

news!etter

Nr. 08/ August 2011

Inhalt:

Beschlüsse vom 18. August 2011

Seite 2

Im August 2011 in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 3

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 4

Sitzungstermine

Seite 5

Kommentar des unparteiischen Vorsitzenden

Seite 5

Impressum

Seite 6



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Mit diesem Newsletter informieren wir Sie über die Ergebnisse der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) am 18. August 2011. Eine Kommentierung der Beschlüsse durch den unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Dr. Rainer Hess, finden Sie auf Seite 5.

Beschlüsse der Sitzung am 18. August 2011

[Antrag zur Bewertung des Einsatzes von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gem. § 137c SGB V](#)

[Veröffentlichung des Qualitätsreports 2010](#)

[Bedarfsplanungs-Richtlinie \(Änderung der Stichtagsregelung zur Anpassung der Verhältniszahl der Arztgruppen\)](#)

[Bedarfsplanungs-Richtlinie \(Änderung der Fußnoten zu den Anlagen 6.1 bis 6.10\)](#)

[Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren für Themen der Qualitätssicherung](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage I \(Nummer 30 L-Methionin\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III \(Nummer 10 – Antidementiva \(Memantin\)\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI \(Dapson zur Behandlung der Pneumocystis carinii Pneumonie - Monotherapie\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VI \(Anwendung von Aldesleukin \(auch als Adjuvans\) bei HIV/AIDS\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VII \(Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bereits bestehender Gruppen\)](#)

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

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage IX \(Alpha-Rezeptorenblocker, Gruppe 2, in Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V\)](#)

[Schutzimpfungs-Richtlinie \(Änderung in Anlage 2\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ § 35a Absatz 3 SGB V und Anlage IX \(HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2\)](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse \(Veröffentlichung des Jahresberichts 2010 des Datenanalysten in der Qualitätssicherung Dialyse\)](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse \(Veröffentlichung der vergleichenden Darstellung der Berichte der Qualitätssicherungs-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß Anlage 6 der QSD-RL für das Jahr 2010\)](#)

[Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser / Neufassung der Allgemeinen Bedingungen für die Nutzung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser in maschinenverwertbarer Form](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / § 35a Absatz 1a SGB V \(Antrag der Orion Pharma GmbH auf Freistellung von Dexmedetomidin\)](#)

Im August 2011 in Kraft getretene Beschlüsse

[Arzneimittel-Richtlinie / § 35a Absatz 3 SGB V und Anlage IX \(HMG-CoA-Reduktasehemmer, Gruppe 1, in Stufe 2\)](#)

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

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

[Antrag zur Bewertung des Einsatzes von antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gem. § 137c SGB V](#)

[Veröffentlichung des Qualitätsreports 2010](#)

[Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren für Themen der Qualitätssicherung](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse \(Veröffentlichung des Jahresberichts 2010 des Datenanalysten in der Qualitätssicherung Dialyse\)](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse \(Veröffentlichung der vergleichenden Darstellung der Berichte der Qualitätssicherungs-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß Anlage 6 der QSD-RL für das Jahr 2010\)](#)

[Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser / Neufassung der Allgemeinen Bedingungen für die Nutzung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser in maschinenverwertbarer Form](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IX und X \(Beta2-sympathomimetische Asthmatika, Gruppe 8, in Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IX \(Venlafaxin, Gruppe 1, in Stufe 1 nach § 35 Absatz 1 SGB V\) Stufe 2 nach § 35 Absatz 1 SGB V\)](#)

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

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage III Nummer 38 \(Otologika\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage VI \(Amantadin bei der Multiplen Sklerose zur Behandlung der Fatigue\)](#)

[Bedarfsplanungs-Richtlinie \(Deckung des Sonderbedarfs durch Anstellung eines weiteren Arztes bei einem Facharzt\)](#)

[Bedarfsplanungs-Richtlinie \(Neufassung der Anlage 3.1\)](#)

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

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

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

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

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

[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 \(Doxorubicin beim Merkelzellkarzinom\)](#)

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

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

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

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

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

Sitzungstermine

15. September 2011
 20. Oktober 2011
 24. November 2011
 15. Dezember 2011
 19. Januar 2012
 16. Februar 2012
 15. März 2012
 19. April 2012
 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

Es ist erstaunlich, wie schnell und einseitig aus Kreisen der Regierungskoalition Kritik an der Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geübt wird, wenn sich die pharmazeutische Industrie durch Entscheidungen des G-BA nach dem Arzneimittelneuordnungsgesetz (AMNOG) in ihren Interessen tangiert sieht. Dabei ist der Gesetzauftrag des AMNOG an den G-BA eindeutig. Durch die frühe Bewertung des Nutzens neu zugelassener Arzneimittel soll die Grundlage für die Vereinbarung von Erstattungspreisen gelegt werden, die in den meisten Fällen unterhalb der von der Industrie selbst definierten Abgabepreise liegen dürften. Insgesamt wird in der Gesetzesbegründung ab 2013 mit Einsparungen in der Größenordnung von jährlich 2 Milliarden Euro gerechnet. Es ist daher verständlich, dass die Industrie schon auf vorbereitende Entscheidungen zur Einleitung einer Nutzenbewertung empfindlich reagiert. Von der Politik, die dieses Verfahren gesetzgeberisch eingeführt hat, muss jedoch erwartet werden, dass sie nicht vorschnell Partei ergreift und sich zumindest vorher ein objektives Bild macht. Es muss deswegen schon sehr verwundern, wenn die Politik dem G-BA bei seinen Beratungen pharmazeutischer Unternehmer eine unfreundliche Gesprächsführung vorwirft, ohne durch Rücksprache mit dem G-BA den Gehalt solcher Anschuldigungen zu überprüfen.

Durch das AMNOG wird in der Nutzenbewertung von Arzneimitteln eine weltweit einmalige Transparenz der Bewertungsverfahren gewährleistet, die zum gegebenen Zeitpunkt eine uneingeschränkte Überprüfung sowohl der erfolgten Bewertungen als auch der dagegen erhobenen Einwände eröffnet. Es werden sowohl das vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichte Dossier und die auf dieser Grundlage erfolgte Nutzenbewertung zum jeweiligen Zeitpunkt veröffentlicht, als auch die dazu erfolgte Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers und die Bewertungsentscheidung des G-BA. Dies erlaubt jedem Interessierten eine Beurteilung der Angemessenheit und Objektivität des Verfahrens und seiner Ergebnisse.

Dies gilt auch für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA, die jetzt im Vorfeld der Nutzenbewertung teilweise auf Kritik betroffener pharmazeutischer Unternehmer stößt. Sie wird auf Grundlage der G-BA-Verfahrensordnung (VerfO) in Abstimmung mit dem Unterausschuss Arzneimittel festgelegt und dem pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen eines Beratungsgesprächs zunächst rechtlich unverbindlich mitgeteilt. Erst bei der Nutzenbewertungsentscheidung selbst erfolgt sie abschließend. Die erhobene Kritik an der „Unfreundlichkeit“ bei den G-BA-Beratungsgesprächen lässt außer Acht, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht in einem Beratungsgespräch individuell ausgehandelt werden kann, sondern durch den G-BA nach den in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AMNutzenV) und der VerfO normativ verbindlich festgelegten Kriterien bestimmt werden muss. Eine vertiefte Auseinandersetzung hierüber kann daher ernsthaft erst nach der Veröffentlichung von Dossier und Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Stellungnahmeverfahren erfolgen. Die geäußerte voreilige Kritik verkennt diesen Sachverhalt und schadet damit dem Verfahren.

Ebenfalls im Zusammenhang mit dem AMNOG stehen die jetzt schon in mehreren Sitzungen diskutierten Anforderungen an die Geheimhaltung der von Seiten eines pharmazeutischen Unternehmers im Modul 5 des Dossiers als Betriebsgeheimnis gekennzeichneten Angaben. Die Geschäftsführung des G-BA hat hierzu ein Rechtsgutachten angefordert, das jetzt vorliegt und hinsichtlich seiner Auswirkungen auf die Zugriffsberechtigungen und Geheimhaltungsanforderungen diskutiert werden wird.

Am 1. August 2011 hat der G-BA einen Beschluss zur generellen Beauftragung des IQWiG zur Beteiligung an und Durchführung von Beratungs- und Bewertungsverfahren getroffen. Es wird damit gewährleistet, dass das IQWiG frühzeitig Zugriff auf die vom Hersteller eingereichten Unterlagen hat und die kurzen Fristen für eine beim IQWiG beauftragte Nutzenbewertung voll ausgeschöpft werden können. Dementsprechend hat aber auch das IQWiG die vom pharmazeutischen Unternehmer gekennzeichneten Betriebsgeheimnisse bei seiner Nutzenbewertung zu wahren. Soweit das IQWiG auf diese Daten wegen unvollständiger Angaben in den zu veröffentlichenden Modulen 1 bis 4 des Dossiers zur ordnungsgemäßen Bewertung zugreifen muss, sieht der Beschluss eine Fristsetzung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer von fünf Tagen vor, innerhalb der er einer Nutzung dieser Daten widersprechen kann. Widerspricht der Hersteller, darf auch das IQWiG diese Angaben in seiner Nutzenbewertung nicht verwenden, muss darin aber die Nichtverwendbarkeit benötigter, jedoch geheim zu haltender Angaben selbstverständlich entsprechend würdigen. Der G-BA kann auf der Grundlage des § 9 Abs. 3 Kap 5 seiner Verfo in einem solchen Fall die rechtliche Konsequenz ziehen, dass aufgrund des Widerspruchs des Unternehmers zur Verwendung im Dossier enthaltener, als geheimhaltungspflichtig gekennzeichnete, für die Bewertung aber benötigter Angaben ein Zusatznutzen des Arzneimittels als nicht belegt gilt.

In seiner Sitzung am 18. August 2011 hat das Plenum auch die Entscheidung des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom Vortage zur Kenntnis genommen. Darin wurde die auf der Grundlage von § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V als planbare Leistung für Kniegelenk-Totalendoprothesen festgelegte Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen im Jahr unter Zulassung der Revision für rechtswidrig erklärt. Der G-BA wird sich in seiner nächsten Sitzung mit den Auswirkungen dieses Urteils auf den Fortbestand dieser Mindestbehandlungsfälle befassen.

Impressum

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Ansprechpartner im Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit und

Kommunikation:

Sybille Golkowski

Telefon: +49-30-275838-172

Telefax: +49-30-275838-105

E-Mail: Sybille.Golkowski@g-ba.de