



G-BA aktuell

» Newsletter

Nr. 3 / 2020

vom 8. April 2020

» Coronavirus-Pandemie

Serviceseite mit Sonderregelungen des G-BA

Der G-BA hat eine Serviceseite zu befristeten Sonderregelungen im Zusammenhang mit der Coronavirus-Pandemie eingerichtet. Dort sind alle Regelungen abrufbar, die der G-BA zur Entlastung von Krankenhäusern und Ärzten sowie zum Schutz vor Infektionsrisiken beschlossen hat. Die Informationen sind nach Richtlinien gegliedert und fassen die wesentlichen Inhalte der getroffenen Beschlüsse jeweils knapp zusammen. Die Seite enthält darüber hinaus Pressemitteilungen des G-BA zum Thema und nennt weiterführende Informationsseiten.

[G-BA-Serviceseite Coronavirus-Pandemie](#)

» Arzneimittel

Arztinformationssystem: Verfahrensordnung angepasst und Testdatei verfügbar

Am 2. April 2020 hat der G-BA die Regelungen zur Bereitstellung maschinenlesbarer Daten zu den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln in seiner Verfahrensordnung angepasst. Dabei wurden Hinweise des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum fristgerecht im November gefassten Beschluss berücksichtigt. Mit Inkrafttreten dieses Beschlusses – voraussichtlich Ende April/Anfang Mai 2020 – wird der G-BA Beschlüsse über den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen jeweils innerhalb eines Monats zusätzlich als maschinenlesbare Fassung veröffentlichen.

Diese maschinenlesbaren Fassungen stellt der G-BA Softwareherstellern künftig in Form einer kompletten, regelmäßig aktualisierten XML-Datei mit dem Namen „G-BA_Beschluss_Info“ jeweils zum 1. oder 15. eines Monats zur Verfügung. Eine Schemadatei (Format: XSD) zur Validierung der XML-Datei wird ebenfalls bereitgestellt.

Nähere Informationen zu den Inhalten der XML-Datei sowie eine Liste von FAQs befinden sich auf der Website www.g-ba.de/ais. Dort steht bereits eine Testversion der XML-Datei und die dazugehörige Schema-Datei zum kostenfreien Download zur Verfügung.

Über weitere Einzelheiten im Zusammenhang mit der XML-Datei und ihrer Bereitstellung können sich Nutzer per [E-Mail-Infodienst](#) informieren lassen.

[Informationsseite des G-BA zum AiS \(Dateidownload, Testversion und FAQs\)](#)

[Pressemitteilung vom 2. April 2020](#)

[Beschluss vom 22. November 2019 \(geändert am 2. April 2020\)](#)

Neue Antragsformulare zur Zusammenlegung von Nutzenbewertungen und erneuter Nutzenbewertung

Zur Beantragung einer Zusammenlegung von Nutzenbewertungen und auch für erneute Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V hat der G-BA Formulare beschlossen. Sie können künftig sowohl per Post als auch über das dafür vorgesehene [Online-Portal](#) beim G-BA eingereicht werden. Die Formulare können nach Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG und dessen Veröffentlichung im Bundesanzeiger genutzt werden und sind dann auf der Formularübersichtsseite verfügbar.

[Beschluss vom 2. April 2020](#)

[Übersicht aller Formulare und Vorlagen zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#)

Zweimalige Masernimpfung für bestimmte Berufsgruppen

Bei beruflicher Indikation besteht künftig zum Schutz vor Masern ein Anspruch auf eine nunmehr zweimalige Impfung mit einem Kombinationsimpfstoff (Masern, Mumps, Röteln – MMR). Mit einem Beschluss vom 5. März 2020 passte der G-BA seine Schutzimpfungs-Richtlinie an die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) an. Der Beschluss tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Pressemitteilung vom 5. März 2020](#)

[Beschluss vom 5. März 2020](#)

Aktualisierungen zum Off-Label-Use: Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe und intravenöse Immunglobuline bei Polymyositis und Dermatomyositis

Der G-BA hat die Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie zu Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter weiter eingeschränkt. Auslöser war eine aktualisierte Empfehlung der Expertengruppe Off-Label, die sich auf die Patientinnengruppe der Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter bezog. Hintergrund ist das hohe Risiko, dass der Wirkstoff teratogen („fruchtschädigend“) wirkt. Da bislang kein pharmazeutischer Unternehmer eine Erklärung zur Haftungsübernahme für den Off-Label-Einsatz von valproinsäurehaltigen Arzneimitteln zur Migräneprophylaxe abgegeben hat und insofern kein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff hierfür

verordnungsfähig ist, wird vorbehaltlich der Nichtbeanstandung durch das BMG die aktualisierte Regelung zur Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe in Anlage VI Teil A der Arzneimittel-Richtlinie so lange ausgesetzt, wie keine Haftungsübernahmeerklärung durch einen pharmazeutischen Unternehmer abgegeben wurde. Sollte zukünftig doch noch eine Erklärung abgegeben werden, wird die Regelung mit einem Aktualisierungsbeschluss des G-BA unter Benennung des pharmazeutischen Unternehmens wieder in Kraft gesetzt.

Die Aktualisierung der Regelung in Anlage VI sieht unter anderem vor, dass neben Erst- und Folgeverordnung(en) auch die Überwachung der Therapie mit Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe ausdrücklich nur noch durch Fachärztinnen und Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen darf.

[Beschluss vom 20. März 2020](#)

Die Bestimmungen zum Off-Label-Einsatz intravenöser Immunglobuline (IVIG) bei Polymyositis und bei Dermatomyositis wurden nach einer Überarbeitung der Expertengruppe Off-Label aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse geringfügig angepasst. Die bisherige Einschätzung der Wirksamkeit und die vorgelegte Nutzen-Risiko-Bewertung von IVIG bei Polymyositis und Dermatomyositis haben weiterhin Bestand. Der Wirkstoff darf bei Patientinnen und Patienten eingesetzt werden, die unter der zugelassenen Therapie eine Therapieresistenz zeigen oder lebensbedrohliche Krankheitssymptome haben. Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. März 2020](#)

› Methodenbewertung

Balneophototherapie zur Behandlung von Neurodermitis verordnungsfähig

Die Balneophototherapie als synchrone oder asynchrone Photosoletherapie wird Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Patientinnen und Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Neurodermitis. Einen entsprechenden Beschluss zur Aufnahme in die vertragsärztliche Versorgung fasste der G-BA am 20. März 2020. Grundlage dafür waren Studien, die einen höheren Nutzen der Balneophototherapie gegenüber der trockenen UV-Bestrahlung bei Neurodermitis nachweisen konnten. Für Patientinnen und Patienten, die jünger als 18 Jahre sind, liegen keine Studienergebnisse vor. Deshalb soll die Indikationsstellung für diese Patientengruppe nur nach sorgfältiger Prüfung der zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten erfolgen. Die Balneophototherapie kombiniert Wannenbäder unter Zusetzung verschiedener Substanzen, wie beispielsweise Salz, mit UV-Lichttherapie. Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Pressemitteilung vom 20. März 2020](#)

[Beschluss vom 20. März 2020](#)

Behandlung von Glioblastomen mit TumortheraPIefeldern verordnungsFähig

Patientinnen und Patienten mit einem neu diagnostizierten Glioblastom – einem derzeit nicht heilbaren, sehr aggressiven Gehirntumor – können künftiG auch mit TumortheraPIefeldern (TTF) zulasten der GKV behandelt werden. Bei der TTF-Behandlung handelt es sich um eine neue, auf Elektrostimulation basierende Methode zur Hemmung des Tumorstwachstums. Im Nutzenbewertungsverfahren wurde festgestellt, dass die Betroffenen durchschnittlich fast fünf Monate länger leben, wenn zusätzlich zur Standardtherapie auch TTF angewendet werden. Der G-BA hat am 20. März 2020 die Details zur Indikationsstellung und zu den qualitätssichernden Maßnahmen beschlossen, die bei der Verordnung dieser ambulanten Behandlungsmethode gelten werden. Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Pressemitteilung vom 20. März 2020](#)

[Beschluss vom 20. März 2020](#)

> Qualitätssicherung

Leichte Sprache: Patienteninformation zur Datenverarbeitung bei Überkappungen des Zahnervs

Die Patienteninformation zu Qualitätsprüfungen bei zahnärztlichen Überkappungsmaßnahmen steht jetzt auch in Leichter Sprache zur Verfügung. Sie kann auf der G-BA-Website abgerufen werden.

Überkappungsmaßnahmen dienen der Vitalerhaltung des Zahnervs. Die Qualitätsprüfungen zur indikationsgerechten Erbringung dieser Maßnahmen werden seit Juli 2019 durchgeführt. Jährlich wird dafür eine Stichprobe aller Zahnarztpraxen ausgewählt, die diese Leistung bei einer bestimmten Patientenzahl innerhalb von 12 Monaten abgerechnet haben. Bei den Qualitätsprüfungen werden Patientendaten verarbeitet, deshalb sind entsprechende Patienteninformationen obligatorisch.

[Leichte-Sprache-Merkblatt: Daten-Verarbeitung bei Zahnerv-Überkappungen](#)

> Veranlasste Leistungen

Konkretisierung des Begriffs „Einheiten“ in der psychiatrischen häuslichen Krankenpflege

Mit einem Beschluss vom 20. März 2020 hat der G-BA den Begriff „Einheit“ für die psychiatrische häusliche Krankenpflege (pHKP) konkretisiert. Danach umfasst eine Einheit künftiG 60 Minuten. Die Therapieeinheiten können jedoch maßnahmenbezogen auch in kleinere Zeiteinheiten aufgeteilt werden. Die Zeitvorgabe mit der Möglichkeit zur Flexibilisierung trägt dem Umstand Rechnung, dass Pflegekräfte in der pHKP eine tragfähige Beziehung zu der Patientin bzw. zu dem Patienten aufbauen und eine Akzeptanz für die notwendige Pflege schaffen müssen. Situationsbedingt können neben der Teilung der Therapieeinheiten bei Bedarf auch zwei oder mehr Therapieeinheiten

zeitlich zusammenhängend erbracht werden, sofern die verordnungsfähige Höchstmenge pro Woche von 14 Einheiten beachtet wird. Dies ermöglicht dem Pflegedienst, flexibel auf aktuelle patientenindividuelle Gegebenheiten zu reagieren.

Auslöser für die Konkretisierung durch den G-BA sind Hinweise aus einem vorangegangenen Stellungnahmeverfahren. Die Dauer einer Einheit für Leistungen der pHKP war in Verträgen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern bislang unterschiedlich vereinbart. Der jetzt getroffene Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. März 2020](#)

An- und Ablegen von Orthesen und Bandagen gehört künftig zur Behandlungspflege

Das ärztlich verordnete An- und Ablegen von Bandagen und Orthesen ist künftig eine Leistung der Behandlungspflege und wird in die Leistungsziffer 31 der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie aufgenommen. Damit gehört diese Leistung nicht mehr wie bisher zur Grundpflege. Dies sieht ein Beschluss des G-BA vom 20. März 2020 vor, der damit der aktuellen Rechtsprechung folgt. Nach einem Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen (Az. L 16 KR 62/17) beruht die Anwendung dieser Hilfsmittel ursächlich auf einer Erkrankung und soll dazu beitragen, die Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten und Krankheitsbeschwerden zu lindern. Das An- oder Ablegen von Bandagen und Orthesen durch einen Pflegedienst ist auf der Grundlage von § 37 SGB V nur im Rahmen der Krankenbehandlung verordnungsfähig.

Als grundpflegerische Leistung nach Nummer 4 des Leistungsverzeichnisses wird das An- oder Ablegen von Bandagen und Orthesen künftig nicht mehr explizit genannt, kann jedoch weiter erfolgen, so die Tragenden Gründen zum Beschluss. Die Befassung des G-BA mit diesem Thema erfolgte auf Initiative der Patientenvertretung. Der Beschluss wurde bereits vom BMG geprüft und tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. März 2020](#)

› Innovationsausschuss

Erste Projekte abgeschlossen – Benennungsrunde für den Expertenpool erfolgt

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat am 3. April 2020 über die ersten fünf abgeschlossenen Projekte beschlossen. Neben einer Transferempfehlung werden auch die Ergebnisberichte zu den einzelnen Projekten auf der [Website des Innovationsausschusses](#) veröffentlicht. Diese beinhalten neben Informationen zur Methodik und Durchführung auch Hinweise zum Potenzial einer weiteren Verwertung der Ergebnisse. Es handelt sich um fünf Projekte aus dem Bereich der Versorgungsforschung, die auf die ersten Förderbekanntmachungen aus dem Jahr 2016 zurückgehen. Zudem wurde die erste Benennungsrunde für Mitglieder des Expertenpools, die am 17. Februar dieses Jahres durch eine Bekanntmachung eingeleitet wurde, abgeschlossen.

[Pressemitteilung vom 3. April 2020](#)

> In eigener Sache

Stellungnahmen

[Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf der Verordnung zu Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch \(SGB V\), des Apothekengesetzes \(ApoG\), der Apothekenbetriebsordnung \(Ap-BetrO\), der Arzneimittelpreisverordnung \(AMPreisV\), der Arzneimittelverschreibungsverordnung \(AMVV\), des Betäubungsmittelgesetzes \(BtMG\) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung \(BtMVV\) infolge der SARS-CoV-2-Epidemie \(SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung\)](#)

vom 7. April 2020

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

vom 25. Februar 2020

> 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

