

news!etter

Nr. 12/ Dezember 2011

Inhalt:

Beschlüsse vom 15. Dezember 2011

Seite 2

Im Dezember 2011 in Kraft getretene
Beschlüsse

Seite 3

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 3

Sitzungstermine

Seite 4

Kommentar des unparteiischen Vor-
sitzenden

Seite 4

Impressum

Seite 6



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Mit diesem Newsletter informieren wir Sie über die Ergebnisse der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) am 15. Dezember 2011. Eine Kommentierung der Beschlüsse durch den unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Dr. Rainer Hess, finden Sie auf Seite 4.

Beschlüsse der Sitzung vom 15. Dezember 2011

[Grundsätze des Systemzuschlags im stationären Sektor 2012](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / § 35a \(Ticagrelor\)](#)

[Höhe des Systemzuschlags im ambulanten und stationären Sektor 2012](#)

[Abnahme des Abschlussberichts zum Qualitätssicherungsverfahren Kolorektales Karzinom der Institution nach § 137a SGB V](#)

[Richtlinie nach § 116b SGB V \(Anlage 2 Nummer 3 Teil 1 angeborene Skelettsystemfehlbildungen\)](#)

[Einstellung der Beratungen zum Antrag des Bundesverbandes Deutscher Privatkrankeanstalten e.V. vom 30.09.2003 auf Prüfung der „Voxel-to-Voxel Modulated Scanning“-Protonentherapie \(VVM-SPT\) gemäß § 137c SGB V](#)

[Mutterschafts-Richtlinien \(Einführung eines Screenings auf Gestationsdiabetes\)](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung \(Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom\)](#)

[Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Protonentherapie bei Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage VI \(Intravenöse Immunglobuline \(IVIG\) bei HIV/AIDS im Erwachsenenalter \(auch als Adjuvans\)\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IX \(Bisphosphonate und Kombinationen von Bisphosphonaten mit Additiva, Gruppe 1, in Stufe 3 nach § 35 Absatz 1 SGB V\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage IX \(Aktualisierung der Vergleichsgrößen für 13 Festbetragsgruppen der Stufen 2 und 3 nach Anlage X der AM-RL\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie \(Klarstellung der Verordnungsvoraussetzungen für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen\)](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung \(Allogene Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender bei akuter myeloischer Leukämie \(AML\) bei Erwachsenen\)](#)

[Einstellung der Beratung gemäß § 137c SGB V zur allogenen Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender bei akuter lymphatischer Leukämie \(refraktäres Rezidiv\) bei Erwachsenen](#)

[Pflichtige Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten von Patientinnen nach Maßgabe des § 299 SGB V im Probebetrieb des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens Konisation](#)

[Pflichtige Erhebung und Nutzung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten nach Maßgabe des § 299 SGB V im Probebetrieb des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens Kataraktoperation](#)

Im Dezember 2011 in Kraft getretene Beschlüsse

[Richtlinie nach § 116b SGB V \(Anlage 2 Nummer 3 Teil 1 angeborene Skelettsystemfehlbildungen\)](#)

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

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

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

[Höhe des Systemzuschlags im ambulanten und stationären Sektor 2012](#)

[Abnahme des Abschlussberichts zum Qualitätssicherungsverfahren Kolorektales Karzinom der Institution nach § 137a SGB V](#)

[Einstellung der Beratungen zum Antrag des Bundesverbandes Deutscher Privatkrankeanstalten e.V. vom 30.09.2003 auf Prüfung der „Voxel-to-Voxel Modulated Scanning“-Protonentherapie \(VVM-SPT\) gemäß § 137c SGB V](#)

[Einstellung der Beratung gemäß § 137c SGB V zur allogenen Stammzelltransplantation mit nicht verwandtem Spender bei akuter lymphatischer Leukämie \(refraktäres Rezidiv\) bei Erwachsenen](#)

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

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

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

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

[Schutzimpfungs-Richtlinie/ Anlage 1 \(Kombinationsimpfung gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen \(MMRV\)\)](#)

[Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung \(Neuropsychologische Therapie\)](#)

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

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

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

Sitzungstermine

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.

Kommentar des unparteiischen Vorsitzenden

Allen Leserinnen und Lesern des Newsletters wünsche ich ein gutes und gesundes neues Jahr und bedanke mich für das Interesse, das Sie dem G-BA und seiner Arbeit entgegenbringen!

Für den G-BA ist das gerade beginnende Jahr 2012 mit neuen großen Herausforderungen verbunden; nicht zuletzt durch das zum 1. Januar 2012 sehr kurzfristig in Kraft getretene Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (VStG). Dabei haben wir gerade erst in der letzten Sitzung des alten Jahres unter strikter Einhaltung der gesetzlich vorgegebenen Fristen und auf der Grundlage des seit dem 1. Januar 2011 in Kraft befindlichen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) die erste Nutzenbewertung eines für den deutschen Arzneimittelmarkt neu zugelassenen Wirkstoffes vorgenommen. Nahezu im Zwei-Wochen-Rhythmus werden mit Aufnahme weiterer neuer Wirkstoffe in die Lauer-Taxe vergleichbare Bewertungen erfolgen. Bereits jetzt zeichnet sich ab, dass die frühen Nutzenbewertungen neu zugelassener Arzneimittelwirk-

stoffe im Jahr 2012 nicht nur den G-BA, sondern auch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und in der Folge solcher Bewertungsentscheidungen auch den GKV-Spitzenverband extrem belasten. Wenn die Politik für das deutsche Gesundheitswesen dem Prinzip der gemeinsamen Selbstverwaltung und deren Gestaltungsverantwortung Vorrang vor staatlicher Reglementierung einräumt, und wenn – trotz partiell erfolgter Rückbesinnung auf sektorbezogene Entscheidungsprozesse – am Ziel einer sektorenübergreifenden Versorgungsstrategie festgehalten wird, dann muss der G-BA mit seiner daran ausgerichteten Organisations- und Verfahrensstruktur bereit sein, solche Mehraufgaben zu übernehmen und zu bewältigen. Die mit dem VStG erneut deutlich gestiegenen Anforderungen an die durch Stellungnahmeberechtigungen, Anhörungen und Beteiligungen geforderte Breite und Transparenz normativer Entscheidungsprozesse lassen sich durch „schlichte“ Vertragsabschlüsse nicht mehr ersetzen. Zumal die Rechtsprechung diese Anforderungen auch einfordern wird.

Die Dezembersitzungen des G-BA waren schon immer geprägt von einer großen Dichte der Tagesordnung, auch weil es wohl der menschlichen Neigung entspricht, möglichst wenig unerledigte Probleme in das nächste Jahr zu verschieben. Die Sitzung des Plenums am 15. Dezember 2011 hatte eine entsprechend umfangreiche Tagesordnung. Gerade weil mit dem 1. Januar 2012 neues Verfahrensrecht in Kraft trat, das auch für dann noch anhängige Verfahren anzuwenden war, bestand ein hohes Interesse daran, die in der Vorbereitung weitgehend abgeschlossenen Beratungen in dieser Sitzung zum Abschluss zu bringen. Insgesamt erzielte diese Plenumsitzung folgende Ergebnisse:

1. Die erste Entscheidung zu einer frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V betraf den Wirkstoff Ticagrelor. Besondere Probleme ergaben sich insoweit aus einem ungewöhnlich breiten und durch Studien in seinem Nutzen nicht belegten Off-Label-Use der Vergleichstherapie. Für die Bestimmung der Vergleichstherapie ist die Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) maßgeblich. Hieraus folgte eine sehr differenzierte Aussage zum Nutzen für unterschiedliche Patientengruppen in diesem Anwendungsgebiet. Die Entscheidung erfolgte einvernehmlich mit Zustimmung der Patientenvertreterinnen und -vertreter.
2. In die bestehende Richtlinie nach § 116b SGB V zur Zulassung der ambulanten Behandlung einer angeborenen Skelettsystemfehlbildung wurde die idiopathische Skoliose aufgenommen. Diese Ergänzung wurde auch vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) umgehend konsentiert und gilt deswegen als Beschluss nach § 116b SGB V (bisherige Fassung) in 2012 fort.
3. Zu den ebenfalls eingebrachten Anträgen auf Aufnahme neuer Erkrankungen in den Katalog nach § 116b SGB V hat das Plenum einen Feststellungsbeschluss gefasst, wonach der Richtlinienentwurf im Hinblick auf seine Übertragung in Richtlinien nach § 116b i.d.F. VStG (spezialfachärztliche Versorgung) dieselbe Rechtswirkung haben soll wie eine bereits in Kraft befindliche Richtlinie, soweit der Inhalt bereits konsentiert war. Ein Richtlinienbeschluss wäre vom BMG wegen der zum Zeitpunkt seiner Überprüfung nicht mehr bestehenden Rechtskonformität zu § 116b (neu) SGB V beanstandet worden.
4. Die Novellierung der Hilfsmittel-Richtlinie konnte nach langer kontroverser Diskussion insbesondere zur Verordnung von Hörhilfen abgeschlossen werden. Die Regelungen wurden an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik sowie an die Versorgungspraxis angepasst.
5. In die Mutterschafts-Richtlinien wurde nach langer Beratung ein Screening auf Gestationsdiabetes als Angebot an Schwangere aufgenommen. Bestandteil dieses Beschlusses ist ein Merkblatt zur Aufklärung über Nutzen und Risiken.
6. Zur Protonentherapie beim Ösophaguskarzinom als Krankenhausbehandlung wurde ein das Bewertungsverfahren aussetzender Beschluss gefasst, um erwartete Studienergebnisse abzuwarten. Gleichzeitig wurden für die insoweit fortbestehende Leistungsberechtigung im Krankenhaus Anforderungen an die Qualitätssicherung beschlossen.
7. Der zur allogenen Stammzelltransplantation mit nicht-verwandtem Spender gefasste G-BA-Beschluss sieht vor, dass erwachsenen Patientinnen und Patienten mit einer akuten myeloischen Leukämie diese stationäre Behandlungsmöglichkeit auch weiterhin zur Verfügung steht.

Im Vordergrund der Arbeit zu Beginn des neuen Jahres steht nun die Anpassung der Geschäftsordnung und der

Verfahrensordnung des G-BA an die zahlreichen verfahrensrechtlichen Neuregelungen im VStG, die unmittelbar zum Jahresanfang in Kraft treten, und ohne deren Beachtung die Rechtmäßigkeit von Beschlüssen des G-BA nicht gewährleistet wäre.

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