

news!etter

Nr. 1/ Januar 2012

Inhalt:

Beschlüsse vom 19. Januar 2012

Seite 2

Im Januar 2012 in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 2

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 3

Mindestmengen in der GKV
Link zu den Vortragscharts des Rechtssymposiums vom 25. Januar 2012

Seite 4

Sitzungstermine

Seite 4

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 19. Januar 2012. Eine Kommentierung der Beschlüsse durch den unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, Dr. Rainer Hess, finden Sie auf Seite 5.

Beschlüsse der Sitzung vom 19. Januar 2012

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

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage XII \(Bromfenac\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage V \(Aufnahme Nebusal™ 7 %\)](#)

[Mindestmengenregelungen \(befristete Außervollzugsetzung: Mindestmenge für Früh- und Neugeborene Perinatalzentren Level 1\)](#)

[Geschäftsordnung: Stimmrechtsübertragung nach § 91 Abs. 2a SGB V](#)

[Verfahrensordnung und Geschäftsordnung: Erweiterung der Stellungnahme- und Beteiligungsrechte nach Versorgungsstrukturgesetz](#)

[Konzept für das Verfahren zur Überprüfung der Dokumentationsqualität der Institution nach § 137a SGB V zur Veröffentlichung](#)

Im Januar 2012 in Kraft getretene Beschlüsse

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

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage V \(Aufnahme Nebusal™ 7 %\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / § 35a SGB V \(Abschnitt O und Anlage XII\)](#)

[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 VII \(Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Ergänzung einer neuen Gruppe austauschbarer Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Exemestan\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage VII \(Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Ergänzung der Anlage\)](#)

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

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

[Festzuschuss-Richtlinie \(Höhe der auf die Regelversorgung entfallenden Beträge\)](#)

[Richtlinie Kinderherzchirurgie \(Jährliche Anpassung der OPS-Klassifikation\)](#)

[Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma \(Jährliche ICD- und OPS-Anpassung\)](#)

[Vereinbarung zur Kinderonkologie/ Anlage 1 \(Jährliche Anpassung an die ICD-Klassifikation\)](#)

[Mindestmengenregelungen \(Redaktionelle Änderung und jährliche OPS-Anpassung\)](#)

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

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

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

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

[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 \(Erstfassung\)](#)

[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 \(Klarstellung der Verordnungsvoraussetzungen für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen\), Beschluss vom 15.12.2011](#)

[Arzneimittel-Richtlinie \(Klarstellung der Verordnungsvoraussetzungen für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen\), Beschluss vom 21.12.2004](#)

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

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

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

[Hilfsmittel-Richtlinie \(Neufassung / Anpassung Hörhilfen\)](#)

Mindestmengen in der gesetzlichen Krankenversicherung Vortragscharts des Rechtssymposiums am 25. Januar 2012

<http://www.g-ba.de/institution/service/veranstaltungen/rechtssymposium-mm/>

Sitzungstermine 2012

16. Februar 2012
 01. März 2012
 15. März 2012
 29. März 2012
 19. April 2012
 03. Mai 2012
 24. Mai 2012
 07. Juni 2012
 21. Juni 2012
 05. Juli 2012
 19. Juli 2012
 02. August 2012 (optional)
 16. August 2012
 06. September 2012 (optional)
 20. September 2012
 04. Oktober 2012 (optional)
 18. Oktober 2012
 01. November 2012 (optional)
 15. November 2012
 06. Dezember 2012 (optional)
 20. Dezember 2012

Das Plenum des G-BA tagt an jedem dritten Donnerstag im Monat. Ab März 2012 sind aufgrund der gesetzlichen Fristen bei der frühen Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel nach § 35a SGB V optionale Zusatztermine eingeplant. Diese Termine finden jedoch nur dann statt, wenn dies zur Einhaltung der Fristen bei laufenden Verfahren erforderlich ist. Diese Zusatztermine sind jeweils für den ersten Donnerstag des Monats eingeplant und haben eine ausschließlich auf Arzneimittel-Themen begrenzte Tagesordnung. Sobald feststeht, ob ein optionaler Sitzungstermin tatsächlich stattfindet, wird der Vermerk „optional“ entfernt.

Kommentar des unparteiischen Vorsitzenden

Am 1. Januar und 1. Februar 2012 sind durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz (VStG) wichtige Änderungen im SGB V in Kraft getreten. In seiner Januarsitzung musste der G-BA deshalb seine Geschäfts- und Verfahrensordnung entsprechend anpassen, um weiter arbeitsfähig zu sein. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat diese Änderungen zügig genehmigt und damit die Rechtsgrundlage für die Beschlussfähigkeit des Plenums in den jetzt folgenden Sitzungen geschaffen. Bereits für die Sitzung am 16. Februar 2012 wäre anderenfalls die Beschlussfähigkeit nicht mehr gewährleistet gewesen. Entsprechend der bis zum 1. Februar 2012 umzusetzenden (Wieder-)Einführung eines sektorbezogenen Stimmrechts (nach § 91 Abs. 2a SGB V idF VStG), ist in Anlage 1 der Geschäftsordnung jetzt für jede gesetzlich vorgegebene Richtlinie des G-BA bestimmt, welche Bänke bei Beschlüssen oder Änderungen hierzu stimmberechtigt sind. Probleme ergaben sich dabei insbesondere bei der Einbindung von Vertretern der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) in die Beschlussfassung zu Richtlinien, die sie zwar nicht insgesamt, aber doch in einzelnen Regelungsabschnitten wesentlich betreffen können. Bei der Arzneimittel- oder der Heilmittel-Richtlinie ist dies zum Beispiel der Fall. Bei den Richtlinien zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden schreibt das Gesetz eine sektorenübergreifende Besetzung durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KBV) ausdrücklich vor auch dann, wenn die zu bewertenden Methoden inhaltlich nur einen einzelnen Leistungssektor betreffen (z.B. die Früherkennungs-Richtlinien). Die neue Stimmrechtsverteilung kann, wie bereits die Februar-Sitzung zeigen wird, ein häufiges „Stühlerücken“ zur Folge haben. Notwendig war aber auch die sofortige Anpassung an alle bereits zum 1. Januar 2012 in Kraft getretenen Gesetzesänderungen, die erweiterte Beteiligungsrechte, Stellungnahmerechte und Rechte auf Teilnahme an mündlichen Anhörungen und Sitzungen begründen. Auch sie sind bei jeder neu zu treffenden Richtlinienentscheidung zu beachten. Der G-BA hat mit dieser genehmigten Geschäfts- und Verfahrensordnung daher die Grundlage für eine zumindest rechtlich reibungslose Anwendung des VStG geschaffen.

Gewöhnungsbedürftig ist für alle Beteiligten die hohe Sitzungsfrequenz, die der fristgebundenen Beschlussfassung von Entscheidungen des G-BA zur frühen Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel-Wirkstoffe nach dem bereits zum 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) geschuldet ist. Dabei gibt es in der Anlaufphase dieser für unser Gesundheitswesen bahnbrechenden Neuausrichtung natürlich auch Anlaufschwierigkeiten. Sie betreffen auch die Bereitschaft der pharmazeutischen Unternehmer, sich auf die damit verbundene „Beweislast“ zur Darstellung eines Zusatznutzens als Grundlage für die Vereinbarung eines äquivalenten Erstattungspreises einzustellen. Auch unter Berücksichtigung dieser Anlaufschwierigkeiten kann der G-BA aber nicht akzeptieren, dass ein Dossier trotz entsprechender Aufforderung nicht eingereicht wird und erst in der Anhörung zu der dann gesetzlich zwingend als Erstattungspreisobergrenze festzusetzenden zweckmäßigen Vergleichstherapie eine Argumentation zum möglicherweise bestehenden Zusatznutzen des Wirkstoffes für einen begrenzten Patientenkreis erfolgt. Deshalb musste eine entsprechende Entscheidung getroffen werden, wobei es dem pharmazeutischen Unternehmer unbenommen bleibt, nach Ablauf eines Jahres nach Veröffentlichung dieser Entscheidung einen neuen Antrag mit neuer Begründung zu stellen.

Die vom Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg zur Aufhebung der vom G-BA beschlossenen Mindestmengen bei Knieendoprothesen und bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen getroffenen Entscheidungen stoßen auch im G-BA auf unterschiedliche Resonanz. Insbesondere die Entscheidung zu den Mindestmengen in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen wird dabei auch emotional stark hinterfragt. Die Rechtsabteilung des G-BA war deswegen bemüht, in einer ihrer jährlich durchgeführten Fachtagungen (siehe S. 4) das Thema der generellen Zulässigkeit von Mindestmengen als Anforderung an die Leistungserbringung im GKV-System zu versachlichen und auf den jeweiligen rechtlichen Regelungsgehalt und dessen rechtlich unterschiedliche Basis zurückzuführen. Dies ist nur teilweise gelungen, weil – bedingt durch die aktuelle Rechtsprechung – die Mindestmengenregelung für planbare stationäre Eingriffe nach § 137 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 SGB V eindeutig im Vordergrund stand und die durchaus auch strittigen Mindestmengen nach § 116b und § 135 Abs. 2 SGB V nur am Rande angesprochen wurden. Es konnte auch nicht ausbleiben, dass in der Schlussdiskussion der Tagung die emotionale Auseinandersetzung um die Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg zu den Mindestmengen in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen erneut geführt wurde. Insgesamt haben die gehaltenen Referate aber den rechtlichen Rahmen für die Gestaltung von Mindestmengenregelungen durch den G-BA gut abgesteckt. Maßgebend für den Fortbestand und die Ausrichtung von Mindestbehandlungsfallzahlen als Qualitätsanforderung an planbare stationäre Eingriffe im Krankenhaus wird sicher die Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) aufgrund der vom G-BA gegen die Entscheidungen des LSG eingelegten Revision sein. Das Plenum hat deswegen

bereits im Dezember 2011 beschlossen, mit Blick auf die anhängigen Gerichtsverfahren die Mindestmengenregelung auszusetzen.

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