



G-BA aktuell

Newsletter 8/2021

vom 10. Dezember 2021

Arzneimittel

Austausch von Biologika und Biosimilars: Übersicht für Ärztinnen und Ärzte beschlossen – Apothekenregelungen folgen 2022

Der G-BA hat am 19. November 2021 für Ärztinnen und Ärzte erstmals eine konkrete Übersicht mit Hinweisen zur Austauschbarkeit von Biologika beschlossen. Die neue Anlage VIIa der Arzneimittel-Richtlinie listet derzeit 26 biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe auf und gibt dazu die zugehörigen Originalprodukte (Referenzarzneimittel) sowie die im Wesentlichen gleichen Nachahmerpräparate (Biosimilars) an. Damit erhalten Ärztinnen und Ärzte eine ergänzende Marktübersicht, die ihnen bei der wirtschaftlichen Verordnung von Biologika hilft. Denn die biologischen Nachahmerpräparate, die nach Ablauf der Schutzrechte eines Originalproduktes zugelassen werden können, sind in der Regel deutlich preisgünstiger als die Originale. Auf dieser Grundlage können Ärztinnen und Ärzte im Rahmen ihrer Verordnung entscheiden, ob ein Austausch möglich ist. In Einzelfällen, bei denen dies z. B. aufgrund von bekannten Unverträglichkeiten nicht sinnvoll ist, kann davon abgesehen werden.

Die neue Anlage VIIa enthält alle zugelassenen Biologika, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen es mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel (Biosimilar) oder mehrere Originale und damit gleichzeitig mehrere potentielle Referenzarzneimittel auf dem deutschen Markt gibt. Die Übersicht wird der G-BA laufend aktualisieren. Einen abschließenden Charakter hat sie jedoch nicht. Ärztinnen und Ärzte können bereits verfügbare Biosimilars einbeziehen, auch wenn sie noch nicht gelistet sind. Die neue Übersicht ergänzt die 2020 vom G-BA schon beschlossenen [Hinweise für eine wirtschaftliche ärztliche Verordnung](#) von Biologika. Der jetzt getroffene Beschluss muss noch vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geprüft werden und tritt erst nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Mehr Informationen zur

Austauschbarkeit von [Biologika und Biosimilars](#) finden Sie auf der Website des G-BA.

Wichtig: Diese Übersicht gilt nicht für den [aut idem](#)-Austausch in Apotheken . Hierzu wird der G-BA bis spätestens August 2022 gesondert beschließen.

» [Beschluss vom 19. November 2021](#)

Vergleich neuer Arzneimitteltherapien zur Multiplen Sklerose wird ausgeweitet

Im Auftrag des G-BA vergleicht das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) derzeit den Nutzen von bislang sieben Arzneimitteln zur Behandlung der Multiplen Sklerose. Erfasst sind die Wirkstoffe Alemtuzumab, Cladribin, Dimethylfumarat, Fingolimod, Natalizumab, Ocrelizumab und Teriflunomid. Am 19. November 2021 hat der G-BA den Auftrag noch um Ofatumumab, Ozanimod und Ponesimod ergänzt, die ähnliche Wirkmechanismen aufweisen wie die bereits einbezogenen Wirkstoffe.

Untersucht wird der Nutzen für Erwachsene, die trotz vollständiger und angemessener Behandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie weiterhin an hochaktiver schubförmig-remittierender Multiplen Sklerose leiden. Das IQWiG wertet die Ergebnisse in Bezug auf die Sterblichkeit, die Krankheitslast, die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Nebenwirkungen vergleichend aus. Alle zehn Therapien sind bislang noch nicht in dieser Breite miteinander verglichen worden. Bis 31. Mai 2023 soll das IQWiG seine Ergebnisse vorlegen.

» [Beschluss vom 19. November 2021](#)

Aktualisierte Ländertabellen in STIKO-Empfehlungen für Reiseimpfungen ändern Schutzimpfungs-Richtlinie nicht

Aktualisiert die Ständige Impfkommision (STIKO) ihre Empfehlungen zu Reiseimpfungen nur bei den Ländertabellen, ergibt sich daraus für den G-BA kein Änderungsbedarf in der Schutzimpfungs-Richtlinie. Denn die in der Richtlinie schon seit langem enthaltenen „Hinweise zur Umsetzung“ verweisen impfende Ärztinnen und Ärzte ohnehin darauf, generell die Länderempfehlungen der STIKO, der WHO und des Auswärtigen Amtes zu beachten. Mit einem Nichtänderungsbeschluss zu aktuellen Länderzuordnungen zu Poliomyelitis- und Gelbfieber-Impfungen stellte der G-BA diesen Sachverhalt noch einmal klar. Der Beschluss tritt nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

» [Nichtänderungsbeschluss vom 19. November 2021](#)

Methodenbewertung

Organisierte Krebsfrüherkennung: Spezifikation zum Datenabgleich mit den Krebsregistern beauftragt

Ende 2023 sollen erstmals auch Krebsregisterdaten in den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen genutzt werden. Der G-BA arbeitet derzeit intensiv an der Umsetzung dieses Auftrags aus dem [Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten](#). Im Zuge dessen beauftragte er jetzt das Institut für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (IQTIG) mit einer sogenannten „technischen Spezifikation“ zur Einbindung von Krebsregisterdaten in die Evaluation der Programme. Darin wird festgelegt, welche Daten zu Darmkrebs- und Zervixkarzinomerkrankungen künftig von den Krebsregistern geliefert werden, welche technischen Anforderungen dabei gelten und wie die Datenflüsse aussehen. Basis der Auswahl ist die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennung (o-KFE-RL).

Die [Krebsregister](#) erfassen auf Länderebene alle von Ärztinnen und Ärzten gemeldeten [Daten](#); von der Diagnose über die einzelnen Behandlungsschritte und die Nachsorge bis hin zu Rückfällen, Komplikationen und Todesfällen. Der Abgleich der Früherkennungsprogramme mit einer Auswahl dieser Daten (nach o-KFE-RL) ist wichtig. Denn nur so zeigt sich, ob die Früherkennung zum richtigen Zeitpunkt greift, ob Untersuchungsabstände stimmen und ob die Maßnahmen den teilnehmenden Versicherten einen Überlebensvorteil bringen. Ein Pseudonymisierungsverfahren wird dabei sicherstellen, dass sich beim Datenabgleich zwar Fälle zuordnen lassen, aber keine Rückschlüsse auf die namentliche Identität der Patientinnen und Patienten möglich sind. Ende April 2023 soll die Spezifikation des IQTiG fertig sein. Geplant ist, dass Krebsregister dem G-BA bis Ende 2023 erste Daten rückwirkend ab dem Erfassungsjahr 2021 zur Auswertung zur Verfügung stellen und ab 2024 jährlich regelmäßig Daten zur Programmevaluation übermitteln.

» [Beschluss vom 19. November 2021](#)

Mutterpass in Englisch als Web-Version aktualisiert

Die englische Download-Version des Mutterpasses steht jetzt in aktuellster Fassung auf der G-BA-Website zur Verfügung. Das Angebot richtet sich an Patientinnen ohne Deutschkenntnisse, die jedoch Englisch verstehen. Sie können auf diese Weise besser nachvollziehen, was im Mutterpass dokumentiert wird und welche Untersuchungen vorgesehen sind. Der Text ist ein reines Service-Angebot zum Lesen. Die ärztliche Dokumentation erfolgt ausschließlich in der deutschen Fassung.

» [Mutterpass in Englisch, Version Stand August 2021](#)

» [Informationen des G-BA zum Mutterpass](#)

Programm zur Früherkennung von Brustkrebs: Evaluationsbericht 2019 veröffentlicht

Ende Oktober hat der G-BA den Evaluationsbericht 2019 zum Mammographie-Screening-Programm abgenommen und auf seiner Website veröffentlicht. Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie ist beauftragt, das in Deutschland seit 2009 bestehende Programm zur Früherkennung von Brustkrebs jährlich zu evaluieren und ihren Bericht zwei Jahre nach Ende des jeweiligen Evaluationszeitraums dem G-BA zu übermitteln.

Bei der Evaluation wird die Qualität und Effektivität des Programms nach festgelegten Kriterien wie beispielsweise der Brustkrebsentdeckungsrate oder der Teilnahmerate untersucht. Der G-BA prüft anhand des Berichts, ob Änderungen am Brustkrebsfrüherkennungs-Programm notwendig sind und gibt dann den Bericht zur Veröffentlichung frei. Davon unabhängig hat der G-BA im März 2021 ein Beratungsverfahren eingeleitet, um die bestehenden Altersgrenzen im Mammographie-Screening zu überprüfen. Derzeit wird allen Frauen zwischen 50 und 69 Jahren zweijährlich eine Mammographie angeboten. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) ist vom G-BA mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes beauftragt. Das IQWiG hatte dazu zuletzt den [Berichtsplan](#) auf seiner Website veröffentlicht.

» [Evaluationsbericht 2019](#)

Weiterführende Informationen im Themenbereich der G-BA-Website unter [Brustkrebs-Früherkennung](#)

NUB-Runde 2021: Informationsübermittlungen zu sechs Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse an den G-BA

Zu 6 neuen Methoden aus der letzten Antragsrunde für zeitlich befristete Zusatzentgelte (sogenannte „NUB-Entgelte“) haben Kliniken dem G-BA Informationen übermittelt. Zum Hintergrund: Sehen Kliniken die Vergütung für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) in den bestehenden Fallpauschalen als nicht hinreichend abgebildet, können sie dafür beim Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus ([InEK](#)) ein NUB-Entgelt beantragen. Der Gesetzgeber hat diesem Verfahren bei Methoden mit invasiven Medizinprodukten außerdem eine G-BA-Bewertung zugeschaltet. Folgende neue Methoden aus der aktuellen NUB-Runde sind betroffen:

» [Minimal-invasive, linksventrikuläre Rekonstruktion mittels Verankerungssystem bei Herzinsuffizienz](#)

- » [Transzervikale Radiofrequenzablation mit intrauteriner Ultraschallführung bei Uterusmyomen](#)
- » [Endoskopische Injektionsimplantation von 32P-Mikropartikeln bei irresektablen, lokal fortgeschrittenen Pankreastumoren](#)
- » [Einsatz eines Stentretreivers zur Behandlung des Vasospasmus zerebraler Arterien nach Subarachnoidalblutung](#)
- » [Transvaskuläre, transkathetergestützte Implantation einer Aortenklappe zur Behandlung von Aortenklappeninsuffizienz und Aortenklappenstenose](#)
- » [Einsatz einer normothermen und pulsatilen Organkonservierung mit Funktionsüberwachung bei einer Lebertransplantation](#)

Der G-BA prüft nun, ob die Voraussetzungen für eine Nutzenbewertung erfüllt sind. Ist dies der Fall, muss er in 3 Monaten seine Bewertung abgeschlossen haben und klären, ob der Nutzen als hinreichend belegt anzusehen ist. Anders als bei Richtlinienentscheidungen bewertet er dazu allein auf Basis der vom Krankenhaus übermittelten Informationen und nicht auf Grundlage einer systematischen Erfassung und Bewertung der Evidenz.

Wenn noch keine ausreichenden Forschungsergebnisse vorliegen, bringt der G-BA eine Erprobung auf den Weg. Stellt sich hingegen heraus, dass es bereits laufende Studien zum Thema gibt, wartet der G-BA die Ergebnisse dieser Studien ab. In der vergangenen NUB-Runde war dies mehrfach der Fall. Von den insgesamt 8 Bewertungsverfahren aus 2020 konnte der G-BA inzwischen zu 3 bereits laufende Studien identifizieren, deren Ergebnisse er nutzen will. Mehr zur G-BA-Bewertung von Methoden mit Risiko-Medizinprodukten (nach § 137h SGB V) finden Sie [hier](#).

- » [Überblick zu allen § 137h-Verfahren](#)

Qualitätssicherung

Perinatalmedizin: Ergebnisse der Strukturabfrage 2020 veröffentlicht

Ob Krankenhäuser mit perinatalmedizinischen Einrichtungen (Versorgungsstufen I bis III) im Jahr 2020 die für sie jeweils geltenden Qualitätsanforderung einhalten konnten, zeigt der neueste Bericht zur Strukturabfrage. Im Auftrag des G-BA wird er jährlich vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) erstellt. Unter www.perinatalzentren.org ist er veröffentlicht und zeigt die zusammengefassten Ergebnisse aus 319 Einrichtungen. Die Anforderungen sind in der [Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene](#) festgelegt.

- » [Bericht zur Strukturabfrage 2020](#)

Neues Auswertungskonzept zu Strukturabfrage und klärendem Dialog

Der G-BA will systematisch analysieren lassen, wie seine Vorgaben in der perinatalogischen Versorgung umgesetzt werden und welche Hindernisse im Wege stehen, wenn Kliniken sie nicht einhalten können. Das IQTIG hat dazu ein neues Auswertungskonzept vorgelegt, das der G-BA jetzt zur Veröffentlichung freigab. Grundlage sind die Daten aus der Strukturabfrage und dem sogenannten „klärenden Dialog“ (den Zielvereinbarungsgesprächen mit Perinatalzentren, die erforderliche Pflegepersonalquoten nicht erreichen). Die erste Auswertung basiert auf den Daten der Jahre 2019 und 2020 und liegt dem G-BA seit dem 1. Dezember 2021 vor. Künftig soll jährlich eine Analyse der Daten aus dem jeweils zurückliegenden Jahr erfolgen. Mit der Auswertung der Daten aus den Jahren 2017 und 2018 ist bis zum 1. Januar 2022 zu rechnen.

» [Beschluss vom 19. November 2021](#)

Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes künftig auch bei Anwendern von ATMP

Krankenhäuser, die bestimmte Arzneimittel für neuartige Therapien (sogenannte Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) anwenden, unterliegen strengen Qualitätsanforderungen. Ob sie diese auch einhalten, wird künftig der Medizinische Dienst (MD) kontrollieren. Die Regeln dafür beschloss der G-BA am 19. November 2021 in seiner MD-Qualitätskontroll-Richtlinie. Kontrollen sind demnach bei bestimmten Anlässen, u. a. vor erstmaliger Leistungserbringung, aber auch bei Vorliegen konkreter Anhaltspunkte möglich. Die Ergebnisse zu allen geforderten Qualitätsanforderungen fasst der MD am Ende in einem Kontrollbericht zusammen. Werden die Mindestanforderungen eingehalten, stellt er zudem eine entsprechende Bescheinigung aus, die die Kliniken zunächst nach einem Jahr und dann alle zwei Jahre erneuern müssen. Für Krankenhäuser besteht die Möglichkeit, eine erneute Kontrolle zu beantragen, um die Beseitigung von möglicherweise festgestellten Mängeln nachzuweisen. Der Beschluss zu den MD-Kontrollen wird derzeit noch vom BMG geprüft und tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 19. November 2021](#)

Welche Qualitätsanforderungen bei der Anwendung von ATMP gelten, fasst die neue [ATMP Qualitätssicherungs-Richtlinie](#) zusammen. Sie nennt auch alle Anzeige- und Nachweispflichten sowie alle Folgen, die bei einer Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen greifen. Zusammengeführt sind dort auch die bereits geltenden Anforderungen an die Anwendung von [CAR-T-Zellen bei B-Zell-Neoplasien](#) und von [Onasemnogen-Abeparvovec \(Zolgensma\) bei spinaler Muskelatrophie](#).

Pressemitteilungen und Meldungen

- » [Hecken: „Pandemie verlangt zu handeln“ – G-BA passt Sonderregelungen an und gibt Planungssicherheit \(vom 2. Dezember 2021\)](#)
- » [Sonderregelungen des G-BA gelten mehrheitlich unabhängig von der epidemischen Notlage \(vom 24. November 2021\)](#)
- » [Außerklinische Intensivpflege wird neu aufgestellt – G-BA setzt gesetzlichen Auftrag um \(vom 19. November 2021\)](#)
- » [G-BA weitet Möglichkeiten zur Krankschreibung per Videosprechstunde aus \(vom 19. November 2021\)](#)
- » [Zweitmeinungsanspruch zu Wirbelsäuleneingriffen kommt in die Versorgung \(vom 19. November 2021\)](#)
- » [Projektabschluss TeleDerm und OSCAR: Zwei Beispiele für die Vielschichtigkeit von Transferempfehlungen in die Versorgung \(vom 12. November 2021\)](#)
- » [Neue Versorgungsformen: 30 Ideenskizzen erhalten grünes Licht für erste Förderstufe \(vom 12. November 2021\)](#)
- » [Gen- und Zelltherapien: Gemeinsamer Bundesausschuss bündelt qualitätssichernde Anforderungen in neuer Richtlinie \(vom 4. November 2021\)](#)
- » [Arzneimittel gegen seltene Krankheiten: Gentherapie Libmeldy® zeigt Zusatznutzen – Zelltherapie Zolgensma® dagegen nicht \(vom 4. November 2021\)](#)
- » [12. Qualitätssicherungskonferenz: Datenanalysen für Patientenversorgung nutzen \(vom 4. November 2021\)](#)

In eigener Sache

Neue Gebührenordnung für Beratungsanforderungen beschlossen

Zu Beratungen im Vorfeld einer frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittelwirkstoffe (§ 35a SGB V), für Anträge zur Erprobung (§ 137e SGB V) und zur Methodenbewertung von Hochrisiko-Medizinprodukten (§ 137h SGB V) hat der G-BA seine Gebühren angehoben. Der Umfang der Beratungsanforderungen hat die entstehenden Kosten nicht mehr decken können. Nach wie vor sind die Gebühren bei allen Verfahren nach Tiefe der Beratungsintensität gestaffelt. Die geänderte Gebührenordnung wurde vom BMG bereits geprüft und nicht beanstandet; sie trat am 9. Dezember 2021 nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

- » [Beschluss vom 4. November 2021](#)

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