

news!etter

Nr. 02/ Februar 2011

Inhalt:

Beschlüsse vom 17. Februar 2011

Seite 2

Im Februar 2011 in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 2

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 3

Pilotprojekt „Verfahren zur besseren Versorgungsorientierung“ am Beispiel Depression

Seite 4

Sitzungstermine

Seite 4

Kommentar des unparteiischen Vorsitzenden

Seite 5

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. Februar 2011. Eine Kommentierung der Beschlüsse durch den unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Dr. Rainer Hess, finden Sie auf Seite 5.

Beschlüsse der Sitzung am 17. Februar 2011

[Verbesserung der Transparenz über Beratungsthemen in öffentlichen Sitzungen](#)

[Mindestmengenvereinbarung/ Anlage 1 \(Befristete Außervollzugsetzung einer Änderung der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmengen für Früh- und Neugeborene Perinatalzentren Level 1\)](#)

[Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung \(Einleitung eines Beratungsverfahrens: Prüfung der EMDR als Methode der Einzeltherapie bei Erwachsenen im Anwendungsbereich Posttraumatische Belastungsstörung gemäß § 135 Abs. 1 SGB V\)](#)

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

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage V \(Änderung der Befristung polyvisc 2.0% und polysol\)](#)

[Beauftragung IQWiG \(Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V: Wirkstoffkombination Olmesartanmedoxomil, Amlodipin und Hydrochlorothiazid\)](#)

[Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch \(Vorgaben des Schwangerschaftskonfliktgesetzes \(SchKG\)\)](#)

[Mutterschafts-Richtlinien \(Vorgaben des Schwangerschaftskonfliktgesetzes \(SchKG\)\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI \(Anwendung von Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig bzw. intermediär malignen B-NHL als CLL\)](#)

[Beauftragung IQWiG \(Beratung über Inhalt und Vollständigkeit von Dossiers gemäß § 10 Abs. 1 AM-NutzenV\)](#)

Im Februar 2011 in Kraft getretene Beschlüsse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

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

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

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

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

[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](#)

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

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

[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 \(Anpassung der Datensatzbeschreibung\)](#)

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

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

[Mutterschafts-Richtlinien: Änderung in Anlage 3 \(Mutterpass\) - ärztliche Beratung](#)

Pilotprojekt „Verfahren zur verbesserten Versorgungsorientierung“ am Beispiel Depression

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) setzt sein Pilotprojekt fort, seine Arbeitsweise stärker als bisher an Erfordernissen der medizinischen Versorgung zu orientieren. Einen entsprechenden Beschluss fasste der G-BA am 17. Februar 2011, nachdem die Ergebnisse des Pilotprojektes „Verfahren zur verbesserten Versorgungsorientierung“ am Beispiel Depression vorgelegt und hinsichtlich der Möglichkeiten und auch Begrenzungen diskutiert wurden. Die bisher dazu tätige Arbeitsgruppe des Plenums wurde beauftragt, in Zusammenarbeit mit den zuständigen Unterausschüssen das erarbeitete Konzept bis zum Herbst 2011 zu vervollständigen und Empfehlungen für weitere Schritte abzugeben.

[Präsentation der AG Versorgungsorientierung/Priorisierung zum Modellprojekt "Verfahren zur verbesserten Versorgungsorientierung am Beispielthema Depression"](#)

[Abschlussbericht der AG „Versorgungsorientierung/Priorisierung zum Modellprojekt „Verfahren zur verbesserten Versorgungsorientierung am Beispielthema Depression“](#)

Sitzungstermine

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

In der Sitzung des Plenums am 17. Februar 2011 wurde das seit etwa einem Jahr laufende Pilotprojekt „Verfahren zur verbesserten Versorgungsorientierung“ am Beispiel Depression (s.o.) vorgestellt. Es soll anhand einer Versorgungsanalyse des Krankheitsbildes Depression beispielhaft untersuchen, ob eine stärkere Ausrichtung der gesetzlich sehr differenzierten Aufgabenstellung des G-BA an einem für die GKV gravierenden Versorgungsproblem gegenüber einer ausschließlich antragsbezogenen Abarbeitung von Einzelaufträgen Vorteile bietet. Dies vor allem in Hinblick darauf, dass die Entscheidungen des G-BA an Qualität und Wirtschaftlichkeit auszurichten sind.

Die in diesem Projekt durchgeführte Analyse der medizinischen Versorgung beim Krankheitsbild Depression bestätigt zunächst die unzureichende Datenbasis in Deutschland für eine derartige, nach evidenzbasierten Kriterien durchzuführende Versorgungsanalyse und bekräftigt damit den Ruf nach einer Intensivierung der Versorgungsforschung und einer hierfür zu schaffenden Datenbasis (§§ 303a-f ff SGB V). Entsprechend schwierig ist aufgrund dieser unvollständigen Datengrundlage für den G-BA eine gemeinsame Definition konkreter Handlungsfelder, aus denen sich konkrete Richtlinienaufträge zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung ergeben sollen. Besonders schwer tun sich dabei die Trägerorganisationen des G-BA offensichtlich mit den aus einer derartigen Versorgungsanalyse gewonnenen Erkenntnissen, die sich nicht auf Richtlinienzuständigkeiten des G-BA beziehen, sondern Handlungsfelder in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich ansprechen. Dennoch wurde der Wert einer solchen Analyse für die weitere Arbeit des G-BA im Plenum allgemein anerkannt. Einstimmig und mit einem positiven Votum der Patientenvertreter wurde zunächst die Fortsetzung des Projektes unter Einbeziehung der für die jeweiligen Handlungsfelder im G-BA zuständigen Unterausschüsse beschlossen.

Von Relevanz für die Arzneimittelversorgung ist der Beschluss des Plenums zur Einordnung der Wirkstoffe Citalopram und Escitalopram in eine Festbetragsgruppe für selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer. Es handelt sich um zwei Produkte desselben Herstellers im selben Indikationsgebiet (Behandlung der Depression). Für das neu entwickelte Escitalopram beansprucht der Hersteller eine therapeutisch relevante Verbesserung gegenüber dem aus dem Patentschutz laufenden Citalopram. Dementsprechend ist das neue Präparat mit entsprechender Werbung und einem sehr viel höheren Preis in den Markt eingeführt und dort etabliert worden. Die Nutzenbewertung durch den G-BA kam zu dem Ergebnis, dass kein evidenzbasierter Beleg für einen therapeutisch relevanten Zusatznutzen vorliegt. Die Einordnung in dieselbe Festbetragsgruppe führt ohne Absenkung des Erstattungspreises durch Rabattvereinbarungen des Herstellers zu extrem hohen Zuzahlungen für Patientinnen und Patienten, die bisher Escitalopram erhalten haben. Der Hersteller hat bereits angekündigt, keine Absenkung des Erstattungspreises auf das Festbetragsniveau vorzunehmen. Therapieumstellungen bei der Behandlung einer Depression sind schwierig, werden aber nun aufgrund der Festbetragsbildung erforderlich werden. Dieser Bewertungsfall belegt die Notwendigkeit der jetzt durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführten systematischen Nutzenbewertung mit entsprechend frühzeitiger Festlegung eines dem therapielevanten Nutzen entsprechenden Erstattungspreises.

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