



G-BA aktuell

Themen >> Fakten >> Kommentare

Nr. 3 / Juni 2016

> Themen

Methodenbewertung

Kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten wird GKV-Leistung für insulinpflichtige Diabetiker

Die kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) wird für Diabetikerinnen und Diabetiker, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen. Mit einem Beschluss vom 16. Juni 2016 nahm der G-BA die Leistung in die vertragsärztliche Versorgung auf. Mit der rtCGM können die Blutglukoseselbstmessungen verringert und die Stoffwechsellage langfristig verbessert werden, ohne dass dabei das Risiko schwerer Unterzuckerungen in Kauf genommen werden muss. Dies gilt vor allem dann, wenn die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung ohne die Nutzung der rtCGM nicht erreicht werden können.

Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 16. Juni 2016: Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung \(MVV-RL\) - Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten \(rtCGM\) zur Therapiesteuerung bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus](#)

[Pressemitteilung des G-BA vom 16. Juni 2016: Kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten künftig GKV-Leistung für insulinpflichtige Diabetiker](#)

Früherkennungsuntersuchungen U1 – U9 – Neufassung des Gelben Kinderuntersuchungshefts

Künftig werden neue Anforderungen an die Früherkennungsuntersuchungen für Kinder bis zum vollendeten 6. Lebensjahr gelten. Mit einem Beschluss vom 19. Mai 2016 hat der G-BA den noch ausstehenden Beschluss zur Dokumentation der sogenannten U1 bis U9 im „Gelben Heft“ (Kinderuntersuchungsheft) gefasst. Die überarbeiteten Unter-

suchungsinhalte sind vom G-BA bereits im Juni 2015 beschlossen worden, bisher aber noch nicht in Kraft getreten.

Das „Gelbe Heft“ ist entsprechend den neu konkretisierten und standardisierten Inhalten der Früherkennungsuntersuchungen umgestaltet worden. Ärztinnen und Ärzte müssen nun beispielsweise dokumentieren, wenn bei der Beobachtung der Interaktion des Kindes mit der primären Bezugsperson vorgegebene Kriterien nicht erfüllt werden. Wird ein erweiterter Beratungsbedarf beispielsweise zu Themen wie Schutzimpfungen oder Hilfen in Belastungssituationen festgestellt, so hat die Ärztin oder der Arzt künftig die Möglichkeit, dies im „Gelben Heft“ zu vermerken.

Erst nach Nichtbeanstandung durch das BMG und 14 Tage nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger wird dann die Neufassung der Richtlinie in Kraft treten.

Ab dem Tag des Inkrafttretens dürfen die bisher geltenden Hefte für Neugeborene nicht mehr ausgegeben werden. Kinderärztinnen und -ärzte verwenden dann bis zur U6 zusätzlich ein neues „Gelbes Heft“. Befunde aus dem bisher verwendeten Kinderuntersuchungsheft sind nicht zu übertragen. Ab der U7 werden die Ergebnisse auf Einlegeblättern dokumentiert, die in das vorhandene Heft eingeklebt werden. Die Teilnahmekarten und die Einlegeblätter für die neuen U7 bis U9 werden zeitgleich mit den neuen Heften zur Verfügung gestellt. Die neuen „Gelben Hefte“ werden den Geburtskliniken, Kinderarztpraxen und Hebammen rechtzeitig mit dem Inkrafttreten über die üblichen Verteilerwege zur Verfügung gestellt.

[Beschluss vom 18. Juni 2015: Kinder-Richtlinien - Formale und inhaltliche Überarbeitung \(Neustrukturierung\) - Neufassung einschließlich aller Änderungsbeschlüsse vom 20. August 2015 und 19. Mai 2016](#)

[Pressemitteilung vom 19. Mai 2016: Früherkennungsuntersuchungen für Kinder U1 bis U9 - Neue Anforderungen ab Juli 2016](#)

Neues Testverfahren zur Darmkrebsfrüherkennung

Bei der Früherkennung von Darmkrebs werden künftig neue Testverfahren angewandt. Quantitative immunologische Tests zum Nachweis von nicht sichtbarem Blut im Stuhl (iFOBT) lösen den derzeit verwendeten Gujak-basierten Test (gFOBT) ab. Mit Beschluss vom 19. Mai 2016 hat der G-BA die Details zum neuen Testverfahren festgelegt. Hierzu gehören die Kriterien, die die quantitativen iFOBT erfüllen müssen, der Kreis der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, die Auswertung der Tests und die Dokumentation. Das neue Testverfahren markiert für den G-BA einen weiteren wichtigen Schritt auf dem Weg zu einem bundesweit einheitlichen Darmkrebscreening-Programm. Weitere Beschlüsse zum Einladungsverfahren, zur Qualitätssicherung sowie zu den Versicherteninformationen werden folgen.

Der Beschluss des G-BA tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in weiten Teilen am 1. Oktober 2016 in Kraft. Das Merkblatt zur Darmkrebsfrüherkennung, das auf der Durchführung eines Gujak-basierten Stuhltests basiert, verliert dann seine Gültigkeit.

[Beschluss vom 21. April 2016: Krebsfrüherkennungs-Richtlinie - Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebs-screening](#)

[Pressemitteilung vom 21. April 2016: Darmkrebs-Screening wird auf neuem Testverfahren basieren](#)

Veranstaltung zur Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V

In einer mit etwa 200 Teilnehmerinnen und Teilnehmern gut besuchten Informationsveranstaltung stellte der G-BA am 20. Mai 2016 das künftige Bewertungsverfahren von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V vor. Das Verfahren wird angestoßen, wenn zu einer Methode mit einem Medizinprodukt hoher Risikoklasse, die auf einem neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzept beruht, erstmalig beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) ein zusätzliches Entgelt für die Vergütung beantragt wurde. Rege nutzten viele Teilnehmer die Rückfragemöglichkeiten zu Verfahrensdetails. Die Veranstaltung richtete sich vor allem an Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller.

Allerdings – auch dies war Thema auf der Veranstaltung – hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den entsprechenden Beschluss des G-BA zur Verfahrensordnung vom 17. März 2016 nur in Teilen genehmigt. Das G-BA Plenum wird voraussichtlich auf seiner Sitzung am 7. Juli 2016 über einen Ergänzungsbeschluss beraten.

[Beschluss vom 17. März 2016: Verfahrensordnung - Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten der hohen Risikoklassen aufgrund § 137h SGB V](#)

[Veranstaltungsdokumentation vom 20. Mai 2016: Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V für neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse](#)

Veranlasste Leistungen

Langfristige Heilmittelverordnungen werden erleichtert

Der G-BA hat die langfristige Verordnungsmöglichkeit von Heilmitteln einheitlicher und normenklarer gestaltet. Künftig werden in einer Anlage zur Heilmittel-Richtlinie (HeilM-RL) alle Diagnosen gelistet, bei denen von einem langfristigen Heilmittelbedarf auszugehen ist. In diesen Fällen entfällt das individuelle Genehmigungsverfahren durch die Krankenkasse. Versicherte, bei denen keine der gelisteten Diagnosen vorliegt, können jedoch auch weiterhin bei ihrer Krankenkasse eine langfristige Heilmittelgenehmigung beantragen.

Der Beschluss zur Änderung der HeilM-RL liegt derzeit dem BMG zur Prüfung vor. Er tritt nach Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger frühestens zum 1. Januar 2017 in Kraft. Die Regelung soll zeitgleich mit der Novellierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen in Kraft treten.

[Beschluss vom 19. Mai 2016: Heilmittel-Richtlinie - Anpassung der Regelungen zum langfristigen Heilmittelbedarf](#)

[Pressemitteilung des G-BA vom 19. Mai 2016: Langfristiger Heilmittelbedarf - Normenklarheit und geringerer bürokratischer Aufwand](#)

Psychotherapie

Strukturreform der ambulanten Psychotherapie

Eine umfassende Strukturreform der Psychotherapie-Richtlinie hat der G-BA am 16. Juni 2016 beschlossen. Unter anderem wurden verschiedene neue Versorgungselemente eingeführt, die dazu beitragen sollen, einen behandlungsbedürftigen Erkrankungsverdacht frühzeitig diagnostisch abzuklären, bei einer akuten psychischen Symptomatik schnell und bürokratiearm intervenieren zu können und die Möglichkeit zur Stabilisierung von Behandlungserfolgen zu geben.

Wichtige neue Versorgungselemente sind die psychotherapeutische Sprechstunde, die psychotherapeutische Akutbehandlung oder Maßnahmen zur Vermeidung von Rückfällen (Rezidivprophylaxe). Weitere Änderungen der Psychotherapie-Richtlinie betreffen die Förderung der Gruppentherapie, die Bewilligung beziehungsweise Anzeige von Leistungen gegenüber den Krankenkassen und die Qualifikation von Gutachtern.

Der Beschluss wurde dem BMG zur Prüfung vorgelegt und tritt nach Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Entsprechend der Übergangsregelung sollen die Änderungen ab dem 1. April 2017 angewendet werden.

[Beschluss vom 16. Juni 2016: Psychotherapie-Richtlinie: Strukturreform der ambulanten Psychotherapie](#)

[Pressemitteilung vom 16. Juni 2016: Ambulante Psychotherapie - Strukturreform verbessert Zugangsmöglichkeiten und führt neue Versorgungselemente ein](#)

Bedarfsplanung

Umsatzgrenzen für Jobsharing-Praxen in überversorgten Planungsbereichen geändert

Der G-BA hat in seiner Bedarfsplanungs-Richtlinie die Regelungen zum Jobsharing in gesperrten Planungsbereichen überarbeitet. Vertragsärztinnen und -ärzte mit unterdurchschnittlichem Leistungsumfang, die sich in einem gesperrten Planungsbereich im Jobsharing einen Arztsitz teilen, dürfen ihren Umsatz künftig bis zum Fachgruppendurchschnitt steigern (der Höhe des durchschnittlichen Umsatzes, den ihre jeweilige Fachgruppe im letzten Jahr erreicht hat). Für psychotherapeutische Praxen gilt auf ausdrücklichen Wunsch des Gesetzgebers eine davon abweichende Sonderregelung. Psychotherapeuten mit unterdurchschnittlichem Leistungsumfang können ihr Praxisvolumen im Jobsharing in gesperrten Planungsregionen auch über den Fachgruppendurchschnitt hinaus ausweiten. Der Beschluss begrenzt dies jedoch auf 25 Prozent über dem Fachgruppendurchschnitt. Der G-BA wird die Auswirkungen dieser Regelung 18 Monate nach ihrem Inkrafttreten evaluieren.

Neben verschiedenen redaktionellen Anpassungen, die unter anderem die allgemeinen Regelungen zur Arztgruppenzusammensetzung betreffen, wurden zudem verschiedene Klarstellungen getroffen. So sollen beschränkte Zulassungen künftig immer nur ab Quartalsbeginn gelten. Dies soll die Ermittlung der Obergrenze erleichtern, bis zu der eine Jobsharing-Praxis ihren Umsatz steigern kann, da auf quartalsbezogene Daten zurückgegriffen werden kann.

Der Beschluss liegt dem BMG zur Prüfung vor und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 16. Juni 2016: Bedarfsplanungs-Richtlinie - Änderungen im 9. Abschnitt Zulassung zur gemeinsamen Berufsausübung bei Zulassungsbeschränkungen \(§§ 40 bis 47 BPL-RL\) Qualitätssicherung](#)

Regelungen zur Feststellung eines zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs bei Zahnärzten

Der G-BA hat in seiner Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte (BPL-RL ZÄ) am 16. Juni 2016 die Anforderungen festgelegt, nach denen die Landesausschüsse der Zahnärzte und Krankenkassen einen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf in nicht unterversorgten Planungsbereichen feststellen können. Mit dem Beschluss setzt der G-BA einen Auftrag aus dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) um.

Kriterien, die bei der Prüfung herangezogen werden können, sind zum Beispiel die regionale Demografie, sozioökonomische Faktoren, Altersstruktur und fachliche Tätigkeitsgebiete der Zahnärztinnen und -ärzte in der Bezugsregion. Herangezogen werden können aber auch räumliche Faktoren und infrastrukturelle Besonderheiten. Deutlich wird in den Tragenden Gründen zum Beschluss hervorgehoben, dass eine heterogene Verteilung von Zahnärzten innerhalb eines Planungsbereichs allein noch keinen zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf begründe. Gleiches gelte auch für die Verteilung der unterschiedlichen Fachgruppen oder Schwerpunkte innerhalb einer gemeinsamen bedarfsplanerischen Zahnarztgruppe.

[Beschluss vom 16. Juni 2016: Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte: Voraussetzungen für die Feststellung eines zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarfs in nicht unterversorgten Planungsbereichen durch den Landesausschuss](#)

Bundessozialgericht bestätigt Entscheidungsmoratorium als rechtmäßig

Das Bundessozialgericht hat die am 6. September 2012 vom G-BA beschlossene zeitbefristete Zulassungssperre für bis dahin noch nicht von der Bedarfsplanung erfasste Arztgruppen als rechtmäßig bestätigt (Az.: B 6 KA 24/15 R). Die Zulassungssperre hatte den Charakter eines Entscheidungsmoratoriums für die Zulassungsausschüsse und galt zeitlich befristet bis zur Umsetzung der Vorgaben der neuen Bedarfsplanungsrichtlinie durch die Landesausschüsse. Betroffen davon waren Kinder- und Jugendpsychiater, Physikalische- und Rehabilitations-Mediziner, Nuklearmediziner, Strahlentherapeuten, Neurochirurgen, Humangenetiker, Laborärzte, Pathologen und Transfusionsmediziner. Die der jetzigen Entscheidung des BSG zugrundeliegende Klage eines Strahlentherapeuten richtete sich sowohl gegen die Einbeziehung der vormals unbeplanten sogenannten „kleinen“ Facharztgruppen in die Bedarfsplanung als auch gegen das Entscheidungsmo-

ratorium. Beide Maßnahmen sieht das Gericht jedoch als mit höherrangigem Recht in Einklang stehend an. Nur durch das Entscheidungsmoratorium habe verhindert werden können, dass sich eine bereits bestehende Überversorgung in dem Zeitraum, der zur Entscheidung über die Anordnung von Zulassungsbeschränkungen durch die Landesausschüsse erforderlich gewesen sei, weiter erhöht.

Allerdings hat das BSG dem G-BA aufgegeben, bestimmte Grundentscheidungen bei der Beplanung der neuen Arztgruppen auf ihre Sachgerechtigkeit hin zu überprüfen. Bis zum 31. Dezember 2017 muss der G-BA unter Berücksichtigung der Rechtsauffassung des BSG seine Prüfung abgeschlossen haben, ob seine Festlegungen zum Planungsbe- reich, zur Nichtberücksichtigung des Demografiefaktors und zum festgestellten Versor- gungsgrad bei den neu beplanten Arztgruppen angepasst werden müssen.

[Terminbericht Nr. 19/16 des 6. Senats des Bundessozialgerichts zur Sitzung vom 4. Mai 2016 \(dort laufende Nr. 3\)](#)

Qualitätssicherung

Entscheidungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser

Mit einem Beschluss vom 16. Juni 2016 wurde die Lesehilfe mit Erläuterungen zu den Qualitätsberichten der Krankenhäuser inhaltlich und sprachlich überarbeitet. Zielgruppe sind einweisende Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten, die auf der Suche nach einem passenden Krankenhaus sind. Unter anderem werden anhand von Suchbeispielen die Recherchemöglichkeiten über Krankenhaus-Vergleichsportale dargestellt. Ein Flyer, der grundlegende Informationen zu den Inhalten und der Nutzung von Qualitätsberichten in aller Kürze zusammenfasst, wurde vom G-BA bereits im März 2016 veröffentlicht.

[Erläuterung „Qualitätsbericht der Krankenhäuser – Was sie bieten und wie sie sich nutzen lassen“](#)

[Glossar zur Erläuterung wichtiger Fachbegriffe](#)

[Flyer: Müssen Sie ins Krankenhaus ? Was die Qualitätsberichte der Krankenhäuser bieten und wie sie sich nutzen lassen](#)

[Beschluss vom 16. Juni 2016: Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser - Veröffentlichung einer lang gefassten Erläuterung und eines Glossars](#)

[Beschluss vom 17. März 2016 Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser - Veröffentlichung einer kurz gefassten Erläuterung](#)

Für das Erfassungsjahr 2015 hat der G-BA die Bundesauswertung zur Veröffentlichung freigegeben.

[Beschluss vom 16. Juni 2016: Freigabe der Bundesauswertung 2015 des Instituts nach § 137a SGB V zur Veröffentlichung](#)

Zudem legte er die Qualitätsindikatoren fest, die die Krankenhäuser in ihren Qualitätsberichten verpflichtend veröffentlichen müssen. Im Vergleich zum Berichtsjahr 2014 kommen 30 neue Indikatoren hinzu, 76 entfallen. Insgesamt müssen die Krankenhäuser damit ihre Ergebnisse zu 233 der 351 Qualitätsindikatoren aus der stationären Qualitätssicherung darstellen.

[Beschluss vom 16. Juni 2016: Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Qualitätsindikatoren, Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts sowie Annahmestelle und Datenlieferverfahren für das Berichtsjahr 2015](#)

[Beschluss vom 16. Juni 2016: Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts über die Eignung der Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung für eine öffentliche Berichterstattung](#)

[Pressemitteilung vom 16. Juni 2016: Indikatoren für Qualitätsbericht der Krankenhäuser festgelegt](#)

Veröffentlichung der Listen berichtspflichtiger und säumiger Kliniken

Eine Liste aller Krankenhäuser, die verpflichtet sind einen Qualitätsbericht zu erstellen, wird künftig jährlich auf den Internetseiten des G-BA eingestellt. In dieser sogenannten Positivliste informiert der G-BA die Krankenhäuser ab dem [Berichtsjahr 2015](#) über ihre standortbezogenen Lieferpflichten. Krankenhäuser, die über mehr als einen Standort verfügen, müssen neben dem Gesamtbericht für das ganze Krankenhaus auch einen jeweils standortbezogenen Qualitätsbericht abliefern.

Eine weitere Liste der Krankenhäuser, die ihren Qualitätsbericht nicht ordnungsgemäß abgeliefert haben, wird vom G-BA ebenfalls veröffentlicht. Rechtliche Grundlage ist § 8 der Regelungen zum Qualitätsbericht (Qb-R). Krankenhäuser, die ihrer Berichtspflicht nicht vollständig oder nicht fristgerecht nachkommen, müssen im Wiederholungsfall mit Qualitätssicherungsabschlägen rechnen.

[Pressemitteilung vom 11. Mai 2016: Qualitätsbericht der Krankenhäuser: Berichtspflichten künftig transparenter](#)

[Vorläufige Positivliste Berichtsjahr 2015](#)

[Liste nach § 8 Abs. 1 Qb-R für das Berichtsjahr 2013](#)

Arzneimittel

Freistellung von Arzneimitteln von der frühen Nutzenbewertung – Klarstellung in der Verfahrensordnung

Ein pharmazeutisches Unternehmen kann nur vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit neuem Wirkstoff rechtswirksam von der Nutzenbewertung freigestellt werden. Ein neues Anwendungsgebiet oder eine anderweitig ausgelöste erneute Dossierpflicht schließen Freistellungsanträge aus. Mit einem Beschluss vom 16. Juni 2016 hat der G-BA hierzu entsprechende Klarstellungen im 5. Kapitel § 15 seiner Verfahrensordnung herbeigeführt. Hierzu hatte es in der Vergangenheit mehrfach Rückfragen gegeben. Grundsätzlich ist ein Antrag auf Freistellung für pharmazeutische Unter-

nehmen nur dann möglich, wenn zu erwarten ist, dass der Umsatz des Arzneimittels mit der GKV in zwölf Kalendermonaten die Grenze von 1 Million Euro nicht überschreitet.

[Beschluss vom 16. Juni 2016: Verfahrensordnung - Änderung im 5. Kapitel - Anpassung der Regelungen zur Freistellung von Arzneimitteln von der frühen Nutzenbewertung](#)

[Beschluss vom 16. Juni 2016: Erteilung von Aufträgen an die Expertengruppen Off-Label: Allopurinol zur Behandlung der Angina pectoris/koronaren Herzkrankheit](#)

Verordnungseinschränkungen für den Lipidsenker Evolocumab

Im Anschluss an eine Nutzenbewertung nach § 35a SGB V hat der G-BA für den neu zugelassenen Lipidsenker Evolocumab eine Verordnungseinschränkung beschlossen. Zulasten der GKV darf der Wirkstoff künftig nur noch für folgende Patientengruppen verordnet werden:

- Patienten mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind.
- Bei Patienten mit heterozygot familiärer oder nicht-familiärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapierefraktären Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden Therapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht. Es kommen nur Patienten mit gesicherter vaskulärer Erkrankung (KHK, cerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sowie regelhaft weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Diabetes mellitus, Nierenfunktion GFR unter 60 ml/min) infrage sowie Patienten mit gesicherter familiärer heterozygoter Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.

Die Einleitung und Überwachung der Therapie muss durch die im Beschluss aufgeführten Fachärzte erfolgen. Der G-BA ist in der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu dem Ergebnis gelangt, dass ein therapeutischer Zusatznutzen von Evolocumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgrund ungeeigneter Studiendaten nicht belegt ist. Langzeitdaten zu patientenrelevanten Endpunkten stehen aus. Der Wirkstoff Evolocumab ist in der Behandlung der Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie mit Mehrkosten im Vergleich zu der vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Behandlung mit anderen Lipidsenkern (Statine, Fibrate, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) verbunden. Demgegenüber ist das angestrebte Behandlungsziel mit anderen Lipidsenkern ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen.

Für die von den Ausnahmetatbeständen umfasste Patientengruppe, bei der eine medikamentöse Therapie mit anderen Lipidsenkern nicht mehr infrage kommt, ist die LDL-Apherese als „ultima ratio“ die einzige Behandlungsoption, die jedoch nicht wirtschaftlicher ist, da sie mit höheren Kosten im Vergleich zu Evolocumab verbunden ist.

Die Versorgung von Patienten mit Evolocumab, bei denen als Therapiealternative Lipidsenker in Betracht kommen, würde daher zu einem für Evolocumab vereinbarten Erstattungsbetrag regelmäßig unwirtschaftlich sein. Zusammengenommen hält es der G-BA für gerechtfertigt, die Verordnung von Evolocumab einzuschränken. Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 2. Juni 2016: Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III: Nummer 35a – Evolocumab](#)

[Beschluss vom 16. Juni 2016: Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII: Evolocumab – Änderungsbeschluss](#)

[Beschluss vom 9. März 2016: Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII – Evolocumab](#)

[Wirkstoffübersicht zur Frühen Nutzenbewertung: Evolocumab](#)

Substitutionsausschluss: Zweite Tranche von Arzneimitteln gelistet

Mit einem Beschluss vom 21. April 2016 hat der G-BA die zweite Tranche der Arzneimittel festgelegt, die von den Apotheken generell nicht durch ein wirkstoffgleiches Produkt ersetzt werden dürfen. Der Beschluss wurde vom BMG nicht beanstandet und tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 21. April 2016: Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VII – Bestimmung von Arzneimitteln, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist \(2. Tranche\)](#)

[Pressemitteilung vom 21. April 2016: Substitutionsausschluss: Zweite Tranche von Arzneimitteln gelistet](#)

G-BA vereinbart strukturierte Zusammenarbeit mit BfArM und PEI

Mit dem Ziel, schon frühzeitig eng und strukturiert bei Fragestellungen zur Zulassung von Arzneimitteln und zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln zusammenzuarbeiten, haben der G-BA, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine Vereinbarung getroffen. Es soll erreicht werden, im Rahmen klinischer Arzneimittelstudien eine gute Evidenz sowohl für die Beurteilung arzneimittelrechtlicher Fragestellungen (Zulassung) als auch sozialversicherungsrechtlicher Fragestellungen (frühe Nutzenbewertung) zu generieren.

[Pressemitteilung vom 12. April 2016: G-BA, BfArM und PEI vereinbaren strukturierte Zusammenarbeit](#)

[Vereinbarung zur strukturierten Zusammenarbeit zwischen dem Gemeinsamen Bundesausschuss dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut](#)

Innovationsfonds

Weitere Förderbekanntmachungen und Bewertung erster Projektskizzen

Am 8. April und 11. Mai 2016 veröffentlichte der Innovationsausschuss auf seiner Website die ersten acht Förderbekanntmachungen. Im zweistufig angelegten Antragsverfahren auf Fördermittel zur Versorgungsforschung hat der Expertenbeirat mit der Begutachtung von 296 Projektskizzen begonnen.

[Pressemitteilung vom 23. Mai 2016: Bewertung der Projektskizzen zur Versorgungsforschung hat begonnen](#)

[Pressemitteilung vom 11. Mai 2016: Innovationsfonds - Weitere Förderbekanntmachungen veröffentlicht](#)

[Pressemitteilung vom 8. April 2016: Startschuss für Antragsverfahren auf Fördermittel aus dem Innovationsfonds](#)

In eigener Sache

Stellungnahmen der unparteiischen Mitglieder des G-BA zu aktuellen Gesetzentwürfen

Zu den Entwürfen eines Transplantationsregistergesetzes und eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen haben die unparteiischen Mitglieder des G-BA Stellungnahmen abgegeben.

[Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters vom 30. Mai 2016](#)

[Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen \(PsychVVG\) vom 14. Juni 2016](#)

Änderung der Hausordnung

Mit Beschluss vom 16. Juni 2016 hat der G-BA seine Hausordnung neu gefasst. Unter anderem gelten künftig für Besucherinnen und Besucher der öffentlichen Sitzungen neue Regelungen wie etwa das Ausschalten der Mobiltelefone.

[Beschluss vom 16. Juni 2016: Hausordnung \(Neufassung\)](#)

Neue Informationen über den G-BA

Mit zwei neuen Serviceangeboten bietet der G-BA leicht verständliche Einstiegsinformationen zu seinen Aufgaben und seiner Struktur. Ein kurzer animierter Erklärfilm gibt in



vier Minuten einen ersten Überblick, wer der Gemeinsame Bundesausschuss ist, welche grundsätzlichen Aufgaben er hat und wie er arbeitet. Kurze Beispiele aus den Bereichen Arzneimittel, ärztliche Untersuchungsmethoden und Qualitätsstandards in Krankenhäusern erleichtern das Verständnis.

Eine Möglichkeit zur besonders leicht verständlichen Erstinformation gibt der G-BA in seinem neuen Online-Kapitel „Leichte Sprache“. Ein Einstiegstext vermittelt in Beispielen einen ersten Überblick. Nach und nach werden wichtige Patientenmerkmale des G-BA und weitere Informationen folgen.

[G-BA-Erklärfilm](#)

[Der G-BA in Leichter Sprache](#)

> Beschlüsse

Alle aktuell in Kraft getretenen Beschlüsse finden Sie hier:

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

> Termine

8. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die 8. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA findet statt am Mittwoch/Donnerstag, den 28. und 29. September 2016.

Veranstaltungsort:

RAMADA Hotel Berlin-Alexanderplatz,
Eingang Congress Center,
Karl-Liebknecht-Straße 32, 10178 Berlin.

[Programm und Anmelde-möglichkeit](#)

Sitzungstermine des Plenums

07. Juli 2016
21. Juli 2015
04. August 2016 (optional)
18. August 2016
01. September 2016 (optional)
15. September 2016
06. Oktober 2016 (optional)
20. Oktober 2016
03. November 2016 (optional)



24. November 2016
01. Dezember 2016 (optional)
15. Dezember 2016

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)

Die Geschäftsführerin

Dr. Dorothea Bronner (V.i.S.d.P.)

Redaktion: Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation:

Sybille Golkowski

Telefon:

+49-30-275838-822

Telefax:

+49-30-275838-805

E-Mail:

Sybille.Golkowski@g-ba.de