



G-BA aktuell

» Newsletter

Nr. 4/ 2020

vom 25. Mai 2020

» Coronavirus-Pandemie

Möglichkeit zur telefonischen Krankschreibung endet am 31. Mai 2020

Die befristete Sonderregelung zur telefonischen Feststellung einer Arbeitsunfähigkeit durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ist nach derzeitiger Einschätzung der Gefährdungslage letztmalig bis einschließlich 31. Mai 2020 verlängert worden. Ab dem 1. Juni 2020 ist für die ärztliche Beurteilung, ob eine Versicherte oder ein Versicherter arbeitsunfähig ist, dann wieder eine körperliche Untersuchung notwendig. Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 14. Mai 2020.

[Beschluss vom 14. Mai 2020](#)

[Pressemitteilung vom 14. Mai 2020](#)

Zudem hat der G-BA weitere Sonderregelungen getroffen und einige Befristungen verlängert. Betroffen sind die Mindestanforderungen an Pflegepersonal in verschiedenen Qualitätssicherungs-Richtlinien, die Toleranzzeiten zur Einhaltung der Früherkennungsuntersuchungen von Kindern ab der U6, die Ausnahmeregelung bei den Notfallstrukturen bezüglich beatmungspflichtiger Intensivpatienten, die Datenlieferungen zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und die Berichtspflichten zu den Qualitätsprüfungen in zahnärztlichen Praxen.

Die Beschlüsse finden Sie beim jeweiligen Thema auf der [G-BA-Serviceseite zur Coronavirus-Pandemie](#).

MVV-Richtlinie: Flexibilisierung von Entscheidungen zu Qualitätsvorgaben

Der G-BA hat den Partnern der Bundesmantelverträge einen Spielraum eingeräumt, so dass diese in Pandemiezeiten kurzfristig über Abweichungsmöglichkeiten von Qualitätsvorgaben zu Behandlungen und Untersuchungen in der vertragsärztlichen Versorgung entscheiden können. Mit Beschluss vom 14. Mai 2020 fügte er in den

Paragraphenteil der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) für den Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (§ 5 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz) eine entsprechende Generalklausel ein. Die Bundesmantelvertragspartner werden damit ermächtigt, bei Bedarf Abweichungen von den Qualitätsvorgaben der MVV-RL zu vereinbaren, soweit dies durch das Infektionsgeschehen erforderlich und im Hinblick auf eine qualitätsgesicherte Versorgung vertretbar ist. Dies ermöglicht es den Bundesmantelvertragspartnern, auf die sich laufend ändernden Versorgungsnotwendigkeiten während des Pandemiegeschehens kurzfristig und angemessen zu reagieren. Der Beschluss wird derzeit vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geprüft und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 14. Mai 2020](#)

> Arzneimittel

Arztinformationssystem: Verfahren zur Bereitstellung maschinenlesbarer Dateien kann starten

Das Verfahren des G-BA zur Bereitstellung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln als maschinenlesbare Datei wurde vom BMG mit Schreiben vom 27. April 2020 genehmigt, die Regelungen werden nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft treten. Innerhalb eines Monats nach einem Beschluss über den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen („frühe Nutzenbewertung“) wird der G-BA damit zukünftig auch eine maschinenlesbare Fassung des Beschlusses für das Arztinformationssystem (AIS) zur Verfügung stellen.

Am 15. Juni 2020 stellt der G-BA auf seiner Website erstmals eine maschinenlesbare Datei für das AIS zur Verfügung. Darin werden die Beschlussfassungen vom 14. Mai 2020 enthalten sein. Die Datei enthält auch eine Kurzfassung der Tragenden Gründe, eine zusammenfassende Darstellung der klinischen Endpunkte und eine Codierung des Anwendungsgebietes.

Die Datei mit dem Namen „G-BA_Beschluss_Info“ wird 14-tägig aktualisiert; jeweils zum 1. und 15. des Monats. Zur Validierung XML-Datei wird zusätzlich eine Schemadatei (Format: XSD) bereitgestellt.

Die bis zum Jahr 2011 zurückreichenden Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung werden vom G-BA nach und nach in der maschinenlesbaren Fassung ergänzt.

[Beschluss vom 22. November 2019 und 2. April 2020](#)

[Themenseite zum AIS](#)

Frühe Nutzenbewertung: Fünfmal „beträchtlicher Zusatznutzen“

Fünf von neun Beschlüssen des G-BA zur frühen Nutzenbewertung hatten am 14. Mai 2020 das Ergebnis „beträchtlicher Zusatznutzen“. Dies sind die Wirkstoffe Avelumab

(neues Anwendungsgebiet), Pembrolizumab (zwei der drei neuen Anwendungsgebiete), Gilteritinib und Dupilumab. Aber auch bei den vier weiteren Beschlüssen konnte zumindest für eine Patientengruppe ein Zusatznutzen festgestellt werden. Die Jahrestherapiekosten abzüglich aller gesetzlichen Rabatte betragen bei Avelumab circa 99.000 Euro (in Kombination mit Axitinib 146.000 Euro), bei Pembrolizumab 101.000 Euro (in Kombination mit Axitinib 148.000 Euro), bei Gilteritinib zwischen 280.000 und 466 000 Euro sowie bei Dupilumab 19.000 Euro (in Kombination mit den Kortikosteroiden zwischen 19.100 und 19.300 Euro). Die Kosten für die einmalige Gentherapie Zynteglo zur Behandlung der β -Thalassämie betragen 1,87 Millionen Euro.

Beim fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom zeigten die beiden Wirkstoffe Avelumab und Pembrolizumab jeweils als Erstlinientherapie in Kombination mit Axitinib gegenüber der Vergleichstherapie deutliche Vorteile beim Gesamtüberleben der behandelten Patienten. Pembrolizumab weist darüber hinaus in der Monotherapie beim Plattenepithelkarzinom im Kopf-Hals-Bereich einen beträchtlichen Zusatznutzen aufgrund deutlich geringerer Nebenwirkungen auf als die Vergleichstherapie. In Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie stehen dem Vorteil im Gesamtüberleben jedoch schwere unerwünschte Nebenwirkungen gegenüber. Hier fällt der Zusatznutzen deshalb nur gering aus.

Das Orphan Drug Gilteritinib führt bei akuter myeloischer Leukämie und FLT3-Mutation im Vergleich zu einer Salvage-Chemotherapie zu einer moderaten Verlängerung des Gesamtüberlebens. Dem Wirkstoff wurde deshalb für dieses Einsatzgebiet ein beträchtlicher Zusatznutzen bescheinigt. Bei dem Wirkstoff Dupilumab in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung der schweren chronischen Rhinosinusitis führte die Verringerung zahlreicher Symptome zu einem beträchtlichen Zusatznutzen im Vergleich zur Anwendung von intranasalen Kortikosteroiden allein. Dupilumab darf nur eingesetzt werden, wenn die Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden und/oder einem chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

[Alle Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung im Überblick](#)

Pertussis-Impfung für Schwangere

Der G-BA hat die neue Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) zur Impfung von Frauen in der Schwangerschaft gegen Pertussis (Keuchhusten) fristgerecht umgesetzt. Über die Impfung – möglichst zu Beginn des letzten Schwangerschaftsdrittels – soll eine Erkrankung von Neugeborenen verhindert werden, die in den ersten Lebenswochen noch nicht selbst geimpft werden können. Zusätzlich zur neuen Impfeempfehlung für Schwangere hat der G-BA durch eine Ergänzung der Schutzimpfungs-Richtlinie klargestellt, dass auch Personen, die zum engen Freundeskreis zählen und dadurch Kontakt zum Neugeborenen haben, neben Familienmitgliedern und betreuenden Personen einen Leistungsanspruch auf eine Pertussis-Impfung haben. Der Beschluss wird derzeit vom BMG geprüft und tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Pressemitteilung vom 14. Mai 2020](#)

› Methodenbewertung

Interessenbekundungsverfahren zu Erprobungsstudien bis 31. Mai 2020

Bis zum 31. Mai 2020 können sich interessierte Wissenschaftsverbände am Interessenbekundungsverfahren beteiligen, das der G-BA derzeit zur Markterkundung durchführt. In § 137e Absatz 5 SGB V ist festgelegt, dass der G-BA für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung von Erprobungen neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit maßgeblichen Wissenschaftsverbänden einen Rahmenvertrag schließen kann.

Mit Hilfe des Interessenbekundungsverfahrens möchte der G-BA ermitteln, welche Wissenschaftsverbände für den Abschluss eines solchen Rahmenvertrages bereits zur Verfügung stehen oder noch gegründet werden könnten und unter welchen Bedingungen sie an einem eventuellen Vergabeverfahren für einen entsprechenden Rahmenvertrag teilnehmen würden.

[Zur Ausschreibung](#)

› Qualitätssicherung

Qualitätsberichte der Krankenhäuser: Referenzberichte für das Jahr 2018 sind online

Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser für das Berichtsjahr 2018 stehen nun auch in PDF-Fassungen zur Verfügung und können in der Referenzdatenbank abgerufen werden. Daten aus der maschinenlesbaren XML-Version des Qualitätsberichts 2018 werden damit nicht nur über Internetsuchmaschinen bereitgestellt, sondern sind auch in lesbarer Fassung verfügbar.

[Referenzdatenbank der Qualitätsberichte der Krankenhäuser](#)

Zweitmeinungsverfahren: Amputation beim diabetischen Fußsyndrom

Patientinnen und Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom können bei Empfehlung einer Amputation an den unteren Extremitäten künftig eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen. Hierbei überprüft ein qualifizierter Zweitmeiner die medizinische Notwendigkeit des geplanten Eingriffs und berät zu konservativen und weniger invasiven Behandlungsmöglichkeiten. Die entsprechende Ergänzung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren vom 16. April 2020 liegt dem BMG derzeit zur Prüfung vor. Sie tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde im Zuge der Beschlussfassung damit beauftragt, zum Thema Amputationen beim

Diabetischen Fußsyndrom eine wissenschaftlich fundierte Entscheidungshilfe für Patienten zu erstellen. Sie soll innerhalb von 6 Monaten auf der Website des IQWiG (www.gesundheitsinformation.de) verfügbar sein.

Im Auftrag des G-BA soll das IQWiG zudem bis Dezember 2020 eine Auswahl von etwa 15 weiteren für das Zweitmeinungsverfahren in Frage kommenden Eingriffen vorlegen. Wie gesetzlich vorgesehen, soll es sich dabei um Eingriffe handeln, bei denen insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung ihrer Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist. Die vom IQWiG eingereichten Vorschläge werden dann Grundlage der weiteren Beratungen sein.

[Pressemitteilung vom 16. April 2020](#)

[Beschluss vom 16. April 2020](#)

[Themenseite des G-BA zum Zweitmeinungsverfahren](#)

Qualitätsprüfungen: Jahresberichte der KBV 2017 und 2018 veröffentlicht

Die Berichte der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zu den Qualitätsprüfungen für die Jahre 2017 und 2018 hat der G-BA mit einer Kommentierung auf seiner Website veröffentlicht. Geprüft wird damit die Einhaltung bestimmter Qualitätskriterien bei bildgebenden Verfahren (konventionelle Röntgendiagnostik, Arthroskopie, CT und MRT). Zudem finden zu neun weiteren Leistungen fakultative Stichprobenprüfungen statt; zum Beispiel zum Ambulanten Operieren, zur Rheumatologie oder zum Langzeit-EKG. Die Jahresberichte zeigen grafisch aufbereitet den Prüfumfang, die Ergebnisse und die ergriffenen Maßnahmen im Falle von Qualitätsmängeln aus den insgesamt 17 KV-Bereichen in Deutschland. Durch die vorübergehende Aussetzung der Stichprobenprüfungen ab dem III. Quartal 2018 (wir berichteten) sind die Ergebnisse für 2018 allerdings nur eingeschränkt mit denen anderer Jahre vergleichbar.

[Beschluss vom 16. April 2020](#)

Leichte Sprache

Zur Datenerhebung bei den Qualitätsprüfungen zur Arthroskopie und zu weiteren bildgebenden Verfahren hat der G-BA auf seiner Website Patienteninformationen in Leichter Sprache zum Download bereitgestellt.

[Daten-Verarbeitung bei Arthroskopien am Knie- und Schulter-Gelenk](#)

[Daten-Verarbeitung bei Untersuchungen mit bild-gebenden Verfahren](#)

> Veranlasste Leistungen

Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Überprüfung der SAPV-Richtlinie

Die Richtlinie zur spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV-RL) soll auf Basis von Erkenntnissen aus Versorgungsforschungsprojekten zum Thema SAPV

überprüft werden. Am 14. Mai 2020 beschloss der G-BA die Aufnahme entsprechender Beratungen. Grundlage werden Erkenntnisse aus drei vom Innovationsausschuss geförderten Projekten sein: Das Projekt [APVEL](#) (Evaluation der Wirksamkeit von SAPV in Nordrhein) ist bereits abgeschlossen und erhielt vom Innovationsausschuss am 3. April 2020 eine Transferempfehlung. Die Ergebnisse der derzeit noch laufenden Projekte [SAVOIR](#) (Evaluierung der SAPV-Richtlinie: Outcomes, Interaktionen, Regionale Unterschiede) und [ELSAH](#) (Evaluation der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung am Beispiel von Hessen) werden dem Innovationsausschuss voraussichtlich im Sommer 2020 und Anfang 2021 vorliegen.

[Beschluss vom 14. Mai 2020](#)

Kreis der Verordnungsberechtigten für Soziotherapie erweitert

Auch Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzweiterbildung Psychotherapie können künftig Soziotherapie verordnen. Mit einem Beschluss vom 14. Mai 2020 passte der G-BA die Soziotherapie-Richtlinie entsprechend an. Bereits 2017 war der Kreis der Verordnungsberechtigten für diese Therapieform auf Psychotherapeutinnen und -therapeuten erweitert worden. Die Fachärztinnen und -ärzte mit einer entsprechenden Zusatzweiterbildung wurden zu diesem Zeitpunkt jedoch noch nicht einbezogen, obwohl auch sie Psychotherapien nach der Psychotherapie-Richtlinie erbringen konnten.

Die neue Regelung geht auf einen Antrag der KBV zurück und soll den Zugang der Patientinnen und Patienten zur Soziotherapie erleichtern. Mit dem getroffenen Beschluss wurde außerdem klargestellt, dass die Verordnung von Soziotherapie auch im Zuge des Entlassmanagements aus einer stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung erfolgen kann. Der Beschluss wird derzeit vom BMG geprüft und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 14. Mai 2020](#)

Änderung der Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte zum 1. Oktober 2020

Der G-BA hat die Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte an das im Mai 2019 in Kraft getretene Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) angepasst. Zu den wichtigsten Änderungen zählt die Einführung einer orientierenden Behandlungsmenge – und damit verbunden die Abschaffung des Genehmigungsverfahrens bei Verordnungen außerhalb des Regelfalls. Zudem wurden die ersten Voraussetzungen zur Umsetzung einer sogenannten Blankoverordnung geschaffen. Neben gesetzlich notwendigen Anpassungen beschloss der G-BA unter anderem, die Gültigkeit von Heilmittelverordnungen von 14 auf 28 Tage zu verlängern. Die Änderungen vom 14. Mai 2020 liegen dem BMG zur Prüfung vor und treten nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger zum 1. Oktober 2020 in Kraft.

[Pressemitteilung vom 14. Mai 2020](#)

[Beschluss vom 14. Mai 2020](#)

> Innovationsausschuss

259 Projektanträge eingegangen

Auf die vier letzten Förderbekanntmachungen vom Dezember 2019 sind beim Innovationsausschuss 259 Anträge eingegangen. Für Projekte der Versorgungsforschung waren es insgesamt 186, für Projekte aus dem Bereich der neuen Versorgungsformen 73. Voraussichtlich im III. und IV. Quartal 2020 wird entschieden, welche Projekte aus dem Innovationsfonds finanziell gefördert werden können.

[Pressemitteilung vom 29. April 2020](#)

Geschäfts- und Verfahrensordnung geändert

Der Innovationsausschuss hat Neuerungen aus dem Digitale Versorgungsgesetz (DVG) in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung umgesetzt. Die Änderungen traten am 8. April 2020 in Kraft.

[Geschäftsordnung Innovationsausschuss](#)

[Verfahrensordnung Innovationsausschuss](#)

> Wir über uns

Fristenberichte des unparteiischen Vorsitzenden veröffentlicht

Der fünfte „Bericht des unparteiischen Vorsitzenden des G-BA über die Einhaltung der Fristen bei Beratungsverfahren an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages“ wurde veröffentlicht.

[Bericht](#)

Weitere Berichte über die Einhaltung der Fristen bei Beratungsverfahren finden Sie auf der Website des G-BA unter „[Stellungnahmen](#)“.

> 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