

news!etter

Nr. 10/ Oktober 2011

Inhalt:

Beschlüsse vom 10. Oktober 2011

Seite 2

Im Oktober 2011 in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 2

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 3

Sitzungstermine

Seite 4

Stellungnahme zum Versorgungsstrukturgesetz

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

Beschlüsse der Sitzung vom 20. Oktober 2011

[Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklung von zwei sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage VI: Nichtänderung \(Intravenöse Immunglobuline \(IVIG\) bei der Multiplen Sklerose\)](#)

[Freigabe der Bundesauswertung 2011 des Leistungsbereichs Dekubitusprophylaxe zur Veröffentlichung](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage VI \(Valproinsäure für die Migräneprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage VII \(Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen mit den Wirkstoffen Esomeprazol, Mycophenolatmofetil und Propiverin\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage V \(Aufnahme Sentol®\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage V \(Änderung Laxatan® M\)](#)

[Geschäftsordnung \(Beschleunigung von Verfahren im Bereich Arzneimittel\)](#)

[Geschäftsordnung \(Änderungen aufgrund des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes \(AMNOG\)\)](#)

[Verfahrensordnung \(Änderung im 4. Kapitel\)](#)

[Verfahrensordnung \(Änderung im 5. Kapitel\)](#)

[Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung \(Veröffentlichung des Berichts der KBV 2010\)](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse \(Veröffentlichung des zusammenfassenden Jahresberichtes 2010\)](#)

[Richtlinie über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V \(Erstfassung\)](#)

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

[Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung \(Ablation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms\)](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung / § 4 \(Ablation der Prostata mittels Thulium-Laser zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms\)](#)

Im Oktober 2011 in Kraft getretene Beschlüsse

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

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

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

[Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklung von zwei sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen](#)

[Freigabe der Bundesauswertung 2011 des Leistungsbereichs Dekubitusprophylaxe zur Veröffentlichung](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage V \(Aufnahme Sentol®\)](#)

[Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung \(Veröffentlichung des Berichts der KBV 2010\)](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse \(Veröffentlichung des zusammenfassenden Jahresberichtes 2010\)](#)

[Mindestmengenvereinbarung/ Anlage 1 \(befristete Außervollzugsetzung einer Regelung der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmenge für Kniegelenk Totalendoprothesen\)](#)

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

[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\)](#)

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

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

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

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

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage IX \(Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Festbetragsgruppenbildung Mesalazin und Oxycodon\)](#)

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

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage VII \(Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Olanzapin\)](#)

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

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](#)

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

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

[Schutzimpfungs-Richtlinie \(Feststellungsbeschluss zu den am 1. August 2011 veröffentlichten Empfehlungen der Ständigen Impfkommission\)](#)

Sitzungstermine

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

16. August 2012

20. September 2012

18. Oktober 2012

15. November 2012

20. Dezember 2012

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

Stellungnahme zum Versorgungsstrukturgesetz

[Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung \(GKV-VStG\) für die öffentliche Anhörung des Bundestagsausschusses für Gesundheit am 19. Oktober 2011 \(144,6 kB\)](#)

Kommentar des unparteiischen Vorsitzenden

Einen Tag vor der Oktober-Sitzung des Plenums hatte der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages zu einer Anhörung zum Entwurf des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (VStG) eingeladen. Die schriftlich von den unparteiischen Mitgliedern des G-BA hierzu abgegebene Stellungnahme ist über diesen Newsletter (siehe oben) abrufbar. Sie beschränkt sich auf jene vorgesehenen Änderungen des geltenden Rechts, die sich auf die Organisationsstruktur und auf das Verfahren des G-BA beziehen, wobei die in diesem Gesetzentwurf vorgesehene Erweiterung beziehungsweise Modifizierung der Aufgabenstellung des G-BA grundsätzlich begrüßt wird. Die Anhörung hat die aufgrund der bereits vorher eingereichten schriftlichen Stellungnahmen zu erwartenden Positionen bestätigt. Als Jurist hat mich besonders beeindruckt, wie durch die Bestellung persönlich benannter juristischer Sachverständiger die durch diesen Gesetzentwurf vielfältig aufgeworfenen verfassungsrechtlichen und einfachgesetzlichen Fragen jeweils überzeugend im Einklang mit der Position des Fragestellers beantwortet werden konnten. Es bleibt abzuwarten, ob und wie sich die abgegebenen Stellungnahmen auf die Ausschussempfehlung auswirken werden.

Der Höhepunkt der Oktober-Sitzung des Plenums war die abschließende Diskussion und Entscheidung zu der über zwei Jahre äußerst kontrovers geführten Auseinandersetzung um eine zunächst modellhaft zu erprobende „Delegation“ oder „Substitution“ ärztlicher Leistungen an beziehungsweise durch entsprechend ausgebildete Angehörige der Pflegeberufe. In der Sitzung konnte durch einen einstimmig mit Zustimmung der Beteiligten gefassten Beschluss ein Kompromiss erreicht werden, der auch von der Patientenvertretung mitgetragen wird. Er stellt nicht auf die in der vorausgegangenen Auseinandersetzung verbrauchten begrifflichen Gegenpole ab, sondern beschreibt positiv die jeweiligen Verantwortungsbereiche und grenzt sie rechtlich voneinander ab, ohne die im Interesse der Patienten ohnehin notwendige Kooperation zu gefährden. Diagnose und Indikationsstellung gehören eindeutig in die Verantwortung des Arztes, die Einhaltung des vom Arzt mitgeprägten Therapieplans ist vorgegeben. In diesem gesetzten Rahmen sind dann aber die entsprechend ausgebildeten Pflegevollkräfte für die aufgrund des Therapieplans zu ergreifenden einzelnen Maßnahmen verantwortlich, wobei durch erforderliche Rücksprachen auftretende Konfliktsituationen gelöst werden sollen.

Die zu ergreifenden einzelnen Maßnahmen (Tätigkeitskatalog) beinhalten eine Mischung aus diagnosebezogenen Leistungskomplexen (bei Krankheitsbildern wie zum Beispiel dem Diabetes mellitus) und prozedurenbezogenen Einzeltätigkeiten (z.B. Infusionstherapie/Injektionen). Neben der Auflistung des Tätigkeitskatalogs wird auch der Umfang der Tätigkeiten festgelegt. Die Reichweite der einzelnen Maßnahmen wird nicht nur durch die Festlegung des Umfangs, sondern auch durch Qualifikationsanforderungen umrissen.

Sofern der Richtlinienbeschluss vom Bundesministerium für Gesundheit, das die Rechtsaufsicht führt, nicht beanstandet wird, liegt es nun an den Krankenkassen und ihren Verbänden, mit den betreffenden Leistungserbringern Vereinbarungen über die Durchführung von Modellvorhaben zu schließen. Die Vertragspartner können dann auf der Grundlage der G-BA-Richtlinie jeweils auswählen, welche Tätigkeiten sie im konkreten Modellversuch auf lokaler Ebene einbeziehen und zu einem Versorgungsmodell bündeln wollen.

Das vom G-BA eingeleitete Modellprojekt einer stärkeren Ausrichtung seiner Arbeit an analysierten Versorgungsproblemen am Beispiel des Krankheitsbildes der Depression ist in seiner weiteren Bearbeitung auf Ende 2012 vertragt worden. Grund hierfür sind aufgrund des VStG erwartbare Engpässe in den personellen Kapazitäten und die Rückmeldung der relevanten Unterausschüsse, dass bestimmte in der Versorgungsanalyse angesprochene Themenfelder bereits bearbeitet werden und hier kein akuter weiterer Handlungsbedarf besteht. Ich persönlich bedaure diese Entscheidung, weil sie den analysierten Versorgungsproblemen dieses Krankheitsbildes nicht gerecht wird und personelle Engpässe zwar eine Verschiebung von Aktivitäten rechtfertigen, nicht aber eine weitere kontinuierliche Befassung, zum Beispiel mit der Verbesserung der Datengrundlagen, ausschließen sollten.

Die kontrovers getroffene Entscheidung zur Behandlung des benignen Prostata-syndroms mittels Thulium-Laser zeigt erneut, dass auf diesem Spannungsfeld der Bewertung ambulant und stationär erbringbarer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden kein Konsens zu erreichen ist. Jede dieser Entscheidungen wird nach heftiger Diskussion über den Stellenwert einer solchen Methode für die stationäre Behandlung und über ausreichende, zumindest erwartbare Belege ihrer Evidenz kontrovers entschieden. Soweit bei einer Aussetzung der Entscheidung wegen erwartbarer Studienergebnisse Mindestbehandlungsfallzahlen als Teil der personellen Anforderungen an die im Krankenhaus weiter zulässige Leistungserbringung gestellt werden sollen, ist auch dies immer umstritten. Als Grundlage der mit dem VStG vorgesehen Erprobungsregelung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative erkennen lassen, muss daher ein Konsens über die Anforderungen an entsprechende klinische Studien angestrebt werden.

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