



Abschluss von Beratungen in 2019 – Themenauswahl nach Aufgabenbereichen

Neben der routinemäßigen Fortschreibung und Aktualisierung der 85 Richtlinien und Regelungen des G-BA werden folgende Aufgaben bis zum Jahresende fertiggestellt:

Arzneimittel

Nutzenbewertung gem. § 35a SGB V

Zusätzlich zu den bereits im Januar und Februar 2019 gefassten 8 Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln ist der Abschluss von weiteren 58 Bewertungen bis zum August bereits abzusehen. Insgesamt werden für das Jahr 2019 mehr als 90 abgeschlossene Nutzenbewertungsverfahren gem. § 35a SGB V erwartet.

Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Weitere erkrankungsspezifische Bestimmungen: Hämophilie, Lungentumoren und Sarkoidose

Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) ist ein Angebot für Patientinnen und Patienten mit bestimmten seltenen oder komplexen, schwer therapierbaren Erkrankungen. Gesetzliche Grundlage ist § 116 b SGB V. Im Dezember 2018 hatte der G-BA für Patientinnen und Patienten mit Hauttumoren ein weiteres koordiniertes spezialfachärztliches Versorgungsangebot von Krankenhäusern und niedergelassenen Ärzten beschlossen. Damit liegen aktuell zwölf erkrankungsspezifische Konkretisierungen vor, die in 2019 zu den oben genannten Erkrankungen ergänzt werden.

Bedarfsplanung

Überarbeitung Bedarfsplanung

Der Gesetzgeber hat den G-BA beauftragt, die geltenden Verhältniszahlen (Arzt-Einwohner-Verhältnis) zu überprüfen und hierauf aufbauend die Bedarfsplanung weiterzuentwickeln. Ziel ist dabei, dem tatsächlichen Versorgungsbedarf in der vertragsärztlichen Versorgung besser als bisher gerecht zu werden und eine flächendeckend wohnortnahe wie auch bedarfsgerechte Versorgung weiter zu fördern. Auftragsgemäß sollen bei der Festlegung der bundeseinheitlichen Verhältniszahlen die demografische Entwicklung sowie die Sozial- und Morbiditätsstruktur berücksichtigt werden. Auf Basis eines wissenschaftlichen Gutachtens der Ludwig-Maximilians-Universität München berät der G-BA derzeit über die Anpassungen.

Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkte

Der G-BA wird bis zum Ende des Jahres Vorgaben zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten erarbeiten.

Seite 1 von 5

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811
Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster



Zur Konkretisierung können unter anderem Qualitätsanforderungen, Vorgaben zu Art und Anzahl von Fachabteilungen, einzuhaltenden Mindestfallzahlen oder die Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen gehören.

Seite 2 von 5

Disease-Management-Programme (DMP)

Erarbeitung weiterer DMP: chronischer Rückenschmerz und Depressionen

Der G-BA hat gemäß § 137f SGB V die Aufgabe, chronische Erkrankungen auszuwählen, die für ein DMP geeignet sind, sowie die Anforderungen an solche Programme festzulegen und regelmäßig zu überprüfen und gegebenenfalls zu aktualisieren. Hierbei geht es insbesondere um die medizinische Behandlung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft, aber auch um Qualitätssicherungsmaßnahmen, Anforderungen an die Einschreibung der Versicherten in ein Programm, Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten. Zudem sind Vorgaben für die Dokumentation und die Evaluation festzulegen.

Zu folgenden chronischen Erkrankungen werden bereits DMP angeboten: Asthma bronchiale, Brustkrebs, chronische Herzinsuffizienz, COPD, Diabetes mellitus Typ 1, Diabetes mellitus Typ 2, koronare Herzkrankheit.

Methodenbewertung

Nicht-invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 mittels eines molekulargenetischen Tests für die Anwendung bei Risikoschwangerschaften

Der G-BA berät derzeit auf Basis des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) „Nicht-invasive Pränataldiagnostik (NIPD) zur Bestimmung des Risikos autosomaler Trisomien 13, 18 und 21 bei Risikoschwangerschaften“, ob und inwieweit die Mutterschafts-Richtlinien, die die zu Lasten der GKV angebotenen Früherkennungsuntersuchungen für Schwangere regeln, zu ändern sind.

Eine Erstattung wird an eine Versicherteninformation gekoppelt sein, da der G-BA großen Wert darauflegt, dass werdende Eltern Unterstützung bei einer informierten Entscheidung im Umgang mit dem verfügbaren genetischen Wissen bekommen.

Ursprünglich hatte der G-BA – ausgelöst durch einen Antrag eines Medizinprodukteherstellers – eine Richtlinie zur Erprobung der Methode „nichtinvasive Pränataldiagnostik zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels eines molekulargenetischen Tests“ beraten.

Im August 2016 wurde die Einleitung des Bewertungsverfahrens der „NIPD zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 13, 18 und 21 mittels molekulargenetischer Tests in den engen Grenzen einer Anwendung bei Risikoschwangerschaften“ beschlossen. Die Beratungen für



eine Erprobungsrichtlinie wurden gleichzeitig ruhend gestellt. In dem gemeinsamen Antrag der unparteiischen Mitglieder des G-BA, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbands auf Methodenbewertung wird ausführlich auf die aktuelle Versorgungssituation, die zu bewertende Methode und den rechtlichen Rahmen des Verfahrens eingegangen.

Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom

Der G-BA prüft derzeit, welcher Nutzen und welches Schadenspotenzial mit der Anwendung von biomarkerbasierten Tests zur Unterstützung der Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mammakarzinom verbunden sind. Es geht um die Frage, ob diejenigen Frauen, die aufgrund eines niedrigen bis intermediären Rückfallrisikos keine Chemotherapie benötigen, mit Hilfe von zusätzlichen biomarkerbasierten Tests besser identifiziert werden können als mit den bisherigen Standarduntersuchungen.

Das IQWiG wurde vom G-BA im April 2014 beauftragt, den aktuellen medizinischen Wissensstand zu biomarkerbasierten Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie zu recherchieren, darzustellen und zu bewerten. Das IQWiG hat am 5. Dezember 2016 seine Ergebnisse in einem Abschlussbericht veröffentlicht. Für einen Nutzen bzw. Schaden einer biomarkerbasierten Strategie zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie beim primären Mammakarzinom lag zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Abschlussberichts kein Anhaltspunkt vor. Auf laufende Studien, unter anderem MINDACT und TAILORx, wurde verwiesen. Der G-BA hat im Juli 2018 das IQWiG beauftragt, ergänzend zum Abschlussbericht vorliegende neue Studien auszuwerten. Derzeit führt der G-BA ein weiteres Stellungnahmeverfahren durch, das aufgrund der neuen Sachlage erforderlich war.

Liposuktion beim Lipödem

Der G-BA hatte im Juli 2017 wegen der problematischen Studienlage beschlossen, die laufende Bewertung der Methode Liposuktion (Fettabsaugung) bei Lipödem auszusetzen und eine Studie zur Verbesserung der Erkenntnislage auf den Weg zu bringen. Mit Hilfe dieser Erprobungsstudie sollen die offenen Fragen beantwortet werden. Nach Intervention des Bundesministers für Gesundheit im Januar 2019 hat der G-BA einen Verfahrensvorschlag gemacht, der die Liposuktion für Frauen mit Lipödem im Stadium 3 der Erkrankung als Kassenleistung ab dem 1. Januar 2020 – verbunden mit besonderen Qualitätsanforderungen, Nachbeobachtungs- und Dokumentationspflichten – vorsieht. Die beschlossene und in der Vergabe befindliche Erprobungsstudie läuft wie geplant bis 2024 weiter. Deshalb soll die Leistung für Betroffene im Stadium 3 bis 2024 befristet werden, damit dann im Lichte der Studienergebnisse erneut entschieden werden kann.



Psychotherapie

Seite 4 von 5

Aufnahme der Systemischen Therapie in die Psychotherapie-Richtlinie

Der G-BA hat mit Beschluss vom November 2018 den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der systemischen Therapie bei Erwachsenen als Psychotherapieverfahren anerkannt. Nach der somit abgeschlossenen Nutzenbewertung wird in einem weiteren Schritt die Psychotherapie-Richtlinie des G-BA angepasst.

Qualitätssicherung

Vorgaben zur verbindlichen Mindestpersonalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik

Der G-BA ist gesetzlich beauftragt, mit Wirkung zum 1. Januar 2020 verbindliche Mindestvorgaben für die Ausstattung stationärer psychiatrischer und psychosomatischer Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal festzulegen. Zudem hat er Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung festzulegen. Vor der Beschlussfassung hat er eine Folgenabschätzung durchzuführen.

Festlegung eines gestuften Systems von Folgen bei der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach § 136 bis 136c SGB V

Der G-BA hat zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen bei der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c festzulegen. Er ist ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen.

Veranlasste Leistungen

Hilfsmittel-Richtlinie: Sehhilfen für Erwachsene

Nach Beanstandung des Beschlusses des G-BA vom Juli 2017 zu Sehhilfen für Erwachsene durch das BMG ist die Frage des Arztvorbehalts bei der Folgeverordnung zu klären.

Übersichtsinformationen zu den oben genannten Themenbereichen finden Sie auf unserer Webseite unter:

<https://www.g-ba.de/themen>



Umsetzung voraussichtlich neuer gesetzlicher Aufgaben

Seite 5 von 5

- Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien (GSAV)
- Anpassung der Heilmittel-Richtlinie (TSVG)
- Definition von Tätigkeiten und Risikogruppen für Hilfsmittel, die Nadelstichverletzungen verhindern in der Hilfsmittel-Richtlinie (TSVG)
- Arztinformationssystem (EAMIV und TSVG)
- Änderung der Verfahren § 137e SGB V (Erprobungsregelung) und § 137h SGB V (Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse) (TSVG)
- ggf. Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zu Verbandmitteln (GSAV)
- ggf. Umsetzung verkürzter Fristen zu Schutzimpfungen (TSVG)

(Stand 22.2.2019)