



G-BA aktuell

Themen >> Fakten >> Kommentare

Nr. 3 / August 2019

> Ambulante spezialfachärztliche Versorgung

Verfahrensregelungen zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV)

Der G-BA hat Kapitel 3 seiner Verfahrensordnung neu gefasst und darin unter anderem das Antragsrecht für neue ASV-Themen festgelegt. Neben den Trägerorganisationen und der Patientenvertretung im G-BA können auch die unparteiischen Mitglieder die Ergänzung des ASV-Katalogs beantragen. Mit der Neufassung setzt der G-BA eine rechtliche Vorgabe aus dem § 116b Abs. 5 SGB V um.

Gestellte ASV-Anträge werden im Unterausschuss beraten. Der prüft die Antragsbegründung und gibt innerhalb von 6 Monaten eine Empfehlung an das Plenum. Angenommene Themen werden aufgenommen und einmal jährlich einem Priorisierungsverfahren unterzogen, in der unter Dringlichkeitsaspekten die Reihenfolge der Indikation und Leistungen festgelegt wird. Der Beschluss zur Änderung der Verfahrensordnung vom 18. Juli 2019 tritt nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 18. Juli 2019](#)

> Arzneimittel

Aktualisierung zum Off-Label-Use von Rituximab beim Mantelzell-Lymphom

Der G-BA hat die Vorgaben zum Off-Label-Use von Rituximab beim Mantelzell-Lymphom aktualisiert. Hintergrund ist eine überarbeitete Bewertung der Expertengruppe Off-Label des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum aktuellen Forschungsstand mit Bezug auf eine Studie zu Rituximab nach Hochdosistherapie und autologer Stammzelltransplantation von Patientinnen und Patienten mit Mantelzell-Lymphom im Alter bis zu 65 Jahren. Aufgrund dieser neuen Erkenntnisse hat der G-BA die Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI u.a. hinsichtlich der betroffenen Patientengruppe, den Regelungen, bei welchen Patientinnen und Patienten eine Behandlung nicht erfolgen sollte und den Vorgaben zur Dosierung ergänzt. Außerdem

wurden die inzwischen für die Indikation Mantelzell-Lymphom zugelassenen Wirkstoffe Lenalidomid und Bortezomib aufgenommen.

[Beschluss vom 18. Juli 2019](#)

> **Bedarfsplanung**

Erweiterte Beteiligungsrechte der Länder

Die Länder haben künftig in den Beratungen des G-BA zur Bedarfsplanung und zur Qualitätssicherung die gleichen Rechte und Pflichten wie die Patientenvertretung. So sieht es das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) vor. Mit einem Beschluss vom 18. Juli 2019 setzte der G-BA diese Vorgabe um und verankerte in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung die erweiterten Mitberatungsrechte und auch ein Antragsrecht. Anträge der Länder sind in der nächsten Sitzung des jeweiligen Gremiums zu beraten. Für die Einrichtung von Arbeitsgruppen und die Bestellung von Sachverständigen in den Unterausschüssen Qualitätssicherung und Bedarfsplanung besteht ein Einvernehmensefordernis. Der Beschluss tritt nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 18. Juli 2019](#)

Vertragsärztliche Bedarfsplanung: Flexiblere Instrumente für sachgerechte Lösungen vor Ort

Am 30. Juni 2019 ist die überarbeitete Bedarfsplanungs-Richtlinie in Kraft getreten. Sie sieht differenziertere und zusätzliche Instrumente für die Landesebene vor, mit denen die regionale und lokale Verteilung von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten bedarfsorientierter gesteuert werden kann. Mit seinem Beschluss vom 16. Mai 2019 zur Anpassung der Bedarfsplanungs-Richtlinie hat der G-BA seinen gesetzlichen Auftrag fristgerecht umgesetzt, bis zum 1. Juli 2019 die geltenden Verhältniszahlen zu überprüfen und auch die weiteren Planungsinstrumente weiterzuentwickeln. Nach Umsetzung des Beschlusses können bundesweit 3.470 neue Niederlassungsmöglichkeiten entstehen, zusätzlich zu den rund 3.440 derzeit offenen Niederlassungsmöglichkeiten. Von den neuen Niederlassungsmöglichkeiten entfallen 1.446 auf Hausärzte, rund 776 auf Psychotherapeuten, 476 auf Nervenärzte und 401 auf Kinder- und Jugendärzte. Nach Inkrafttreten der beschlossenen Änderungen haben die zuständigen Landesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen maximal 6 Monate Zeit zur Umsetzung.

[Pressemitteilung vom 16. Mai 2019](#)

[Beschluss vom 16. Mai 2019](#)

[FAQs zur Weiterentwicklung der Bedarfsplanung](#)

› Methodenbewertung

Aufnahme von Beratungen zur Kryokonservierung von Ei- und Samenzellen

Der G-BA hat am 4. Juli 2019 die Beratungen zu Voraussetzung, Art und Umfang der Kryokonservierung (Einfrieren) von Ei- und Samenzellen aufgenommen. Sie soll eine spätere künstliche Befruchtung nach Therapien ermöglichen, die keimzellschädigend sein können. Der Gesetzgeber hat mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) den neuen Leistungsanspruch auf Kryokonservierung in § 27a Abs. 4 SGB V verankert. Der G-BA hat die Aufgabe, hierzu die näheren Details auszugestalten.

[Beschluss vom 4. Juli 2019](#)

Unterstützung der Therapieentscheidung bei Brustkrebs im Frühstadium: Biomarker-Test künftig Kassenleistung

Am 20. Juni 2019 hat der G-BA einen ersten Beschluss zum Einsatz von biomarkerbasierten Tests gefasst. Patientinnen mit Brustkrebs im frühen Stadium, bei denen das Rückfallrisiko nicht sicher bestimmt werden kann, können künftig einen Biomarker-Test als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Anspruch nehmen. Die Ergebnisse sollen bei bestehender Unsicherheit hinsichtlich des zu erwartenden individuellen Nutzens einer Chemotherapie die gemeinsame Entscheidungsfindung von Patientinnen und Ärztinnen und Ärzten unterstützen. Der nun getroffene Beschluss umfasst den Einsatz eines Biomarker-Tests bei Patientinnen mit einem Tumor, der bestimmte Eigenschaften, nämlich Empfindlichkeit für Hormone wie Östrogen und Progesteron und keinen nachgewiesenen Wachstumsrezeptor, aufweist.

Für die ärztliche Aufklärung vor der Durchführung des Tests legt der G-BA die verpflichtende Verwendung einer [Patientinneninformation](#) fest, die auf der Website des G-BA als ausdrückbare Datei bereitgestellt wird.

Der jetzt getroffene Beschluss umfasst die Anwendung der spezifischen Vorgehensweise des Tests Oncotype DX Breast Recurrence Score®, welche auf der Genexpressionsanalyse beruht. Der G-BA setzt die Beratungen zu weiteren biomarkerbasierten Tests und weiteren Anwendungsgebieten fort. Am 11. Juli 2019 beauftragte er das IQWiG mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstands zu weiteren Tests. Die Details hierzu sind der Auftragskonkretisierung zu entnehmen, die als Zusatzdokument beim Beschluss veröffentlicht ist. Der Bericht soll am 31. Januar 2020 vorliegen. Auf dieser Basis werden die Beratungen fortgesetzt.

[Pressemitteilung vom 20. Juni 2019](#)

[Beschluss vom 20. Juni 2019](#)

[Beschluss vom 11. Juli 2019: Beauftragung IQWiG](#)

Motorbetriebene Bewegungsschienen ambulante GKV-Leistung

Der häusliche Einsatz motorbetriebener Bewegungsschienen (CPM) ist weiterhin als ambulante Leistung der GKV verordnungsfähig. Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 20. Juni 2019. Indiziert ist der Einsatz der CPM im Rahmen einer konservativen Behandlung oder nach operativen Eingriffen, wenn sich trotz regelmäßiger physikalischer Therapie (insbesondere Krankengymnastik) und erlernter Eigenübung der alltagsrelevante Bewegungsumfang des Gelenks ohne zusätzliche Anwendung der CPM nicht verbessert. Der Beschluss vom 20. Juni 2019 tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. Juni 2019](#)

Umsetzung des gesetzlichen Anspruchs auf verschreibungspflichtige empfängnisverhütende Mittel

Die „Pille“ wird für gesetzlich krankenversicherte Frauen bis zum vollendeten 22. Lebensjahr von der GKV übernommen. Ein entsprechender Beschluss des G-BA trat zum 20. Juli 2019 in Kraft. Damit setzte er eine gesetzliche Änderung (Gesetz zur Verbesserung der Information über einen Schwangerschaftsabbruch) vom März diesen Jahres in seiner Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch um. Der Anspruch auf verschreibungspflichtige empfängnisverhütende Mittel bestand bis zur Gesetzesänderung nur bis zum vollendeten 20. Lebensjahr.

[Beschluss vom 20. Juni 2019](#)

> Qualitätssicherung

Qualitätssicherung Früh- und Reifgeborene: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens

Zu den Pflegepersonalanforderungen in Perinatalzentren hat der G-BA am 18. Juli 2019 ein Stellungnahmeverfahren zur Verlängerung der Übergangsregelung eingeleitet. Derzeit sind Perinatalzentren, die die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht erfüllen, seit dem 1. Januar 2017 verpflichtet, dies dem G-BA unter Angabe der konkreten Gründe unverzüglich mitzuteilen. In diesem Fall werden mit dem Krankenhaus auf Landesebene konkrete Schritte und Maßnahmen zur schnellstmöglichen Erfüllung der Personalvorgaben vereinbart: Die Details des einzuleitenden klärenden Dialogs und der Zielvereinbarung hatte der G-BA mit [Beschluss vom 18. Mai 2017](#) geregelt.

Diese Übergangsregelung läuft am 31. Dezember 2019 aus. Derzeit werden im G-BA verschiedene Szenarien einer Verlängerung beraten. Ziel ist es, dem Personalmangel Rechnung zu tragen, ohne die bestehenden hohen Qualitätsanforderungen an Perinatalzentren auszuhöhlen.

[Pressemitteilung vom 20. Juni 2019](#)

Auswertungsergebnisse zu den Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung: IQTIG-Auftrag zu ergänzenden Erläuterungen

Die bisherige Ergebnis-Darstellung zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Excel-Format soll für das Erfassungsjahr 2018 um einen zusammenfassenden Bericht im Text-Format – einschließlich Einführungstext und Leseanleitung – ergänzt werden. Dies soll Nutzerinnen und Nutzern helfen, die standortbezogenen Ergebnisse besser zu verstehen und einzuordnen. Mit einem Beschluss vom 18. Juli 2019 erging ein entsprechender Arbeitsauftrag an das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).

[Beschluss vom 18. Juli 2019: Beauftragung IQTIG](#)

Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung – Datenflussmodell

Der G-BA hat auf seiner Website eine grafische Darstellung zur Veranschaulichung des Datenflusses gemäß Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) veröffentlicht.

[Beschluss vom 18. Juli 2019](#)

Patienteninformation zur Datenerhebung im QS-Verfahren Cholezystektomie

Zum neuen Qualitätssicherungsverfahren Cholezystektomie (Gallenblasenentfernung) hat der G-BA eine Patienteninformation veröffentlicht. Darin wird erläutert, welche Daten erhoben, wie diese weitergeleitet und geschützt werden und was mit den Ergebnissen der Datenauswertung passiert. Praxen und Krankenhäusern steht die Patienteninformation auf der G-BA-Website zum [Download](#) und Ausdruck zur Verfügung. Das QS-Verfahren Cholezystektomie wird in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) geregelt und läuft seit Jahresbeginn 2019.

[Beschluss vom 20. Juni 2019](#)

Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie – Bis Jahresende keine Stichprobenprüfungen auf Grundlage von Richtlinien des G-BA

Der G-BA hat seine Qualitätsprüfungs-Richtlinie neu gefasst. Sie tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger rückwirkend zum 1. Juli 2019 in Kraft. Wichtiger Bestandteil der Neufassung ist ein neuer Ausnahmetatbestand zu den datenschutzrechtlichen Vorgaben aus dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (§ 299 Abs. 1 Satz 5 Nr. 2b).

Danach können in Richtlinien des G-BA Ausnahmen vom Grundsatz der Pseudonymisierung leistungsbereichsspezifisch festgelegt werden, wenn für die Qualitätssicherung die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich oder methodisch erforderlich ist und die Richtigkeit der Behandlungsdokumentation Gegenstand der Qualitätsprüfung nach § 135b Abs 2 ist. Von diesem neuen Ausnahmetatbestand wurde in der Qualitätsprüfungs-Richtlinie nun Gebrauch gemacht.

Die vorgenommenen Änderungen müssen noch in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien nachvollzogen werden. Sie legen fest, nach welchen Qualitätskriterien die Stichproben überprüft werden (zum Beispiel Bildqualität oder zugrundeliegende Indikation). Da die Beratungen hierzu noch nicht abgeschlossen sind, setzte der G-BA die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie zur Kernspintomographie bis Ende 2019 aus und die zur Arthroskopie und zur Radiologie außer Kraft. Diese drei Richtlinien sollen in Kürze neu gefasst werden und voraussichtlich zum 1. Januar 2020 in Kraft treten.

[Beschluss vom 20. Juni 2019: Neufassung und Außerkraftsetzung Qualitätsprüfungs-Richtlinie](#)

[Beschluss vom 20. Juni 2019: Außerkraftsetzung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien Radiologie und Arthroskopie](#)

[Beschluss vom 20. Juni 2019: Verlängerung der Aussetzung der Stichprobenprüfungen Qualitätsbeurteilung Kernspintomografie](#)

Neues datengestütztes Qualitätssicherungsverfahren zu Nierenersatztherapien

Die Qualitätssicherungsdaten von Dialysebehandlungen sowie Nieren- und Pankreastransplantationen werden mit Wirkung vom 1. Januar 2020 über das neue Qualitätssicherungsverfahren „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen“ (QS NET) erhoben und verglichen. Die derzeit noch getrennt geregelten Verfahren werden damit in der Rahmenrichtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) gebündelt. Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 20. Juni 2019.

Das neue Verfahren wird die Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (QSD-RL) sowie die externe stationäre Qualitätssicherung für die isolierten und kombinierten Nieren- und Pankreastransplantationen ablösen, die in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) geregelt ist.

[Pressemitteilung vom 20. Juni 2019](#)

[Beschluss vom 20. Juni 2019](#)

Mindestmenge für Herztransplantationen bei Erwachsenen

Auf Antrag des GKV-Spitzenverbands hat der G-BA am 20. Juni 2019 Beratungen zu einer Mindestmenge für Herztransplantationen bei Erwachsenen aufgenommen. Hierzu beauftragte er das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität. Die Ergebnisse sollen bis zum 31. Dezember 2020 vorliegen. Damit berät der G-BA derzeit drei neue Mindestmengenregelungen: zu Herztransplantationen, Brustkrebsoperationen und Lungenkrebsoperationen.

[Beschluss vom 20. Juni 2019: Einleitung des Beratungsverfahrens](#)

[Beschluss vom 20. Juni 2019: Beauftragung IQWiG](#)

Sekundäre Datennutzung: Auswertungen von Qualitätssicherungsdaten können beim IQTIG angefordert werden

Daten aus der datengestützten Qualitätssicherung können auf Antrag nun auch für Forschungszwecke oder zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung genutzt werden. Die Datenauswertung ist bei der aktuell beauftragten Stelle, dem IQTIG, zu beantragen.

Eine ausführliche Beschreibung des Antragsverfahrens, der damit verbundenen Kosten sowie alle notwendigen Formulare zum Download stellt das IQTIG auf seiner Website bereit. Die genehmigten Anträge werden auf der Website des IQTIG mit einer Kurzdarstellung des Projekts sowie der daraus hervorgegangenen wissenschaftlichen Publikation veröffentlicht.

[Pressemitteilung vom 23. Mai 2019](#)

[Informationen des IQTIG zur sekundären Datennutzung](#)

> Veranlasste Leistungen

Sehhilfen für Erwachsene – Änderung eines Beschlusses vom 20. Juli 2017

Der G-BA hat seinen Beschluss zur Verordnungsfähigkeit von Sehhilfen bei Erwachsenen nach einer BMG-Beanstandung geändert. Der ursprünglich breiter angelegte ärztliche Verordnungsvorbehalt wurde eingegrenzt.

Wie bereits am 20. Juli 2017 entsprechend der Vorgabe des Gesetzgebers im SGB V beschlossen, haben auch Erwachsene Anspruch auf eine Sehhilfe als GKV-Leistung, die auf mindestens einem Auge einen verordneten Fern-Korrekturausgleich für einen Refraktionsfehler von $\geq 6,25$ Dioptrien bei Myopie oder Hyperopie oder von $\geq 4,25$ Dioptrien bei Astigmatismus aufweisen. Voraussetzung ist die Verordnung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Augenheilkunde auf der Grundlage einer vorhergehenden Diagnostik und Therapieentscheidung.

Dieser Verordnungsvorbehalt besteht bei der genannten Patientengruppe nur bei der Erstversorgung mit einer Sehhilfe; bei der Folgeversorgung ist dies nicht der Fall. Sofern das Risiko einer Verschlimmerung der Augenerkrankung besteht, können die verordnenden Ärztinnen und Ärzte bei der Erstverordnung einen entsprechenden Hinweis geben. Patientinnen und Patienten können dann losgelöst von der Folgeversorgung mit einer Sehhilfe eine ärztliche Konsultation in Anspruch nehmen.

Bei weiteren Versicherten, die einen Anspruch auf eine Sehhilfe als GKV-Leistung besitzen, gilt auch für die Folgeversorgung ein ärztlicher Verordnungsvorbehalt, da bei diesen eine erneute ärztliche Diagnose oder Therapieentscheidung medizinisch geboten ist. Dies gilt insbesondere bei:

- Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres,
- Versicherten, die bei bestmöglicher Brillenkorrektur auf beiden Augen eine Sehbeeinträchtigung mindestens der Stufe 1 (WHO-Klassifikation) aufweisen.

Kein ärztlicher Verordnungsvorbehalt besteht bei Ersatzbeschaffungen von Sehhilfen innerhalb eines Zeitraums von drei Monaten nach Verordnung.
Der Änderungsbeschluss tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss 20. Juni 2019](#)

> In eigener Sache

Stellungnahmen zu Gesetzentwürfen

[Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs \(Implantateregister-Errichtungsgesetz – EIRD\)](#)
vom 18. Juni 2019

[Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation \(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG\)](#)
vom 7. Juni 2019

[Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf eines Gesetzes für bessere und unabhängigere Prüfungen \(MDK-Reformgesetz\)](#)
vom 27. Mai 2019

> Termine

11. Qualitätssicherungskonferenz des G-BA

Donnerstag, den 26. und Freitag, den 27. September 2019
Hotel Titanic Chaussee Berlin
Chausseestraße 30, 10115 Berlin

[Programm](#)

[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