

# news!etter

**Nr. 01/ Januar 2011**

## **Inhalt:**

Beschlüsse vom 20. Januar 2011

**Seite 2**

In Kraft getretene Beschlüsse

**Seite 3**

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

**Seite 4**

Informationen des G-BA zur Nutzen-  
bewertung nach AMNOG

**Seite 5**

Sitzungstermine

**Seite 5**

Kommentar des unparteiischen Vor-  
sitzenden

**Seite 6**

Impressum

**Seite 7**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

**Mit diesem Newsletter informieren wir Sie über die Ergebnisse der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) am 20. Januar 2011. Eine Kommentierung der Beschlüsse durch den unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Dr. Rainer Hess, finden Sie auf Seite 6.**

## **Beschlüsse der Sitzung am 20. Januar 2011**

[Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung \(Einleitung eines Beratungsverfahrens: Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Kniegelenksarthrose \(Gonarthrose\) gemäß § 135 Abs. 1 SGB V\)](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung \(Protonentherapie bei Lebermetastasen\)](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung \(Einleitung eines Beratungsverfahrens: Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Kniegelenksarthrose \(Gonarthrose\) gemäß § 137c SGB V\)](#)

[Verfahrensordnung \(Einfügung eines Kapitels zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V\)](#)

[Verfahrensordnung \(Gebührenordnung zur Erhebung von Gebühren für Beratungen nach § 35a Abs.7 Satz 4 SGB V\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage V \(Ergänzung Macrolog 1 A Pharma\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage V \(Änderung Befristung Darmspülung Hexal, Macrolog HEXAL, Macrolog Sandoz\)](#)

[Verfahrensordnung \(Änderung 4. Kapitel: Antragsverfahren – Anforderungen an die Antragstellung zur Aufnahme von Medizinprodukten in die AM-RL\)](#)

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

[Verfahrensordnung \(Regelung des Stimmnahmeverfahrens bei sogenannten „Nicht-Änderungs-Beschlüssen“\)](#)

[Verfahrensordnung / Methoden Krankenhausbehandlung / Methoden vertragsärztliche Versorgung \(Berücksichtigung des BVerfG-Beschlusses vom 06.12.2005 in der Methodenbewertung\)](#)

[Verfahrensordnung \(Implementierung eines Moduls DMP in die Verfahrensordnung\)](#)

[Verfahrensordnung \(Regelung zur Einstellung der Methodenbewertung\)](#)

[Verfahrensordnung \(Regelung zu den Unterlagen zur Bewertung der medizinischen Methoden\)](#)

[Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser / Anlage 1 \(Anpassung der Datensatzbeschreibung\)](#)

[Beauftragung IQWiG \(Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V: Ticagrelor\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie \(Aufhebung des Abschnitt N. Verordnung besonderer Arzneimittel\)](#)

[Heilmittel-Richtlinie \(Neufassung\)](#)

## **In Kraft getretene Beschlüsse**

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

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

[Verfahrensordnung \(Einfügung eines Kapitels zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V\)](#)

[Verfahrensordnung \(Gebührenordnung zur Erhebung von Gebühren für Beratungen nach § 35a Abs.7 Satz 4 SGB V\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage V \(Ergänzung Macrogol 1 A Pharma\)](#)

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

[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](#)

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

[Mindestmengenvereinbarung/ Anlage 1 \(Versorgung von Früh- und Neugeborenen\): Beschluss wurde teilweise ausser Vollzug gesetzt bis 28.02.2011, siehe Beschluss vom 16.12.2010](#)

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

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

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

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

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

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

[Festzuschuss-Richtlinie \(Höhe der auf die Regelversorgung entfallenden Beträge\)](#)

[Vereinbarung zur Kinderonkologie/ Anlage 1 \(Jährliche Anpassung an die ICD-Klassifikation\)](#)

[Richtlinie nach § 116b SGB V \(Anlage 3 Nr. 1 Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen Jährliche Anpassung an die ICD-Klassifikation\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie \(Aufhebung des Abschnitt N. Verordnung besonderer Arzneimittel\)](#)

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

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

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

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

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

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

[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](#)

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

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

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

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

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

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

[Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser \(Änderung\)](#)

[Krebsfrüherkennungs-Richtlinie \(Elektronische Dokumentation bei der Krebsfrüherkennungsdokumentation beim Mann\)](#)

[Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien \(Elektronische Dokumentation der Gesundheitsuntersuchung\)](#)

[Kinder-Richtlinien \(Anpassung des Erweiterten Neugeborenen-Screenings an das Genodiagnostikgesetz\)](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung \(Nichtmedikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms \(BPS\)\)](#)

[Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung \(Nicht medikamentöse, lokale Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms \(BPS\)\)](#)

[Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei nichtmedikamentösen lokalen Verfahren zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms](#)

[Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie \(Änderung: Anregungen seitens BMG und redaktionelle Anpassungen\)](#)

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

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage II \(Änderung und Aktualisierung\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III \(Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure bei akutem Koronarsyndrom\)](#)

[Schutzimpfungs-Richtlinie/ Anlage 1 \(Änderung des Beschlusses vom 17. Juni 2010 zur Überarbeitung der Spaltenzuordnung in Anlage 1 SI-RL\)](#)

[Richtlinie nach § 116b SGB V \(Anlage 3 Nr. 8 - Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie\)](#)

## **Informationen des G-BA zur Nutzenbewertung nach AMNOG**

Der G-BA hat auf seiner Homepage unter der Rubrik „Themenschwerpunkte“ eine Seite eingerichtet, auf der alle wichtigen Informationen rund um die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) zusammengestellt sind. Sie wird laufend aktualisiert und ist unter folgendem Link zu finden:

[www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/nutzenbewertung35a/](http://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/nutzenbewertung35a/)

## **Sitzungstermine**

17. Februar 2011  
 17. März 2011  
 14. April 2011  
 19. Mai 2011  
 23. Juni 2011  
 21. Juli 2011  
 18. August 2011  
 15. September 2011  
 20. Oktober 2011  
 24. November 2011  
 15. Dezember 2011

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

## Kommentar des unparteiischen Vorsitzenden

Mit dem Beschluss zur Einführung eines 5. Kapitels in seiner Verfahrensordnung (VerfO) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 20. Januar 2011 den Weg für eine Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V frei gemacht. Damit wurden die erforderlichen Vorbereitungen abgeschlossen, die mit dem Inkrafttreten des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) und der Arzneimittel-Nutzenverordnung (AM-NutzenV) am 1. Januar 2011 die Rechtsgrundlage für eine frühe Nutzenbewertung neuer Arzneimittel zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens schufen. Bereits einen Tag nach Beschlussfassung wurde das 5. Kapitel der Verfahrensordnung vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) genehmigt und trat am 23. Januar 2011 in Kraft. Die Regelungen gelten aber auch rückwirkend für bereits im Januar in den Verkehr gebrachte Arzneimittel. Eine in § 10 AM-NutzenV enthaltene Übergangsregelung gewährleistet für die bis zum 31. Juli 2011 in den Verkehr gebrachten Arzneimittel durch die vorgesehene Beratungsphase eine Anwendung der später in Kraft getretenen Verfahrensordnung bei zwei bereits laufenden Bewertungsverfahren. Für die ebenfalls mit Wirkung vom 1. Januar 2011 vom G-BA durchzuführende Beratung pharmazeutischer Unternehmer über Anforderungen an die zum Nachweis eines Zusatznutzens vorzulegenden Unterlagen ist auf der Grundlage von § 35a Abs. 7 Satz 4 SGB V eine Gebührenordnung beschlossen worden.

Mit dem neuen 5. Kapitel ist die Anpassung der Verfahrensordnung an die Erfordernisse des AMNOG aber noch nicht abgeschlossen. Es stehen noch Regelungen zum Kosten-Nutzen-Bewertungsverfahren nach § 35b Abs. 1 Satz 2 SGB V, zur Vereinbarung von Versorgungsstudien nach § 35b Abs. 2 Satz 2 SGB V und zu Grundsätzen für Therapiehinweise nach § 92 Abs. 2 Satz 9 SGB V aus. Insoweit besteht nicht die gleiche Eilbedürftigkeit wie für das jetzt beschlossene 5. Kapitel, da mit entsprechenden neuen Verfahren noch nicht zu rechnen ist, beziehungsweise anhängige Verfahren nach der bisherigen Verfahrensregelung abgeschlossen werden sollen.

Das G-BA-Plenum hat in seiner Sitzung am 20. Januar 2011 auch ein 6. Kapitel zum Verfahren für die Abgabe von Empfehlungen zu DMP nach § 137f SGB V in die Verfahrensordnung aufgenommen. Es basiert auf einer bisher schon gehandhabten internen Verfahrensregelung, die durch Aufnahme in die Verfahrensordnung rechtlich verbindlich und transparent gemacht wird.

Aufgrund festgestellter Probleme in der Handhabung bisheriger Verfahrensregelungen ist die Verfahrensordnung in zwei Bereichen ergänzt worden: Sie regelt jetzt, wann ein Stellungnahmeverfahren durchzuführen ist, bevor der G-BA einen Beschluss zur Nichtberücksichtigung einer beantragten Richtlinienänderung fasst, und unter welchen Voraussetzungen ein Verfahren zur Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode eingestellt werden kann.

Nach reiflicher Überlegung und längerer Vorbereitung hat sich der G-BA entschlossen, durch eine Regelung in der Verfahrensordnung nun doch auf die sogenannte „Nikolausentscheidung“ des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) vom 6. Dezember 2005 zu reagieren. Die ebenfalls am 20. Januar 2011 beschlossene Ergänzung der Verfahrensordnung stellt für Methodenbewertungsverfahren sowohl nach § 135 Abs. 1 als auch nach § 137c SGB V klar, dass durch Beschlüsse des G-BA, mit denen die Anerkennung einer Methode abgelehnt wird, Einzelfallentscheidungen der Krankenkassen zur Leistungsgewährung bei lebensbedrohlichen, mit Wahrscheinlichkeit zum Tode führenden oder vergleichbar schweren Erkrankungen unter den von der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts und des Bundessozialgerichts aufgestellten Voraussetzungen nicht ausgeschlossen werden.

Nach einer sehr intensiven und teilweise kontrovers geführten Diskussion hat das Plenum am 20. Januar 2011 eine Neufassung der Heilmittelrichtlinie beschlossen. Sie beinhaltet insbesondere eine Erleichterung des nach Ablauf der Regelversorgung einsetzenden Genehmigungsverfahrens als Voraussetzung für die Fortsetzung der Heilmitteltherapie für Menschen mit dauerhaften schweren Behinderungen. Insofern soll die Genehmigung aufgrund einer Statuserhebung, durch die die Schwere und Irreversibilität der Behinderung festgestellt wird, einmalig erfolgen und die ärztliche Verordnung notwendiger Heilmittel über den Zeitraum von mindestens einem Jahr abdecken. Strittig geblieben ist die Auswirkung dieser Regelung auf die Wirtschaftlichkeitsprüfung für Heilmittelverordnungen in der vertragsärztlichen Versorgung und auf die Anerkennung entsprechender Praxisbesonderheiten. Der G-BA sah sich rechtlich nicht in der Lage, hierzu in der Heilmittelrichtlinie eine Regelung zu treffen. Die gewünschte Erleichterung in der Heilmittelversorgung von Menschen mit dauerhaften schweren Behinderungen wird allerdings sehr davon abhängen, ob die für die Handhabung von Praxisbesonderheiten zuständigen Vertragspartner diese Richtlinienänderung entsprechend aufgreifen.

Die neu gefasste Heilmittelrichtlinie erlaubt nun auch die Durchführung einer Heilmitteltherapie außerhalb der Praxis bei Kindern und Jugendlichen, die unter dauerhaft behandlungsbedürftigen Schädigungen leiden, und zwar in einer auf deren Förderung ausgerichteten Tageseinrichtung. Dies gilt bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres oder bis zum Abschluss einer schulischen Ausbildung. Einem weitergehenden Antrag der Patientenvertretungsorganisationen auf Streichung der Altersgrenze konnte das Plenum nicht zustimmen.

Das Plenum hat sich schließlich mit der Auflage des BMG zur grundsätzlich genehmigten Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung befasst. Darin wird gefordert, zur Einbeziehung von privat Versicherten in den themenbezogenen Richtlinien eine Einwilligungslösung vorzusehen. Der zuständige Unterausschuss hält dies aus methodischen Gründen für nicht möglich und hat deswegen vorgeschlagen, zunächst privat Versicherte nicht in die Durchführung der sektorenübergreifenden und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung einzubeziehen, bis eine den methodischen Anforderungen gerecht werdende gesetzliche Regelung gefunden wird. Das Plenum ist diesem Vorschlag gefolgt, wobei sich dieser zunächst auf die Ausschreibung der Vertrauensstelle und deren Aufgabenbereich beschränkt.

## 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