



# G-BA aktuell

Themen >> Fakten >> Kommentare

Nr. 3 / August 2017

## > Themen

### Arzneimittel

#### **Off-Label-Use von Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Anforderungen an den Off-Label-Use des Wirkstoffs Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis (einer seltenen Autoimmunerkrankung, die zu einer Muskelschwäche führt) angepasst. Die Erkenntnisse über die teratogene (Fehlbildungen hervorrufende) Wirkung des Medikaments machten ausführliche Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung bei Einnahme erforderlich. Hintergrund war der Rote-Hand-Brief zu Mycophenolat Mofetil vom 10. November 2015. Aufgenommen wurde in diesem Zusammenhang auch ein Hinweis auf entsprechendes Schulungsmaterial, das von allen Herstellern mycophenolathaltiger Arzneimittel bereitgestellt wird.

Der Beschluss vom 20. Juli 2017 tritt nach Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. Juli 2017: Arzneimittel-Richtlinie/Anlage VI – Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis](#)

#### **Nicht quantifizierbarer Zusatznutzen für Vandetanib bei Kindern und Jugendlichen mit bestimmten Schilddrüsenkarzinomen**

Mit einem Beschluss vom 6. Juli 2017 akzeptierte der G-BA erstmals bei einer frühen Nutzenbewertung einen Evidenztransfer von einer Erwachsenenstudie auf Kinder und Jugendliche. Dem Wirkstoff Vandetanib zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 5 Jahren mit einem aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinom (MTC) bescheinigte er einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. Vergleichende Daten für Kinder und Jugendliche lagen nicht vor. Unter Berücksichtigung der nicht verfügbaren Therapiealternativen, des Schweregrades und der Seltenheit der Erkrankung sieht der G-BA trotz der deutlich eingeschränkten verfügbaren Evidenz einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen beim Endpunkt „Zeit bis zur Schmerzprogression“ gegenüber der einzigen Behandlungsalternative „Best-Supportive-Care“.

Beim MTC handelt es sich um die sehr seltene Variante eines Schilddrüsentumors, der bei einer bestimmten vererbaren Genmutation gehäufiger auftritt. Die Nutzenbewertung bezieht sich auf erkrankte Kinder und Jugendliche in einem weit fortgeschrittenen Krankheitsstadium, bei denen der Tumor nicht operativ entfernt werden kann oder metastasiert ist. Für die jungen Patienten besteht keine therapeutische Alternative. Der Wirkstoff Vandetanib ist seit dem Jahr 2012 auf dem deutschen Markt verfügbar und wurde nach Erstzulassung bereits für den Einsatz bei Erwachsenen bewertet. Der Hersteller hatte für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen nun eine eigene Zulassung erhalten.

[Beschluss vom 6. Juli 2017: Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII – Vandetanib bei Schilddrüsenkarzinom ab einem Alter von 5 Jahren](#)

### **G-BA verstärkt Zusammenarbeit mit der zentralen Arzneimittelbehörde EMA**

Der G-BA wird über das Europäische Netzwerk der HTA-Institutionen (EUnetHTA) noch enger als bisher mit den europäischen HTA-Institutionen und der zentralen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) zusammenarbeiten. EMA und EUnetHTA bieten pharmazeutischen Unternehmen ein neues, abgestimmtes Beratungsangebot (Early Dialogues) an.

Die gemeinsame Beratung der europäischen Institutionen bietet globalen pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit, ihre Studien noch besser und zielgerichtet sowohl für die europäische Zulassung als auch für die Verfahren der Nutzenbewertung in den EU-Mitgliedsländern zu planen.

[Pressemitteilung vom 7. Juli 2017: Neues europäisches Beratungsangebot für pharmazeutische Unternehmen – G-BA verstärkt Zusammenarbeit mit der zentralen Arzneimittelbehörde EMA](#)

### **Aktualisierte Festbetragsgruppe Methotrexat in Kraft getreten**

Am 22. Juni 2017 trat die aktualisierte Festbetragsgruppe für den Wirkstoff Methotrexat in Kraft. Der Wirkstoff wird in der Krebstherapie und zur Behandlung verschiedener Autoimmunerkrankungen eingesetzt. Die Gruppe umfasst nun auch bislang noch nicht einbezogene Darreichungsformen wie Fertigspritzen und Fertigpens.

[Beschluss vom 20. April 2017: Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX – Festbetragsgruppenbildung Methotrexat, Gruppe 2, in Stufe 1](#)

## **Bedarfsplanung**

### **Gestufte Notfallstrukturen: IGES Institut befragt Krankenhäuser**

Das IGES Institut befragt im Auftrag des G-BA derzeit alle deutschen Krankenhäuser zu ihren vorhandenen Notfallstrukturen. Die circa 2000 zugelassenen Kliniken sind gebeten, sich an der bundesweiten Fragebogenaktion zu beteiligen und eine Selbsteinschätzung hinsichtlich des bisher erarbeiteten Konzeptes des G-BA zum gestuften System von Notfallstrukturen abzugeben.

Die vom IGES Institut ausgewerteten Daten werden in den weiteren Beratungen des G-BA berücksichtigt. Bis zum 31. Dezember 2017 wird der G-BA einen Beschluss zum gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern fassen. Die Befragung des IGES Instituts läuft seit dem 10. Juli 2017 und endet am 16. August 2017.

[Pressemitteilung des G-BA vom 12. Juli 2017 – Gestufte Notfallstrukturen: IGES Institut befragt Krankenhäuser](#)

## Methodenbewertung

### Neufassung der Kinder-Richtlinie ist in Kraft - Gelbes Kinderuntersuchungsheft erneut angepasst

Das Gelbe Kinderuntersuchungsheft ist nach seiner Umgestaltung im vergangenen Jahr abermals leicht modifiziert worden. Der entsprechende Beschluss vom 18. Mai 2017 trat am 25. Juli 2017 in Kraft. Die Dokumentation zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose wurde um zusätzliche Stempelfelder erweitert. Dies war notwendig, da die einzelnen Teilschritte der Screenings von unterschiedlichen Leistungserbringern erbracht werden, jedoch bislang im Gelben Heft nicht dokumentiert werden konnten. Die Elterninformationen zur U1 und U2 wurden um Informationen zum Pulsoxymetriescreening ergänzt, das seit dem Beschluss vom 24. November 2016 Bestandteil der speziellen Früherkennungsuntersuchungen ist.

Die neueste Version des Gelben Heftes mit Stand Mai 2017 befindet sich derzeit im Druck. Voraussichtlich in acht Wochen wird das aktualisierte Kinderuntersuchungsheft über die üblichen Bezugswege abrufbar sein. Es kann jedoch auch das seit dem 1. September 2016 geltende Gelbe Heft mit dem entsprechenden Einlegeblatt zum Screening auf angeborene Herzfehler mittels Pulsoxymetrie weiterverwendet werden. Bis die neuen Hefte verfügbar sind, wird bei Nachbestellungen noch diese Version abgegeben.

Zum Beschluss vom 18. Mai 2017 gehört auch eine Änderung des Titels der Kinder-Richtlinie. Die Worte „bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres“ sind entfallen. Nach dem Präventionsgesetz haben versicherte Kinder und Jugendliche nun bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten.

[Beschluss vom 18. Mai 2017: Kinder-Richtlinie – Änderung des Titels der Richtlinie sowie der Anforderungen an die Dokumentation zum Erweiterten Neugeborenen-Screening und zum Screening auf Mukoviszidose in Anlage 1 – Untersuchungsheft für Kinder](#)

[Ansichts-PDF des Gelben Kinderuntersuchungsheftes in der neuesten Version vom Mai 2017](#)

### Liposuktion beim Lipödem bietet Potenzial als Behandlungsalternative

Die Liposuktion (Fettabsaugung) bei Lipödem bietet nach Auffassung des G-BA das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Eine endgültige Entscheidung darüber, ob diese Operation künftig ambulant zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden kann, ist auf Basis der vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse jedoch noch nicht möglich. Der G-BA hat am 20. Juli 2017 beschlossen, die

laufende Bewertung der Methode auszusetzen und eine Studie zur Verbesserung der Erkenntnislage auf den Weg zu bringen. Die Studienlage und die Hintergründe der Entscheidung des G-BA werden ausführlich in den Tragenden Gründen der Beschlüsse vom 20. Juli 2017 unter „Eckpunkte der Entscheidung“ dargelegt.

Im Rahmen der zukünftigen Erprobungsstudie werden für Studienteilnehmende die Kosten der Liposuktion übernommen. Der reguläre Leistungsanspruch für GKV-Versicherte bleibt bis zu einer abschließenden Beschlussfassung des G-BA unverändert. Bis zum Start einer Studie müssen zunächst folgende Vorarbeiten geleistet werden:

Die Beschlüsse zur Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens werden dem BMG zur Prüfung vorgelegt und treten nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Der G-BA wird dann – voraussichtlich bis Januar 2018 – die Eckpunkte zum Studiendesign in einer Erprobungsrichtlinie festlegen. Ist dieser Beschluss in Kraft, wird im Rahmen eines gesetzlich vorgeschriebenen Vergabeverfahrens eine unabhängige wissenschaftliche Institution beauftragt, die Durchführung und Auswertung der Studie zu übernehmen.

Die künftige Erprobungsstudie muss so angelegt sein, dass sie eine Bewertung des Nutzens und der Risiken der Liposuktion auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglicht und auch klare Aussagen dazu machen kann, ab welchem Schweregrad der Erkrankung ein chirurgisches Vorgehen indiziert ist. In der Erprobungsrichtlinie werden die Vergleichsinterventionen, patientenrelevante Endpunkte, der benötigte Studientyp sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung festgelegt.

Zu untersuchende offene Aspekte sind insbesondere:

- Nutzen der Liposuktion in Bezug auf Symptomreduktion, Lebensqualität und Erfordernis (weiterer) konservativer Behandlung im Vergleich zu nichtinvasiven Maßnahmen,
- Notwendigkeit von Folge- beziehungsweise Wiederholungseingriffen sowie Risiken der Operationen und langfristige Sicherheit der Methode.

Sobald es zum Start der Studie um den konkreten Einschluss von Studienteilnehmerinnen geht, wird der G-BA hierüber informieren und auch bekannt geben, wohin sich interessierte Patientinnen wenden können. Die Pressemitteilungen und Beschlüsse des G-BA zur Erprobung können über einen RSS-Feed abonniert werden.

[Pressemitteilung vom 20. Juli 2017: Liposuktion bei Lipödem bietet Potenzial als Behandlungsalternative](#)

[Beschluss vom 20. Juli 2017: Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung – Liposuktion bei Lipödem](#)

[Beschluss vom 20. Juli 2017: Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung – Liposuktion bei Lipödem](#)

## **Entscheidungshilfe und Einladungsschreiben zum Mammographie-Screening beschlossen**

Der G-BA hat das Merkblatt zum Mammographie-Screening zu einer Entscheidungshilfe weiterentwickelt und das Einladungsschreiben zum Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms entsprechend angepasst. Am 20. Juli 2017 fasste er auf der Grundlage eines Abschlussberichtes des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) einen entsprechenden Beschluss. Die Entscheidungshilfe benennt wissenschaftliche Ergebnisse zu Nutzen und Risiken, verschiedene Begleitgrafiken verdeutlichen Einzelaspekte. Ein wesentliches Element ist ein Instrument zur Präferenzklärung: Für die Unterstützung der Entscheidung werden mit Ankreuzfeldern die Vor- und Nachteile der Teilnahme am Mammographie-Screening zusammengefasst. Jede eingeladene Frau kann so für sich einordnen, wie wichtig der eine oder andere Aspekt für sie ist.

Die beschlossenen Materialien liegen nun dem BMG zur Prüfung vor. Sie treten erst nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Der G-BA wird zum Inkrafttreten informieren und die Materialien dann abbilden. Die jetzt beschlossenen Texte des neuen Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe sind bereits im Beschluss einsehbar.

Seit dem Jahr 2005 werden alle gesetzlich krankenversicherten Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre zu einer Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs eingeladen.

[Beschluss vom 20. Juli 2017: Krebsfrüherkennungs-Richtlinie – Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie weitere Änderungen \(Mammographie-Screening\)](#)

## **Organisiertes Darmkrebsscreening – Einbeziehung familiär belasteter Personen**

Das Beratungsverfahren zum organisierten Darmkrebsscreening wird mit einer besonderen Regelung für Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko gestaltet. Der G-BA beschloss am 20. Juli 2017 hierzu ein zweistufiges Vorgehen:

In einem ersten Schritt wird das organisierte Darmkrebsscreening nach § 25a SGB V zunächst ohne eine besondere Regelung für Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko gestaltet. Parallel dazu sollen familiär belastete Personen bei den Beratungen aber mit betrachtet werden. Dabei wird geprüft, ob für diese Gruppe spezifische Regelungen (zum Beispiel ein Anspruch auf eine Früherkennungskoloskopie entsprechend der Leitlinienempfehlung) getroffen werden können.

Zusätzlich prüft der Unterausschuss Methodenbewertung aktuelle oder erwartbare Erkenntnisse einer Empfehlung für eine strukturierte Anamneseerhebung mit dezidierten Instrumenten in den Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 SGB V. Hierzu wird das IQWiG mit einer Aktualisierung seines Berichts vom 29. Mai 2013 beauftragt.

[Beschluss vom 20. Juli 2017: Krebsfrüherkennungs-Richtlinie – Weiteres Vorgehen im Beratungsverfahren zum organisierten Darmkrebs-Screeningprogramm \(oKFEP\) – Personen mit erhöhtem familiären Risiko](#)

## Erprobung der Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa beschlossen

Zur Transkornealen Elektrostimulation (TES) bei Retinopathia Pigmentosa hat der G-BA die Voraussetzungen für eine Erprobungsstudie geschaffen. Infolge eines positiv beschiedenen Erprobungsantrags des Herstellers eines entsprechenden Stimulationsgeräts und dessen Zustimmung, die Kosten der Erhebung und Auswertung der Studiendaten zu tragen, beschloss der G-BA am 20. Juli 2017 hierzu eine Erprobungsrichtlinie. Darin sind die Eckpunkte der geplanten Erprobungsstudie zum Beispiel zur Zielpopulation, zur Vergleichsintervention und zu Studientyp und -laufzeit festgelegt. Durchführung und Auswertung dieser Studie werden von einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution übernommen, die im Rahmen einer öffentlichen Ausschreibung ermittelt wird. Bei dieser Auswahlentscheidung und auch bei der späteren Begleitung der Studie wird der G-BA vom Projektträger Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. (DLR) unterstützt, der nach einem europaweiten Ausschreibungsverfahren vom G-BA entsprechend beauftragt wurde.

Bei der Retinopathia Pigmentosa handelt es sich um eine durch Vererbung oder spontane Mutation entstehende Netzhautdegeneration, bei der die Photorezeptoren unwiederbringlich zerstört werden. Die Erkrankung führt in den meisten Fällen zur Erblindung. Der Einsatz der TES zielt darauf ab, durch die elektrische Reizung der Netzhaut mittels einer Hornhautelektrode die Zerstörung der Sinneszellen zu verlangsamen und somit die Sehleistung der Betroffenen länger zu erhalten.

[Beschluss vom 20. Juli 2017: Erprobungs-Richtlinie – Transkornealen Elektrostimulation bei Retinopathia Pigmentosa](#)

### Landessozialgericht Berlin-Brandenburg: Rücknahme einer Stellungnahmeberechtigung durch den G-BA war rechtens

Der G-BA darf die Aufnahme in den Kreis der stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften davon abhängig machen, dass die betreffenden Organisationen eine primär wissenschaftliche Zielsetzung verfolgen. Dies ist - in Abgrenzung zu primär berufsverbandlich tätigen Organisationen - nur bei solchen Vereinigungen der Fall, die „primär die Zielsetzung verfolgen das medizinische Wissen durch Forschung zu erweitern oder es durch Lehre weiterzugeben“. Damit bestätigte das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg in seinem Urteil vom 28. Juni 2017 (Az.: L 9 KR 89/15 KL) die Rechtsauffassung des G-BA.

Der Bundesverband Deutscher Ophthalmochirurgen hatte dagegen geklagt, dass ihn der G-BA von der Liste der stellungnahmeberechtigten wissenschaftlichen Fachgesellschaften nach § 92 Abs. 7d Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 9 Absatz 6 Verfahrensordnung des G-BA entfernt hatte, weil im Nachgang zur Aufnahmeentscheidung bekannt geworden war, dass der klagende Verband sich in erster Linie als klassischer Berufsverband betätigt und damit das Kriterium der primär wissenschaftlichen Zielsetzung nicht erfüllt.

[Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 28. Juni 2017, L 9 KR 89/15 KL](#)

## Veranlasste Leistungen

### **Sehhilfen als GKV-Leistung – Ausweitung des Leistungsanspruchs bei erwachsenen Versicherten mit sehr starken Sehbeeinträchtigungen**

Die Gruppe erwachsener Patientinnen und Patienten, für die Sehhilfen wie Brillen und Kontaktlinsen als GKV-Leistung zur Verfügung stehen, wurde geringfügig ausgeweitet. Mit einem Beschluss vom 20. Juli 2017 hat der G-BA eine Gesetzesänderung aus dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) in § 12 seiner Hilfsmittel-Richtlinie nachvollzogen. Anspruchsberechtigt sind nun auch Erwachsene, die auf mindestens einem Auge aufgrund einer Myopie oder einer Hyperopie eine Sehstärke von  $\geq 6,25$  Dioptrien oder bei einem Astigmatismus von  $\geq 4,25$  Dioptrien aufweisen.

Sehchwächen dieser Stärke liegen nur bei circa drei Prozent der Erwachsenen vor. Sie gehen häufig mit Augenkrankheiten einher. Dadurch ist regelhaft eine neue medizinisch begründete Therapieentscheidung zwischen einer Sehhilfen-Verordnung und anderen Behandlungsoptionen zu treffen. Aus diesem Grund wurde für die genannten Patientengruppen ein augenärztlicher Verordnungsvorbehalt vorgesehen, der – bis auf wenige Ausnahmen – auch für Folgeverordnungen gilt. In seinem Beschluss stellte der G-BA zudem klar, dass die Sehstärkenbestimmung mit einer Brille vorgenommen wird, auch wenn später möglicherweise Kontaktlinsen verordnet werden.

Die Versorgung mit Brillen und Kontaktlinsen als GKV-Leistung ist vom Gesetzgeber seit 2004 nur noch auf Kinder, auf die Versorgung mit therapeutischen Sehhilfen und auf wenige, insbesondere medizinisch geprägte Ausnahmen beschränkt. Der Beschluss vom 20. Juli 2017 liegt dem BMG zur Prüfung vor und tritt erst nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. Juli 2017: Hilfsmittel-Richtlinie – Sehhilfen für Erwachsene](#)

## **In eigener Sache**

### **Geschäftsbericht 2016 erschienen**

Seit Mitte Juli liegt der Geschäftsbericht 2016 des G-BA vor. Er bietet einen Schnelleinstieg in die Aufgaben des G-BA und dokumentiert die Sachstände zu allen Beratungsthemen zum Ende des Berichtsjahres.

Der Geschäftsbericht 2016 ist auf der G-BA-Website als PDF zum Download verfügbar. Die Druckversion kann per E-Mail an [info@g-ba.de](mailto:info@g-ba.de) bestellt werden.

<http://www.g-ba.de/institution/service/publikationen/geschaeftsberichte/>

## > Kommentar

Das erste Halbjahr des Jahres 2017 war erneut geprägt von einer großen Zahl von Aufgaben und Beschlüssen, mit weitreichenden Wirkungen für die Versorgung. Als ein Baustein erfolgt künftig eine intensiviertere **Zusammenarbeit von G-BA und European Medicines Agency (EMA)** mit dem Ziel, mit einer gemeinsamen Beratung der Industrie durch EUnetHTA und EMA die Ergebnisse aus Arzneimittelstudien zu verbessern. Die gemeinsame Beratung der europäischen Institutionen soll globale pharmazeutische Unternehmen dazu bewegen, ihre Studien noch besser und zielgerichteter sowohl für die europäische Zulassung als auch für die Verfahren der Nutzenbewertung in den EU-Mitgliedsländern zu planen. Wir brauchen gute Studien, um **Arzneimittel sicher und umfassend bewerten** zu können. Hierzu gehören der richtige Vergleich in der Studie sowie für die Gesundheitssysteme wichtige Patientengruppen und aussagekräftige Endpunkte. Eine solche enge Zusammenarbeit der europäischen HTA-Institutionen untereinander und mit der EMA kommt auf lange Sicht den Patienten zugute.

In Deutschland haben wir bereits sehr gute Erfahrungen mit der Beteiligung der nationalen Zulassungsbehörden an der Beratung der Hersteller gemacht. Mit dem Ziel, möglichst frühzeitig eng und strukturiert bei gemeinsamen Fragestellungen hinsichtlich der Zulassung von Arzneimitteln einerseits und der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln andererseits zusammenzuarbeiten, haben der G-BA, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bereits im April 2016 eine Vereinbarung zur Zusammenarbeit getroffen.

Diese Kooperation wurde aktuell erweitert: Der G-BA und die für die Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Bundesoberbehörden haben im Juli einen Leitfaden für die wechselseitige Beteiligung bei der Beratung von pharmazeutischen Unternehmen veröffentlicht. Der Leitfaden informiert pharmazeutische Unternehmer über Zielsetzung, Beantragung und Ablauf der Beratungsangebote. Die Institutionen möchten mit dem gemeinsamen Beratungsangebot dazu beitragen, dass möglichst alle relevanten Gesichtspunkte für die Beurteilung der arzneimittelrechtlichen Fragestellungen (Zulassung) sowie für die Beurteilung der sozialversicherungsrechtlichen Fragestellungen (frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V) frühzeitig bei der Planung und Durchführung klinischer Prüfungen berücksichtigt werden können, damit aussagekräftige Evidenz für Zulassung und Zusatznutzenbewertung generiert werden kann.

Bis zum 31. Dezember 2017 wird der G-BA einen **Beschluss zum gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern** fassen. Die Regelungen des G-BA dienen dann als Grundlage für die Berechnung von Zu- und Abschlägen in der Krankenhausfinanzierung. Von den derzeit vom IGES Institut von allen Krankenhäusern zu erhebenden Daten versprechen wir uns eine belastbare Grundlage und Entscheidungshilfe für die weiteren Beratungen des G-BA.

Bei der Fortsetzung der **Beratungen des G-BA zu einem organisierten Darmkrebscreening** werden die Fragestellungen zu einem Screening von Personen ohne familiäre Vorbelastung mit einem Screening für Patienten mit familiärer Vorbelastung verknüpft: Die Beratungen zu beiden Aspekten werden parallel durchgeführt, allerdings mit Fokus auf die Personen ohne familiäre Vorbelastungen. Damit stellt der G-BA sicher, dass für Personen ohne familiäre Vorbelastung eine möglichst rasche Beschlussfassung



erfolgen kann, ohne eine abschließende Beratung zu den vielfältigen offenen Fragestellungen zu dem Screening der familiär vorbelasteten Personen abwarten zu müssen. Dies ist umso wichtiger, als die gesetzliche Frist zur vollständigen Beschlussfassung eines organisierten Darmkrebscreenings zum 30. April 2016 aufgrund der Komplexität des gesetzlichen Auftrages nicht gehalten werden konnte. Allerdings hat der G-BA bereits Teilbeschlüsse dazu gefasst, unter anderem hinsichtlich des anzuwendenden Testverfahrens. Weitere Aspekte, wie zum Beispiel die Organisationen des Screenings, sind jedoch noch zu beraten.

Der Beschluss des G-BA, der eine **ärztliche Folgeversorgung mit Sehhilfen** für die vergleichsweise kleine Gruppe von Versicherten vorsieht, für die jetzt wieder die GKV-Leistungspflicht gilt, dient dem Patientenschutz. Denn hohe Refraktionsfehler gehen häufig mit Augenerkrankungen einher, die ärztlich diagnostiziert und behandelt werden müssen – zur Vermeidung irreversibler Schäden mitunter sogar umgehend, wie beispielsweise bei einer Netzhautablösung. Bei Patientinnen und Patienten mit sehr hohen Refraktionsfehlern muss durch eine Augenärztin oder einen Augenarzt geklärt werden, ob ihre Sehbeschwerden durch einen schlechten Zustand ihrer Brillengläser, eine Änderung der Dioptrienzahl, eine neue Augenkrankheit oder eine Zustandsänderung bei einer bestehenden Augenkrankheit verursacht sind. Hiervon ausgehend entscheidet die Ärztin oder der Arzt, ob eine Folgeversorgung mit einer Sehhilfe genügt, oder vielmehr eine andere Therapie (Katarakt-OP, Medikamente) erforderlich ist. Bei dieser kleinen Patientengruppe sollte möglichst regelmäßig, aber vor allem anlässlich von Verschlechterungen des Sehvermögens eine augenärztliche Abklärung erfolgen, auch vor dem Hintergrund neuer Therapiemöglichkeiten.

Im Februar 2017 wurden vom **Innovationsausschuss** weitere Förderbekanntmachungen zum themenoffenen Bereich veröffentlicht. Als Ergebnis dieser Bekanntmachungen befinden sich derzeit 228 Anträge im Bewertungsverfahren. Noch in diesem Jahr wird der Innovationsausschuss hierzu die Förderentscheidungen treffen. Für den Spätsommer sind weitere Förderbekanntmachung geplant. Die Förderung von Projekten soll dann auch Forschungsvorhaben und Projekte berücksichtigen, an denen sich auch Sozialleistungsträger der Rehabilitation, der Renten- und Pflegeversicherung beteiligen.

Einen umfassenden Einblick über unsere Arbeit im Jahr 2016 gibt der nun vorliegende **aktuelle Geschäftsbericht**. Das Jahr 2016 war ein Arbeitsjahr, in dem sich die Anforderungen an den G-BA in einem bislang nicht da gewesenen Maße weiter erhöht haben. Der Bericht über dieses besonders bewegte Jahr zeigt, dass das Vertrauen in die Leistungsfähigkeit der Selbstverwaltung mehr als gerechtfertigt ist. Mit insgesamt 374 Beschlüssen im Berichtsjahr ist die Zahl der Beschlüsse des G-BA im Vergleich zum Vorjahr um 30 Prozent angestiegen. Mit diesen Entscheidungen wurden sowohl neue Leistungen in die Versorgung aufgenommen, von denen Patientinnen und Patienten sowie Versicherte profitieren, als auch die Qualität medizinischer Behandlungen weiter gesichert und sektorenübergreifende Versorgungsangebote ausgebaut. Und die **Ergebnisse des ersten Halbjahres 2017** zeigen bereits, dass das hohe Arbeitspensum für den G-BA fortbesteht und effizient abgearbeitet wird. Wir haben in den ersten sechs Monaten zahlreiche und wichtige Entscheidungen für die Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung auf den Weg gebracht, und dies setzen wir in der zweiten Jahreshälfte auch konsequent so fort – unbeirrt von der politischen „Großwetterlage“, den

Diskussionen zur demokratischen Legitimation und den mehr oder häufig weniger gehaltvollen Vorschlägen zur Reform des G-BA.

Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender

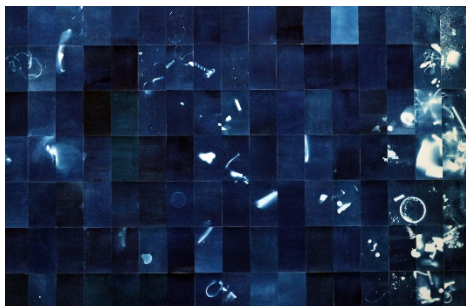
## > Beschlüsse

Alle aktuell in Kraft getretenen Beschlüsse finden Sie hier:

<http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/sortiert-nach/inkrafttreten/absteigend/>

## > Termine

### **Ausstellung: Jenny Claire Heck**



Eine Ausstellung mit Arbeiten der Künstlerin Jenny Claire Heck ist vom 14. September bis zum 21. Dezember 2017 jeweils vom 9 bis 18 Uhr in der Geschäftsstelle des G-BA zu sehen. Die Künstlerin ist Meisterschülerin der Berliner Universität der Künste. Die Vernissage findet statt am 13. September 2017, von 18 bis 21 Uhr, Wegelystraße 8, 10623 Berlin.

### **9. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Die 9. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA findet statt am Donnerstag, 28. und Freitag, 29. September 2017.

Veranstaltungsort: Hotel Titanic Chaussee Berlin, Chausseestr. 30, 10115 Berlin

[Programm und Anmeldeöglichkeit](#)

### **Sitzungstermine des Plenums**

[Sitzungstermine des Plenums 2017](#)

Das Plenum des G-BA tagt in der Regel an jedem ersten und dritten Donnerstag im Monat. Die Sitzungen des Plenums sind öffentlich. Besucher können sich ab 20 Tage vor

der Sitzung über die G-BA-Website anmelden; die verfügbaren Zuschauerplätze werden in der Reihenfolge der Anmeldung vergeben. Die Anmeldemöglichkeit und die Tagesordnung der nächsten Sitzung finden Sie hier:

<https://sitzungen.g-ba.de/>

## > Impressum

### **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**

#### **Die Geschäftsführerin**

Dr. Dorothea Bronner (V.i.S.d.P.)

#### **Redaktion: Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation**

Sybille Golkowski

#### **Telefon:**

+49-30-275838-822

#### **Telefax:**

+49-30-275838-805

#### **E-Mail:**

Sybille.Golkowski@g-ba.de

