

news!etter

Nr. 03/ März 2011

Inhalt:

Beschlüsse vom 17. März 2011

Seite 2

Im März 2011 in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 2

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 2

Sitzungstermine

Seite 4

Kommentar des unparteiischen Vorsitzenden

Seite 4

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. März 2011. Eine Kommentierung der Beschlüsse durch den unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Dr. Rainer Hess, finden Sie auf Seite 4.

Beschlüsse der Sitzung am 17. März 2011

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III \(Harn- und Blutzuckerteststreifen bei Diabetes mellitus Typ 2\)](#)

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

[DMP Brustkrebs \(Aktualisierung Anforderungen und Dokumentation\)](#)

Im März 2011 in Kraft getretene Beschlüsse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

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

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

[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 \(Neufassung\)](#)

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

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

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

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

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

Sitzungstermine

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

Der G-BA überprüft in regelmäßigen Abständen, ob die von ihm abgegebenen Empfehlungen zur Ausgestaltung von Disease-Management-Programmen (DMP) mit dem jeweils anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen. Grundlage hierfür ist eine evidenzbasierte Leitlinienbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach § 139a Abs. 3 Nr. 4 SGB V. In seiner Sitzung am 17. März 2011 hat das Plenum eine Anpassung des DMP Brustkrebs beschlossen und damit dieses strukturierte Behandlungsprogramm gegenüber der letzten Fassung vom 1. Februar 2006 auf den derzeit gesicherten Stand der medizinischen Erkenntnisse gebracht. Dieser Anpassung lagen eine Leitlinienbewertung durch das IQWiG und ein umfangreiches Stellungnahmeverfahren zugrunde.

Große Aufmerksamkeit fand die Beschlussfassung des G-BA zur Einschränkung der Verordnungsfähigkeit von Harn- und Blutzuckerteststreifen für nicht insulinpflichtige Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Mit zwei Demonstrationen, der ersten zur Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 8. Februar und der zweiten zur Beschlussfassung des Plenums am 17. März 2011, protestierte der Deutsche Diabetiker Bund gegen diese Einschränkung. An beiden Veranstaltungen nahmen auch viele insulinpflichtige Diabetikerinnen und Diabetiker teil, die von der beschlossenen Einschränkung gar nicht betroffen sind. Verständnis für diese Demonstrationen muss man trotzdem haben, weil sich durch kostenlose Bereitstellung von Messgeräten durch die Industrie gefördert über Jahre hinweg ein Markt mit einem Ausgabenvolumen von 1,2 Milliarden Euro und einem entsprechenden Anspruchsverhalten der Versicherten entwickelt hat, dessen Einschränkung auf Widerstand stoßen musste. Wenn aber aufgrund einer sorgfältigen Studienbewertung durch das IQWiG festgestellt wird, dass bei einem in den erforderlichen Zeitintervallen gut eingestellten nicht insulinpflichtigen Diabetiker die Selbstmessung keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen bringt, dann muss zugunsten des gebotenen wirtschaftlichen Einsatzes der GKV-Mittel auch eine Einschränkung bestehender Gewohnheiten erfolgen. Dies gilt auch für die nach EU-Vorgaben vorgeschriebene Blutzuckerselbstmessung für Diabetiker im Zusammenhang mit der Fahrerlaubnis. Bislang erfolgte diese Selbstmessung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Sie ist rechtlich jedoch nicht als therapeutische Maßnahme einzuordnen, sondern dient ausschließlich dem Ausschluss einer Gefährdung anderer Verkehrsteilnehmer durch plötzlich auftretende Unterzuckerungen. Bei Berufskraftfahrern muss nach Auffassung des G-BA der Arbeitgeber oder die gesetzliche Unfallversicherung die Kosten für die benötigten Teststreifen übernehmen.

Eine rechtsverbindliche Aussage hierzu kann der G-BA jedoch nicht treffen; vielmehr wird sich das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Rahmen der rechtlichen Überprüfung des Richtlinienbeschlusses mit dieser Rechtsfrage befassen müssen.

Als Ausnahme von der Verordnungseinschränkung werden jedoch weiterhin in der Regel bis zu 50 Teststreifen je Behandlungssituation bei einer auftretenden instabilen Stoffwechsellage von der GKV getragen. Eine instabile Stoffwechsellage kann sich aus einer hinzukommenden weiteren Erkrankung ergeben, aber auch bei Ersteinstellung oder Therapieumstellungen mit hohem Hypoglykämierisiko erforderlich sein.

Zu den am 1. März 2011 durch das Bundessozialgericht (BSG) getroffenen Entscheidungen zur Rechtmäßigkeit der vom G-BA für die Statine getroffenen Festbetragsgruppenbildung erfolgt eine Kommentierung, sobald die schriftlichen Urteilsbegründungen vorliegen. Schon jetzt ist aber festzustellen, dass mit den die Revision der pharmazeutischen Hersteller zurückweisenden Urteilen die Rechtsgrundlage für die von einem Unternehmen gegen den G-BA erhobene zivilrechtliche Amtshaftungsklage entfallen ist.

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