



# G-BA aktuell

» Newsletter

Nr. 5 / 2019

vom 7. November 2019

## » Arzneimittel

### **Dapagliflozin als Ergänzungstherapie bei Diabetes Typ 1**

Nach Nutzenbewertung durch den G-BA weist der Wirkstoff Dapagliflozin (Handelsname: Forxiga®) als Ergänzungstherapie für Typ 1-Diabetiker mit einem nicht ausreichend kontrollierbaren Blutzuckerspiegel einen geringen Zusatznutzen auf. Anhaltspunkt dafür ist eine verbesserte Kontrolle des HbA1c-Wertes gegenüber Nachteilen in den Nebenwirkungen. Diese Bewertung bezieht sich jedoch ausschließlich auf Patientinnen und Patienten mit einem Body-Mass-Index ab 27 kg/m<sup>2</sup>. Bei normal- oder untergewichtigen Patienten besteht nach Hinweis der europäischen Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) ein erhöhtes Ketoazidose-Risiko (schwerwiegende Stoffwechsellage, die unerkannt und unbehandelt zu einem lebensbedrohlichen diabetischen Koma führen kann).

Der G-BA beschloss deshalb Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung. Ausschließlich in der Therapie von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene Fachärztinnen und -ärzte dürfen Dapagliflozin bei Typ 1-Diabetikern einsetzen. Die Zulassungsbestimmungen der EMA zum Einsatz des Arzneimittels sind zu beachten. Bei Patientinnen und Patienten mit schweren bzw. häufigen Blutzuckerentgleisungen sollte der Einsatz des Wirkstoffs sorgfältig abgewogen werden. Besonders wichtig ist zudem – insbesondere zu Beginn der Behandlung – eine engmaschige Kontrolle der Ketonkörperspiegel.

[Beschluss vom 17. Oktober 2019](#)

[Fachinformationen der EMA](#)

### **Nutzenbewertung für ein weiteres Gentherapeutikum**

Mit dem Wirkstoff Voretigen Neparvovec (Handelsname: Luxturna®) zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patientinnen und Patienten mit Sehverlust

aufgrund einer bestimmten erblichen Netzhautdystrophie durchlief erneut ein Gentherapeutikum die frühe Nutzenbewertung des G-BA. Im Ergebnis wies der Wirkstoff einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen auf. Die Einmalinjektion wird zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer speziellen Genmutation (nachgewiesene biallelische RPE65-Mutation) eingesetzt, die noch über ausreichend lebensfähige Netzhautzellen verfügen. Wie bei allen Orphan Drugs (Wirkstoff zur Behandlung eines seltenen Leidens) gilt der Zusatznutzen bis zu einer Umsatzgrenze von 50 Millionen Euro über 12 Monate als belegt.

Erstmals wurde – neben dem Ausmaß des Zusatznutzens – auf Basis der angepassten Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung – AM-NutzenV) auch die Aussagewahrscheinlichkeit zum Zusatznutzen (Beleg, Hinweis oder Anhaltspunkt) bei einem Orphan Drug bewertet. Der Wirkstoff ist mit Kosten von über 410.000 Euro pro Auge der bislang teuerste, der seit Beginn der Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V vom G-BA bewertet wurde.

[Beschluss vom 17. Oktober 2019](#)

### **G-BA passt Schutzimpfungs-Richtlinie an geänderte Gesetzeslage an**

Mit Beschluss vom 17. Oktober 2019 hat der G-BA die Schutzimpfungs-Richtlinie an die geänderte Gesetzeslage angepasst. Durch das „Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung“ (TSVG) besteht ein Anspruch der Versicherten auf Schutzimpfungen zulasten der gesetzlichen Krankenkassen unabhängig davon, ob die Versicherten auch entsprechende Ansprüche gegenüber anderen Kostenträgern haben; beispielsweise dem Arbeitgeber aufgrund eines erhöhten beruflichen Risikos. Der Beschluss zur Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie wird derzeit vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geprüft und tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Pressemitteilung vom 17. Oktober 2019](#)

[Beschluss vom 17. Oktober 2019](#)

## **› Methodenbewertung**

### **Kostentragung von Erprobungsstudien – Anpassung der Verfahrensordnung**

Der G-BA hat für den Bereich „Erprobungen von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ seine Verfahrensordnung geändert und damit neue Vorgaben aus dem TSVG umgesetzt. Bei Erprobungsstudien gilt künftig das Prinzip „Wer bestellt, bezahlt“. Medizinproduktehersteller und sonstige Anbieter der Methode erhalten die Möglichkeit, die erforderliche Studie durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution selbst zu beauftragen und zu finanzieren. Innerhalb einer vom G-BA zu bestimmenden Frist von mindestens zwei Monaten nach Inkrafttreten der entsprechenden Erprobungsrichtlinie können diese Unternehmen künftig erklären, ob sie von dieser Möglichkeit Gebrauch machen möchten. Tun sie dies nicht oder

entscheiden sie sich dagegen, trägt der G-BA die Kosten für die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Studie vollständig selbst.

Die zuvor geltende Regelung, dass eine Erprobung grundsätzlich nur dann durchgeführt werden darf, wenn beteiligte Unternehmen in angemessenem Umfang die Studienkosten tragen, entfällt damit.

Bestehen bleibt die dreimonatige Potenzialprüfung bei Erprobungsanträgen, die unmittelbar beginnt, wenn ein Hersteller einen Antrag auf Erprobung einer noch nicht als GKV-Leistung verfügbaren Untersuchungs- und Behandlungsmethode beim G-BA stellt. Nur wenn die Methode das Potenzial zur Verbesserung der Patientenversorgung aufweist, wird der Antrag angenommen, ein Beratungsverfahren zur Erprobung eingeleitet und im Anschluss das Verfahren der Erprobung öffentlich angekündigt. Lehnt der G-BA nach einem Erprobungsantrag eine Erprobung ab, weil er den Nutzen der Methode bereits als hinreichend belegt ansieht, muss er unverzüglich auf Grundlage der eingereichten Herstellerunterlagen und weiterer verfügbarer Erkenntnisse über die Aufnahme in die Regelversorgung entscheiden. Die Änderung der Verfahrensordnung wird derzeit vom BMG geprüft und tritt erst nach Genehmigung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 17. Oktober 2019](#)

## > Qualitätssicherung

### **Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – G-BA veröffentlicht Auswertungsergebnisse 2018**

Am 31. Oktober 2019 veröffentlichte der G-BA den zweiten Bericht zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, der bereits im September den für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden auf Landesebene zur Verfügung gestellt wurde. Die Unterlagen enthalten die Ergebnisse aus dem Erfassungsjahr 2018 zu elf Qualitätsindikatoren aus den Bereichen gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat eine allgemeinverständliche Zusammenfassung des Berichts ergänzt.

[Pressemitteilung vom 31. Oktober 2019](#)

[Bericht 2018 gemäß § 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren](#)

### **Qualitätsprüfungen vertragsärztliche Versorgung: Aussetzung der Stichprobenprüfungen beendet**

Die seit dem 1. Juli 2018 ausgesetzten Stichprobenprüfungen zur Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung können im Kalenderjahr 2020 wieder aufgenommen werden. Bereits am 20. Juni 2019 hatte der G-BA eine neue, überarbeitete Qualitätsprüfungs-Richtlinie beschlossen, die unter anderem Anpassungen an Änderungen in § 299 SGB V enthält. Am 17. Oktober 2019 hat er überarbeitete Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien für die Leistungsbereiche Radiologie,

Kernspintomographie und Arthroskopie beschlossen. Danach können ab dem Kalenderjahr 2020 wieder Qualitätsprüfungen in diesen drei Leistungsbereichen stattfinden.

Die Beschlüsse zu den Neufassungen und Änderungen der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien liegen dem BMG zur Prüfung vor und treten nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 17. Oktober 2019: Qualitätsprüfungen vertragsärztliche Versorgung](#)

[Beschluss vom 17. Oktober 2019: Qualitätsbeurteilung Kernspintomographie](#)

[Beschluss vom 17. Oktober 2019: Qualitätsbeurteilung Arthroskopie](#)

[Beschluss vom 17. Oktober 2019: Qualitätsbeurteilung Radiologie](#)

### **Richtlinie über die personelle Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik (PPP-RL)**

Der G-BA hat die am 19. September 2019 beschlossene Erstfassung der Richtlinie über die personelle Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik (PPP-RL) auf seiner Website veröffentlicht.

[Pressemitteilung vom 22. Oktober 2019](#)

[Beschluss vom 19. September 2019](#)

### **MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie**

Der G-BA hat weitere Regelungen zu Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) in Krankenhäusern beschlossen, dessen Bezeichnung ab dem 1. Januar 2020, das Inkrafttreten des MDK-Reformgesetzes vorausgesetzt, Medizinischer Dienst (MD) lautet. Voraussetzung für die Beauftragung einer MDK-Qualitätskontrolle ist das Vorliegen konkreter und belastbarer Anhaltspunkte dafür, dass Qualitätsanforderungen bestimmter Richtlinien des G-BA nicht eingehalten werden. Solche Anhaltspunkte können sich beispielsweise aus implausiblen Angaben in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser ergeben oder aus mehrfachen Meldungen von Versicherten oder weiterer Personen zu bestimmten, einer Kontrolle unterliegenden Sachverhalten.

Zudem sieht die Regelung richtlinienbezogene Stichprobenprüfungen vor. Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 31. Juli durch das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vorgenommen. Dabei werden aus der Grundgesamtheit richtlinienspezifisch jeweils 9 Prozent der Krankenhausstandorte gezogen, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden. Der Beschluss liegt dem BMG zur Prüfung vor und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Pressemitteilung vom 17. Oktober 2019](#)

[Beschluss vom 17. Oktober 2019](#)

### **Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene**

Erste Erkenntnisse aus dem Klärenden Dialog und der Strukturabfrage hat der G-BA in den Anlagen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene umgesetzt. Die Checklisten und die Datenfelder für die Strukturabfrage wurden an die bereits im September beschlossene Anlage 2 angepasst. Darin werden die Qualitätsmerkmale und Mindestanforderungen für die vier perinatologischen Versorgungsstufen näher definiert. Ob durch das Gesetz zur Reform der Pflegeberufe weitere Anpassungen an der Richtlinie erforderlich werden, wird das Plenum zeitnah beraten.

[Beschluss vom 17. Oktober 2019](#)

[Beschluss vom 19. September 2019](#)

### **Qualitätssicherungskonferenz 2019**

Die Dokumentation der Qualitätssicherungskonferenz, die am 26. und 27. September 2019 in Berlin stattfand, ist jetzt auf der G-BA-Website zu finden.

[Konferenzdokumentation](#)

## **> Veranlasste Leistungen**

### **Hilfsmittel-Richtlinie: Ärztliche Abnahme von Hörhilfen**

Bevor eine vom Hörgeräteakustiker angepasste Hörhilfe endgültig an die Patientin oder den Patienten abgegeben wird, ist eine fachärztliche Abnahme des Gerätes erforderlich. Dies stellte der G-BA mit einem neu angefügten Satz in § 30 der Hilfsmittel-Richtlinie explizit klar. In der Vergangenheit hatte es hierzu Rückfragen gegeben, weil in den Regelungen der Vertragspartner nach § 127 Absatz 2 SGB V eine Versorgung mit Hörhilfen in der Regel ohne eine nachgehende Prüfung durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt möglich war. Hierdurch konnten die verordnenden Vertragsärztinnen und -ärzte jedoch nicht mehr prüfen, ob die angestrebte Versorgung in allen Kriterien erfüllt wurde. Deshalb gilt nun: Erst nach Abnahme des angepassten Hörgerätes durch die verordnende Vertragsärztin oder den verordnenden Vertragsarzt darf die endgültige Abgabe an die Versicherte oder den Versicherten erfolgen. Diese Regelung gilt immer dann, wenn die Hörhilfe zuvor ärztlich verordnet wurde. Eine ärztliche Verordnung ist bei jeder Erstversorgung mit einer Hörhilfe, aber auch bei bestimmten Folgeversorgungen (etwa bei Kindern oder bei an Taubheit grenzender Schwerhörigkeit) notwendig (§ 27 Absatz 1 Satz 5 der Hilfsmittel-Richtlinie).

Der am 17. Oktober 2019 getroffene Beschluss liegt dem BMG zur Prüfung vor und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Verträge nach § 127 Absatz 2 SGB V müssen dann gegebenenfalls entsprechend angepasst werden.

[Beschluss vom 17. Oktober 2019](#)

## > In eigener Sache

[Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Entwurf des Gesetzes für bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation \(DVG\)](#)

vom 10. Oktober 2019

## > Innovationsausschuss

### **31 weitere Projekte zu neuen Versorgungsformen werden gefördert**

Der Innovationsausschuss beim G-BA hat die finanzielle Förderung von 31 weiteren innovativen Projekten zu neuen Versorgungsformen beschlossen und auf seiner Website eine Übersicht veröffentlicht. Aus 89 Förderanträgen wurden nach eingehender Begutachtung durch den Innovationsausschuss und den Expertenbeirat Anträge von 15 Projekten aus dem themenoffenen Bereich und 16 Projekten aus dem themenspezifischen Bereich zur Förderung angenommen.

[Pressemitteilung vom 7. November 2019](#)

[Liste der geförderten Projekte zu den Förderbekanntmachungen zu neuen Versorgungsformen vom 19. Oktober 2018](#)

### **Stellungnahme zum DVG**

[Stellungnahme des Vorsitzenden des Innovationsausschusses zum Entwurf des Gesetzes für bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation \(DVG\)](#)

vom 10. Oktober 2019

## > Termine

### **Der G-BA auf der MEDICA – Buchung von Einzelgesprächen**

Die Bundesregierung präsentiert ihre Unterstützungsangebote für die Medizintechnikbranche vom 18. bis 21. November 2019 auf der MEDICA in Düsseldorf. In Halle 13/A77 beantworten Vertreterinnen und Vertreter der Selbstverwaltung und der Förderlandschaft Fragen rund um Entwicklung, Zertifizierung, Erstattung sowie Markterschließung und -überwachung. Ein Mitarbeiter der Geschäftsstelle des G-BA steht am ersten Messetag ab 10 Uhr für Einzelgespräche zur Verfügung:

**Montag, 18. November 2019**

**Messe Düsseldorf, Halle 13/A77 (Tisch 2)**

Informationsgespräche (jeweils 30 Minuten) können unter folgendem Link im Voraus gebucht werden:

<https://www.strategieprozess-medizintechnik.de/behoerdengespraech/medica-2019>

## Kunst im G-BA: Christof Kraus



Werke des Berliner Künstlers Christof Kraus sind derzeit in der G-BA-Geschäftsstelle in Berlin (Gutenbergstraße 13, Montag bis Freitag, jeweils von 9 bis 18 Uhr) zu sehen. Die Ausstellung läuft bis zum 23. Januar 2020. Sie ist Teil einer Reihe, in der Arbeiten von Absolventinnen und Absolventen der Universität der Künste, Berlin gezeigt werden.

## > 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