

# Newsletter

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

## Ausgabe 06 Juli 2004

**Siegburg, 4. August 2004 – In der vorliegenden Ausgabe des G-BA-Newsletter steht die Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 5 SGB V vom 20. Juli 2004 im Mittelpunkt, bei der die Beschlussfassung einer weiteren Festbetragsgruppe auf der Tagesordnung stand.**

**<http://www.g-ba.de/pdf/abs5/pm/2004-07-20-Festbetragsgruppen-PM.pdf>**

**Zu den ausführlichen Diskussionen zur Bildung einer weiteren Festbetragsgruppe und zu den Entscheidungsgrundlagen des G-BA zur Bildung von Festbetragsgruppen ist ein Kommentar des Vorsitzenden, Dr. Rainer Hess, angefügt.**

**Der G-BA in der Besetzung für die vertragszahnärztliche Versorgung hat am 14. Juli 2004 die Festzuschuss-Richtlinien verabschiedet. Dem Gesetzesauftrag in § 56 Abs. 2 SGB V entsprechend hat der G-BA auf Grundlage der Zahnersatz-Richtlinien Befunde festgelegt und diesen prothetische Regelversorgungen zugeordnet.**

**<http://www.g-ba.de/pdf/abs6/pm/2004-07-14-Festzuschuss-PM01.pdf>**

**Mit Genehmigung der Satzung durch die zuständige Aufsichtsbehörde sind nun alle zur Errichtung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit erforderlichen Formalitäten erfüllt, sodass das Institut unter Leitung von Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki seine Arbeit aufnehmen kann.**

**<http://www.g-ba.de/pdf/abs2/pm/2004-07-22-Institut-PM.pdf>**

**Auf der Seite**

**<http://www.g-ba.de/public/institut/index.htm>**

**stehen neben der Satzung des Instituts ein ausführliches Gespräch mit Prof. Dr. Sawicki (Audiodatei und Printfassung) sowie Fotos und biographische Daten zum Download bereit.**

**Ansprechpartner Pressestelle:**

Caroline Mohr  
Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**

02241-9388-41  
02241-9388-30

**Telefax:**

02241-9388-35

**E-Mail:**

caroline.mohr@g-ba.de  
kristine.reis-steinert@g-ba.de

**Internet:**

www.g-ba.de



## **Sitzungen/Beschlüsse**

**14. Juli 2004**

### **Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 6 SGB V (Vertragszahnärztliche Versorgung)**

Festlegung von Befunden, für die Festzuschüsse zur Versorgung mit Zahnersatz (zahnärztliche und zahntechnische Leistungen) zu gewähren sind, sowie Zuordnung der prothetischen Regelversorgung (Festzuschuss-Richtlinien).

Pressemitteilung unter:

<http://www.g-ba.de/pdf/abs6/pm/2004-07-14-Festzuschuss-PM01.pdf>

**20. Juli 2004**

### **Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 5 SGB V (Vertragsärztliche Versorgung)**

#### **Unterausschuss Arzneimittel**

Beschluss zur Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung:  
Änderung der Anlage 2 (Festbetragsgruppen)

Pressemitteilungen unter:

<http://www.g-ba.de/pdf/abs5/pm/2004-07-20-Festbetragsgruppen-PM.pdf>

<http://www.g-ba.de/pdf/abs5/pm/2004-07-12-Festbetragsgruppen.pdf>

<http://www.g-ba.de/pdf/abs5/pm/2004-06-15-Festbetragsgruppen-PM.pdf>

<http://www.g-ba.de/pdf/abs5/pm/Entscheidungsgrundlagen1.pdf>

## **In Kraft getretene Beschlüsse**

- Psychotherapie-Richtlinien: Beschluss zur Anwendung der BUB-Richtlinien bei der Bewertung psychotherapeutischer Verfahren
- Psychotherapie-Richtlinien: Beschluss zur Kurzzeittherapie
- Änderung der Chroniker-Richtlinie
- Neufassung der Heilmittel-Richtlinien
- Arzneimittel-Richtlinien/ Anlage 2 (Aktualisierung der Festbetragsgruppen)



### **Stand der noch nicht in Kraft getretenen Beschlüsse**

- Bedarfsplanungs-Richtlinien – Beschluss zu den Versorgungszentren
- BUB-Richtlinie – Beschluss zur Polygraphie und Polysomnographie
- Arzneimittel-Richtlinien/ Anlage 2 – Festbetragsgruppen (Protonenpumpenhemmer; Angiotensin– II- Antagonisten, rein; Selektive Serotonin-5-HT1-Agonisten, HMG-CoA-Reduktasehemmer)
- Arzneimittel-Richtlinien/ Anlage 4 – Therapiehinweise (Clopidogrel)
- Arzneimittel-Richtlinien/ Anlage 6 (Calcium-Antagonisten vom Dihydropyridin-Typ)
- Arzneimittel-Richtlinien/ Anlage 8 – Life-style-Präparate (Crinohermal fem)
- Arzneimittel-Richtlinien – „OTC-Liste“ (Folsäure und Folate)
- Bedarfsplanungs-Richtlinien (Medizinische Versorgungszentren)
- Richtlinien über Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung (Behandlungsplan)

### **Weitere Arbeitsschritte**

#### **Ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b SGB V)**

Der G-BA hat hierzu im März 2004 erste Beschlüsse gefasst. Zur Zeit wird an der endgültigen Fassung der Richtlinie gearbeitet. Bis Ende des Jahres soll der Katalog erneut geprüft und ggf. ergänzt werden.

#### **Disease-Management-Programme (§ 137f SGB V)**

Die Anhörungsfrist für die erstmals inhaltlich aktualisierten und überarbeiteten „Empfehlungen von Anforderungen an die Ausgestaltung des Disease-Management-Programms (DMP) für Diabetes mellitus Typ 2“ endete am 30. Juli 2004. Nach der Beratung der Anhörungsergebnisse im Unterausschuss DMP wird eine Beschlussvorlage für den G-BA erarbeitet. Mit einem Beschluss ist voraussichtlich im vierten Quartal 2004 zu rechnen.

Die Empfehlungen für ein DMP chronisch obstruktive Atemwegserkrankung mit den Teilen Asthma und COPD befinden sich in der abschließenden Beratungsphase nach der Anhörung. Mit einer Beschlussfassung durch den G-BA ist voraussichtlich im dritten Quartal 2004 zu rechnen.



Die Empfehlungen zum DMP Brustkrebs werden derzeit überarbeitet. Die Beratung zu den Änderungen kann voraussichtlich im Herbst 2004 abgeschlossen werden. Unter Berücksichtigung der Zeitspanne für die Anhörung kann mit einem Beschluss durch den G-BA voraussichtlich im ersten Quartal 2005 gerechnet werden.

**Neubildung weiterer Festbetragsgruppen (§ 35 Abs. 1 u.1a SGB V)**

Der Unterausschuss setzt die Auswertung der Anhörung fort.

**OTC-Liste (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V)**

Die eingegangenen Anregungen und neue wissenschaftliche Literatur werden zurzeit umfassend bearbeitet und ausgewertet.

**Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinien zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V)**

Der zuständige Unterausschuss wertet zurzeit die eingegangenen Stellungnahmen aus.

**Mindestmengen (§ 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V)**

Die Beratungen zur Aufnahme von Leistungen in den Mindestmengenkatalog werden in den nächsten Wochen im zuständigen Unterausschuss vorgenommen.

**Sitzungs-Termine für das dritte Quartal 2004:**

**§ 91 Abs. 2 SGB V – Plenum**

17.8.2004

**§ 91 Abs. 4 SGB V – Ärztliche Angelegenheiten**

21.9.2004

**§ 91 Abs. 5 SGB V – Vertragsärztliche Versorgung**

20.7.2004

17.8.2004

21.9.2004

**§ 91 Abs. 7 SGB V – Krankenhausbehandlung**

17.8.2004



### **Kommentar des Vorsitzenden:**

Der G-BA hat nach intensiver Vorbereitung mit seiner Beschlussfassung am 20. Juli den Einstieg in die Bildung von Festbetragsgruppen unter Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel auf der Grundlage von § 35 Abs. 1, 1a SGB V genommen. Dem voraus gingen intensive juristische und medizinische Fachgespräche und Erörterungen im zuständigen Unterausschuss mit dem Ergebnis einer allgemein gültigen Entscheidungsgrundlage, die als Teil der Einzelbegründung zu jeder einzelnen Gruppenbildung Transparenz, Gleichbehandlung und Rechtssicherheit der Entscheidungsprozesse gewährleisten soll. Sie ist das Ergebnis der zu den ersten Festbetragsgruppen durchgeführten Anhörung, soweit es die dort eingebrachten grundsätzlichen Einwände der Industrie gegen die vorgesehenen Gruppenbildungen betrifft.

Der in jeder Einzelbegründung enthaltene allgemeine Begründungsteil garantiert aber eine Überprüfung auch bereits beschlossener Gruppenbildungen für den Fall, dass sich diese Entscheidungsgrundlage aufgrund neuerer Erkenntnisse oder einer Sozialgerichtsentscheidung ändern sollte.

Parallel zu den Vorarbeiten des G-BA zur Festbetragsgruppenbildung hat ein politischer Diskurs zur Verbesserung des Forschungsstandortes Deutschland zwischen der pharmazeutischen Industrie und dem Bundeskanzler stattgefunden. Dieser führte zu einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) herausgegebenen gemeinsamen Erklärung. Darin ist neben einer Bekräftigung des mit der Festbetragsgruppenbildung verfolgten Einsparzieles auch die Möglichkeit einer Aufteilung einheitlicher Festbetragsgruppen in Gruppen aus patentgeschützten Arzneimitteln und Generika angesprochen und für den Fall identischer Einsparmöglichkeiten befürwortet worden.

In einem Gespräch des G-BA mit Vertretern der Industrie im BMGS sind daraufhin die Rechtsgrundlagen der Festbetragsgruppenbildung und die vom G-BA hierzu gemeinsam mit der ersten Gruppenbildung am 16. Mai 2004 als Begründung beschlossene Entscheidungsgrundlage erörtert worden. Der G-BA sah keine Veranlassung, aufgrund dieses Gespräches seine Entscheidungsgrundlagen zu ändern. Es sind jedoch auf Veranlassung des BMGS sowohl von Seiten der Krankenkassen als auch von Seiten der Industrie Berechnungen zu den Auswirkungen einer Aufteilung einheitlicher Festbetragsgruppen in für patentgeschützte Arzneimittel und für Generika getrennte Gruppen vorgelegt und in einem weiteren Gespräch im BMGS erörtert worden.

Dem G-BA lagen diese Berechnungen bei seiner Beschlussfassung



über eine weitere Festbetragsgruppe für die Statine am 20. Juli zwar vor, der Ausschuss sah darin jedoch keinen Grund für eine Aussetzung seines Beschlusses. Aus den vorgelegten Unterlagen ergab sich, dass für eine relativ große Zahl von Wirkstoffen eine Aufteilung der Festbetragsgruppen schon deswegen nicht möglich sein würde, weil die geforderte Mindestzahl von drei Wirkstoffen, die für eine Gruppenbildung erforderlich sind, - unter anderen auch für die Statine - nicht vorliegt. Patentgeschützte Präparate würden dann trotz möglicher Gruppenbildung der Stufe 2 nicht in die Festbetragsgruppenfestsetzung eingebunden werden können, was dem gesetzgeberischen Willen eindeutig widerspräche. Daher konnte der G-BA – unabhängig von den Auswirkungen auf politisch erwartete Einsparziele – aus rechtlichen Gründen nicht anders entscheiden.

Der von Teilen der Industrie erhobene Vorwurf unkooperativen Verhaltens des G-BA gegenüber dem Anliegen der forschenden Industrie ist vor diesem Hintergrund entschieden zurückzuweisen! Der G-BA kann als untergesetzlicher Normgeber keine Richtlinien im Dialog mit der Industrie aushandeln! Beim Gespräch im BMGS konnte es daher nur um die Klärung von Rechtsfragen gehen. Insoweit gab es auch keine Ergebnisse, die den GBA hätten veranlassen können, seine Entscheidungsgrundlage zu verändern. Die im Gespräch mit dem Bundeskanzler als zu klärend vereinbarte Alternative gleicher Einsparziele bei getrennter Gruppenbildung kann vom G-BA aus Rechtsgründen nicht realisiert werden. Hierfür bedürfte es einer Gesetzesänderung, die für die Festbetragsgruppenbildung eine andere Rechtsgrundlage schafft.