

news!etter

Nr. 10/ Oktober 2010

Inhalt:

Beschlüsse vom 21. Oktober 2010

Seite 2

In Kraft getretene Beschlüsse

Seite 3

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 3

Sitzungstermine

Seite 4

Kommentar des Unparteiischen Vorsitzenden

Seite 5

Impressum

Seite 6



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Mit diesem Newsletter informieren wir Sie über die Ergebnisse der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) am 21. Oktober 2010. Eine Kommentierung der Beschlüsse durch den Unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Dr. Rainer Hess, finden Sie auf Seite 3.

Beschlüsse der Sitzung am 21. Oktober 2010

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage V \(Ergänzung Pe-Ha-Luron® 1.0%\)](#)

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

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

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

[Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung \(Aussetzung der Beratungen zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden\)](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung / § 4 Ausgeschlossene Methoden und Anlage II \(Protonentherapie beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom\)](#)

[Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit inoperablem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom der UICC Stadien I-III](#)

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

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IX \(Protonenpumpenhemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IX \(Glucocorticoide, inhalativ, nasal, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Abs. 1 SGB V\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IX \(Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Abs. 1 SGB V\)](#)

[Schutzimpfungs-Richtlinie / Anlage 1 \(Umsetzung der STIKO-Empfehlungen Juli 2010\)](#)

[Häusliche Krankenpflege-Richtlinie \(Einrichtungen der Tages- oder Nachtpflege\)](#)

[Häusliche Krankenpflege-Richtlinie \(Nr. 10 des Leistungsverzeichnisses "Blutdruckmessung"\)](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung \(Positronenemissionstomographie \(PET\); PET/Computertomographie \(CT\) bei malignen Lymphomen\)](#)

[Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung \(Positronenemissionstomographie \(PET\); PET / Computertomographie \(CT\) bei malignen Lymphomen\)](#)

[Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Positronenemissionstomographie bei Patientinnen und Patienten mit Hodgkin-Lymphomen und aggressiven Non-Hodgkin-Lymphomen](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse \(Vergleichende Darstellung der Tätigkeitsberichte der Qualitätssicherungs-Kommissionen Dialyse des Jahres 2009\)](#)

[Häusliche Krankenpflege-Richtlinie \(Nr. 31 des Leistungsverzeichnisses "Verbände"\)](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse \(Veröffentlichung des Jahresberichts 2009 des Datenanalysten Dialyse\)](#)

[Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern \(Änderung\)](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung \(Einleitung eines Beratungsverfahrens: Bewertung der Vakuumversiegelungstherapie gemäß § 137c SGB V\)](#)

In Kraft getretene Beschlüsse

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage V \(Ergänzung Pe-Ha-Luron® 1.0%\)](#)

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

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

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

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IV \(Aufhebung eines Therapiehinweises zu Epoetin\)](#)

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

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

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IX \(Tropiumchlorid, Gruppe 1, in Stufe 1\), Beschluss vom 19.08.2010](#)

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

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

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

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

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

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

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

[Richtlinie Kinderherzchirurgie \(Korrektur der Anlage 1\)](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse \(Änderung\)](#)

[Richtlinie nach § 116b SGB V \(Mindestmengen Verlängerung der Befristung § 6 Abs. 5\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage II \(Ergänzung: Azzalure\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage III Nummer 44 \(Stimulantien\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage III \(Reboxetin\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IX \(Tropiumchlorid, Gruppe 1, in Stufe 1\), Beschluss vom 16.09.2010](#)

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

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IX \(Glucocorticoide, inhalativ, oral, Gruppe 1, in Stufe 2\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IX \(Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IX und X \(Benzodiazepin-verwandte Mittel, Gruppe 1, in Stufe 2\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage VI \(Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter\)](#)

[Richtlinien über künstliche Befruchtung: Anspruch auf Leistungen gemäß § 27a SGB V bei HIV-betroffenen Paaren](#)

[Mutterschafts-Richtlinien: Strukturelle Anpassung des Ultraschallscreenings in der Schwangerenvorsorge](#)

[Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung \(Aussetzung der Beratungen zur Vakuumversiegelungstherapie von Wunden\)](#)

Sitzungstermine

11. November 2010
 16. Dezember 2010
 20. Januar 2011
 17. Februar 2011
 17. März 2011
 14. April 2011
 19. Mai 2011
 23. Juni 2011

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

Kommentar des Unparteiischen Vorsitzenden

Die Entscheidungen des G-BA zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind immer dann von besonderer Brisanz, wenn es um Leistungen geht, die sowohl ambulant als auch stationär erbracht werden können. Zumindest in der Außendarstellung ist es in diesen Fällen schwer vermittelbar, wenn ausschließlich die Tatsache, dass die Leistungserbringung mit einer stationären Unterbringung verbunden ist, zu unterschiedlichen Bewertungsergebnissen führen kann. Gesetzlich bestehen aber nach wie vor getrennte Antragsverfahren für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden für die vertragsärztliche Versorgung und für die stationäre Krankenhausbehandlung. Um insoweit divergierende Entscheidungen zu vermeiden, erfolgt zunehmend von Seiten des GKV-Spitzenverbands eine abgestufte oder parallele Antragsstellung für beide Versorgungsbereiche. Der G-BA hat auf seiner Sitzung am 21. Oktober 2010 für zwei Verfahren entsprechende Bewertungsentscheidungen getroffen:

Für die Protonentherapie beim nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom erfolgte die Bewertungsentscheidung im Konsens aller Beteiligten. Nicht anerkannt und damit auch für die stationäre Krankenhausbehandlung außerhalb einer Leistungserbringung unter Studienbedingungen ausgeschlossen wurde die Methode bei einem operablen Karzinom und einem inoperablen Karzinom des UICC Stadiums IV. Für die Protonentherapie beim inoperablen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom der UICC Stadien I-III wurde wegen erwartbarer Studienergebnisse eine Aussetzung des Verfahrens – kombiniert mit Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung – beschlossen.

Für PET/CT bei malignen Lymphomen musste über insgesamt acht Anträge entschieden werden, die sowohl die Leistungserbringung im Krankenhaus als auch in der vertragsärztlichen Versorgung betrafen und für ausgesetzte Entscheidungen identische Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung beinhalten. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), die Patientenvertretungsorganisationen sowie der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) gemeinsam hatten jeweils auf der Grundlage einer Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eigene Positionen zur Anerkennung der PET/CT bei malignen Lymphomen eingebracht. Die sehr intensiv und kontrovers geführte Diskussion hat gezeigt, dass insbesondere bei diagnostischen Verfahren unterschiedliche Auffassungen über die Anforderungen an die Evidenz und deren Verbindung mit therapeutischen Konsequenzen bestehen. Die getroffene Entscheidung über den Ausschluss von Indikationen wegen insoweit nicht erwartbarer zeitnaher Studienergebnisse soll dazu führen, dass die aufgrund eines solchen Ausschlusses nur noch zulässige Leistungserbringung im Krankenhaus unter Studienbedingungen insbesondere in der Kinderonkologie intensiviert wird.

Für ein weiteres Bewertungsverfahren (Stammzelltransplantation) wurde die Entscheidung vertagt, um die in Vorbereitung befindliche Entscheidung des G-BA zu den Auswirkungen des Urteils des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 auf Einzelfälle einer Leistungsbewilligung bei lebensbedrohlichen oder wahrscheinlich zum Tode führenden Erkrankungen abzuwarten.

Die sehr differenzierten Bewertungsentscheidungen im nicht medikamentösen Bereich erfolgen unter anderem auf der Grundlage von § 92 Abs. 1 SGB V, dessen bisherige explizite Anwendung auch auf Arzneimittel künftig wegen der insoweit vorhergehenden Arzneimittelzulassung gestrichen werden soll – so vorgesehen im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG). Eine Auseinandersetzung mit den sich daraus ergebenden Konsequenzen für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln kann erst im Zusammenhang mit der noch ausstehenden Rechtsverordnung erfolgen.

Impressum

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

**Ansprechpartnerin im Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit und
Kommunikation:**

Sybille Golkowski

Telefon: +49-30-275838-172

Telefax: +49-30-275838-105

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