zusammengefasst sind hier die ab dem Berichtsjahr 2014 erforderlichen neuen Angaben zum klinischen Risikomanagement und zu Fehlermeldesystemen wie auch jene zum Qualitätsmanagement und zum patientenorientierten Lob- und Beschwerdemanagement.

Mit eingearbeitet hat der G-BA darüber hinaus auch die im Zuge der im November 2014 beschlossenen Regelungen zum Nachlieferverfahren angekündigte Möglichkeit einer kurzfristigen Nachlieferung für den Berichtsteil der Krankenhäuser. Kliniken können ab dem Berichtsjahr 2014 vor Ablauf der Veröffentlichungsfrist die von ihnen zu liefernden Berichtsteile in der Zeit vom 23. November bis 15. Dezember des Erstellungsjahres korrigieren oder nachreichen. Damit verbunden war nun eine Vorverlegung des Anmeldezeitraums und die Anpassung weiterer Fristen.

Am 16. April 2015 hat der G-BA zudem eine überarbeitete Datensatzbeschreibung beschlossen. Die Anpassung der Datensatzbeschreibung vollzieht die umfangreichen Änderungen zu Inhalt und Umfang eines strukturierten Qualitätsberichts nach, die der G-BA am 19. März 2015 mit Änderung der Anlage 1 der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R) beschlossen hatte.

[Beschluss vom 16. April 2015: Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Ergänzung der Anlage 1 zum Berichtsjahr 2014 um Anhang 1 \(Datensatzbeschreibung für das Berichtsjahr 2014\)](#)

[Beschluss vom 19. März 2015: Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Anpassungen für das Berichtsjahr 2014](#)

[Beschluss vom 19. März 2015: Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Änderung von Grenzwerten in Anhang 1 zu Anlage 1 \(Datensatzbeschreibung\) für das Nachlieferverfahren für das Berichtsjahr 2013](#)

[Pressemitteilung des G-BA vom 16. April 2015: Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Angepasste Datensatzbeschreibung für das Berichtsjahr 2014 verfügbar](#)

Qualitätssicherung in Krankenhäusern: Anpassung für das Erfassungsjahr 2016

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 16. April 2015 die Richtlinie zur Qualitätssicherung im Krankenhaus (QSKH-Richtlinie) angepasst. Festgelegt wurden die Leistungsbereiche und Qualitätsindikatoren, die von den Krankenhäusern ab dem Erfassungsjahr 2016 verpflichtend zu dokumentieren sind. Weitere Änderungen der Richtlinie gehen auf gesetzliche Änderungen in § 137a SGB V zurück. Das derzeit im Aufbau befindliche Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wird ab dem Erfassungsjahr 2016 die Aufgaben der Institution nach § 137a SGB V (alte Fassung) übernehmen. Dies machte zahlreiche redaktionelle Änderungen in der Richtlinie und ihren Anlagen erforderlich.

[Beschluss vom 16. April 2015: Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – Anpassungen für das Erfassungsjahr 2016](#)

[Pressemitteilung des G-BA vom 16. April 2015: Datenerhebung zur Behandlungsqualität in Krankenhäusern - Anpassungen für das Erfassungsjahr 2016 beschlossen](#)

Qualitätssicherung zur perkutanen Koronarintervention und Koronarangiographie – ab 2016 als erstes Verfahren sektorenübergreifend

Die medizinische Behandlungsqualität von Herzkathetereingriffen – Koronarangiographie und perkutane Koronarintervention (PCI) – soll ab dem 1. Januar 2016 im Rahmen eines ersten übergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens des G-BA gesichert werden. Damit steht in Deutschland das erste Verfahren zur Verfügung, das nicht nur im Krankenhaus, sondern auch in der ambulanten Versorgung Qualitätsdaten zu diesem Eingriff erhebt. Um das Verfahren auf den Weg zu bringen, war es erforderlich, die Pseudonymisierung der Patientendaten über eine externe Vertrauensstelle zu organisieren. Auf diese Weise kann ein Behandlungsfall im Zeitverlauf verfolgt werden, ohne jedoch Rückschlüsse auf den individuellen Patienten ziehen zu können.

Bei einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) werden Datensätze eines Patienten aus unterschiedlichen Behandlungsorten, -sektoren und -zeiten pseudonymisiert zusammengeführt, um Längsschnittbetrachtungen möglich zu machen. Um den Dokumentationsaufwand so gering wie möglich zu halten, nutzt der G-BA bei diesem Verfahren erstmals auch Sozialdaten der Krankenkassen. Hierzu ist es erforderlich, eine Datenannahmestelle für die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu schaffen, die voraussichtlich Ende des Jahres 2015 betriebsbereit sein wird.

Der Gesetzgeber hatte mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz die Möglichkeit geschaffen, im Prozess der Qualitätssicherung auf Versichertenstamm- und Abrechnungsdaten der Krankenkassen zurückzugreifen, soweit diese Rückschlüsse auf die Qualität der Leistungserbringung ermöglichen (§ 299 Abs. 1a SGB V).

[Beschluss vom 19. Februar 2015: Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung - Änderung in Teil 1 § 26 und Teil 2](#)

[Beschluss vom 19. Februar 2015: Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung - Sektorenübergreifenden Spezifikation PCI für das Jahr 2016](#)

[Pressemitteilung des G-BA vom 19. Februar 2015: Erstes einrichtungs- und sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren geht in den Regelbetrieb](#)

Arzneimittel

Nutzenbewertung von Glybera® (Wirkstoff: Alipogentiparvovec) wegen erneuter Befassung der EMA mit dem Wirkstoff vorläufig ausgesetzt

Der G-BA hat mit einer Entscheidung vom 16. April 2015 die Beschlussfassung zum Nutzenbewertungsverfahren für Glybera® (Wirkstoff: Alipogentiparvovec), ein Arzneimittel zur Behandlung der Stoffwechselerkrankung Lipoproteinlipasedefizienz (LPLD), vorläufig ausgesetzt. Glybera® ist ein sogenanntes Orphan Drug, ein Arzneimittel zur Behandlung seltener Krankheiten. Hier gilt aufgrund einer gesetzlichen Regelung der Zusatznutzen bis zum Erreichen einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro durch die Zulassung als belegt. Der G-BA entscheidet im Rahmen der Nutzenbewertung bei Orphan Drugs lediglich über das Ausmaß des gesetzlich bereits angenommenen Zusatznutzens. Mit der aktuellen Aussetzungsentscheidung überschreitet der G-BA erstmals seit Beginn der frühen Nutzenbewertung die gesetzlich vorgesehene Bewertungsfrist.

Hintergrund der Entscheidung ist der dem G-BA erst am 14. April 2015 bekannt gewordene Umstand, wonach der zuständige Rapporteur der europäischen Zulassungsbehörde EMA in einem Bericht vom 8. April 2015 mitgeteilt hat, dass er nach Auswertung der Follow-Up-Daten 2014 ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Wirkstoff sieht.

[Beschluss vom 16. April 2015: Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII - Alipogentiparvovec - vorläufige Aussetzung](#)

[Pressemitteilung des G-BA vom 16. April 2015: Verfahren zur Nutzenbewertung von Glybera® \(Wirkstoff: Alipogentiparvovec\) wegen einer erneuten Befassung der EMA mit dem Wirkstoff vorläufig ausgesetzt](#)

Expandierte Hornhautepithelzellen als Behandlungsmethode eingestuft

Entscheidungen zur frühen Nutzenbewertung bei den sogenannten ATMP (engl. ATMP: advanced therapy medicinal products, Arzneimittel für neuartige Therapien) stellen den G-BA vor neue Herausforderungen. Diese Wirkstoffe liegen nicht selten im Grenzbereich zwischen Arzneimittel und Behandlungsmethode und fügen sich dadurch nicht klar in die bislang vom SGB V vorgegebenen Kategorien. Jüngstes Beispiel ist eine Entscheidung des G-BA vom 5. März 2015 zu Ex-vivo expandierten autologen menschlichen Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten (Holoclar®). Das Produkt besteht aus Zellen, die dem Limbus (Rand der Hornhaut) des Patienten entnommen und dann in einem Labor kultiviert werden, so dass sie zur Wiederherstellung der beschädigten Hornhautoberfläche verwendet werden können. Es wurde im Dezember von der Europäischen Arzneimittelagentur EMA unter anderem für den deutschen Markt zugelassen. Deshalb war zunächst zu entscheiden, ob das Produkt der Regelung des § 35a SGB V unterfällt und eine entsprechende Nutzenbewertung vorzunehmen ist.

Der G-BA kam bei der Prüfung dieser Frage zu dem Schluss, dass es sich bei der Biopsie zur Gewinnung der notwendigen limbalen Stammzellen in Verbindung mit der Transplantation des daraus hergestellten Produktes um einen Eingriff handelt, der eine nicht etablierte besondere ärztliche Tätigkeit darstellt, die spezialisiertes ärztliches Können voraussetzt. Dieses Vorgehen ist – so der G-BA in seinen Tragenden Gründen zum Be-

schluss – mit der normalen Verabreichung eines Medikaments in der Erwartung, dass es im Körper die erwünschte Wirkung entfaltet, qualitativ nicht vergleichbar. Der Handhabung durch den Arzt komme für den Therapieerfolg deshalb ein mindestens ebenso großes Gewicht zu wie dem Wirkprinzip des in den Körper implantierten Produktes. In seinem Beschluss vom 5. März 2015 stuft der G-BA Holoclar® deshalb als Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode im Sinne der §§ 135 Abs. 1 und/oder 137c SGB V ein. Es fällt damit nicht unter den Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

[Beschluss vom 5. März 2015: Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ex-vivo expandierte autologe menschliche Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten](#)

G-BA vergibt erstmals höchste Zusatznutzen-Kategorie

Erstmals hat der G-BA in seiner Sitzung am 19. Februar 2015 einem Wirkstoff einen erheblichen Zusatznutzen attestiert. Es handelt sich um den Wirkstoff Propranolol (Hemangirol®) in der Anwendung als Kinderarzneimittel zur Behandlung von Säuglingen mit proliferativen infantilen Hämangiomen (Blutschwämmchen), die eine systemische Therapie erfordern. Bei einer der drei zu unterscheidenden Patientengruppen kann Propranolol eine Heilung der Erkrankung herbeiführen.

Bei Blutschwämmchen handelt es sich überwiegend um gutartige vaskuläre Tumoren mit unkomplizierten klinischen Verläufen, die jedoch in Abhängigkeit von Ort und Größe mit Komplikationen wie der Entstehung von Geschwüren, Blutungen, zurückbleibenden Narben bis hin zu lebensbedrohender Atem- oder Herzinsuffizienz verbunden sein können. Die bisherigen Behandlungsmöglichkeiten umfassen abwartendes Vorgehen, operative Eingriffe oder bei schweren Verläufen eine Therapie mit Kortison, die allerdings mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden ist.

Bei seinen Bewertungen zum Ausmaß des Zusatznutzens von Arzneimitteln unterscheidet der G-BA unter anderem die Kategorien „gering“, „beträchtlich“ und „erheblich“. Die unterschiedlichen Stufen für die Bestimmung des Zusatznutzens und die hierfür anzulegenden Kriterien hat der Gesetzgeber in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (§ 5 Abs. 7) festgelegt.

[Beschluss vom 19. Februar 2015: Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Propranolol](#)

[Pressemitteilung des G-BA vom 19. Februar 2015: G-BA vergibt erstmals höchste Zusatznutzen-Kategorie](#)

Änderung der Geschäftsordnung

DKG erhält Stimmrecht bei Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) wird künftig bei G-BA-Beschlüssen zur Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie mitstimmen. Die Änderung wurde im Zusammenhang mit den Beratungen zur Ausweitung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie auf die ambulante Notfallversorgung im Krankenhaus und den Abschluss einer stationären Behandlung erforderlich. Die am 19. März 2015 beschlossene Geschäftsordnungsänderung tritt

nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 19. März 2015: Geschäftsordnung: Änderung der Anlage I - Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V](#)

In eigener Sache

Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Beurteilung des G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist hinreichend demokratisch legitimiert und steht auch sonst im Einklang mit dem Grundgesetz. Dies ist das wesentliche Ergebnis eines umfassenden Rechtsgutachtens, das Prof. Dr. Winfried Kluth, Lehrstuhlinhaber für Öffentliches Recht an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und Richter am Landesverfassungsgericht a. D., im Auftrag des G-BA erstellt hat.

Anlass für die Beauftragung war eine Verfassungsbeschwerde (Az.: 1 BvR 2056/12) gegen ein Urteil des Bundessozialgerichts vom 3. Juli 2012. Inhaltlich geht es dabei um die Anspruchsvoraussetzungen gesetzlich Krankensversicherter mit schwerwiegenden Erkrankungen auf Medizinprodukte nach § 31 Abs. 1 S. 2 und S. 3 SGB V und in diesem Zusammenhang auch um die Rechtssetzungskompetenz des G-BA im System der gesetzlichen Krankenversicherung.

Das Gutachten ist inzwischen als Monografie erschienen unter: Kluth, Winfried, „Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation“, Schriften zum Gesundheitsrecht, Band 38, Duncker & Humblot/Berlin, ISBN: 978-3-428-14751-9.

Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 01. April 2015 zum Hospiz- und Palliativgesetz (HPG)

[Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Hospiz- und Palliativversorgung in Deutschland \(Hospiz- und Palliativgesetz – HPG\) \(106.0 kB, PDF\)](#)

Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des G-BA vom 20. März 2015 zum Versorgungstärkungsgesetz (GKV-VSG)

[Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung \(GKV-Versorgungstärkungsgesetz – GKV-VSG\) \(567.6 kB, PDF\)](#)

> Kommentar

In den vergangenen Monaten ereigneten sich im G-BA gleich zwei „Premieren“ im Arzneimittelbereich. In seiner Sitzung am 19. Februar 2015 konnte der G-BA das erste Mal seit Einführung des AMNOG und damit das erste Mal nach über 120 Beschlüssen die höchste Zusatznutzenkategorie „erheblicher Zusatznutzen“ für einen Wirkstoff aussprechen. Ein Ergebnis, über das ich mich sehr gefreut habe. Dies nicht nur, weil diese

höchste Zusatznutzenkategorie für einen bedeutenden medizinischen Fortschritt steht und damit gleichbedeutend mit einem innovativen Sprung in der Versorgung der Patientinnen und Patienten ist, sondern auch, weil diese Nutzenkategorie im Bereich der Behandlung von Säuglingen ausgesprochen werden konnte, den schwächsten und wohl am meisten hilfebedürftigen Patienten. Bei dem Wirkstoff handelt es sich um Propranolol (Hemangirol[®]) zur Behandlung von Säuglingen mit proliferativen infantilen Hämangiomen (Blutschwämmchen), die eine systemische Therapie erfordern. Bei einer der drei zu unterscheidenden Patientengruppen kann Propranolol eine Heilung der Erkrankung herbeiführen. Bei infantilen Hämangiomen handelt es sich überwiegend um gutartige vaskuläre Tumoren mit unkomplizierten klinischen Verläufen, die jedoch in Abhängigkeit von Ort und Größe mit Komplikationen wie der Entstehung von Geschwüren, Blutungen, zurückbleibenden Narben bis hin zu lebensbedrohender Atem- oder Herzinsuffizienz verbunden sein können. Die bisherigen Behandlungsmöglichkeiten umfassen abwartendes Vorgehen, operative Eingriffe oder bei schweren Verläufen eine Therapie mit Kortison, die allerdings mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden ist. Für die Gruppe der Kinder mit einem Hämangiom, bei dem die Gefahr von bleibenden Narben oder Entstellung besteht, lag dem G-BA eine aussagekräftige vergleichende Studie zur Bewertung vor. Dies ist angesichts der bekannten Schwierigkeiten bei der Durchführung von klinischen Studien an Kindern besonders bemerkenswert.

Eine weitere – allerdings weniger erfreuliche – „Premiere“ kann aus der Sitzung des G-BA vom 16. April 2015 berichtet werden. Erstmals seit der Einführung des AMNOG hat der G-BA beschlossen, die gesetzliche Frist für die Durchführung der Verfahren zur frühen Nutzenbewertung nicht einzuhalten, indem er die Beschlussfassung vertagt hat. Dieser Vorgang ereignete sich im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens zum Wirkstoff Alipotentiparvovec, Handelsname Glybera[®], einem Orphan Drug zur Behandlung der sehr seltenen Stoffwechselerkrankung Lipoproteinlipasedefizienz (LPLD). Dieser Wirkstoff ist ein sogenanntes Orphan Drug zur Behandlung seltener Erkrankungen, für die bereits mit der Zulassung über das Mittel einer gesetzlichen Fiktion der Zusatznutzen als belegt gilt. Eine Regelung, die unter anderem dazu dient, dass Arzneimittel in solchen nur mit geringer Patientendichte versehenen Populationen eine Privilegierung erfahren und dass erhöhte Forschungsanreize in diesem durch geringe Absatzzahlen gekennzeichneten Bereich gesetzt werden.

Für Glybera[®] hätte auf dieser Grundlage in der Plenumsentscheidung vom 16. April 2015 der entsprechende Nutzenbewertungsbeschluss gefasst werden müssen, was seitens des G-BA allerdings nicht erfolgt ist. Hintergrund der ungewöhnlichen Aussetzungsentscheidung ist der dem G-BA erst am 14. April 2015 bekannt gewordene Umstand, wonach der zuständige Rapporteur der europäischen Zulassungsbehörde EMA in einem Bericht vom 8. April 2015 mitgeteilt hat, dass er nach Auswertung der Follow-Up-Daten 2014 ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Wirkstoff sieht. Das zuständige Beschlussgremium der EMA (CHMP) befasst sich in seiner Sitzung vom 21. – 23. April 2015 mit möglichen Folgerungen aus dem Rapporteursbericht.

Auch wenn wir mit der Aussetzung des Verfahrens die gesetzliche Verfahrensfrist verletzen, ist die Entscheidung aus meiner Sicht richtig und alternativlos. Der Schutz der Sicherheit von schwerkranken Patientinnen und Patienten hat absoluten Vorrang. Ausgehend von den Mitteilungen über den Rapporteursbericht müssen dessen Feststellungen gravierend sein. Auch wenn dieser Bericht nur das Bewertungsergebnis des Rap-

porteurs darstellt, wäre es unverantwortlich, dem Wirkstoff aufgrund der Privilegierung für Orphan Drugs vor der anstehenden Empfehlung des CHMP einen Zusatznutzen auszusprechen und damit ein möglicherweise falsches Signal an Patienten und Verordner zu senden, die sich an den Beschlüssen des G-BA orientieren. Die Sicherheit der Patienten ist wichtiger als die Einhaltung einer formalen gesetzlichen Verfahrensfrist, wenn ein solch gravierender atypischer Sonderfall vorliegt. Dass der G-BA ansonsten die Fristen peinlichst genau beachtet, ist in den circa 120 bislang durchgeführten Verfahren bewiesen worden.

In diesem Kontext befremdlich war für mich die Tatsache, dass der G-BA über die Umstände erst einige Tage nach der US-Börsenaufsichtsbehörde SEC unterrichtet wurde. Bereits in der 15. Kalenderwoche hatte der amerikanische Zulassungsinhaber in einer ad-hoc-Meldung die Börsenaufsicht mit Blick auf mögliche Geschäftsrisiken unterrichtet, erst am 14. April erfolgte eine Meldung durch den pharmazeutischen Unternehmer an den G-BA. Ich hätte erwartet, dass angesichts des Wissens um das beim G-BA laufende Bewertungsverfahren zumindest eine zeitgleiche Unterrichtung von Börsenaufsicht und G-BA erfolgt, denn der Patientenschutz ist für mich in solchen Fällen wichtiger als mögliche geschäftspolitische Imponderabilien.

Außerhalb des Bereiches der Beschlussfassungen des G-BA möchte ich an dieser Stelle noch auf ein wichtiges Gutachten hinweisen. Der Staatsrechtler Professor Dr. Winfried Kluth hat sich im Zuge einer beim Bundesverfassungsgericht anhängigen Verfassungsbeschwerde mit der Frage der demokratischen Legitimation dieses Gremiums im Rahmen eines umfassenden Gutachtens befasst. Er kommt zu dem erfreulichen Ergebnis einer hinreichend demokratischen Legitimation des G-BA, die im Einklang mit dem Grundgesetz steht. Wir sind überzeugt, dass wissenschaftliche Methodik und Transparenz die Organisation des G-BA zu einem modernen Normgeber gemacht haben, welcher von vielen als beispielgebend in der funktionalen Selbstverwaltung gesehen wird. Ich bin Herrn Professor Kluth für diese tiefgehende Aufarbeitung des Themas dankbar. Das Gutachten ist auf der Website des G-BA verfügbar.

Prof. Josef Hecken
Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses

> **Beschlüsse**

Alle aktuell in Kraft getretenen Beschlüsse finden Sie hier:

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

> **Termine**

 **Sitzungstermine des Plenums**

07. Mai 2015
21. Mai 2015
04. Juni 2015 (optional)
18. Juni 2015
02. Juli 2015 (optional)
16. Juli 2015
06. August 2015 (optional)
20. August 2015
03. September 2015 (optional)
17. September 2015
01. Oktober 2015 (optional)
15. Oktober 2015
05. November 2015 (optional)
27. November 2015 (Freitag!)
03. Dezember 2015
17. Dezember 2015

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:

 <https://sitzungen.g-ba.de/>.

> Impressum

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Geschäftsführung (V.i.S.d.P.)

Dr. Dorothea Bronner

Redaktion: Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Sybille Golkowski

Telefon:

+49-30-275838-822

Telefax:

+49-30-275838-805

E-Mail:

Sybille.Golkowski@g-ba.de

