

G-BA News Service

BRUNSWICK



Berlin, 18. April 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

[Brunswick](#) informiert über die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses aus der heutigen Sitzung.

Sollten Sie eine Zusendung als E-Mail-Newsletter wünschen, teilen Sie uns dies bitte kurz per E-Mail mit.

Wir wünschen Ihnen eine angenehme Lektüre.

[Hubert Kümper](#) und [Sascha Müller](#)

Arzneimittel

Biphosphonate künftig im Off-Label-Use zur Therapie des HR-positiven, postmenopausalen Mammakarzinoms

Patientinnen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem Mammakarzinom können künftig eine Therapie mit Biphosphonaten verordnet bekommen. Der G-BA folgte einer Empfehlung der Expertengruppe Off-Label-Use, die auf Basis der vorliegenden Evidenz die Verordnungsfähigkeit im vorliegenden Anwendungsgebiet befürwortet hatte. Die Zustimmungserklärungen verschiedener pharmazeutischer Hersteller dieses Wirkstoffs liegen ebenfalls bereits vor.

Methodenbewertung

Erprobung zur Methode Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica

Auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes im Jahr 2022 hatte der G-BA geprüft, ob im Zusammenhang mit der Anwendung einer Traktionstherapie bei Induratio Penis Plastica (IPP, schmerzhafte Penisverkrümmung) ein Methodenbewertungsverfahren durchzuführen sei. Der G-BA stellt mit Beschluss zum 22. November 2022 fest, dass es sich um eine bewertungsrelevante Methode handelt. Nun hat der G-BA in Ermangelung ausreichender Nutzen-Evidenz ein Beratungsverfahren zur Erarbeitung einer Erprobungsrichtlinie gestartet. Mithilfe der Erprobung soll die nötige Evidenz generiert werden, um anschließend über eine Kostenerstattung der Behandlungsmethode im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zu entscheiden. In einem parallelen Beschluss hat der G-BA das aktuell laufende Methodenbewertungsverfahren zu Methode Traktionstherapie bei IPP bis zum Abschluss der Erprobung ausgesetzt.

Neues Bewertungsverfahren: Bestrahlung der Haut mit Licht und Radiowellen bei Hidradenitis suppurativa

Der G-BA hat ein neues Methodenbewertungsverfahren im Bereich der Dermatologie gestartet. Auf initialen Antrag des GKV-Spitzenverbandes wird der G-BA die Methode „Bestrahlung der Haut mit einer Kombination aus intensiv gepulstem Licht und Radiofrequenz zusätzlich zur topischen Antibiotikabehandlung bei Patientinnen und Patienten mit Hidradenitis suppurativa Stadium I und II (Hurley Score)“ hinsichtlich ihres Nutzens bewerten. Das Ergebnis entscheidet über die Kostenerstattung der Behandlungsmethode im vertragsärztlichen Versorgungsbereich. Die Hidradenitis suppurativa ist eine chronische Hauterkrankung, bei der der Körper entzündliche und schmerzhafte Beulen an verschiedenen Körperstellen wie Achselhöhlen oder der Leistengegend bildet.

Externe Studienergebnisse erwartet: G-BA setzt mehrere Erprobungsverfahren aus

Der G-BA hat mehrere laufende Erprobungsverfahren ausgesetzt. Hintergrund sind jeweils bereits laufende Studien, aus denen sich der G-BA die nötige Evidenz für die jeweils betroffenen Methodenbewertungsverfahren verspricht. Sollten diese Studien aussagekräftige Ergebnisse liefern, würden die vom G-BA angestrebten Erprobungsverfahren nicht mehr benötigt. Konkret sind folgende Erprobungsverfahren ausgesetzt:

- In toto Thrombektomie mittels Retriever-/Aspirationssystem bei akuter Lungenarterienembolie (BVh-22-001) – Erprobung ausgesetzt bis 31.03.2025
- Selektive intravaskuläre Radionuklidtherapie beim hepatozellulären Karzinom (ER-21-003) – Erprobung ausgesetzt bis 30.04.2027

- Koronarsinus Verengung durch Implantat bei therapierefraktärer Angina pectoris (ER-22-001) – Erprobung ausgesetzt bis 31.12.2027

Medizinprodukte hoher Risikoklassen: Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes unterliegt Methodenbewertung nach §137h SGB V

Neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse unterliegen gemäß §137h SGB V der Pflicht zur Methodenbewertung, wenn bestimmte Voraussetzungen vorliegen, zum Beispiel ein neues wissenschaftlich-theoretisches Konzept. Für die Methode „Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz“ kam der G-BA nun zum dem Schluss, dass die Voraussetzungen erfüllt sind und nun ein Methodenbewertungsverfahren auf Basis des §137h Absatz 1, Satz 4 durchzuführen ist.

Veranlasste Leistungen

Verordnung von Manueller Lymphdrainage vereinfacht

Manuelle Lymphdrainage können künftig flexibler verordnet werden. Der G-BA hat dazu die Vorgaben der Heilmittel-Richtlinie geändert, die bislang für die Auswahl der Therapiezeit (Dauer einer Behandlung) zugrunde gelegt wurden. Die neue Systematik richtet sich künftig vor allem nach dem Stadium des Lymphödems, weniger nach der Zahl der zu behandelnden Körperteile. Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte können Manuelle Lymphdrainage dann aber auch ohne die Angabe der Therapiezeit verordnen. In diesem Fall entscheidet die Therapeutin oder der Therapeut, ob angesichts des jeweiligen Stadiums des Lymph- oder Lipödems und der Anzahl der betroffenen Körperteile 30, 45 oder 60 Minuten Therapiezeit erforderlich sind.

Derzeit macht die Heilmittel-Richtlinie für die Verordnung von Manueller Lymphdrainage konkrete zeitliche Vorgaben: Die Auswahl der Therapiezeit von 30, 45 oder 60 Minuten bemisst sich nach der Anzahl der zu behandelnden Körperteile. Diese ursprünglich als bedarfsgerecht erachtete Systematik entspricht nicht mehr dem heutigen medizinisch-therapeutischen Stand. Zudem kann der Bedarf an Therapiezeit bei der Verordnung nicht immer sicher abgeschätzt werden, da diese von vielen Faktoren wie von witterungsbedingten Einflüssen oder individuellen Belastungen abhängt. In der Folge fordern Therapeutinnen und Therapeuten in den Arztpraxen häufig Änderungen an der Verordnung ein, was mit erheblichem bürokratischem Aufwand verbunden ist. Auf diese Rückmeldung aus dem Versorgungsalltag hat der G-BA mit seiner Änderung reagiert.

Vorbehaltlich der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit treten die Anpassungen zur Manuellen Lymphdrainage zum 1. Oktober 2024 in Kraft.

Weitere Informationen finden Sie in der [Pressemitteilung des G-BA](#).

Disease Management Programme

DMP Herzinsuffizienz aktualisiert

In regelmäßigen Abständen aktualisiert der G-BA die verschiedenen existierenden Disease Management Programme (DMP), um sie an die aktuellen Entwicklungen in der Medizin und in der Versorgungspraxis anzupassen. Für die Aktualisierung des erstmals im Jahr 2018 geschaffenen DMP Herzinsuffizienz hatte der G-BA im Juni 2020 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Leitlinienrecherche beauftragt. Auf Basis der Ergebnisse hat der G-BA heute eine Reihe von Aktualisierungen auf den Weg gebracht.

Details zum heutigen Beschluss sind zeitnah auf der Website des G-BA, [hier](#), zu erwarten.

In eigener Sache

G-BA News Service im Online-Archiv

Auf unserer Website können Sie von nun an die jeweils die aktuelle sowie bis zu sechs vorausgegangenen Ausgaben unseres G-BA News Services abrufen. Sollten Sie eine ältere Ausgabe benötigen, sprechen Sie uns gerne direkt an.

[Hier geht's zum Archiv.](#)

Über die Brunswick Group

Brunswick ist eine der weltweit führenden strategischen Kommunikationsberatungen. Wir unterstützen Unternehmen und Organisationen in erfolgskritischen Situationen und geben Orientierung in einem Umfeld, in dem sich Finanzwelt, Politik und Gesellschaft immer stärker miteinander vernetzen. Wir helfen dabei, vertrauensvolle und nachhaltige Beziehungen mit den unterschiedlichen Zielgruppen aufzubauen und zu entwickeln. Bei der Kapitalmarkt- und Transaktionsberatung sowie bei Krisen- und Mitarbeitendenkommunikation, Cybersecurity und digitaler Transformation, Reputationsmanagement und Public Affairs verlassen sich unsere Kundinnen und Kunden auf Brunswick, wenn es um Insights, Beratung, Planung, Vorbereitung und Kampagnen geht.

Brunswick ist eine organisch gewachsene, privat geführte Partnerschaft. Gegründet wurde das Unternehmen 1987 in London. Heute arbeiten weltweit 240 Partner und insgesamt mehr als 1.450 Mitarbeitende in 27 Büros. In Deutschland ist Brunswick seit 2001 vertreten und unterhält Büros in Berlin, Frankfurt und München.

Weitere Informationen finden Sie unter www.brunswickgroup.com.

IMPRESSUM

Brunswick Group GmbH

V.i.S.d.P.

Hubert Kümper

Friedrichstraße 95

10117 Berlin

hkuemper@brunswickgroup.com

www.brunswickgroup.com



B