



G-BA aktuell

» Newsletter

Nr. 7/ September 2020

vom 25. September 2020

» COVID-19-Pandemie

Regional begrenzte Covid-19-Ausnahmeregelungen: G-BA schafft Rechtssicherheit für Leistungserbringer

In einem Grundlagenbeschluss hat der G-BA festgelegt, welche Ausnahmeregelungen für ärztlich verordnete Leistungen gelten, wenn es in einzelnen Regionen wieder zu steigenden Infektionszahlen durch das Coronavirus kommt und Schutzmaßnahmen greifen. Die Ausnahmeregelungen orientieren sich an den befristeten COVID-19-Sonderregelungen, die der G-BA im März 2020 mit bundesweiter Geltung beschlossen hatte. Konkret geht es um die Möglichkeit, Verordnungen nach telefonischer Anamnese auszustellen, um die Gültigkeit, Voraussetzungen und Fristvorgaben von Verordnungen sowie die Art der Leistungserbringung z. B. per Videobehandlung.

Zudem passte der G-BA die bundesweit geltenden COVID-19-Sonderregelungen in der Heilmittel-Richtlinie und der Krankentransport-Richtlinie erneut an. Die Geltungsdauer für Heilmittelverordnungen bleibt auf 28 Kalendertage verlängert, bis die neuen Heilmittel-Richtlinien in Kraft treten. Und Krankentransportfahrten von COVID-19-positiven Versicherten und Personen, die unter behördlich angeordneter Quarantäne stehen und nicht aufschiebbare zwingend notwendige ambulante Behandlungen wahrnehmen müssen, bedürfen weiterhin nicht der vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse.

Der Grundlagenbeschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger spätestens zum 1. Oktober 2020 in Kraft.

[Pressemitteilung vom 17. September 2020](#)

[Beschluss vom 17. September 2020](#)

› Arzneimittel

Bestmögliche Versorgungssicherheit bei der Krebstherapie mit CAR-T-Zellen

Medizinische Einrichtungen, die Patientinnen und Patienten mit neuartigen Zell-Therapien (CAR-T-Zellen) behandeln, müssen neu definierte Qualitätsanforderungen erfüllen. Die verbindlich vorzuhaltende Fachkompetenz und Infrastruktur sollen eine qualitativ hochwertige und möglichst komplikationsfreie Behandlung und Nachsorge sicherstellen. Denn bei der Anwendung von CAR-T-Zellen handelt es sich um eine medizinisch sehr innovative, aber auch risikoreiche Krebstherapie, die akute schwere Nebenwirkungen auslösen kann. Der G-BA hat am 17. September 2020 die Anforderungen festgelegt, die speziell für die Behandlung von B-Zell-Neoplasien – bösartige Erkrankungen des lymphatischen Systems – gelten. Sofern das BMG keine rechtlichen Einwände hat, kann der gefasste Beschluss in Kraft treten.

[Pressemitteilung vom 17. September 2020](#)

[Beschluss vom 17. September 2020](#)

Nutzenbewertung für potenzielles Reserveantibiotikum ausgesetzt

Für die Wirkstoffkombination Ceftolozan/Tazobactam hat der G-BA am 17. September 2020 die Nutzenbewertungen für alle vier Anwendungsgebiete eingestellt, da es sich um ein potenzielles Reserveantibiotikum handelt. Der G-BA traf diese Entscheidung auf Basis der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens und der Angaben im Dossier; dies mit Blick auf die bereits vom Gesetzgeber eröffnete Möglichkeit der Freistellung von Reserveantibiotika, für die derzeit noch das Antragsverfahren entwickelt wird.

Seit dem 1. April 2020 können Antibiotika von der frühen Nutzenbewertung freigestellt werden. So sieht es eine Neuerung aus dem „Faires Kassenwettbewerb-Gesetz“ (GKV-FKG) vor. Die Freistellungsmöglichkeit nach § 35a Absatz 1c SGB V gilt, wenn Wirkstoffe gegen Infektionen wirksam sind, die durch multiresistente bakterielle Krankheitserreger verursacht wurden. Der Einsatz eines solchen Antibiotikums muss einer strengen Indikationsstellung (Reserveantibiotikum) unterliegen. Für die Entwicklung eines Antragsverfahrens für Freistellungen von Reserveantibiotika hat der Gesetzgeber dem G-BA bis zum 31. Dezember 2020 Zeit gegeben. Das Verfahren kann jedoch erst anlaufen, wenn das Robert Koch-Institut im Einvernehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsprechende Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum bestimmt und auf seiner Website veröffentlicht hat. Diese Kriterien müssen dem aktuellen Forschungsstand entsprechen. Auch das RKI hat mit der Entwicklung dieser Kriterien bis zum 31. Dezember 2020 Zeit. Nach Inkrafttreten der angepassten Verfahrensordnung des G-BA unter Berücksichtigung der Kriterien zur Einordnung eines Antibiotikums als Reserveantibiotikum wird das Verfahren zur Wirkstoffkombination Ceftolozan/Tazobactam für alle Anwendungsgebiete erneut aufgenommen.

Informationen zu den übergangsweisen Anträgen auf Freistellung von Reserveantibiotika von der frühen Nutzenbewertung sind auf der G-BA-Website in den [FAQs zum Verfahren der Nutzenbewertung](#) zu finden.

[Beschluss vom 17. September 2020](#)

Off-Label-Use von Doxycyclin zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids

Der Wirkstoff Doxycyclin darf künftig unter bestimmten Voraussetzungen zur Behandlung des Bullösen Pemphigoids im Off-Label-Use eingesetzt werden. Das Bullöse Pemphigoid zählt zu den Autoimmunkrankheiten der Haut und führt im Verlauf zur Ausbildung juckender Knoten und Schwellungen oder mit Gewebeflüssigkeit gefüllter Blasen. Die Off-Label-Behandlung mit Doxycyclin sollte insbesondere bei älteren Patientinnen und Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand als Monotherapie in Erwägung gezogen werden, bei denen durch die Standardtherapie mit systemischen Glukokortikoiden oder Azathioprin eine weitere Verschlechterung des Allgemeinzustandes zu erwarten ist. Bis zum Stillstand der Blasenbildung können für diese Patientengruppe 200 mg Doxycyclin pro Tag verordnet werden. Abhängig von der Schwere der Erkrankung und dem Krankheitsverlauf ist zu entscheiden, ob außerdem eine Kombination mit zugelassenen Wirkstoffen, z. B. mit Prednisolon (lokal oder systemisch), Azathioprin oder Dapsone erforderlich ist. Wenn die Blasenbildung nicht gestoppt wird oder wenn schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen auftreten, ist zeitnah über die Weiterbehandlung zu entscheiden. Die in der gültigen Fachinformation genannten Gegenanzeigen und Warnhinweise sind zu beachten.

Die Möglichkeit zum Off-Label-Use beschränkt sich auf die Doxycyclin-haltigen Arzneimittel der pharmazeutischen Unternehmer, die eine entsprechende haftungsrechtliche Erklärung abgegeben haben. Der zugrundeliegende Beschluss des G-BA vom 17. September 2020 tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 17. September 2020](#)

Mit Abemaciclib weiteres Ciclib mit Zusatznutzen bewertet

Mit Abemaciclib hat der G-BA einem weiteren Wirkstoff aus der Klasse der „Ciclibe“ bei bestimmten Therapiesituationen einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bescheinigen können. Dieser gilt für den Einsatz des Wirkstoffs in Kombination mit Fulvestrant zur Behandlung von Frauen mit HR-positivem, HER2-negativem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, die zuvor bereits mit einer endokrinen Therapie (Gabe von Antiöstrogenen) behandelt wurden, bei denen jedoch keine Chemotherapie indiziert ist. Der erstmals 2019 gefasste Beschluss zu dieser Wirkstoffkombination wurde befristet und neue Daten wurden im Rahmen der Neubewertung für die Nutzenbewertung herangezogen. Beim Gesamtüberleben zeigte sich in dieser Patientinnengruppe ein Vorteil gegenüber der Vergleichstherapie, einer reinen endokrinen Therapie mit dem Antiöstrogen Fulvestrant. Zudem zeigten sich bezüglich der Symptomatik Übelkeit/Erbrechen und Schmerzen sowie in der Lebensqualität Vorteile zugunsten von Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant im Vergleich zu Fulvestrant allein. Allerdings kam es, wie für die Wirkstoffklasse bekannt, zu einer Zunahme von teils schweren Nebenwirkungen im Vergleich zur alleinigen endokrinen Therapie. In der Gesamtbewertung überwogen jedoch deutlich die Vorteile. In Erwartung weiterer Studienergebnisse wurde der Beschluss erneut befristet, nun bis zum 1. Juni 2021.

Die seit 2017 am Markt verfügbare Wirkstoffgruppe der Ciclibe greift über Cyclin-abhängige Kinasen in den Prozess der Zellteilung von Krebszellen ein. Ende August 2020 hatte der G-BA den Wirkstoff Ribociclib bei der Behandlung von Brustkrebspatientinnen in bestimmten Therapiesituationen erneut bewertet.

[Beschluss vom 3. September 2020](#)

> Methodenbewertung

Brachytherapie bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs wird auch ambulant eine Behandlungsalternative

Patienten mit Niedrig-Risiko-Prostatakrebs erhalten mit der Low-Dose-Rate (LDR)-Brachytherapie nun auch in der ambulanten Versorgung eine weitere Behandlungsalternative. Eine entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 17. September 2020. Die Brachytherapie ist ein organerhaltendes, minimalinvasives Bestrahlungsverfahren, bei dem die Strahlenquelle in den Körper eingebracht wird. Im Vergleich zu den anderen verfügbaren Therapiealternativen, wie Entfernung der Prostata oder der äußeren Strahlentherapie, weist die Brachytherapie ein anderes, häufig für den Patienten vorteilhafteres Nebenwirkungsprofil auf. Da die individuelle Lebenssituation eines Patienten bei der Entscheidung von besonderer Bedeutung ist, hat der G-BA die Brachytherapie mit einer standardisierten Patienteninformation verbunden, die der Arzt oder die Ärztin dem Patienten verpflichtend aushändigen muss. Ziel ist es, den persönlichen Abwägungsprozess zu unterstützen. Krankenhäuser können die innere Strahlentherapie bei Patienten bereits heute anwenden, wenn sie bestimmte qualitätssichernde Maßnahmen einhalten. Künftig gelten angepasste Anforderungen sowohl für Krankenhäuser als auch für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte.

[Pressemitteilung vom 17. September 2020](#)

[Beschluss vom 17. September 2020: Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung](#)

[Beschluss vom 17. September 2020: Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung](#)

[Beschluss vom 17. September 2020: Maßnahmen zur Qualitätssicherung](#)

Erprobungs-Richtlinie zur Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation

Der G-BA wird die Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation beim schweren Lungenemphysem in einer Studie erproben lassen. Am 17. September 2020 beschloss er dafür die Erprobungs-Richtlinie. Sie legt die Eckpunkte für die geplante Studie fest und stellt dabei die erkrankungsspezifische Lebensqualität der schwerstkranken Patientinnen und Patienten als primären Endpunkt in den Mittelpunkt der Untersuchung.

Zielgruppe sind Patientinnen und Patienten mit schwerem Lungenemphysem bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung, bei denen größere Teile der Lunge

funktionsuntüchtig sind und bei denen medikamentöse oder andere nicht-invasive Standardtherapien allein nicht (mehr) ausreichend greifen. Die Studie soll untersuchen, ob diese Patientengruppe davon profitiert, dass ihr Lungenvolumen unter Einsatz von Wasserdampf (Thermoablation) verkleinert wird. Ziel der bronchoskopisch-minimalinvasiven Behandlung ist es, den Gasaustausch in den funktionsfähigen Lungenarealen zu verbessern und damit die schweren Krankheitssymptome zu lindern.

Für die Zeit der Erprobung hat der G-BA das zugrundeliegende Bewertungsverfahren bis zum 31. Dezember 2027 ausgesetzt. Der realiv weite Zeitrahmen ist erforderlich, um eine ausreichende Zahl von Studienteilnehmern der vergleichsweise kleinen Betroffenenengruppe zu rekrutieren und einen 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraum abzudecken.

[Beschluss vom 17. September 2020: Erprobungs-Richtlinie](#)

[Beschluss vom 17. September 2020: Aussetzung des Bewertungsverfahrens](#)

› Qualitätssicherung

Bericht zum Umsetzungsstand von Qualitätsmanagement in Arztpraxen

Der Jahresbericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zum Umsetzungsstand des Qualitätsmanagements in Arztpraxen wurde auf der G-BA-Website veröffentlicht. Er fasst die Ergebnisse der Stichprobenprüfungen der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen zusammen. Für das Berichtsjahr 2019 umfasste die zufällig gezogene Stichprobe bundesweit 4.374 Einrichtungen. Von den aktiven Teilnehmern wurden 3.975 Erhebungsbögen ausgewertet. Insgesamt erfüllen die Einrichtungen 90 % aller Anforderungen in den Anwendungsbereichen vollständig oder größtenteils. Besonders gut entwickelt sind in den Praxen Maßnahmen zum Notfallmanagement (96 %), zur Arzneimitteltherapiesicherheit (98 %), zum Hygienemanagement (96 %) sowie zur Vermeidung von Stürzen und Sturzfolgen (90 %). Verbesserungspotenzial (bisher kaum/bisher nicht umgesetzt) besteht bei den Themen Patientenbefragungen (43 %), Schmerzmanagement (26 %), Einsatz von Checklisten (20 %), Mitarbeiterbefragungen (16 %) und Notfallschulungen (14 %).

Mit einem Beschluss vom 16. Juli 2020 wurden erstmals verpflichtend anzuwendende Fragesets für die Stichprobenprüfungen sowie Vorgaben zur Bewertung der Ergebnisse in die Richtlinie aufgenommen. Damit soll die Berichtsstruktur bundesweit vereinheitlicht werden. Dieser Beschluss ist noch nicht in Kraft getreten.

[Beschluss vom 17. September 2020: KBV-Jahresbericht 2019](#)

[Beschluss vom 16. Juli 2020: Vorgaben](#)

Neue Regelung zum Akutschmerzmanagement

Krankenhäuser und Praxen sind zukünftig verpflichtet, ein Konzept zum Akutschmerzmanagement als Bestandteil ihres internen Qualitätsmanagements

einzuführen beziehungsweise ein vorhandenes weiterzuentwickeln. Ziel ist es, nach Operationen die individuell richtige Schmerztherapie sicherzustellen. Der Beschluss liegt dem BMG zur Prüfung vor und tritt nach Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Pressemitteilung vom 17. September 2020](#)

[Beschluss vom 17. September 2020](#)

› Veranlasste Leistungen

Überarbeitete Heilmittel-Richtlinien erst am 1. Januar 2021 in Kraft

Die umfassend überarbeiteten Heilmittel-Richtlinien für Ärzte und Zahnärzte treten erst zum 1. Januar 2021 in Kraft. Mit dieser Verschiebung um ein Quartal reagierte der G-BA auf einen Antrag der KBV. Zum Zeitpunkt des Antrags hatten nur wenige Anbieter das notwendige Zertifizierungsverfahren für die entsprechend angepasste Praxisverwaltungssoftware durchlaufen. Es stand zu befürchten, dass am 1. Oktober 2020 die notwendige Aktualisierung der jeweiligen Praxisverwaltungssoftware nicht flächendeckend zur Verfügung steht. Eine ordnungsgemäße Umsetzung der neuen Vorgaben wäre somit nicht sichergestellt.

Um die Neuerungen in der Heilmittelversorgung trotz der Verzögerung in der vertragsärztlichen Versorgung einheitlich zu etablieren, wird auch die überarbeitete Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte erst am 1. Januar 2021 in Kraft treten.

[Pressemitteilung vom 3. September 2020](#)

[Beschluss vom 3. September 2020: Heilmittel-Richtlinie](#)

[Beschluss vom 3. September 2020: Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte](#)

Heilmittelverordnungen bis zum 1. Januar weiterhin für 28 Tage gültig

Die Geltungsdauer für Heilmittelverordnungen bleibt weiterhin auf 28 Kalendertage verlängert. So sieht es der [Grundlagenbeschluss](#) zu den [COVID-19-Ausnahmeregelungen](#) (s.o.) vom 17. September 2020 vor. Die Regelung gilt bis zum Inkrafttreten der geänderten Heilmittel-Richtlinien am 1. Januar 2021.

Psychiatrische häusliche Krankenpflege – Verordnungsbefugnis für Psychotherapeuten

Auch psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten sowie Kinder- und Jugendpsychotherapeutinnen und -therapeuten können künftig psychiatrische häusliche Krankenpflege verordnen. Dies hat der G-BA am 17. September 2020 beschlossen. Die neue Verordnungsbefugnis betrifft alle unter Nr. 27a im Leistungsverzeichnis der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie gelisteten Maßnahmen. Sie sollen Kranke dabei unterstützen, Krisensituationen besser zu bewältigen, einen eigenverantwortlichen Umgang mit ihrer Krankheit zu erlernen, die Pflegeakzeptanz zu verbessern oder

krankheitsbedingte Beeinträchtigungen auszugleichen. Hintergrund des G-BA-Beschlusses ist eine Neuerung aus dem „Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung“ (PsychThAusbRefG), die der G-BA jetzt in seinen Richtlinien abbildet. Der Beschluss wird derzeit noch vom BMG geprüft und tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 17. September 2020](#)

› Zahnärztliche Behandlung

Höhere Festzuschüsse bei Zahnersatz und Anpassung der Regelversorgung

Ab dem 1. Oktober steigen die Festzuschüsse für Zahnersatzleistungen. Gesetzliche Krankenkassen übernehmen dann 60 % statt bisher 50 % der durchschnittlichen Kosten der Regelversorgung. Mit einem entsprechenden Beschluss vom 3. September 2020 setzte der G-BA bei seiner Anpassung der Festzuschuss-Richtlinie an die zahnmedizinische Entwicklung auch diese Neuerung aus dem „Terminservice- und Versorgungsgesetz“ (TSVG) mit um.

Für Versicherte, die durch die anteilige Kostenbeteiligung unzumutbar belastet werden, übernimmt die Krankenkasse wie bisher die gesamten Kosten des Zahnersatzes entsprechend der Regelversorgung. Eine unzumutbare Belastung ist in [§ 55 Absatz 2 SGB V](#) sozialrechtlich definiert. Sie liegt unter anderem dann vor, wenn die monatlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt des Versicherten 40 % der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 SGB IV nicht überschreiten ([vgl. hierzu Faktenblatt Rechengrößen und Grenzwerte des GKV-SV](#)). Der Beschluss des G-BA tritt vorbehaltlich der Nichtbeanstandung durch das BMG nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger zum 1. Oktober 2020 in Kraft.

[Beschluss vom 3. September 2020](#)

› Innovationsausschuss

Innovationsausschuss erhält 136 Ideenskizzen im Bereich neue Versorgungsformen

Der Innovationsausschuss beim G-BA hat fristgerecht 136 Ideenskizzen im Bereich neue Versorgungsformen von Antragstellenden wie Universitäten, Krankenhäusern und Krankenkassen erhalten. Damit startet die erste Bewertung im Rahmen des neuen zweistufigen Verfahrens, das Ende letzten Jahres durch den Gesetzgeber für den Bereich der neuen Versorgungsformen eingeführt wurde.

[Pressemitteilung vom 10. September 2020](#)

Weitere Mitglieder für den Expertenpool gesucht

Ein einfaches Vorschlagsverfahren ermöglicht die laufende Benennung von Mitgliedern. Zu allen Details und formalen Anforderungen informiert die [Bekanntmachung über die Einreichung von Vorschlägen für Mitglieder eines Expertenpools](#) vom 17. Februar 2020.

[Pressemitteilung vom 15. September 2020](#)

> In eigener Sache

10 Jahre AMNOG-Verfahren: Prof. Josef Hecken im ÄrzteTag-Podcast

Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, am 11. September 2020 zur Vorstellung des AMNOG-Reports der DAK:

[Statement und Podcastbeitrag](#)

Starke Selbstverwaltung ist aktiver Patientenschutz

Das solidarische, selbstverwaltete Gesundheitssystem konnte gerade in der weltweiten Pandemiekrise seine Stärke ausspielen, so der unparteiische Vorsitzende des G-BA Prof. Josef Hecken anlässlich des Welttages der Patientensicherheit.

[Pressemitteilung vom 16. September 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