

# news!etter

**Nr. 2/Februar 2005**

## **Inhalt:**

Sitzungen/Beschlüsse

**Seite 2**

In Kraft getretene Beschlüsse

**Seite 3**

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

**Seite 3**

Weitere Arbeitsschritte

**Seite 4**

Sitzungstermine für das erste und zweite Quartal  
2005

**Seite 4**

Kommentar des Vorsitzenden

**Seite 4**

Impressum

**Seite 6**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

Am 15. Februar 2005 tagte der Gemeinsame Bundesausschuss in den für vertragsärztliche Versorgung und Krankenhausbehandlung zuständigen Besetzungen. Im Mittelpunkt standen die Beratungen der Themen aus dem Unterausschuss „Arzneimittel“: Es wurden weitere Festbetragsgruppen unter Einbeziehung patentgeschützter Wirkstoffe und die Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinien zum Thema enterale Ernährung beschlossen. Zu diesen Beschlüssen, den Beratungen zum Sachstandsbericht zur OTC-Übersicht und weiteren Themen finden Sie den Kommentar des Vorsitzenden am Ende des Newsletters.

## Sitzungen/ Beschlüsse

15. Februar 2005

### Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 5 SGB V – Vertragsärztliche Versorgung

- Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinien (AMR) gemäß § 35 Abs. 1 SGB V: Festbetragsgruppenneubildung Stufe 1 für 20 Wirkstoffe bzw. fixe Wirkstoffkombinationen
- Beschluss zur Änderung der AMR gemäß § 35 Abs. 1 und 1a SGB V: Festbetragsgruppenneubildung Stufe 2:
  - a) Triazol-Antimykotika
  - b) Fluorchinolone
  - c) Serotonin-(5HT<sub>3</sub>-)Rezeptorantagonisten
  - d) Makrolide
  - e) Andere Antianämika
  - f) Heparine, niedermolekular
- Beschluss zur Änderung der AMR gemäß § 35 Abs. 1 SGB V: Aktualisierung bestehender Festbetragsgruppen Stufen 1 bis 3:
  - a) Loperamid der Stufe 1
  - b) Dexamethason der Stufe 1
  - c) ACE-Hemmer der Stufe 2
  - d) Kombinationen von Hydrochlorthiazid mit ACE-Hemmern der Stufe 3
- Beschluss zur Änderung der AMR in Abschnitt E nach § 34 Abs. 1 Satz 2: Enterale Ernährung
- AMR in Abschnitt F nach § 34 Abs. 1 S. 1: OTC-Übersicht, Sachstand zu Harnstoff, Ablehnung des Antrags der Patientenvertretung
- Beschluss zur Änderung der Richtlinien für Häusliche Krankenpflege
- Beschluss zu Themenvorschlägen zur Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:
  - Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres
  - Früherkennungsuntersuchung von Hörstörungen bei Neugeborenen (Hör-Screening bei Neugeborenen)

Pressemitteilungen:

[cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/pm/2005-02-16-Festbetragsgruppen.pdf](http://cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/pm/2005-02-16-Festbetragsgruppen.pdf)

[cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/pm/2005-02-16-Enterale-Ernaehrung.pdf](http://cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/pm/2005-02-16-Enterale-Ernaehrung.pdf)

[cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/pm/2005-02-16-Krankenpflege-Psych.pdf](http://cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/pm/2005-02-16-Krankenpflege-Psych.pdf)

Die aktualisierten Entscheidungsgrundlagen der Festbetragsgruppenbildung sind auf folgender Seite zu finden:

[www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/richtlinien/2005-02-15-Entscheidungsgrundlagen.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/richtlinien/2005-02-15-Entscheidungsgrundlagen.pdf)

## Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 7 SGB V – Krankenhausbehandlung

- Beschluss zu Themenvorschlägen zur Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit: Stammzelltransplantation
- Beschluss zur Beanstandung des Beschlusses „Protonentherapie bei Mammakarzinom“ vom 19. Januar 2005 seitens des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung: Der G-BA wird gegen die Beanstandung Klage einreichen.
- Beschluss zur Anpassung der Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V

## In Kraft getretene Beschlüsse

### Vertragsärztliche Versorgung

- Änderung der Krankentransport-Richtlinie: Konkretisierung von Fahrten zur ambulanten Behandlung
- Änderung der Richtlinien Häuslichen Krankenpflege: Vorlagefrist bei der Krankenkasse

## Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

### Ärztliche Angelegenheiten

- Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus gem. § 116b SGB V“

### Vertragsärztliche Versorgung

- Änderung der Kinder-Richtlinien: Einführung des erweiterten Neugeborenen-Screenings
- Änderung der Arzneimittel-Richtlinien (AMR) in Abschnitt F nach § 34 Abs. 1 Satz 2 (OTC-Übersicht)
- Änderung der Heilmittel-Richtlinien in Anlage 1: Konduktive Förderung nach Petö
- Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinien Ärzte: Anpassung an die Novelle der (Muster-)Weiterbildungsordnung
- Änderung der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien: Glaukom-Screening
- Änderung der Richtlinien Häusliche Krankenpflege: Einführung der ambulanten psychiatrischen Krankenpflege

### Krankenhausbehandlung

- Änderung der Richtlinien nach § 137c SGB V: Protonentherapie beim Mammakarzinom (beanstandet)
- Änderung der Richtlinie nach § 137c SGB V: Hyperbare Sauerstofftherapie (HBO) bei Schädel-Hirn-Trauma

## Weitere Arbeitsschritte

Im Newsletter Nr. 1 2005 finden Sie hierzu ausführliche Informationen:  
[www.g-ba.de/cms/upload/pdf/allgemeines/05-02-16-Newsletter-01.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/allgemeines/05-02-16-Newsletter-01.pdf)

## Sitzungs-Termine für das erste Quartal 2005

In der Regel tagt der G-BA immer am dritten Dienstag eines jeden Monats. Welche Besetzung an welchem Sitzungstermin tagt, steht zurzeit noch nicht fest.

## Kommentar des Vorsitzenden

In seiner Sitzung am 15. Februar 2005 hat der G-BA die Bildung von Festbetragsgruppen für Arzneimittel fortgesetzt und für alle drei Stufen des § 35 Abs. 1 SGB V neue Festbetragsgruppen beschlossen bzw. bestehende modifiziert. Im Vorfeld der Beschlussfassung fand am 8. Februar 2005 ein Gespräch mit den Bundesverbänden der pharmazeutischen Industrie statt. In diesem Gespräch wurde insbesondere die bereits im Dezember 2004 auf der Grundlage des Schreibens des Bundesgesundheitsministeriums (BMGS) vom 12. August 2004 geänderte Entscheidungsgrundlage zur Bildung von Festbetragsgruppen der Stufe 2 von Seiten der Vertreter des G-BA erläutert. Ergänzend wurden die Grundzüge der Vergleichsgrößenbildung für die neu beschlossenen Festbetragsgruppen dargestellt, die nach Beschlussfassung am 15. Februar 2005 in die Entscheidungsgrundlage eingefügt worden sind. In dem Gespräch konnten einige Missverständnisse in der Interpretation der Entscheidungsgrundlagen ausgeräumt werden. Die Grundzüge der jetzt nach Wirkstärken, Applikationsfrequenzen, Behandlungsintervallen etc. differenzierten Vergleichsgrößenbildung wurde von den Industrieverbänden als eine Verbesserung gegenüber der bisherigen Regelung angesehen. In dem Gespräch wurden auch andere Fragen der Arzneimittelversorgung angesprochen (Auswirkung der Entscheidung des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen zu Therapiehinweisen des G-BA, Ergänzung der OTC-Übersicht, Auftragserteilung des G-BA an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Rahmen des zwischen KBV, Spitzenverbänden der Krankenkassen und ABDA unter Beteiligung des BMGS abgestimmten Handlungskonzeptes zur Arzneimittelversorgung).

Nach zweimaliger Beanstandung der vom damaligen Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen beschlossenen Richtlinie zur enteralen Ernährung durch das BMGS hat der G-BA die Richtlinie unter Mitwirkung der Patientenvertreter im Grundsatz neu bearbeitet und dem BMGS nach Beschlussfassung am 15. Februar 2005 erneut vorgelegt. In den Richtlinien werden die verordnungsfähigen Produkte definiert und allgemeine Indikationen, bei denen die enterale Ernährung generell verordnungsfähig ist – wie beispielsweise schwere Schluckstörungen oder schwere Bewusstseinsstörung – aufgeführt. Darüber hinaus werden Erkrankungen aufgelistet, bei denen enterale Ernährung unter bestimmten Voraussetzungen angezeigt ist. Für seltene Erkrankungen, die in der Richtlinie nicht aufgeführt werden können, und bei denen enterale Ernährung notwendig sein kann, wurde klargestellt, dass hierbei die Verordnungs-fähigkeit anhand bestimmter Kriterien vom Arzt zu prüfen ist.

Der G-BA sah sich aus Rechtsgründen daran gehindert, einen Antrag der Patientenvertretung in die Richtlinie aufzunehmen, der die Behandlung von Säuglingen mit einer Enzymmangelkrankung mit kohlenhydrat- oder fetthaltigen Produkten zum Gegenstand hat. Grund hierfür ist die im Gesetzestext vorhandene abschließende Auflistung der für die enterale Ernährung zulässigen Produkte, die dies nicht vor-

sieht. Das BMGS ist gebeten worden, die Möglichkeit einer analogen Anwendung zu prüfen. Gegebenenfalls wird sich der G-BA mit diesem Sachverhalt erneut befassen.

Wenn einige wenige Medien jetzt die Kritik von Selbsthilfegruppen wegen angeblicher „Überbürokratisierung“ der Richtlinie aufgreifen, dann wird verkannt, dass die nach Indikationen gegliederte Regelung der Leistungsvoraussetzungen zum einen die Folge der vom Gesetzgeber ausdrücklich nur für begründete Ausnahmen vorgesehenen Leistungsgewährung durch die Krankenkassen ist, und zum anderen nur diese Differenzierung pflegebedürftige Patienten davor schützt, dass die enterale Ernährung in der Pflege anstelle einer möglichen aber zeitaufwändigen Essenshilfe eingesetzt wird. Der G-BA hat deswegen bewusst mit Zustimmung der Patientenvertreter die Aufnahme einer allgemeinen Indikation „Mangelernährung“ abgelehnt.

Der G-BA hat sich am 15. Februar 2005 mit dem abschließenden Bericht des Unterausschusses „Arzneimittel“ zum Harnstoff als Therapiestandard bei der Behandlung schwerwiegender Hauterkrankungen (atopische Dermatitis, Psoriasis, Ichthyosen) befasst und einen Antrag der Patientenvertreter auf Aufnahme dieses Wirkstoffes in die OTC-Übersicht abgelehnt. Da diese Entscheidung wegen der damit für viele Versicherte verbundenen erheblichen finanziellen Eigenbelastungen auf massive Kritik und Unverständnis gestoßen ist, weise ich nochmals darauf hin, dass die gesichtete Literatur und die ausgewerteten Studien auch auf einer niedrigen Evidenzstufe keinen Nachweis für einen therapeutischen Zusatznutzen des Harnstoffs gegenüber anderen gegen ein Austrocknen der Haut eingesetzten Pflegemittel liefern und harnstoffhaltige Pflegemittel in gleicher Zusammensetzung wie die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel als Kosmetika angeboten werden. Vor diesem Hintergrund war es dem G-BA nicht möglich, den Harnstoff als anerkannten Therapiestandard zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung einzustufen. Hinzu kam, dass der Harnstoff als Arzneimittel auch nur zur Behandlung leichterer Erkrankungen zugelassen ist, sodass alle drei Kriterien für die Aufnahme in die OTC-Übersicht (schwerwiegende Erkrankung, anerkannter Therapiestandard und zugelassene Indikation) nicht erfüllt sind. Die mit dieser Entscheidung wegen Nichtanwendung der Härtefallregelung verbundenen Auswirkungen auf die finanzielle Belastung der betroffenen Versicherten sind sehr bedauerlich und insbesondere bei Heimbewohnern, die nur ein Taschengeld erhalten, sozial unverträglich. Der G-BA konnte jedoch diese mit seiner Entscheidung verbundene soziale Härte wegen der Eindeutigkeit der nach dem Gesetz gebotenen Beurteilung nicht zur Grundlage einer abweichenden Beschlussfassung machen. Er wird sich allerdings in einer dafür eingesetzten Arbeitsgruppe unabhängig von dieser Entscheidung nochmals grundsätzlich mit dem Thema der „Sekundärprophylaxe“ befassen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wehrt sich auch gegen die zweite Beanstandung des BMGS in Sachen Protonentherapie im Wege der Klage. Gegenstand der neuerlichen Beanstandung war die Entscheidung des Bundesausschusses, die Protonentherapie in der Indikation Mammakarzinom nach § 137c SGB V auszuschließen. Wie bereits bei der Beanstandung zur Indikation Ästhesioneuroblastom (s. Newsletter 07/2004) hat sich das zuständige Beschlussgremium nach § 91 Abs. 7 SGB V mehrheitlich für eine Klage ausgesprochen. Nach Auffassung der Befürworter war eine Klage in diesem Fall um so mehr gerechtfertigt, als es beim Mammakarzinom keine einzige Studien über die Wirksamkeit der Protonentherapie zur Behandlung dieser Krebserkrankung gibt. Die Klage wurde ebenfalls beim Sozialgericht Köln anhängig gemacht.

Klage wurde in Sachen Protonentherapie auch bei Beschlüssen zu Indikationen erhoben, die vom Rechtsvorgänger des Gemeinsamen Bundesausschusses, dem Aus-

schuss Krankenhaus, vor dem 31. Dezember 2003 ausgeschlossen wurden (Uvea-melanom, Oropharynxtumore und Hirnmetastasen. Kläger sind hier insbesondere die Klinik Dr. Rinecker und die Pro Health AG, die die Protonentherapie anwenden und betreiben. Die Klage richtet sich gegen den G-BA und wurde beim Sozialgericht München eingereicht.

## Impressum

**Gemeinsamer Bundesausschuss**  
gemäß § 91 SGB V

**Der Vorsitzende**

**Ansprechpartner Pressestelle:**  
Caroline Mohr oder Kristine Reis-Steinert

**Telefon:**  
02241-9388-41 oder 02241-9388-30

**Telefax:**  
02241-9388-35

**E-Mail:**  
caroline.mohr@g-ba.de  
kristine.reis-steinert@g-ba.de

**Internet:**  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)