

# news!etter

Nr. 7/ Juli 2010

## Inhalt:

Beschlüsse vom Juli 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 3**

Impressum

**Seite 6**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

**Mit diesem Newsletter informieren wir Sie über die Ergebnisse der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) am 15. Juli 2010. Eine Kommentierung der Beschlüsse durch den Unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Dr. Rainer Hess, finden Sie auf Seite 3.**

## **Beschlüsse der Sitzung am 15. Juli 2010**

[Bedarfsplanungs-Richtlinie \(Einführung eines Demografiefaktors\)](#)

[Beschluss zur Veröffentlichung der Bundesauswertung 2009](#)

[Präzisierung der Beauftragung AQUA \(Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren zur PTCA\)](#)

[Ermittlung der SN-Berechtigten für Entscheidungen über die RL zur Übertragung heilkundlicher Tätigkeiten](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage V \(Änderung\)](#)

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

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI: Off-Label-Use \(Beauftragung der Expertengruppe zu ClostridiumbotulinumToxin Typ A\)](#)

[Beauftragung IQWiG \(Nutzenbewertung von Aromatasehemmern bei Mammakarzinom\)](#)

[Schutzimpfungs-Richtlinie/ Anlage 1 \(Umsetzung der STIKO-Empfehlungen / Neue Influenza A \(H1N1\)\)](#)

[Verfahren der sekundären Nutzung der Daten der externen stationären QS](#)

## **In Kraft getretene Beschlüsse**

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

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

[Festzuschuss-Richtlinie \(Gegenbezahnung bei der Versorgung mit feststehendem Zahnersatz\)](#)

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

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage V \(Änderung\)](#)

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

## Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

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

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

[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 VII \(Ergänzung\)](#)

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

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

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

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

## Sitzungstermine

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

Der in der Plenumsitzung am 15. Juli 2010 gefasste Beschluss zur Einführung eines Demographiefaktors in die Bedarfsplanungs-Richtlinie Ärzte ist als ein erster Schritt zur umfassenden Überarbeitung der vertragsärztlichen Bedarfsplanung zu werten. Er löst allerdings nur Teile des Problems der auf dem Stand vom 3. Dezember 1990 gesetzlich festgeschriebenen arztgruppenbezogenen Verhältniszahlen als Grundlage für die Beurteilung von Unter- und Überversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung. Zum einen haben sich seit diesem Stichtag die Alters- und Morbiditätsstrukturen der Bevölkerung verändert, mit der Folge eines durchschnittlich höheren, sich für die einzelnen Arztgruppen aber differenziert auswirkenden medizinischen Versorgungsbedarfs. Zum anderen haben sich auch die Arztstrukturen verändert mit der Folge, dass Unterversorgung insbesondere in der hausärztlichen Versorgung teilweise bereits eingetreten ist beziehungsweise droht. Hingegen gibt es jedoch vor allem in Großstädten nach wie vor Überkapazitäten, die wegen der gesetzlich gesicherten Möglichkeit der Weitergabe von Vertragsarztsitzen nicht einseitig abgebaut werden können. Dies

alles erschwert die Integration eines Demographiefaktors in die bestehenden Verhältniszahlen und die Bewertung seiner Auswirkungen auf die Qualität der Versorgung. Das Meinungsbild im Plenum und bei den zur Stellungnahme aufgeforderten Bundesärzte- und -psychotherapeutenkammer war entsprechend unterschiedlich. Einvernehmen bestand deswegen über die Notwendigkeit einer Evaluation und Überprüfung des Beschlusses nach zwei Jahren.

Der Demographiefaktor wurde nicht undifferenziert in allen Planungsbereichen und für alle Arztgruppen eingeführt, sondern nur in denjenigen mit einer auf eine Arztgruppe bezogenen überproportionalen Fallzahl. Die Notwendigkeit einer weitergehenden Neuregelung der vertragsärztlichen Bedarfsplanung wird von allen bejaht, die Auffassungen über deren Ausgestaltung sind jedoch nach wie vor kontrovers. Es geht dabei insbesondere um die Einführung einer kleinräumigen Bedarfsplanung, eine stärker ambulant/stationär übergreifende regionale Ausrichtung und um Instrumente einer bedarfsgerechteren Verteilung der Arztsitze. Ohne gesetzliche Veränderungen der Bedarfsplanungsgrundlagen im SGB V wird sich diese Neuregelung allerdings nicht sachgerecht umsetzen lassen.

Ein zusätzliches Thema des Pressegesprächs nach der Plenumssitzung war die Herausgabe eines neuen und nun auch in der Druckfassung vorliegenden Merkblattes zum Mammographie-Screening als Anlage der vom G-BA beschlossenen Krebsfrüherkennungs-Richtlinie. Eine wesentliche Neuerung im Vergleich zur vorherigen Fassung ist die Nennung von Erfolgschancen und Risiken bei einer Teilnahme am Screening in absoluten Zahlen, die dem jetzigen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Dadurch soll für die anspruchsberechtigten Frauen eine bessere und selbstbestimmtere Entscheidungsgrundlage hinsichtlich einer Teilnahme am Screening geschaffen werden.

Außerhalb der Tagesarbeit im G-BA ist auf Grund eines Artikels im Nachrichten-Magazin Der Spiegel das Thema Homöopathie in den Focus des öffentlichen Interesses geraten. Für den G-BA geht es dabei nicht um eine Entscheidung für oder gegen die Homöopathie als eine Leistung der GKV. Diese Entscheidung hat der Gesetzgeber mit einer grundsätzlichen Einbeziehung besonderer Therapierichtungen als Leistung der GKV – auch bindend für den G-BA – getroffen. Es geht auch nicht um die Belastung der Solidargemeinschaft mit den Kosten der Homöopathie, die vergleichsweise moderat sind. Für den G-BA geht es ausschließlich um die Bewertungsmethode, mit der homöopathische Arzneimittel unter Berücksichtigung der gesetzlich vorgegebenen „Therapievielfalt“ bei der Erstellung der OTC -Liste (als Therapiestandard zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen) zu bewerten sind, beziehungsweise darum, unter welchen methodischen Voraussetzungen homöopathische Arzneimittel zur Behandlung von Bagatellerkrankungen in der Verordnung zu Lasten der GKV auch für Kinder durch entsprechende Hinweise in Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA eingeschränkt werden dürfen. Zu beiden Sachverhalten liegen Urteile von Landesozialgerichten (NW, Be-BrB) vor, die es dem G-BA untersagen, homöopathische Arzneimittel in der Verordnungsfähigkeit (OTC-Liste) oder im Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit (Anlage III der AM-RL) mit allopathischen Arzneimitteln rechtlich gleichzustellen. Die gesetzliche Sonderstellung der besonderen Therapierichtungen erfordere vielmehr eine eigenständige Bewertung unter Berücksichtigung der Eigenheiten dieser Therapien, die allerdings nach wissenschaftlichen Kriterien der evidenzbasierten Medizin zu erfolgen habe und deswegen kein Recht einer Binnenanerkennung beinhalte. Die Revision ist in einem Urteil zugelassen und im anderen Fall aufgrund einer Revisionszulassungsbeschwerde des G-BA durch Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) eröffnet worden. Das BSG wird daher demnächst zu den methodischen Grundlagen der Bewertung homöopathischer Arzneimittel eine Grundsatzentscheidung treffen. Vielleicht wäre es ja eine politische Lösung, die besonderen Therapierichtungen ausschließlich als Wahltarif der Krankenkassen einzuordnen und damit den Streit um ihre wissenschaftliche Anerkennung zu beenden.

Die Diskussion um die Rechtsstellung des G-BA ist auch durch die seinen Rechtsstatus als juristische Person des öffentlichen Rechts definierenden und die Rechtsverbindlichkeit seiner Richtlinien ausdrücklich bestätigenden Vorschriften des SGB V (§§ 91, 92 i.d.F. GKV-WSG) nicht beseitigt worden. Auch die den G-BA in seiner Rechtsstellung bestätigende Rechtsprechung des BSG führt nicht zu einer Klärung. Im Gegenteil wird die Diskussion gerade wegen dieser Rechtsprechung immer wieder „angeheizt“. Selbst aus Kreisen des Bundesverfassungsgerichts kam die Frage, wie eine Zusammensetzung von Vertretern von Krankenkassen, Vertragsärzten und Krankenhäusern eine derartige Regelungskompetenz rechtlich legitimiert entfalten könne. Diese Kritik vernachlässigt systematisch die Einordnung des G-BA in das die GKV-Strukturen prägende System der gemeinsamen Selbstverwaltung. Denn dieses baut sich von der Landesebene zur Bundesebene systematisch durch normativ wirkende Kollektivverträge zwischen den jeweiligen Selbstverwaltungspartnern auf und wird im G-BA durch eine gemeinsam ausgeübte Richtlinienkompetenz sektoren- und kassenartenübergreifend zusammengeführt. Wer kritisiert die Verfassungsmäßigkeit der DRG-Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und DKG oder die EBM/BEMA-Vereinbarungen zwischen GKV-Spitzenverband und KBV/KZBV? Definieren diese doch jeweils bundesweit und rechtsverbindlich für alle Krankenkassen, Krankenhäuser, Vertragsärzte, Vertragszahnärzte und wegen des Ausschlusses von Analogbewertungen auch für alle Versicherten die im GKV-System ausschließlich abrechnungsfähigen Leistungen der vertragsärztlichen Versorgung und Krankenhausbehandlung. Die Vertragspartner werden auf Bundesebene durch dieselben Personen vertreten, die auch Mitglieder im G-BA sind. Ihre Berechtigung leitet sich aus ihrer Funktion als gesetzlich definierter und von den zuständigen Gremien gewählter Vorstand ab. Im Unterschied zum G-BA treffen sie diese Entscheidungen aber nicht in öffentlicher Sitzung, nicht unter Mitwirkung von Patientenvertreterinnen und -vertretern und nicht mit den im SGB V und der Verfahrensordnung des G-BA verankerten Anhörungs-, Begründungs- und Transparenzpflichten.

Solange dieses System der Gemeinsamen Selbstverwaltung das System der GKV trägt, ist der G-BA auch zu seiner Normsetzung verfassungsrechtlich legitimiert. Auch wenn nur 13 Personen – ausgestattet mit dem rechtlichen Rückhalt ihrer Trägerorganisation beziehungsweise mit von diesen einstimmig vorgenommener Berufung – als Stimmberechtigte die Verantwortung für seine Entscheidungen tragen und das BMG nicht nur die Rechtsaufsicht über die vom G-BA getroffenen Entscheidungen hat, sondern zusätzlich über das Genehmigungserfordernis der Geschäfts- und Verfahrensordnung auch wesentlichen Einfluss auf die Gremienstruktur und die Arbeitsweise des G-BA ausüben kann.

*Hinweis zum Newsletter für den Monat Mai:*

Im Zusammenhang mit der inzwischen veröffentlichten Änderung der Festzuschuss-Richtlinie zur Gegenbezahlung bei der Versorgung mit feststimmendem Zahnersatz ist im Newsletter für den Monat Mai irrtümlich berichtet worden, dass der G-BA in dieser Sitzung auch eine Überprüfung der Evidenz von Untersuchungs- und Behandlungsmaßnahmen in der zahnärztlichen Versorgung beschlossen habe.

## Impressum

**Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)**

**Ansprechpartnerinnen im Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation:**

### **Sybille Golkowski**

Telefon: +49-30-275838-172

Telefax: +49-30-275838-105

E-Mail: Sybille.Golkowski@g-ba.de

### **Dorothee Löffler**

Telefon: +49-30-275838-174

Telefax: +49-30-275838-105

E-Mail: Dorothee.Loeffler@g-ba.de