

news!etter

Nr. 11/ November 2010

Inhalt:

Beschlüsse vom 11. November 2010

Seite 2

In Kraft getretene Beschlüsse

Seite 2

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 3

Rechtssymposium zum AMNOG

Seite 4

Sitzungstermine

Seite 4

Kommentar des unparteiischen Vorsitzenden

Seite 5

Impressum

Seite 7



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Mit diesem Newsletter informieren wir Sie über die Ergebnisse der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) am 11. November 2010. Eine Kommentierung der Beschlüsse durch den unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Dr. Rainer Hess, finden Sie auf Seite 5.

Beschlüsse der Sitzung am 11. November 2011

[Richtlinie Kinderherzchirurgie \(Jährliche Anpassung der OPS-Klassifikation\)](#)

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

[Haushalt 2011](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III \(Alkoholhaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI \(Streichung 5-Flourouracil-haltige Arzneimittel\)](#)

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

[Mindestmengenvereinbarung/ Anlage 1 \(Jährliche OPS-Anpassung\)](#)

[Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung \(Kapselendoskopie bei Blutungen des Dünndarms\)](#)

[Kinder-Richtlinien \(Screening auf Nierenfehlbildungen und Fehlbildungen der ableitenden Harnwege\)](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma \(Jährliche ICD- und OPS-Anpassung\)](#)

[Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Arthroskopie am Kniegelenk](#)

In Kraft getretene Beschlüsse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

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

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

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

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

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

[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](#)

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

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

[Richtlinie nach § 116b SGB V \(Anlage 2 Nr. 16 Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten vor oder nach Lebertransplantation\)](#)

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

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

Rechtssymposium zum AMNOG

Ab Januar 2011 bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach dem Willen des Gesetzgebers den zu erwartenden (Zusatz-)Nutzen neu zugelassener Arzneimittel innerhalb von drei Monaten auf der Grundlage eines vom Hersteller einzureichenden Dossiers. Am 16. November 2010 fand im Hause des G-BA ein öffentliches Rechtssymposium zu diesem Thema statt. Die Vortragsfolien der Referenten sind auf der Homepage des G-BA verfügbar:

<http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/veranstaltungen/rechtssymposium/>

Sitzungstermine

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

Das Jahr 2010 nähert sich dem Ende, und die Vorfreude auf besinnliche Weihnachtstage und einen guten Rutsch ins Neue Jahr wächst. Dies gilt natürlich auch für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im G-BA – allerdings wird für einige diese Vorfreude durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) gestört. Noch ist das Gesetz nicht in Kraft, noch steht die Rechtsverordnung des BMG aus, noch kann die diese Rechtsverordnung ergänzende Verfahrensordnung nicht beschlossen werden, da soll aber trotzdem zum 1. Februar 2011 all dies nicht nur in Kraft getreten sein, sondern für die ab 1. Januar 2011 neu zugelassenen Arzneimittel die Frühbewertung eines (Zusatz-)Nutzens durch den G-BA und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erfolgen. Ein ambitionierter Zeitplan, der den G-BA vor eine neue große Herausforderung stellen wird, zumal die hierfür erforderliche Einstellung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter gerade erst erfolgt.

Der G-BA hat sich unabhängig von dieser noch nicht vollständigen Gesetzeslage intensiv auf seine neue Aufgabenstellung vorbereitet: Seit dem Kabinettsbeschluss zum Regierungsentwurf vom 29. Juni 2010 bereitet eine Arbeitsgruppe eine Verfahrensordnung vor – zunächst als Grundlage für das komplette Verfahren, jetzt ergänzend zur Rechtsverordnung.

Im Rahmen des vorstehend erwähnten Rechtssymposiums des G-BA am 16. November 2010 sind unter Beteiligung aller relevanten Gruppierungen insbesondere die kritischen Rechtsfragen der Relation zwischen Arzneimittelzulassung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) und Nutzenbewertung nach Maßgabe des SGB V eingehend erörtert worden. Die spezifischen Probleme der Bewertung onkologischer Präparate sind in einer Diskussionsrunde am 29. November 2010 mit Vertretern des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), des Paul Ehrlich-Instituts (PEI), der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ), von medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Industrieverbänden behandelt worden. Mit dem BfArM und dem PEI haben zudem jeweils Gespräche über eine mögliche Kooperation bei der Einleitung der Bewertungsverfahren, der Einsichtnahme in die Zulassungsunterlagen und eine mögliche Zusammenarbeit in der Beratung pharmazeutischer Unternehmen stattgefunden. Mit Vertretern der Industrie werden Gespräche zu den verfahrensrechtlichen Anforderungen insbesondere an die Einreichung von Dossiers geführt.

Die mit dem AMNOG verfolgte Zielsetzung wird vom G-BA uneingeschränkt geteilt. Auch aus Sicht des G-BA ist es notwendig, durch eine Frühbewertung neu zugelassener Arzneimittel oder neu zugelassener Anwendungsgebiete unmittelbar nach der Zulassung die Weichen für das Erstattungspreisniveau der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) rechtzeitig zu stellen. Dabei kann es im Rahmen einer ausschließlich dieser Preisregulierung dienenden Frühbewertung hingenommen werden, dass der Nutzen des Arzneimittels zunächst durch die Zulassung als belegt gilt, und sich die Nutzenbewertung daher auf das Vorliegen eines Zusatznutzens gegenüber der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie sowie gegebenenfalls auf deren Ausmaß beschränkt. Zum Zeitpunkt der Zulassung kann vom pharmazeutischen Unternehmer häufig nicht verlangt werden, dass er den Nutzen seines Arzneimittels bereits durch evidenzbasierte klinische Vergleichsstudien nach patientenrelevanten Endpunkten abschließend belegt. Davon geht, bezogen auf den Zusatznutzen, auch das AMNOG aus.

Vom pharmazeutischen Unternehmer wird deswegen bisher erwartet, dass er nach der Zulassung durch weitere klinische Studien den therapeutischen Nutzen seines Arzneimittels nach patientenrelevanten Endpunkten untermauert. Im Zweifelsfall

muss er nach der noch geltenden Fassung des SGB V (§ 92 Abs. 1 S. 1 HS. 3) diesen Nutzen durch entsprechend evidenzbasierte Studien belegen. Laut AMNOG hat der pharmazeutische Hersteller – jedenfalls in Deutschland – mit der Zulassung für die gesamte Dauer der Marktzulassung den Nutzenbeleg für sein Produkt erbracht, der vom G-BA nicht mehr in Frage gestellt werden darf.

Für Orphan Drugs soll mit der Zulassung –vorbehaltlich der Überschreitung eines bestimmten Umsatzvolumens – sogar dauerhaft der Beleg eines Zusatznutzens erbracht sein. Aus Sicht des G-BA ist diese Rechtsfolge aus dem für die Zulassung und deren Rechtswirkung allein maßgebenden AMG jedoch nicht ableitbar. Daraus können sich Rechtskonflikte als Folge der Arzneimittelbewertung durch den G-BA ergeben, die nicht die Frühbewertung, sondern die Folgebewertung für den Fall betreffen, dass ein pharmazeutischer Unternehmer für die Zulassung seines Produktes keine klinischen Vergleichsstudien nach patientenrelevanten Endpunkten erbringen musste und diese auch im Nachhinein trotz Machbarkeit nicht veranlasst hat. Zur Darstellung dieses Rechtskonfliktes verweise ich auf die Referate des Rechtssymposiums.

Besondere Bedeutung wird in diesem Zusammenhang die dem G-BA jetzt gesetzlich zugewiesene Beratungsfunktion haben. Sie soll als der Zulassung zeitlich vorgelagerte Beratung in Kooperation mit dem BfArM oder dem PEI erfolgen, um möglichst vor der Einleitung von Studien nach Phase III zu einer Abstimmung über die zweckmäßige Vergleichstherapie und über die Anforderungen an die Evidenz von Studien zu kommen, die für die Zulassung und eine sich anschließende (Zusatz-)Nutzenbewertung erforderlich sind.

Vor dem Hintergrund des AMNOG sind die auf der Grundlage des geltenden Rechts getroffenen Nutzenbewertungs-Entscheidungen des G-BA zu Arzneimitteln und deren rechtliche Würdigung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) von besonderer Bedeutung. Der vom G-BA beschlossene Verordnungsaußchluss der Glitazone sind vom BMG nicht beanstandet worden, weil die vom G-BA auf der Grundlage der Bewertung des IQWiG im Vergleich zu anderen oralen Antidiabetika angenommene negative Nutzen/Risiko-Relation auch für das BMG eine tragbare Begründung für die Unzweckmäßigkeit dieser Arzneimittel ist. Ein vergleichbarer Verordnungsaußschluss wäre daher auch auf der Grundlage der durch das AMNOG erfolgten Neufassung des § 92 Abs. 1 S. 1 SGB V möglich, der dem G-BA nur noch den Verordnungsaußschluss eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit ermöglicht. Gleiches gilt für die vom BMG ebenfalls nicht beanstandete Entscheidung zum Verordnungsaußschluss von Reboxetin.

Allerdings weigert sich das BMG, weitgehenden Verordnungsaußschluss der Glinide nicht zu beanstanden, weil der G-BA diesen mit dem gegenüber der Vergleichstherapie – ebenfalls nach der Bewertung durch das IQWiG – nicht nach patientenrelevanten Endpunkten belegten therapeutischen Nutzen begründet. Für das BMG ist dieser Nutzen durch die Zulassung belegt, obwohl diese nur auf der Grundlage eines Surrogatparameters (Senkung des Blutzuckerspiegels) erfolgt war und die Hersteller bis heute, kurz vor Auslaufen der Patentschutzfrist, keine weiteren Studien veranlasst haben. Es stellt sich daher die Frage, ob ein im Verhältnis zur Vergleichstherapie nicht belegter Nutzen als solcher einen Nachteil für die Patienten bedeutet, oder ob dieses Argument für demnächst preisgünstige Generika keine Rolle mehr spielen soll.

Da dieser Newsletter die letzte in diesem Jahr erscheinende Ausgabe ist, wünsche ich allen Leserinnen und Lesern ein geruhames und gesegnetes Weihnachtsfest und einen gesunden und erfolgreichen Wechsel in ein ereignisreiches Neues Jahr.

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