



G-BA aktuell

» Newsletter

Nr. 9 / 2020

vom 11. Dezember 2020

> COVID 19-Pandemie

Sonderregelung zur telefonischen Krankschreibung verlängert

Wer an leichten Atemwegserkrankungen leidet, kann auch über den Jahreswechsel hinaus telefonisch bis zu 7 Tage krankgeschrieben werden. Ebenfalls können niedergelassene Ärztinnen und Ärzte eine Folgebescheinigung der Arbeitsunfähigkeit für weitere 7 Kalendertage telefonisch ausstellen. Der G-BA hat seine Sonderregelung zur Feststellung der Arbeitsunfähigkeit um 3 Monate verlängert. Sie gilt nun bis zum 31. März 2021.

[Pressemitteilung vom 3. Dezember 2020 mit Link zum Beschluss](#)

[Alle befristeten Sonderregelungen des G-BA im Überblick](#)

Verlängerung und Präzisierung von Ausnahmen zur Qualitätssicherung

Pandemiebedingte Ausnahmen für zahlreiche Qualitätssicherungs-Anforderungen hat der G-BA mit einem Sammelbeschluss vom 3. Dezember 2020 wieder eingesetzt bzw. noch einmal verlängert und präzisiert. Unter anderem ist Folgendes vorgesehen:

Dokumentationspflichten: Die Dokumentationspflichten für Kliniken und Praxen in den datengestützten Qualitätssicherungsverfahren werden zeitlich gestreckt. Die Verpflichtung zu unterjährigen Quartalslieferungen für die Erfassungsjahre 2020 und 2021 bleiben weiter ausgesetzt. Leistungserbringer müssen die Dokumentation jedoch für das Gesamtjahr weiterhin bis spätestens zum 15. März des Folgejahres insgesamt nachliefern. Damit ist in besonderen Peak-Situationen eine Entlastung von Lieferverpflichtungen möglich. Dennoch soll durch das Aufrechterhalten der Dokumentation nachvollziehbar bleiben, ob Versorgungsanforderungen für vulnerable Patientengruppen auch unter Pandemiebedingungen eingehalten wurden. In Bereichen, in denen ein neues Qualitätssicherungsverfahren eingeführt wurde (2020 war das

beispielsweise im Bereich Nephrologie der Fall) bleiben Abweichungen von den Dokumentationsverpflichtungen mindestens im ersten Erfassungsjahr sanktionsfrei.

Aufnahme von „Nothilfe“ in Struktur-Qualitätsrichtlinien: Die Möglichkeit der Kliniken zur Umschichtung von Personal auf COVID-Stationen (Nothilfe) sind auf unabdingbare Sonderfällen höchster Patientenauslastung eines Krankenhauses begrenzt, die durch anderweitigen Personaleinsatz nicht anders abgefangen werden können.

MDK-Kontrollen: Im Zeitraum 1. Dezember 2020 bis 31. März 2021 werden in den Krankenhäusern keine Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes durchgeführt. Kontrollen, die sich auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen in einem ausgesetzten Zeitraum beziehen, können jedoch nachträglich durchgeführt werden.

Fortbildungsnachweise Krankenhaus: Die Fristverschiebung zum Einreichen von Fortbildungsnachweisen für Krankenhausärzte und -psychotherapeuten verlängert sich auf 12 Monate. Wer seiner Klinikleitung beispielsweise zum 1. Januar 2021 ein Fortbildungszertifikat vorlegen musste, hat dafür nun noch bis zum 1. Januar 2022 Zeit.

Qualitätsprüfungen Zahnärzte: Für das Kalenderjahr 2020 berichten die KZVen der KZBV über die Durchführung ihrer Stichprobenprüfungen statt bis zum 30. April abweichend bis zum 31. Juli 2021. Die KZBV stellt dem G-BA ihren Jahresbericht zu den Qualitätsprüfungen der Zahnärzte statt bis zum 30. Juni erst bis zum 30. September 2021 zur Verfügung.

Die rechtsverbindlichen Details sind dem Beschluss zu entnehmen. Er tritt nach Nichtbeanstandung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Wirkung vom 1. Dezember 2020 in Kraft.

[Beschluss vom 3. Dezember 2020](#)

Personalmindestvorgaben weiter ausgesetzt

Bis zum 31. März 2021 hat der G-BA die befristete Aussetzung von Personalvorgaben in zahlreichen Qualitätssicherungs-Richtlinien verlängert. Der Beschluss vom 20. November 2020 wurde vom BMG nicht beanstandet und tritt mit Wirkung vom 1. Dezember 2020 in Kraft.

[Beschluss vom 20. November 2020](#)

Notfallstrukturen: Ausnahmeregelung zur Aufnahmebereitschaft für beatmungspflichtige Intensivpatienten

Befristet bis zum 31. März 2021 wird die zeitliche Vorgabe für die Aufnahme von beatmungspflichtigen Intensivpatienten auf die Intensivstation – innerhalb von 60 Minuten nach Krankenhausaufnahme – ausgesetzt. Der Beschluss vom 20. November 2020 wurde vom BMG nicht beanstandet und tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. November 2020](#)

> Arzneimittel

Lipidsenker bei bestimmten FCS-Patienten verordnungsfähig

Bei Patientinnen und Patienten mit genetisch bestätigtem Familiären Chylomikronämie Syndrom (FCS) und einem hohen Pankreatitis-Risiko sind künftig Lipidsenker verordnungsfähig. Mit einem Beschluss vom 20. November 2020 passte der G-BA den weitgehenden Verordnungs Ausschluss von Lipidsenkern in Nr. 35 in Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie entsprechend an.

Auslöser für die neue Ausnahmeregelung ist die erstmalige Zulassung des Wirkstoffs Volanesorsen für die Behandlung des FCS. Bei den Behandelten mit einer solchen Form der Hyperlipidämie besteht – anders als bei einer Hypercholesterinämie – kein erhöhtes kardiovaskuläres, aber ein hohes Risiko für Pankreatitis. Eine lipid- bzw. triglyceridsenkende Therapie kann hier angezeigt sein. Diesem Umstand wird durch die jetzt beschlossene Anpassung Rechnung getragen. Der Beschluss tritt nach Nichtbeanstandung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. November 2020](#)

Beträchtlicher Zusatznutzen für Talazoparib

Einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen zeigte der Wirkstoff Talazoparib bei Brustkrebs-Patientinnen mit bestimmten genetischen Merkmalen. Von der Therapie profitieren Patientinnen mit einem HER2-negativen, lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Mammakarzinom mit BRCA 1/2-Mutationen in der Keimbahn, die zuvor mit einem Anthrazyklin und/oder einem Taxan behandelt wurden oder die für diese Standard-Erstlinientherapie aus medizinischen Gründen nicht in Frage kamen. Verglichen wurde Talazoparib mit Capecitabin, Eribulin, Vinorelbin oder einer Anthrazyklin- oder Taxan-haltigen Therapie. Obwohl sich kein Unterschied im Gesamtüberleben zwischen den Behandlungsgruppen zeigte, konnten insbesondere Vorteile auf Basis patientenberichteter Endpunkte in der Symptomatik und in der Lebensqualität nachgewiesen werden. Zudem zeigten sich weniger Nebenwirkungen.

[Beschluss vom 20. November 2020](#)

Neue Themenseite zu Verbandmitteln und sonstigen Produkten der Wundbehandlung

Zur Abgrenzung von Verbandmitteln und sonstigen Produkten der Wundbehandlung hält der G-BA Informationen auf seiner Website bereit. Der zugrundeliegende Beschluss zu einem neuen Abschnitt P der Arzneimittel-Richtlinie trat am 2. Dezember 2020 in Kraft. Sonstige Produkte zur Wundbehandlung müssen künftig einen Nutznachweis erbringen, damit eine Kostenübernahme durch die GKV weiterhin möglich ist. Durch eine Übergangsregelung greift diese Veränderung aber erst zum 1. Dezember 2021. Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung können beim G-BA Anträge zur Aufnahme ihrer Produkte in die Anlage V stellen. Die Themenseite erhält einen Link zu den Antragsunterlagen.

[Zur Themenseite](#)

Pressemitteilungen zum Plenum

[G-BA setzt Bewertung von Zolgensma® aus – Hersteller muss nun vollständige Daten vorlegen \(Pressemitteilung vom 3. Dezember 2020 mit Link zum Beschluss\)](#)

[Zolgensma®: G-BA verbindet Anwendung der Gentherapie mit hohen Qualitätsstandards \(Pressemitteilung vom 20. November 2020 mit Link zum Beschluss\)](#)

> Bedarfsplanung

Pressemitteilungen zum Plenum

[Qualitätsanforderungen für neurovaskuläre Zentren und Lungenzentren stehen fest \(Pressemitteilung vom 20. November 2020 mit Link zum Beschluss\)](#)

> DMP

Prüfung der Eignung digitaler Anwendungen in DMP

Der G-BA prüft künftig bei jeder Erstfassung oder Aktualisierung von Disease-Management-Programmen (DMP) regelhaft, ob geeignete digitale Anwendungen eingesetzt werden können. Die neue Aufgabe geht auf das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) zurück. Die Details legte der G-BA mit einem Beschluss vom 20. November 2020 in seiner Verfahrensordnung und in der DMP-Anforderungen-Richtlinie fest.

Die wichtigste Voraussetzung: Der Einsatz in einem DMP ist grundsätzlich möglich, wenn die Digitalanwendung bereits im [DiGA-Verzeichnis](#) des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgeführt ist. Datenschutz, Datensicherheit und technische Aspekte gelten damit für den G-BA als erfüllt. DMP-geeignete Medizin-Anwendungen sind insbesondere Anwendungen, die Folgendes leisten: Die Zielgruppe muss eindeutig definiert sein und die Anwendung muss sich auf die Indikation des betreffenden DMP beziehen. Sie muss Patienten beim eigenverantwortlichen Umgang mit ihrer Krankheit und in ihrem Selbstmanagement unterstützen und mindestens in deutscher Sprache verfügbar sein. Anwender sind die Patientinnen selbst. Die weiteren Anforderungen an die digitalen Anwendungen entsprechen den Vorgaben aus der [Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung \(DiGAV\)](#).

Sollen Digitalanwendungen als Schulungen eingesetzt werden, müssen sie die Evaluationsvoraussetzungen für Schulungen erfüllen (siehe nächste Meldung). Die Ergebnisse der Evaluation werden vom G-BA bewertet. Sein Ergebnis ist auch für die Prüfung der Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern durch das [Bundesamt für Soziale Sicherung](#) verbindlich. Die Beschlüsse zu diesem Thema werden derzeit vom BMG geprüft und treten nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. November 2020 \(Verfahrensordnung\)](#)

[Beschluss vom 20. November 2020 \(DMP Anforderungen-Richtlinie \)](#)

Patientenschulungen bei neuen DMP

Zur Aufnahme noch nicht abschließend evaluierter Patientenschulungen in neuen DMP gibt es jetzt eine neue generelle Regelung. Noch nicht ausgewertete Schulungsprogramme dürfen schon Bestandteil der DMP-Verträge zwischen Kassen und Arztpraxen und/oder Kliniken werden, wenn mit Programmstart eine Evaluation eingeleitet wird. Sie muss allerdings spätestens nach vier Jahren abgeschlossen sein und spätestens 18 Monate danach publiziert vorliegen.

Mit der neuen Regelung will der G-BA das Problem lösen, dass neue DMP gelegentlich schwer in Gang kommen, weil ein wichtiges Element fehlt: Evaluierte Patientenschulungen. Denn um Eingang in die DMP-Verträge zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern zu finden, müssen Patientenschulungen nicht nur zielgruppenspezifisch angelegt sein, sie müssen auch abschließend evaluiert vorliegen. Ein Kriterium, das Schulungsprogramme in manchen Fällen nicht vollständig erfüllen. Ähnliche Regelungen gibt es schon bei den DMP zur [Osteoporose](#), zur [Herzinsuffizienz](#) und zum [chronischen Rückenschmerz](#). Der Beschluss liegt dem BMG noch zur Prüfung vor und tritt erst nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

[Beschluss vom 20. November 2020 \(DMP Anforderungen-Richtlinie \)](#)

> Methodenbewertung

Neue Patienteninformation zur Brachytherapie bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs

Die neue Patienteninformation zur Low-Dose-Rate (LDR)-Brachytherapie bei Niedrig-Risiko-Prostatakrebs, ist ab sofort über das [Bestellsystem für Druckerzeugnisse](#) des G-BA abrufbar. Die Patienteninformation bietet neben Informationen zur LDR-Brachytherapie einen detaillierten Überblick zu möglichen Therapiealternativen. Sie ist vom G-BA zur Unterstützung des Arzt-Patient-Gesprächs vor der Therapieentscheidung entwickelt worden und muss verpflichtend vor dem Eingriff an Patienten ausgehändigt worden sein.

Leistungserbringer können sich nun rechtzeitig vor dem Inkrafttreten der Regelung Anfang Januar 2021 zu dieser neu auch ambulant verfügbaren Leistung mit den benötigten Exemplaren bevorraten. Krankenhäuser können beim G-BA direkt bestellen ebenso wie die Kassenärztlichen Vereinigungen. Die einzelnen niedergelassene Ärztinnen und Ärzte wiederum bekommen die Exemplare über ihre KVen. Neben den gedruckten Broschüren steht auch eine [PDF-Version](#), die zum Selbstaussdruck optimiert wurde, auf der Website des G-BA bereit.

Der G-BA hatte am 17. September 2020 einen Beschluss zur Aufnahme der LDR-Brachytherapie in die ambulante Versorgung und Beibehaltung in der stationären Versorgung gefasst. Zudem legte der G-BA in einer neuen Richtlinie qualitätssichernde Anforderungen an die ambulante und stationäre Leistungserbringung fest. Die Beschlüsse wurden vom BMG nicht beanstandet und werden mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger Anfang Januar 2021 in Kraft treten.



Die Patienteninformation zur LDR-Brachytherapie erscheint in einem neuen Layout des G-BA. Weitere Versicherteninformationen im neuen Layout sind in Kürze über das Bestellsystem abrufbar.

Pressemitteilungen zum Plenum

[Früherkennungsuntersuchung bei Neugeborenen umfasst künftig die Sichelzellerkrankheit \(Pressemitteilung vom 20. November 2020 mit Link zum Beschluss\)](#)

[Screening auf Hepatitis B und C neuer Bestandteil des Gesundheits-Check-ups \(Pressemitteilung vom 20. November 2020 mit Link zum Beschluss\)](#)

[Unterkiefer-Protrusionsschiene gegen Atemaussetzer beim Schlafen wird Kassenleistung \(Pressemitteilung vom 20. November 2020 mit Link zum Beschluss\)](#)

> Psychotherapie

Pressemitteilungen zum Plenum

[Neue Regelungen zur Förderung der Gruppentherapie \(Pressemitteilung vom 20. November 2020 mit Link zum Beschluss\)](#)

> Qualitätssicherung

IQTIG soll Möglichkeiten zu Online-Patientenbefragungen prüfen

Der G-BA prüft derzeit, ob sich die künftig geplanten Patientenbefragungen in seinen Qualitätssicherungs-Verfahren auch online durchführen ließen. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wurde beauftragt, hierzu ein Konzept zur onlinebasierten Patientenbefragung zu entwickeln. Dabei geht es nicht nur um die technische und datenschutzrechtliche Umsetzbarkeit einer digitalen Befragung. Das IQTiG soll auch untersuchen, ob sich durch die Art der Umfrage (papierbasiert und/oder digital) unterschiedliche Patientengruppen beteiligen und

dadurch gegebenenfalls unerwünschte Selektionseffekte entstehen würden. Die Ergebnisse werden bis zum 20. November 2021 erwartet.

[Beschluss vom 20. November 2020](#)

Qualitätssicherung Dialyse – Jahresberichte 2019 erschienen

Der G-BA hat die drei folgenden Jahresberichte zur Qualitätssicherung Dialyse für das Erfassungsjahr 2019 abgenommen und mit Beschlüssen vom 20. November 2020 veröffentlicht. Seine Kommentierung ist jeweils am Berichtsende zu finden.

Jahresbericht IQTIG: Quartalsweise wertet das IQTIG die bundesweit erhobenen und pseudonymisierten Dialyседaten aus. Die Ergebnisse werden den Dialyse-Einrichtungen zur Selbstkontrolle zurückgespiegelt. Der Jahresbericht fasst sie zusammen.

[Beschluss vom 20. November 2020](#)

Jahresbericht der Berichtersteller: Fünf Berichtersteller werten die Dialyседaten zu bestimmten Benchmarkingdaten nach KV-Bereichen aus. Das IQTIG fasst die Ergebnisse für den G-BA zusammen.

[Beschluss vom 20. November 2020](#)

Jahresbericht der KBV: Mit eigenen Qualitätssicherungskommissionen führen die KVen in den Dialyseeinrichtungen Stichprobenprüfungen durch. Werden Qualitätsmängel festgestellt, können die Kommissionen mit qualitätsfördernden Maßnahmen gegensteuern. Die KBV fasst die Berichte zusammen.

[Beschluss vom 20. November 2020](#)

> In eigener Sache

Stellungnahmen

[Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf einer Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 \(Coronavirus-Impfverordnung – CoronImpfV\)](#)

Vom 9. Dezember 2020

[Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf des Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege – DVPMG](#)

Vom 7. Dezember 2020

[Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Entwurf zum Aktionsplan 2021-2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland](#)

Vom 1. Dezember 2020

[Stellungnahme des G-BA über eine Empfehlung zur Definition der COVID-19-Risikogruppen für eine Abgabe von FFP2-Masken](#)

Vom 24. November 2020

[Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des G-BA zum Referentenentwurf des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung \(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG\)](#)

Vom 12. November 2020

Der G-BA in den Medien

Prof. Dr. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA zu Kosten/Nutzen-Bewertungen in der Sozialversicherung im Beitrag „Gemessen in Geld – Wie ein Menschenleben berechnet wird“,
BR Fernsehen, beta Stories, 19. November 2020, ab Min. 11:08

[zum Beitrag](#)

Dr. Monika Lelgemann, unparteiisches Mitglied des G-BA zu den Corona-Sonderregelungen des G-BA im Beitrag „Coronaregeln können auch Erleichterung bringen“,
Bayerischer Rundfunk, B5 aktuell, 18. Oktober 2020, ab Min. 1:30

[zum Beitrag](#)

> Innovationsausschuss

Pressemitteilungen

[Versorgungsforschung: Innovationsausschuss veröffentlicht geförderte Projekte \(Pressemitteilung vom 17. November 2020\)](#)

[Innovationsausschuss: Themensuche für 2021 beginnt \(Pressemitteilung vom 13. November 2020\)](#)

> 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