

G-BA aktuell

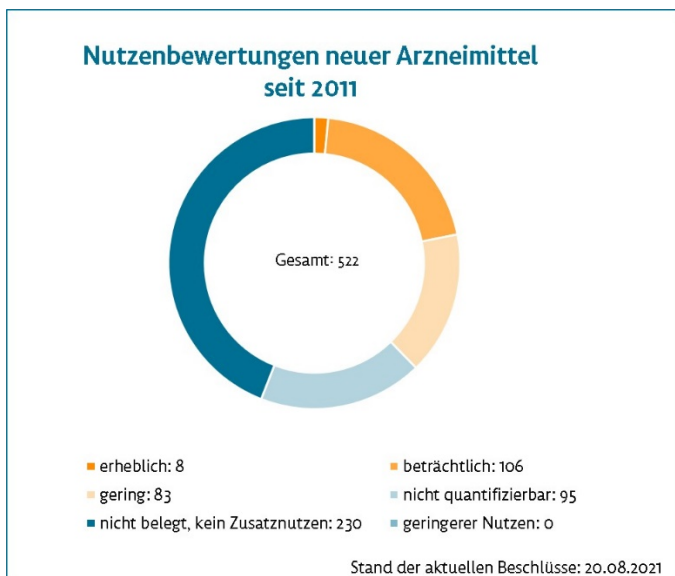
Newsletter 6/2021

vom 3. September 2021

Arzneimittel

Grafik zeigt quantifizierten Zusatznutzen von neuen Arzneimitteln

Eine monatlich aktualisierte Grafik über das Ausmaß des Zusatznutzens von neuen Arzneimitteln finden Nutzerinnen und Nutzer seit Kurzem auf den [Themenseiten](#) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Zum Stichtag 20. August 2021 zählte der G-BA insgesamt 522 gültige Beschlüsse, davon 92 zu neuen Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen (Orphan Drugs). Im Vergleich zum Vormonat Juli 2021 kamen jeweils drei Beschlüsse in den Kategorien „beträchtlicher Zusatznutzen“ sowie „kein Zusatznutzen“ hinzu.



Die Stichtagsbetrachtung stellt auf die aktuell gültigen Beschlüsse seit dem Start der Zusatznutzenbewertung 2011 ab. Davon getrennt listet die Nutzenbewertungsübersicht auf der G-BA-Website alle Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung auf (derzeit 618 Ergebnisse). Das heißt, in der Nutzenbewertungsübersicht sind auch Verfahren abgebildet, die inzwischen aufgehoben oder durch eine neue Nutzenbewertung abgelöst wurden.

Folgerichtig sind sie in der Grafik der aktuell gültigen Beschlüsse nicht berücksichtigt.

Die monatlich aktualisierte Grafik und eine weitere zu Orphan Drugs finden Sie [hier](#).

Verordnungseinschränkungen für Kombinationsarzneimittel zusammengeführt

Schmerzstillende und entzündungshemmende Arzneimittel (Analgetika, Antiphlogistika und Antirheumatika) dürfen auch weiterhin nicht in fixen Kombinationen mit anderen Wirkstoffen verordnet werden. Die bestehenden Verordnungseinschränkungen hat der G-BA jetzt redaktionell zusammengeführt. Bislang waren sie mit ihren Ausnahmeregelungen an verschiedenen Stellen der Anlage III zur Arzneimittel-Richtlinie zu finden und sind jetzt in zusammengefasster Form einfacher zu überprüfen. Inhaltlich gibt es durch die neue Struktur aber keine Änderungen. Einzige Ausnahme: Es wird ein Ausnahmetatbestand für die fixe Kombination eines nichtsteroidalen Antirheumatikums (NSAR) mit Lokalanästhetika zum Einbringen in eine Operationswunde aufgenommen. Der Beschluss vom 19. August 2021 wird derzeit vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geprüft und tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

» [Beschluss vom 19. August 2021](#)

Methodenbewertung

Pertussis-Impfung für Schwangere in Mutterpass aufgenommen

Keuchhusten (Pertussis)-Infektionen können bei Neugeborenen und Säuglingen einen komplizierten oder gar tödlichen Verlauf nehmen. Um Kinder noch besser vor dieser Erkrankung zu schützen, hat der G-BA die Beratung über die Pertussis-Impfung zum festen Bestandteil der Schwangerschaftsvorsorge gemacht. Am 19. August 2021 beschloss er eine entsprechende Änderung der Mutterschafts-Richtlinien. Schwangeren wird künftig nach einem Beratungsgespräch eine Pertussis-Impfung angeboten und der Impfstatus der Schwangeren im Mutterpass dokumentiert.

Die Impfung soll laut Empfehlung der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO) unabhängig vom Abstand zu vorher verabreichten Pertussisimpfungen und in jeder Schwangerschaft erneut erfolgen. Angeboten wird sie zu Beginn des letzten Schwangerschaftsdrittels. Bei erhöhter Wahrscheinlichkeit einer Frühgeburt kann auch schon im zweiten Schwangerschaftsdrittel geimpft werden. Ist in der Schwangerschaft keine Impfung erfolgt und liegt die letzte Impfung mehr als 10 Jahre zurück, soll die

Schwangere in den ersten Tagen nach der Geburt geimpft werden. Falls kein Monoimpfstoff zur Verfügung steht, kann auch ein Dreifach-Kombinationsimpfstoff (Diphtherie-Tetanus-Pertussis) verwendet werden.

Der Beschluss zur Änderung den Mutterschafts-Richtlinien, mit dem auch noch einige weitere redaktionelle Anpassungen am Mutterpass vorgenommen wurden, tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Voraussichtlich ab Dezember 2021 können Mutterpässe mit der neuen Ergänzung zum Eintragen der Impfung bestellt werden.

Vor dem Beschluss zur Änderung der Mutterschafts-Richtlinien hatte der G-BA die leistungsrechtlichen Neuerungen in der Schutzimpfungsrichtlinie geregelt. Er übernahm mit seinem [Beschluss vom 14. Mai 2020](#) die Empfehlungen der STIKO (Epidemiologischen Bulletin Nr. 13 / 2020).

» [Beschluss vom 19. August 2021 \(Mutterschafts-Richtlinien\)](#)

Systemische Therapie: G-BA beginnt mit Bewertung für Kinder und Jugendliche

Seit Januar 2020 ist die Systemische Therapie bereits eine GKV-Leistung für Erwachsene; nun ist die Bewertung dieses psychotherapeutischen Verfahrens für Kinder und Jugendliche angelaufen. Am 19. August 2021 nahm der G-BA einen entsprechenden Antrag von Dr. Monika Lelgemann - unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses Psychotherapie - an. Die Fachwelt hält die Erweiterung der Leistung auch auf jüngere Patientengruppen schön länger für sinnvoll. Lelgemann betonte im G-BA-Plenum, das Bewertungsverfahren sei noch in jeder Beziehung ergebnisoffen. Denn es sei nicht gewiss, welches Ergebnis die Auswertung der einschlägigen Studien zeige. Nutzenbelege für Erwachsene ließen sich nicht eins zu eins auf jüngere Patienten übertragen.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wird bis zum IV. Quartal 2022 die aktuelle Studienlage prüfen. Es vergleicht dabei die Ergebnisse der Systemischen Therapie mit denen anderer Richtlinienverfahren, mit einer ausschließlich pharmakologischen Therapie, mit einer allgemeinmedizinischen Standardbehandlung, mit Placebo oder mit Warteliste ohne Therapiebeginn. Auf dieser Grundlage wird der G-BA voraussichtlich bis zum IV. Quartal 2023 entscheiden können.

» [Beschluss vom 19. August 2021 \(Einleitung\)](#)

» [Beschluss vom 12. August 2021 \(IQWiG-Beauftragung\)](#)

Qualitätssicherung

COVID-19: Sonderanalyse zum Leistungsbereich ambulant erworbene Pneumonie beauftragt

Der G-BA will auswerten, welchen Einfluss die COVID-19-Pandemie auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbenen Pneumonien hatte. In seinem Auftrag wertet das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) die Qualitätssicherungsdaten 2020 dazu aus und setzt sie in Bezug zu den gemeldeten stationären COVID-19-Fällen. Das Institut soll u. a. untersuchen, wie sich die Patientenzahlen, die Belastung der Krankenhäuser sowie die Krankheitsschwere insgesamt auf die Prozess- und Ergebnisqualität auswirkten. Die Sonderauswertung soll der Geschäftsstelle im Februar 2022 vorgelegt werden.

» [Beschluss vom 19.August 2021](#)

Leichte Sprache: Neue Patienteninformationen zur Datenerhebung in der Qualitätssicherung

9 weitere Patienteninformationen zur externen datengestützten Qualitätssicherung (QS) stehen jetzt auch in Leichter Sprache zur Verfügung. Sie erklären, wie personenbezogene Behandlungsdaten erhoben und verarbeitet werden. Kliniken können die Merkblätter von der G-BA-Website herunterladen und ausdrucken. Neue Leichte Sprache-Informationen gibt es zu folgenden QS-Verfahren: ambulant erworbene Pneumonie, Dekubitusprophylaxe, Gynäkologischen Operationen, Hüftgelenkversorgung, Karotis-Revaskularisation, Knieendoprothesenversorgung, Mammachirurgie, Perinatalmedizin, Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren.

» [Alle Patienteninformationen zur Datenerhebung im Überblick \(im Original und in Leichter Sprache\)](#)

In eigener Sache

Stellungnahmen

» [Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance](#)

vom 27. August 2021

Der G-BA in den Medien

Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA im Gespräch mit Dr. Gerald Gaß, Vorstandsvorsitzender der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) im Podcast „Krankenhäuser im Dialog“ der DKG, 1. September 2021.

» [Zum Podcast](#)

Porträt Karin Maag, unparteiisches Mitglied des G-BA, am 20. August 2021 im Tagesspiegel Background Gesundheit & E-Health

» [Zum Beitrag](#)

» [Gesamtübersicht: der G-BA in den Medien](#)

Pressemitteilungen und Meldungen

- » [Schwer psychisch erkrankte Versicherte erhalten koordinierte Hilfe durch Ärzte- und Therapeutennetz \(3. September 2021\)](#)
- » [Methoden mit risikoreichen Medizinprodukten: Krankenhäusern und Herstellern stehen neue Formulare zur Verfügung \(30. August 2021\)](#)
- » [Bestimmte Corona-Sonderregeln gelten nach Bundestagsbeschluss zur epidemischen Lage bis November 2021 \(26. August 2021\)](#)
- » [Innovationsausschuss finanziert in der Versorgungsforschung 52 neue Projekte – erstmals auch Konzepte zu medizinischen Leitlinien \(23. August 2021\)](#)
- » [Versicherteninformation zum vorgeburtlichen Bluttest auf Trisomien liegt nun vor \(19. August 2021\)](#)
- » [G-BA beginnt mit Entwicklung eines DMP Adipositas \(19. August 2021\)](#)
- » [G-BA bewertet neuen Wirkstoff gegen Depression für akute Kurzzeitbehandlung positiv \(19. August 2021\)](#)
- » [Auch für neue CAR-T-Zelltherapie gelten qualitätssichernde Anforderungen des G-BA \(5. August 2021\)](#)
- » [G-BA ermöglicht Impfschutz auch bei Lieferengpässen \(5. August 2021\)](#)
- » [G-BA-Geschäftsbericht 2020 liegt vor: Neu gestaltet und mit Blick auf zentrale Themen für die Gesundheitsversorgung \(28. Juli 2021\)](#)

Termine

Qualitätssicherungskonferenz 2021 (online)

Donnerstag, 4. und Freitag, 5. November 2021

Die Konferenz beschäftigt sich mit den aktuellsten Beschlüssen des G-BA zum Thema Qualitätssicherung (QS) sowie Entwicklungen in der gesetzlichen QS. Ein

weiterer Schwerpunkt ist der Blick auf die praktische Umsetzung: Wie gelingt die Anwendung von QS-Vorgaben oder QS-Ergebnissen in den Kliniken und Arztpraxen und wie nutzt die Datenerhebung der QS ganz konkret Patientinnen und Patienten?

» [Programm und Anmeldung](#)

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