

# news!etter

**Nr. 6/ Juni 2010**

## **Inhalt:**

Beschlüsse vom Juni 2010

**Seite 2**

In Kraft getretene Beschlüsse

**Seite 2**

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

**Seite 3**

Sitzungstermine

**Seite 3**

Kommentar des Unparteiischen Vorsitzenden

**Seite 4**

Impressum

**Seite 5**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

**Mit diesem Newsletter informieren wir Sie über die Ergebnisse der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) am 17. Juni 2010. Eine Kommentierung der Beschlüsse durch den Unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Dr. Rainer Hess, finden Sie auf Seite 4.**

## **Beschlüsse der Sitzung am 17. Juni 2010**

[Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte \(Änderung der Anlage 6\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III Nummer 12 \(Antidiarrhoika\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III \(Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III \(Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI \(Octreotid beim hepatozellulären Karzinom\)](#)

[Schutzimpfungs-Richtlinie/ Anlage 1 \(Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage V \(Ergänzung Visco HYAL 1.0 und 1.4+ \)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VII \(Ergänzung\)](#)

[Entlastung des Vorsitzenden und der Geschäftsführerin des Gemeinsamen Bundesausschusses](#)

[Rücknahme eines Auftrags an die Expertengruppe Off-Label \(Interferone bei HIV/AIDS\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage IV \(Therapiehinweis zu Prasugrel\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage IV \(Therapiehinweis zu Erythropoese-stimulierenden Wirkstoffen \)](#)

[Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie \(Neufassung\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage V \(Änderung und Ergänzung PURI SOL\)](#)

[Mindestmengenvereinbarung/ Anlage 1 \(Versorgung von Früh- und Neugeborenen\)](#)

## **In Kraft getretene Beschlüsse**

[Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX \(Sertralin, Gruppe 1, in Stufe 1\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX \(Mirtazapin, Gruppe 1, in Stufe 1\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX \(Ropinirol, Gruppe 1, in Stufe 1\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI \(Gemcitabin in der Monotherapie beim Mammakarzinom der Frau\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX \(H1-Antagonisten, Gruppe 5B, in Stufe 3\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX \(Nitrofurantoin, Gruppe 1, in Stufe 1\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XI \(Sildenafil bei der pulmonal arteriellen Hypertonie\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage II \(Priligy\)](#)

[Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie \(Kurzzeitpflegeheim\)](#)

[Richtlinie Spezialisierte Ambulante Palliativversorgung \(Anpassung an Gesetzesänderungen / Auflagen und Hinweise des BMG\)](#)

[Richtlinie Kinderherzchirurgie \(Erstfassung\)](#)

[Bedarfsplanungs-Richtlinie \(Besonderer Versorgungsbedarf bei einer Facharztbezeichnung\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage V \(Ergänzung Visco HYAL 1.0 und 1.4+ \)](#)

## **Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse**

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III \(Lang wirkende Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2\)](#)

[Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung \(Erstfassung\)](#)

[Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung \(Asynchrone Photosoletherapie im Vollbad\)](#)

[Richtlinie über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern \(Leistungsbereiche 2011\)](#)

[Festzuschuss-Richtlinie \(Gegenbezahlung bei der Versorgung mit festsitzendem Zahnersatz\)](#)

[Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung \(Anlage Datenflussverfahren\)](#)

## **Sitzungstermine**

15. Juli 2010  
 19. August 2010  
 16. September 2010  
 21. Oktober 2010  
 11. November 2010  
 16. Dezember 2010

In der Regel tagt der G-BA an jedem dritten Donnerstag im Monat.

## Kommentar des Unparteiischen Vorsitzenden

Die Struktur des G-BA ist geprägt von der Zusammenführung unterschiedlicher Interessen von Kostenträgern, Leistungserbringern und Patientenvertretern unter einem gemeinsamen organisatorischen Dach. Lässt sich nach Einholung der Voten der nicht stimmberechtigten Patientenvertreter unter den stimmberechtigten Bänken ein Interessenausgleich nicht herstellen, wird unter Zuhilfenahme der Stimmen der drei Unparteiischen eine Mehrheitsentscheidung herbeigeführt. Meistens funktioniert dieses System der Gemeinsamen Selbstverwaltung, ohne dass es auf die Stimmen der drei Unparteiischen zur Erreichung eines Mehrheitsvotums ankommt. Es gibt aber Themen, bei denen der Interessenkonflikt so stark ist, dass auch ein Minimalkonsens nicht möglich ist.

Die in der Sitzung am 17. Juni 2010 getroffene Entscheidung zur Weiterentwicklung der Mindestmengen für Einrichtungen zur medizinischen Betreuung von Früh- und Neugeborenen (NICU) betrifft einen solchen fundamentalen Konflikt. Schon die Einführung einer Mindestmenge für planbare Krankenhauseingriffe durch § 137 Abs. 3 Nr. 2 SGB V idF GMG war hoch umstritten. Seitdem gibt es nicht nur im G-BA grundsätzlich unterschiedliche Auffassungen zu den Anforderungen an die Evidenz solcher Mindestmengen als Maßnahme zur Sicherung der Behandlungsqualität. Bei der Festlegung von Mindestmengen bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen kam die Auseinandersetzung um die Planbarkeit der frühgeburtlichen Entbindung und die Aufrechterhaltung eines für die Mütter wichtigen wohnortnahen Versorgungsangebotes hinzu. Der jetzt angenommene Beschluss sieht ab dem 1. Januar 2011 für Krankenhäuser bei der Versorgung Früh- und Neugeborener mit einem Geburtsgewicht von unter 1250 Gramm (Level 1) eine Mindestmenge von 30 vor. Für Früh- und Neugeborene mit einem Geburtsgewicht von 1250 bis 1499 Gramm (Level 2) ist künftig keine Mindestmenge mehr zu erfüllen.

Der Beschluss enthält einen Kompromiss zwischen den Extrempositionen einer Streichung der bestehenden Mindestmengen von 14 für Level 1- und 2-Einrichtungen und der Anhebung der Mindestmenge für Level 1-Einrichtungen auf 36 (bei Streichung oder Absenkung der Mindestmenge für Level 2-Einrichtungen). Die jetzt beschlossene Mindestmenge von 30 führt zu einer aus Sicht der Mehrheit im Plenum unter Qualitätsgesichtspunkten notwendigen Konzentration des Versorgungsangebotes bei Level 1-Einrichtungen. § 137 Abs. 3 Satz 3 SGB V lässt jedoch zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung Ausnahmeentscheidungen durch die jeweilige Landesplanungsbehörde zu. Der Wegfall der bestehenden Mindestmenge für Level 2-Einrichtungen beseitigt die Erschwernisse, die sich aus der bestehenden Mindestmenge im Zusammenhang mit den jeweiligen Gewichtsgrenzen für die Errichtung von Level 2-Einrichtungen ergaben und erleichtert Vernetzungen, die der Aufrechterhaltung einer wohnortnahen Betreuung dienen. Der Beschluss des G-BA wird für die Pflege-satzverhandlungen des Jahres 2011 relevant.

Am selben Tag hat der G-BA Glitazone und Glinide für die orale Arzneimitteltherapie des Diabetes mellitus Typ 2 von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV grundsätzlich ausgeschlossen Grundlage ist § 92 Abs. 1 Satz 1 in Verbindung mit Kap. 4 §11 Verfo und eine jeweils durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführte Nutzenbewertung. Für beide Wirkstoffgruppen läuft der Patentschutz in Kürze aus. Der Verordnungs Ausschluss erfolgte deswegen auch nicht primär wegen bestehender wirtschaftlicherer Behandlungsmöglichkeiten. Bei den Glitazonen war das im Vergleich zu den alternativ verfügbaren Wirkstoffen bei vergleichbarem Nutzen höhere Schadenrisiko ausschlaggebend, das in die Nutzenbewertung einzubeziehen war. Bei den Gliniden war der trotz der langen Zulas-

sungsdauer nicht belegte Nutzen für patientenrelevante Endpunkte maßgeblich. Beide Verfahren belegen die Notwendigkeit einer frühzeitigen Bewertung durch G-BA und IQWiG, wie sie im AMNOG jetzt auch vorgesehen ist.

Auf Antrag der Patientenvertretungsorganisationen hat das Plenum einen für 2011 priorisierten Auftrag zur Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren zur Prävention, Diagnostik und Behandlung nosokomialer Infektionen an das AQUA-Institut erteilt. Das Plenum folgte in seiner Beschlussfassung der Antragsbegründung zur besonderen Relevanz und zur Dringlichkeit der Bearbeitung dieses Themas.

## **Impressum**

### **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**

#### **Ansprechpartner im Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation:**

##### **Sybille Golkowski**

Telefon: +49-30-275838-172

Telefax: +49-30-275838-105

E-Mail: [Sybille.Golkowski@g-ba.de](mailto:Sybille.Golkowski@g-ba.de)

##### **Dorothee Löffler**

Telefon: +49-30-275838-174

Telefax: +49-30-275838-105

E-Mail: [Dorothee.Loeffler@g-ba.de](mailto:Dorothee.Loeffler@g-ba.de)