



G-BA aktuell

Newsletter 3/2021

vom 12. Mai 2021

Arzneimittel

Zolgensma: Bindung der ärztlichen Leistungserbringung an Studienteilnahme gilt erst ab Veröffentlichung des Studienprotokolls

Die Einschränkung der Zolgensmathherapie im Rahmen einer [anwendungsbegleitenden Datenerhebung](#) auf bestimmte Ärztinnen und Ärzte beginnt erst, wenn der G-BA die Bestätigung des vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Studienprotokolls und des statistischen Analyseplans auf seinen Internetseiten (www.g-ba.de) veröffentlicht. Der G-BA wird mit einer eigenen Meldung rechtzeitig mitteilen, wann dies der Fall ist. Vor frühestens Oktober 2021 ist damit voraussichtlich nicht zu rechnen. Bis dahin ist die Anwendung des Wirkstoffs nicht auf bestimmte Leistungserbringer eingeschränkt, sofern sie die im [November 2020](#) beschlossenen Qualitätsstandards einhalten. Mit seiner Präzisierung reagierte der G-BA auf Rückfragen aus der Versorgungspraxis. Im [Februar 2021](#) hat er beschlossen, zu Zolgensma® (Wirkstoff Onasemnogen-Abeparvovec) eine anwendungsbegleitende Datenerhebung durchzuführen und die Befugnis zur Leistungserbringung an die Teilnahme zu binden. Mit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung können aus der laufenden Versorgung der Patientinnen und Patienten mit einem atypisch zugelassenen Arzneimittel aussagekräftige Daten zum Nutzen und Schaden gewonnen werden.

>> [Beschluss vom 6. Mai 2021](#)

G-BA-Bewertungsverfahren zu Remdesivir läuft

Am 1. April 2021 ist beim G-BA das Nutzenbewertungsverfahren zu Remdesivir (Handelsname: Veklury®) angelaufen. Bewertet wird der Wirkstoff zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren, deren Krankheitsverlauf aufgrund einer Lungenentzündung eine zusätzliche Sauerstoffzufuhr nötig macht. Am 1. Juli wird dazu die

Nutzenbewertung des IQWiG veröffentlicht; mit einer Beschlussfassung ist Mitte September 2021 zu rechnen.

Veklury® hat am 3. Juli 2020 in der Europäischen Union im Rahmen eines beschleunigten Verfahrens (eines sogenannten Rolling-Review-Verfahrens) eine bedingte Zulassung erhalten. Eine solche bedingte Zulassung wird ausgesprochen, wenn der Nutzen für Patienten die Risiken der Bereitstellung des Medikaments überwiegt, obwohl weniger vollständige Daten vorliegen als normalerweise von der Europäischen Arzneimittelagentur erwartet werden. Die Nutzenbewertung des G-BA hat Einfluss auf den Preis, den das Medikament innerhalb der GKV ab dem zweiten Jahr nach Markteintritt haben wird.

➤ [Bewertungsverfahren Remdesivir](#)

➤ [Aktuelle Informationen des RKI zu Remdesivir](#)

G-BA ermöglicht Verordnungen zur Mehrfachabgabe von Arzneimitteln

Das Verordnen einer erforderlichen Dauermedikation wird künftig einfacher. Ärztinnen und Ärzte können bald zur Sicherung einer kontinuierlichen Arzneimitteltherapie Verordnungen ausstellen, die nach der Erstabgabe bis zu drei weitere Abgaben in der Apotheke erlauben. Dies sieht eine Änderung des § 11 der Arzneimittel-Richtlinie vor, die der G-BA am 15. April 2021 beschlossen hat. Bis zu 365 Tage lang bleiben solche Verordnungen dann gültig. Wichtig dabei: Ärztinnen und Ärzte müssen auf den (Teil-) Verordnungen Angaben zum jeweiligen Beginn der Einlösefrist machen. Das soll verhindern, dass Patientinnen und Patienten die gesamte Arzneimittelmenge in der Apotheke auf einmal abholen und schützt damit auch vor Fehlanwendungen und Missbrauch. Mit der Änderung setzte der G-BA eine Neuerung aus dem Masernschutzgesetz von 2020 um.

Der Beschluss enthält noch weitere redaktionelle Anpassungen. Unter anderem wurden in § 11 die Belieferungszeiträume für Verordnungen von Arzneimitteln von bisher einem Monat auf einen berechenbaren Algorithmus von 28 Tagen geändert und damit den Hilfsmittel-Verordnungen angeglichen. Damit reagierte der G-BA auch auf Hinweise aus der Versorgungspraxis. Der Beschluss liegt dem BMG zur Prüfung vor und tritt erst nach Bundesanzeiger-Veröffentlichung in Kraft.

➤ [Beschluss vom 15. April 2021](#)

Beträchtlicher Zusatznutzen für Wirkstoffkombination Cannabidiol/Clobazam

Anhaltspunkte für einen beträchtlichen Zusatznutzen sah der G-BA bei der Neubewertung der Wirkstoffkombination Cannabidiol/Clobazam zur Behandlung von epileptischen Krampfanfällen bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Dravet-Syndrom und Lennox-Gastaut-Syndrom.

Bei beiden Krankheiten handelt es sich um seltene Formen von Nervenschädigungen, die epileptische Anfälle auslösen. Grundlage der Nutzenbewertung des G-BA sind zwei vom Hersteller eingereichte randomisierte, doppelblinde Phase-II-Studien bei Vergleich mit Placebo. Die Häufigkeit sichtbarer Krampfanfälle (konvulsiver Anfälle) konnte in der Kombinationstherapie mit Cannabidol um mehr als 50 Prozent reduziert werden. Zudem verbesserte sich der Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten signifikant häufiger. Diese Vorteile überwogen in der Gesamtbewertung des G-BA den unerwünschten Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Atemwegs- und Nervenerkrankungen, die vereinzelt auftraten. Grund für die erneute Bewertung der Wirkstoffkombination zu beiden Krankheiten war eine kurze Befristung, da im ersten Verfahren keine ausreichenden Daten für eine bestimmte Dosierung eingereicht worden waren.

» [Beschluss vom 15. April 2021](#)

ATMP und anwendungsbegleitende Datenerhebung: Neue Themenseiten sind online

Eine neue Themenseite zur qualitätsgesicherten Anwendung von ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products) hat der G-BA jetzt freigeschaltet. Der Erfolg dieser neuartigen Gen- und Zelltherapeutika hängt in hohem Maß von einer sachgerechten Anwendung ab. Im Auftrag des Gesetzgebers legt der G-BA hierzu die Vorgaben fest. Die Themenseite erklärt, worum es dabei geht und verknüpft alle Informationsquellen der G-BA-Website zu diesem Thema.

Auch zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung hat der G-BA vor kurzem eine eigene Themenseite freigeschaltet. Anwendungsbegleitende Datenerhebungen werden künftig eingesetzt, wenn die Studienlage zu einem neuen Arzneimittelwirkstoff noch nicht sehr aussagekräftig ist, da die Patientengruppe sehr klein ist oder ein völlig neuartiges Therapieprinzip zum Einsatz kommt.

» [Themenseite Qualitätsgesicherte Anwendung von ATMP](#)

» [Themenseite Anwendungsbegleitende Datenerhebung](#)

Stimulantien bei obstruktiver Schlafapnoe künftig bedingt verordnungsfähig

Für den Verordnungs Ausschluss von Stimulantien gilt künftig eine weitere Ausnahme. Bei Patientinnen und Patienten mit einer obstruktiven Schlafapnoe (OSA), die unter einer übermäßigen Tagesschläfrigkeit leiden, können Stimulantien künftig verordnet werden, wenn die fortdauernde und optimierte Behandlung der Primärerkrankung-OSA bislang noch keine zufriedenstellenden Ergebnisse brachte. Die Behandlungsoptimierung umfasst dabei nicht nur die Überdrucktherapie mit einer Atemmaske. Auch weitere Behandlungsalternativen sind zu prüfen; beispielsweise ein Wechsel

zu einer [Unterkieferprotrusionsschiene](#). Die angemessene Behandlung der Primärerkrankung muss jedoch in jedem Fall beibehalten werden.

Hintergrund dieser Entscheidung des G-BA ist die Zulassung des Psychostimulans Solriamfetol im Jahr 2020 in diesem Anwendungsbereich. Der Beschluss des G-BA vom 15. April 2021 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III wird derzeit vom BMG geprüft und tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

» [Beschluss vom 15. April 2021](#)

Pressemitteilungen und Meldungen aus dem Bereich Arzneimittel

» [Frühe Nutzenbewertung: Freistellung von Reserveantibiotika geregelt \(1. April 2021\)](#)

» [AMNOG: G-BA vergibt Aufträge ans IQWiG – Konzeptentwicklung und Nutzenbewertung \(1. April 2021\)](#)

Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung (ASV)

ASV zu Kopf- oder Halstumoren und neuromuskulären Erkrankungen ist jetzt möglich

Am 6. Mai 2021 sind die Anforderungen an die [ambulante spezialfachärztliche Versorgung](#) (ASV) von Kopf- oder Halstumoren und neuromuskulären Erkrankungen in Kraft getreten. Die entsprechenden ASV-Teams sind grundsätzlich, nach Ablauf einer zweimonatigen Frist nach Eingang ihrer Anzeige bei den zuständigen erweiterten Landesausschüssen, zur Teilnahme an der ASV berechtigt und können mit der Patientenversorgung beginnen.

Die ASV ist ein besonderes Versorgungsangebot für Patientinnen und Patienten, die an einer seltenen Erkrankung oder einer Erkrankung mit besonderem Krankheitsverlauf leiden. Interdisziplinäre Teams in Praxen und Kliniken übernehmen gemeinsam die ambulante spezialfachärztliche Versorgung.

» [Beschluss zu den Kopf- oder Halstumoren \(in Kraft seit 6. Mai 2021\)](#)

» [Beschluss zu den neuromuskulären Erkrankungen \(in Kraft seit 6. Mai 2021\)](#)

Methodenbewertung

Matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk: Bewertung nun auch für die ambulante Versorgung

Die matrixassoziierte autologe Chondrozytenimplantation (M-ACI) am Kniegelenk – ein zweistufiges operatives Verfahren zur Behandlung von Knorpelschäden – wird nun auch für die vertragsärztliche Versorgung vom

G-BA bewertet. Beschädigter Knorpel im Knie wird bei diesem Verfahren durch natürliches Zellmaterial ersetzt, das zuvor im Labor aus arthroskopisch entnommenen patienteneigenen Knorpelzellen kultiviert wurde. Die Zellen werden bei der M-ACI in einer Trägersubstanz (Matrix) aus bestimmten Biomaterialien fixiert und in die defekte Knorpelzone eingebracht. Aufgrund der zunächst schlechten Studienlage hatte der G-BA die Bewertung zu allen Verfahren der autologen Chondrozytenimplantation lange aussetzen müssen. Im Juni 2019 ist sie für den stationären Bereich wieder angelaufen. Wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) inzwischen zeigen konnte, hat sich die [Evidenzlage](#) zur autologen Chondrozytenimplantation deutlich verbessert. Auf dieser Basis setzt der G-BA seine Beratungen nun fort. Voraussichtlich im II. Quartal 2022 ist mit der Beschlussfassung zu rechnen.

» [Beschluss vom 15. April 2021](#)

Pressemitteilungen und Meldungen aus dem Bereich Methodenbewertung

- » [Screening auf Lungenkrebs: G-BA leitet Beratungsverfahren erst mit Rechtsverordnung ein \(30. April 2021\)](#)
- » [Versicherteninformation zum nichtinvasiven Pränataltest auf Trisomien: G-BA leitet breites Stellungnahmeverfahren ein \(15. April 2021\)](#)

Qualitätssicherung

Neue Patienteninformationen zu neun QS-Verfahren

Zu allen Eingriffen, zu denen es datengestützte Qualitätssicherungsverfahren gibt, erstellt der G-BA Patienteninformationen. Sie erklären das Verfahren und beschreiben die Vorkehrungen zum Datenschutz. Kliniken und Praxen, die diese Eingriffe durchführen, können sie für ihre Patientenaufklärung nutzen. Folgende neue Patienteninformationen stehen auf der G-BA-Website zum Ausdruck bereit:

- » [Datenerhebung Ambulant erworbene Pneumonie](#)
- » [Datenerhebung Dekubitusprophylaxe](#)
- » [Datenerhebung Gynäkologische Operationen](#)
- » [Datenerhebung Hüftgelenkversorgung](#)
- » [Datenerhebung Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren](#)
- » [Datenerhebung Karotis-Revaskularisation](#)
- » [Datenerhebung Knieendoprothesenversorgung](#)
- » [Datenerhebung Mammachirurgie](#)
- » [Datenerhebung Perinatalmedizin](#)

Berichte 2020 zum Klärenden Dialog mit Perinatalzentren veröffentlicht

Den mittlerweile fünften Bericht zum Klärenden Dialog hat der G-BA mit einem Kommentar zur Veröffentlichung freigegeben. Darin informieren die Lenkungsstellen auf Landesebene, wie viele Krankenhäuser 2019 gemeldet haben, dass sie die Vorgaben zur pflegerischen Versorgung besonders kleiner Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 g streckenweise nicht erfüllen konnten. Diesmal waren es 189 (im Jahr 2018, 183) der bundesweit 213 Perinatalzentren. Mit 158 der betroffenen Perinatalzentren trafen die Lenkungsstellen Zielvereinbarungen, in 31 Fällen war dies nicht erforderlich. Trotz der leicht gestiegenen Gesamtzahl zeigen die Berichte, dass die Erfüllungsquote der pflegerischen Versorgung innerhalb der meisten Perinatalzentren gestiegen ist. Allerdings führt die Vorgabe, nicht mehr als zwei Schichten hintereinander von den geforderten Personalschlüsseln abzuweichen, nach wie vor zu Umsetzungsschwierigkeiten.

» [Beschluss vom 15. April 2020](#)

Pressemitteilungen aus dem Bereich Qualitätssicherung

» [Corona-Pandemie: Ausnahmen bei der Qualitätssicherung für Kliniken werden verlängert \(1. April 2021\)](#)

Zahnärztliche Behandlung

Systematische Parodontitis-Behandlung: Besondere Regelungen für vulnerable Versicherte

Vulnerable Gruppen und Menschen mit Behinderungen haben künftig Anspruch auf eine bedarfsgerecht angepasste Parodontitis-Behandlung. Dazu hat der G-BA seine Behandlungs-Richtlinie ergänzt. Voraussichtlich am 1. Juli 2021 tritt die Änderung in Kraft. Anspruchsberechtigt für modifizierte Leistungen sind Pflegebedürftige und Bezieher/innen von Eingliederungshilfe, bei denen die Fähigkeit zur Aufrechterhaltung der Mundhygiene nicht oder nur eingeschränkt möglich ist, die bei einer Behandlung eine Allgemeinnarkose benötigen oder bei denen keine oder nur eine eingeschränkte Kooperationsfähigkeit besteht. Die bedarfsgerecht angepasste Parodontitis-Behandlung ist bei dieser Patientengruppe nicht eigens genehmigungspflichtig, sondern muss der Krankenkasse lediglich angezeigt werden.

Bei Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung in Allgemeinnarkose benötigen, können Zahntaschen ab einer Sondierungstiefe von 6 mm in Ausnahmefällen auch in einem chirurgisch offenen Verfahren gereinigt und versorgt werden.

Der Behandlung schließt sich – wie bei allen anderen Patienten auch – über einen Zeitraum von zwei Jahren eine strukturierte Nachsorge mit Reinigung

der oberhalb und unterhalb des Zahnfleischsaums liegenden Flächen an allen Zähnen an. Bei vulnerablen Patientinnen und Patienten ist sie einmal im Kalenderhalbjahr mit einem generellen Mindestabstand von 5 Monaten vorgesehen. Der jetzt getroffene Beschluss ergänzt die noch nicht in Kraft getretene Erstfassung der PAR-Richtlinie vom [17. Dezember 2020](#), mit der der G-BA die systematische Behandlung der Parodontitis neu geregelt hat.

» [Beschluss vom 6. Mai 2021](#)

Pressemitteilungen und Meldungen aus dem Bereich zahnärztliche Behandlung

» [Unterkiefer-Protrusionsschiene: G-BA regelt zahnärztliche Details für Verordnung \(7. Mai 2021\)](#)

Innovationsausschuss

Beschlussdatenbank ist online

Der Innovationsausschuss hat eine Beschlussdatenbank auf seiner Website freigeschaltet. Sie zeigt alle finalen Beschlüsse zu bereits abgeschlossenen Projekten. Eine Filtermöglichkeit nach Projektnamen, Förderbereichen und Versorgungsbereichen erleichtert die Suche.

» [Beschlussdatenbank des Innovationsausschusses](#)

In eigener Sache

Der G-BA in den Medien

Prof. Dr. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA, zum AMNOG als lernendes System im Interview „Das berechenbarste Regulierungsinstrument“, Zeitschrift „market access & health policy“, 03/2021

» [zum Beitrag](#)

Prof. Dr. Josef Hecken (unparteiischer Vorsitzender des G-BA), „Die Zukunft beginnt im Hier und Jetzt“, Gastbeitrag, FAZ-Verlagsbeilage vom 21. April 2021

» [zum Beitrag](#)

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

Pressemitteilungen

» [G-BA hält nahezu alle Beratungsfristen auch unter Corona-Bedingungen ein \(8. April 2021\)](#)

» [Arbeitsprogramm 2021 – Thematische Auswahl \(7. April 2021\)](#)

Stellungnahmen und Berichte

- [Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf des BMG zur Monoklonale Antikörper-Verordnung – MAK-VO](#)
vom 9. April 2021
- [Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG](#)
vom 8. April 2021
- [Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Digitale Versorgung und Pflege-Modernisierungsgesetz – DVPMG](#)
vom 8. April 2021
- [Bericht des unparteiischen Vorsitzenden des G-BA über die Einhaltung der Fristen bei Beratungsverfahren an den Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages](#)
vom 31. März 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