



# G-BA aktuell

Newsletter 7/2021

vom 2. November 2021

## Arzneimittel

### Verordnungsmöglichkeit im Off-Label-Use bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen

Arzneimittel mit dem Wirkstoff 6-Mercaptopurin sind künftig unter bestimmten Voraussetzungen zur Behandlung von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen im Off-label-Use eine GKV-Leistung. Das beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 21. Oktober 2021. In Frage kommt der Wirkstoff bei Patientinnen und Patienten mit schwerer oder mittelschwerer entzündlicher Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) die Steroide nicht vertragen oder bei denen sie nicht ausreichend wirken und die auch Azathioprin aufgrund von Nebenwirkungen absetzen mussten.

6-Mercaptopurin ist ein Immunsuppressivum; eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abschätzung ist bei der Verordnung unerlässlich. Grundlage der Entscheidung des G-BA ist die Empfehlung der Expertengruppe Off-Label zum aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vom 26. Oktober 2020. Der Beschluss des G-BA tritt nach Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

» [Beschluss vom 21. Oktober 2021](#)

### Regelung zur wirtschaftlichen Verordnung für Lipidsenker Inclisiran

Der G-BA hat die Verordnungsfähigkeit des neuartigen Lipidsenkens Inclisiran auf bestimmte Patientengruppen beschränkt und damit eine Regelung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise beschlossen. Auslöser war die im Juli 2021 abgeschlossene Nutzenbewertung, bei der ein Zusatznutzen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt angesehen wurde (vgl. auch Newsletter Nr. 5/2021). Inclisiran ist künftig nur noch bei Patientinnen

und Patienten mit heterozygoter Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie verordnungsfähig, bei denen alle Therapiealternativen ausgeschöpft sind und für die als ultima ratio nur noch eine regelmäßige LDL-Aphärese oder monoklonale Antikörper infrage kämen. Voraussetzung ist eine nachgewiesene Gefäßerkrankung (z. B. Koronare Herzkrankheit, manifeste Durchblutungsstörungen) in Kombination mit weiteren Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse wie Diabetes mellitus oder eingeschränkte Nierenfunktion oder eine gesicherte familiäre heterozygote Hypercholesterinämie unter Berücksichtigung des Gesamtrisikos familiärer Belastung.

Bei allen anderen Patientinnen und Patienten mit erhöhten Blutfettwerten ist das Behandlungsziel mit anderen Lipidsenkern (Statine, Anionenaustauscher, Cholesterinresorptionshemmer) ebenso zweckmäßig, aber kostengünstiger zu erreichen.

Die Wirkung von Inclisiran beruht auf dem neuartigen Therapieprinzip der RNA-Interferenz. Dabei greift es über das selbe Enzym wie die monoklonalen Antikörper Alirocumab und Evolocumab (PCSK9) in den LDL-Stoffwechsel ein. Die Jahrestherapiekosten betragen derzeit 5 464 bis 8 058 Euro; die der zweckmäßigen Vergleichstherapie hingegen zwischen 69 bis 2 593 Euro. Die Versorgung von Patienten mit Inclisiran, bei denen als Therapiealternative Lipidsenker in Betracht kommen, würde daher zu einem für Inclisiran vereinbarten Erstattungsbetrag regelmäßig unwirtschaftlich sein. Zusammengenommen hält es der G-BA für gerechtfertigt, die Verordnung von Inclisiran entsprechend den bereits bestehenden Verordnungseinschränkungen zu Alirocumab und Evolocumab auf bestimmte Patientengruppen zu begrenzen. Die am 21. Oktober 2021 beschlossene Verordnungseinschränkung tritt erst nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

» [Beschluss vom 21. Oktober 2021](#)

## Methodenbewertung

### Protonentherapie: G-BA stellt noch offene Beratungen ein

Auf Antrag des GKV-Spitzenverbands hat der G-BA am 16. September 2021 seine letzten fünf noch offenen Bewertungsverfahren zur stationären Protonentherapie eingestellt: Zum Einsatz der Methode beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), beim Ösophaguskarzinom, beim Prostatakarzinom, beim inoperablen hepatozellulären Karzinom (HCC) und bei fortgeschrittenen glomatösen Hirntumoren (Erwachsene). Die für diese fünf Verfahren festgelegten Qualitätssicherungsvorgaben des G-BA laufen damit formal aus. Die Protonentherapie bleibt aber durch allgemein geltende Qualitätssicherungsvorgaben ein für die Patientinnen und Patienten abgesichertes

Verfahren. Die Einstellung der Methodenbewertungen hat deshalb keine Auswirkungen auf die Patientenversorgung. Die Protonentherapie steht weiterhin im bisherigen Umfang zur Verfügung.

Der GKV-Spitzenverband hatte die Rücknahme seines Antrags auf Methodenbewertung damit begründet, dass sich die Versorgungssituation mittlerweile geändert habe. Andere Methoden, z. B. die Photonen-Radiotherapie, hätten sich medizinisch-technisch weiterentwickelt und stünden für die Behandlung der genannten Erkrankungen nun ebenfalls zur Verfügung. Der Beschluss zur Einstellung der Bewertungsverfahren tritt erst nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

» [Beschluss vom 16. September 2021](#)

### **Aktualitätscheck zum Darmkrebscreening angelaufen**

Die Begleitmaterialien zum 2019 eingeführten organisierten Darmkrebscreening (Versichertenbroschüre und Einladungsschreiben) werden erstmals überprüft. Im September 2021 beauftragte der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Evaluation von Akzeptanz und Verständlichkeit der Printmaterialien für unterschiedliche Personengruppen. Neben Inhalt und Umfang werden auch alternative Formate und Verteilungskanäle in den Blick genommen. Ende 2023 sollen die Ergebnisse vorliegen. Sie sind Grundlage für mögliche Veränderungen.

Parallel brachte der G-BA zum Darmkrebscreening eine Leitlinienrecherche auf den Weg. Sie soll zeigen, ob bestehende Altersgrenzen und Untersuchungsabstände angepasst werden müssen und ob es neue Erkenntnisse zu geschlechtsspezifischen Besonderheiten bei der Darmkrebsfrüherkennung gibt. Die Ergebnisse werden im Laufe des zweiten Quartals 2022 erwartet. Dann wird entschieden, ob eine Überprüfung des Darmkrebscreenings insgesamt erforderlich ist.

2019 wurde die Darmkrebsfrüherkennung auf ein systematisches Screening umgestellt. Seither werden alle GKV-Versicherten zwischen 50 und 65 Jahren im 5-Jahres-Abstand dazu eingeladen. Dabei besteht die Wahl zwischen einer regelmäßigen Stuhluntersuchung oder zwei Darmspiegelungen im Abstand von 10 Jahren. Eine mit der Einladung versendete Broschüre informiert ausführlich über Vor- und Nachteile beider Untersuchungsmethoden.

» [Beschluss vom 16. September 2021 \(Überprüfung Informationsmaterialien\)](#)

» [Beschluss vom 16. September 2021 \(Leitlinienrecherche zum Screening\)](#)

## Mutterpass und Kinderuntersuchungsheft: Papier oder digital?

Ab dem zum 1. Januar 2022 geplanten Start der elektronischen Patientenakte (ePA) sind Mutterpass und Kinderuntersuchungsheft (Gelbes Heft) für gesetzlich Krankenversicherte auch über die elektronische Patientenakte (ePA) digital abrufbar. Ab dann müssen sich Versicherte entscheiden, ob sie diese Unterlagen weiter in Papierversion oder digital führen lassen wollen; so zwei Beschlüsse des G-BA vom 16. September 2021. Eine „doppelte Buchführung“ wird es indes nicht geben, um Fehler zu vermeiden und den Dokumentationsaufwand in den Praxen in Grenzen zu halten. Ein Wechsel bei schon laufender Dokumentation ist zwar grundsätzlich möglich, soll aber wegen der damit einhergehenden Unvollständigkeit der Hefte bzw. der ePA vermieden werden. Ein Umstieg kann dann mit einer neu beginnenden Schwangerschaft (Mutterpass) oder einem neu geborenen Kind ab der U1 (Gelbes Heft) erfolgen.

Hintergrund: Der Gesetzgeber hat die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte (ePA) anzubieten. Ab dem 1. Januar 2022 muss sie flächendeckend in der Versorgung nutzbar sein. Die Beschlüsse treten nach Prüfung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und Veröffentlichung im Bundesanzeiger zum 1. Januar 2022 in Kraft.

➤ [Beschluss vom 16. September 2021 \(zum Mutterpass\)](#)

➤ [Beschluss vom 16. September 2021 \(Kinderuntersuchungsheft\)](#)

## Qualitätssicherung

### Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur: Nachweisverfahren für Kliniken verschiebt sich um ein Jahr

Seit April 2021 gelten besondere Struktur- und Prozessanforderungen für Kliniken, die Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur (Oberschenkelhalsbruch) operativ versorgen. Krankenhäuser müssen gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen standortbezogen nachweisen, ob sie die Mindestanforderungen der Richtlinie – einschließlich der ggf. zum Zeitpunkt des Nachweises vorliegenden Abweichungen – erfüllen. Zudem will sich der G-BA mit Hilfe einer jährlichen Strukturabfrage einen Überblick über die Erfüllung der Mindestanforderungen in den einzelnen Krankenhausstandorten verschaffen. Datenannahmestelle ist das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).

Die Datenlieferungen im Nachweisverfahren und zur Strukturabfrage beginnen aufgrund der noch nicht fertiggestellten technischen Vorgaben (Spezifikation) nun erst ein Jahr später als geplant. Wie vom G-BA jetzt beschlossen, startet das Nachweisverfahren zwischen dem 15. November und

dem 31. Dezember 2022 und die Strukturabfrage erstmals im Jahr 2023 für das Jahr 2022.

Für die jeweiligen Nachreichfristen gilt Folgendes: Für das Nachweisverfahren zu den ersten zwei Quartalen 2023 gilt jeweils eine sechswöchige Fristsetzung zur Übermittlung der Daten nach Aufforderung. Dadurch werden sich auch die ersten Datenauswertungen zur Strukturabfrage verzögern. Für die Strukturabfrage zum Jahr 2022 können die Kliniken bis zum 1. Juni 2023 korrigierte Daten übermitteln. Das IQTIG wird seinen Bericht zur Einhaltung der Vorgaben entsprechend voraussichtlich erst bis zum 15. August 2023 an den G-BA liefern können.

Davon unberührt gelten jedoch die festgelegten Mindestanforderungen mit allen Pflichten und Folgen. Ob sie von den Kliniken eingehalten werden, wird durch den Medizinischen Dienst kontrolliert. Der Beschluss des G-BA tritt nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

» [Beschluss vom 21. Oktober 2021](#)

## **Möglichkeit zum Abweichen von Pflegepersonalanforderungen für Perinatalzentren verlängert**

Perinatalzentren, die Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von unter 1 500 Gramm intensivmedizinisch versorgen, dürfen bis zum 31. Dezember 2022 - und damit ein weiteres Jahr – unter bestimmten Bedingungen von den Anforderungen des G-BA für das Pflegepersonal abweichen. Die entsprechende Anpassung der Richtlinie zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh und Reifgeborenen (QFR-Richtlinie) tritt nach Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger mit Wirkung zum 1. Dezember 2021 in Kraft. Damit verschafft der G-BA den Kliniken abermals mehr Zeit für Personalsuche und -qualifizierung. Hintergrund ist der anhaltende Mangel an Pflegekräften, der durch die Corona-Pandemie verstärkt wurde. Wichtig ist aber nach wie vor: Die Kliniken müssen dem G-BA solche Personalabweichungen – sobald sie eintreten – unverzüglich anzeigen und in einen „Klärenden Dialog“ auf Landesebene treten.

Der Klärende Dialog wird auf Landesebene mit all jenen Perinatalzentren geführt, die Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von unter 1 500 Gramm versorgen, aber absehbar das dafür erforderliche Pflegepersonal nicht in vollem Umfang bereitstellen können. Die Gespräche mit den Krankenhäusern führen die Lenkungsorgane für Qualitätssicherung. Im Klärenden Dialog treffen sie mit den Kliniken schriftliche Zielvereinbarungen, mit welchen Schritten die Anforderungen bis wann erreicht werden sollen. Der G-BA hat den Zeitraum für Zielvereinbarungen, die die Gremien mit den Kliniken hier individuell treffen können, bis zum 31. Dezember 2022 verlängert. Auch diese Regelung verschafft den betroffenen Perinatalzentren noch etwas Spielraum für die Personalsuche.

## » [Beschluss vom 16. September 2021 \(Änderungen\)](#)

Die Ergebnisse des Klärenden Dialogs werden von den für die Qualitätssicherung zuständigen Lenkungsstellen in den Bundesländern einmal jährlich in einem Bericht zusammengefasst. Künftig müssen die Stellen dafür ein elektronisches Servicedokument verwenden, das der G-BA auf seiner [Website](#) bei der QFR-Richtlinie (hier Anlage 7) anbietet. Es vereinheitlicht die Berichtsstruktur und erleichtert so die digitale Auswertung. Ausfüllhinweise sind als weiterer Service direkt in das Formular integriert. Die Übermittlungsfrist für den Bericht wurde zudem um einen Monat verlängert; er muss künftig immer zum 15. April des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres vorliegen.

## » [Beschluss vom 16. September 2021 \(neues Servicedokument\)](#)

## In eigener Sache

### Stellungnahmen

#### » [Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf der Verordnung zur Änderung der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung](#)

Vom 30. September 2021

## Pressemitteilungen und Meldungen

- » [Gemeinsamer Bundesausschuss ermöglicht Heilmittelbehandlungen auch per Video \(vom 21. Oktober 2021\)](#)
- » [Neue Förderwelle des Innovationsausschusses zur Versorgungsforschung: Interesse unvermindert hoch \(vom 8. Oktober 2021\)](#)
- » [Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung: G-BA ermittelt Stellungnahmeberechtigte \(vom 7. Oktober 2021\)](#)
- » [Abrechnungsziffern stehen fest: Ab 1. Oktober drei neue Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung \(vom 28. September 2021\)](#)
- » [Themenvorschläge für neue Förderbekanntmachungen des Innovationsausschusses möglich \(vom 24. September 2021\)](#)
- » [Personelle Mindestvorgaben für Psychiatrie und Psychosomatik: Psychotherapie wird besser berücksichtigt \(vom 16. September 2021\)](#)
- » [G-BA verlängert Möglichkeit zur telefonischen Krankschreibung und weitere Corona-Sonderregeln bis 31. Dezember 2021 \(vom 16. September 2021\)](#)
- » [Gemeinsamer Bundesausschuss bewertet mit Remdesivir erstmals den Zusatznutzen eines antiviralen COVID-19-Arzneimittels \(vom 16. September 2021\)](#)

- » [G-BA beschließt Anspruch auf ärztliche Zweitmeinung vor Eingriffen an der Wirbelsäule \(vom 16. September 2021\)](#)
- » [Nivolumab bei Hautkrebs: Zusatznutzen auf Basis eines indirekten Vergleichs hochgestuft \(vom 16. September 2021\)](#)
- » [Welttag der Patientensicherheit: G-BA unterstützt sicheren Start ins Leben \(vom 15. September 2021\)](#)
- » [Liste der neuen Versorgungsforschungs-Projekte ist veröffentlicht \(vom 9. September 2021\)](#)

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