

news!etter

Nr. 07/ Juli 2011

Inhalt:

Beschlüsse vom 21. Juli 2011

Seite 2

Im Juli 2011 in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 2

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 3

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

Beschlüsse der Sitzung am 21. Juli 2011

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

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

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI \(Etoposid bei Ewing-Tumoren in verschiedenen Kombinationen\)](#)

[Veröffentlichung der Bundesauswertung 2010 zur Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern](#)

[Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch \(Genderung und Sonografie bei Verwendung eines Intrauterinpeessars\)](#)

[Richtlinien über künstliche Befruchtung \(Beratung über die Risiken einer Rötelninfektion und Erfassung der Immunitätslage\)](#)

[Beauftragung IQWiG: Erstellung eines Merkblattes für schwangere Frauen zur Unterstützung des ärztlichen Aufklärungsgespräches zum Screening auf Gestationsdiabetes](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/ § 4 \(Autologe Stammzelltransplantation bei akuter lymphatischer Leukämie \(ALL\) bei Erwachsenen\)](#)

[Beauftragung IQWiG: Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage V \(mosquito® med LäuseShampoo\)](#)

Im Juli 2011 in Kraft getretene Beschlüsse

[Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser \(Veröffentlichung von Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung\)](#)

[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](#)

[Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung \(Qualitätssicherung der Anwendung der Holmium-Laserresektion der Prostata und der Holmium-Laserenukleation der Prostata zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms\)](#)

[Veröffentlichung der Bundesauswertung 2010 zur Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern](#)

[Beauftragung IQWiG: Erstellung eines Merkblattes für schwangere Frauen zur Unterstützung des ärztlichen Aufklärungsgesprächs zum Screening auf Gestationsdiabetes](#)

[Beauftragung IQWiG: Bewertung der Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage IX und X \(Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IX \(Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: GABA-Analoga Gruppe 1, in Stufe 2 \(Neubildung\)\)](#)

[Psychotherapie-Richtlinie \(Präzisierung zur Indikation Abhängigkeit von Alkohol, Drogen und Medikamenten\)](#)

[Veröffentlichung der Abschlussberichte zum Strukturierten Dialog und zur Datenvalidierung 2010 \(Erfassungsjahr 2009\)](#)

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

[Heilmittel-Richtlinie \(Neufassung\), siehe auch Beschluss vom 19.05.2011](#)

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

[Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch \(Umsetzung der Schutzimpfungs-Richtlinie - Beratung über die Risiken einer Rötelninfektion und Erfassung der Immunitätslage\)](#)

[Mutterschafts-Richtlinien \(Umsetzung der Schutzimpfungs-Richtlinie - Test auf Rötelnantikörper und Erfassung der Immunitätslage\)](#)

[Richtlinie nach § 116b SGB V \(Anlage 1 Nr. 1 CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen\)](#)

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

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

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI \(Doxorubicin beim Merkelzellkarzinom\)](#)

[Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern \(Leistungsbereiche 2012\)](#)

Sitzungstermine

18. August 2011
 15. September 2011
 20. Oktober 2011
 24. November 2011
 15. Dezember 2011
 19. Januar 2012
 16. Februar 2012
 15. März 2012
 19. April 2010
 24. Mai 2012
 21. Juni 2012
 19. Juli 2012

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

Kommentar des unparteiischen Vorsitzenden

Erneut hat sich gezeigt, dass die kontroversesten Diskussionen zu Entscheidungen des G-BA über die Anerkennung von ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aufgrund von evidenzbasierten Nutzenbewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geführt werden und zwar insbesondere dann, wenn es sich um stationäre Leistungen handelt. Die Beschlussfassung des G-BA vom 21. Juli 2011 zur autologen Stammzelltransplantation bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL) hat die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) in einer Presseerklärung am Folgetag dahingehend bewertet, dass die globalen Regelungsansprüche des G-BA stärker zugunsten einer hochwertigen Patientenversorgung zurückgenommen werden müssten. Mit dieser Fundamentalkritik wendet sich die DKG gegen eine Entscheidung, mit der die autologe Stammzelltransplantation bei ALL als hochspezialisierte aber mit ebenso hohen Risiken für Patientinnen und Patienten verbundene Behandlungsmethode wegen eines fehlenden evidenzbasierten Nutzenbeleges gegenüber der Chemotherapie als Standardtherapie abgelehnt wurde. Gleichzeitig hat der G-BA aber auf die im Einzelfall bestehende Leistungspflicht der Krankenkassen in Anwendung der im Nikolausbeschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 festgelegten und vom G-BA als eigene Richtlinie übernommenen Voraussetzungen hingewiesen. Die Bewertung der autologen Stammzelltransplantation bei ALL stand bereits für die Sitzung des G-BA am 21. Oktober 2010 auf der Tagesordnung: Die Entscheidung wurde damals aber bewusst vertagt, um zunächst diese Rechtsgrundlage für positive Einzelfallentscheidungen bei einer negativen Bewertungsentscheidung zu schaffen. In der Sitzung am 21. Juli wurde dann auch von den meisten Beteiligten die Erwartung zum Ausdruck gebracht, dass in den wenigen Fällen, in denen eine autologe Stammzelltransplantation bei ALL wegen fehlender Behandlungsalternative indiziert sein kann, die Leistung aufgrund eines entsprechenden Antrages an die Krankenkasse zu gewähren ist und insoweit eine Überprüfung

nach zwei Jahren erfolgen soll. Für die Bewertung der autologen Stammzelltransplantation bei ALL als Methode hat die neueste vorgelegte Studie eine Unterlegenheit gegenüber der Chemotherapie gezeigt. Wegen der mit diesem Eingriff verbundenen hohen Risiken konnte deswegen ihre Anerkennung nicht erfolgen. Vor diesem Hintergrund ist die massive Kritik der DKG an der Beschlussfassung des G-BA inhaltlich nicht nachvollziehbar.

Vergleichbar kontrovers ist diesmal aber auch die Diskussion zur Weiterentwicklung des Disease-Management-Programms (DMP) „Asthma“ verlaufen. Insoweit standen auf Vorschlag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zur Abstimmung die Aufnahme eines Angebotes an die Versicherten zur einmaligen Durchführung eines medikamentengestützten Tabakentwöhnungsprogramms - analog der für das DMP COPD bereits abgegebenen Empfehlung an das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) - und die Ausweitung der Teilnahme auf Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren. Die Empfehlung zur Aufnahme eines Tabakentwöhnungsprogrammes für an Asthma erkrankte Patientinnen und Patienten wurde mehrheitlich beschlossen, weil Patienten mit dieser schweren Erkrankung sich durch Rauchen selbst in ihrer Gesundheit schädigen und deswegen von einer krankhaften Sucht auszugehen ist. Die Erweiterung der Anspruchsberechtigung auf Kinder wurde mehrheitlich abgelehnt, weil in diesem Alter die Diagnose noch nicht sicher gestellt werden kann und eine ausreichende Evidenz für einen Zusatznutzen aus der Teilnahme an dem DMP gegenüber dem auch ohne Einschreibung bestehenden Behandlungsanspruch insoweit nicht belegt ist. Da es sich bei beiden Beschlüssen um Empfehlungen an das BMG zur Aufnahme als Anlage in die Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) handelt, muss abgewartet werden, ob und ggf. wie das BMG diese Beschlüsse aufgreift, wobei in jedem Fall eine Verbindung mit der bereits beschlossenen Weiterentwicklung des DMP COPD erfolgen soll. Vielleicht wirkt sich auch die im Entwurf des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes vorgesehene Umwandlung der bestehenden Empfehlungszuständigkeit des G-BA in eine Richtlinienkompetenz auf das weitere Verfahren aus.

Impressum

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Ansprechpartner im Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit und

Kommunikation:

Kai Fortelka

Telefon: +49-30-275838-171

Telefax: +49-30-275838-105

E-Mail: Kai.Fortelka@g-ba.de