Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

newsletter

Nr. 4/April **2005**

Inhalt:

Sitzungen/Beschlüsse
Seite 2

In Kraft getretene Beschlüsse
Seite 2

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse
Seite 2

Weitere Arbeitsschritte
Seite 3

Sitzungstermine für das 1. und 2. Quartal 2005
Seite 3

Kommentar des Vorsitzenden
Seite 3

Impressum
Seite 5

Gemeinsamer
Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Am 19. April 2005 tagte der Gemeinsame Bundesausschusses in seiner für die vertragsärztliche Versorgung zuständigen Besetzung. Auf der Tagesordnung standen vor allem Beratungen und Beschlüsse aus dem Unterausschuss „Arzneimittel“.

Die Klagen des G-BA gegen Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung zu drei Beschlüssen sowie die aktuellen Entwicklungen zum Thema Enterale Ernährung , die auch in der Öffentlichkeit auf lebhaftes Interesse gestoßen sind, kommentiert der Vorsitzende, Dr. Rainer Hess, in der vorliegenden Ausgabe.

Sitzungen/ Beschlüsse

13. April 2005
Schriftliches Beschlussverfahren des G-BA gem. § 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V – psychotherapeutische Versorgung
- Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Kontingente für übende und suggestive Techniken (Klarstellung)

19. April 2005
Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 5 SGB V – vertragsärztliche Versorgung
- Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinien (AMR) gem. § 35 Abs.1 SGB V: Aktualisierung bestehender Festbetragsgruppen der Stufe 1: Acetylcystein, Co-Trimoxazol
- Beschluss zum Klageverfahren gegen die Beanstandung des Beschlusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in Abschnitt F Nr. 16.5

In Kraft getretene Beschlüsse

Vertragsärztliche Versorgung
- Aktualisierungen von Festbetragsgruppen/ Arzneimittelrichtlinien (Anlage 2)

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

G-BA gem. § 91 Abs. 2 – Plenum
- Beschluss zur Verfahrensordnung

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

Vertragsärztliche Versorgung
- Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinien Ärzte: Anpassung an die Novelle der (Muster-)Weiterbildungsordnung (Nichtbeanstandung durch das BMGS)
- Änderung der Richtlinien Häusliche Krankenpflege:
  Einführung der ambulanten psychiatrischen Krankenpflege (Nichtbeanstandung durch das BMGS)

Krankenhausbehandlung
- Änderung der Richtlinien nach § 137c SGB V: Protonentherapie beim Mammakarzinom und Ästhesioneuroblastom (beanstandet)

Weitere Arbeitsschritte

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

Sitzungs-Termine für das zweite Quartal 2005

§ 91 Abs. 2 SGB V - Plenum
21.6.2005

§ 91 Abs. 4 SGB V – Plenum (Ärztliche Angelegenheiten)
21.6.2005

§ 91 Abs. 5 – Plenum (Vertragsärztliche Versorgung)
17.5.2005
21.6.2005

§ 91 Abs. 7 – Plenum (Krankenhausbehandlung)
17.5.2005

In der Regel tagt der G-BA immer am dritten Dienstag eines jeden Monats.

Kommentar des Vorsitzenden

Gerichtsverfahren einer öffentlich-rechtlichen Einrichtung gegen das aufsichtsführende Ministerium haben immer etwas Spektakuläres an sich. Es liegt nahe zu vermuten, dass dahinter politische Auseinandersetzungen stehen, die auf die Ebene des Rechtsstreites verlagert werden, um die eigene Meinung rechtlich durchsetzen zu können oder zumindest die Verantwortung für ein Scheitern dem Gericht zuschieben zu können.

Der G-BA hat jetzt zum dritten Mal gegen die Beanstandung von ihm gefasster Beschlüsse durch das BMGS den Klageweg vor den Sozialgerichten beschritten. Die ersten beiden Klagen betreffen die Beanstandungen von Bewertungen der Protonentherapie durch den G-BA in der Besetzung nach § 92 Abs. 7 SGB V (Krankenhausbehandlung) für die Indikationen Ästhesioneuroblastom und Mammakarzinom. Bei diesen Rechtsstreiten geht es nicht primär um die Richtigkeit der im Einzelfall getroffenen Bewertungen, sondern um die grundsätzliche Klärung unterschiedlicher Auswirkungen einer durch Studien nicht oder noch nicht ausreichend belegten Evidenz auf die vertragsärztliche Versorgung einerseits (Erlaubnisvorbehalt) und auf die stationäre Versorgung andererseits (Verbotsvorbehalt). Ohne gerichtliche Klärung dieser Grundsatzfrage ist der G-BA kaum in der Lage, die ihm gesetzlich übertragene Aufgabe zur Konkretisierung des Leistungskataloges der GKV auf der Grundlage evidenzbasierter Methodenbewertungen sachgerecht wahrzunehmen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die bewertete Methode sowohl ambulant als auch stationär erbringbar ist, und eine für beide Bereiche unterschiedliche Entscheidung sich letzt-

lich nur auf den Wettbewerb zwischen stationärem und ambulantem Sektor auswirken würde. Beide Klagen werden also nicht mit dem Ziel des „Rechthabens“ betrieben, sondern es geht vielmehr darum, zu einer gerichtlich abgesicherten Entscheidungsgrundlage zu kommen.

Auch die jetzt eingereichte dritte Klage gegen die Beanstandung einer klarstellenden Ergänzung in Nr. 16.5 der Arzneimittelrichtlinien (OTC-Übersicht) dient ausschließlich diesem Ziel. Die Nummer 16.4.27 hat Mistelpräparate - parenteral, auf Mistellektin standardisiert (phytotherapeutische Mistelpräparate) - ausdrücklich begrenzt auf die palliative Therapie von malignen Tumoren zur Verbesserung der Lebensqualität. Um dem gesetzlichen Gebot der Berücksichtigung der Therapievielfalt in § 31 Abs. 1. S. 3 SGB V für die besonderen Therapierichtungen nachzukommen, wird in Nr. 16.5 dem Vertragsarzt gestattet, für die in der Übersicht aufgeführten Indikationsgebiete bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie zu verordnen, sofern die Anwendung dieser Wirkstoffe für diese Indikationsgebiete nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist. Auf diesem Wege der Gleichstellung werden auch anthroposophische Mistelpräparate vergleichbar den phytotherapeutischen Mistelpräparaten zu Lasten der Krankenkassen verordnungsfähig. Damit soll die gesetzlich vorgeschriebene Gleichstellung der besonderen Therapierichtungen mit den allopathischen und mit ihnen in der Standardisierung vergleichbaren phytotherapeutischen Präparaten gewährleistet werden, obwohl die beiden genannten besonderen Therapierichtungen diese Standardisierung nach ihrem eigenen Therapieprinzip gerade nicht aufweisen.

Die trotz dieser Unterschiede rechtlich gebotene und in Nr. 16.5 realisierte Gleichstellung kann jedoch keine Besserstellung im Anwendungsgebiet zur Folge haben. Die Begrenzung der Misteltherapie auf die palliative Therapie von malignen Tumoren muss daher auch für anthroposophische Mistelpräparate gelten. Es gibt weitere Beispiele begrenzter Anwendungsgebiete in der OTC-Übersicht, bei denen diese Gleichstellung besonderer Therapierichtungen zu einer gegenüber den gelisteten Arzneimitteln erweiterten Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Krankenkassen führen würde. Das kann der G-BA aus systematischen Gründen nicht hinnehmen; er würde anderenfalls eine Vielzahl von Klagen der Hersteller in der OTC-Übersicht gelisteter Wirkstoffe wegen Benachteiligung ihrer Produkte im Wettbewerb provozieren. Die vom G-BA ausdrücklich zur Klarstellung dieser Rechtslage beschlossene Änderung von Nr. 16.5 wurde vom BMGS beanstandet. Dem G-BA bleibt aus den genannten Gründen gar keine Alternative, als die Rechtslage durch die Sozialgerichte klären zu lassen.

Eine weitere Notwendigkeit sozialgerichtlicher Klärung grundsätzlicher Rechtsfragen aus dem SGB V wird sich dann ergeben, wenn das BMGS seine Beanstandung der vom G-BA ebenfalls als Bestandteil der Arzneimittelrichtlinien am 15. Februar 2005 beschlossenen Regelung zur Enteralen Ernährung in den von ihm formulierten Maßgaben 3 und 5 aufrechterhalten sollte. § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V verpflichtet den G-BA, in den Arzneimittelrichtlinien festzulegen, in welchen *medizinisch notwendigen Fällen* Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung *ausnahmsweise* in die *Versorgung mit Arzneimitteln* einbezogen werden. Der G-BA hat auf dieser Grundlage eine umfassende internationale Literatur- und Studienrecherche durchgeführt und unter Berücksichtigung eingeholter Stellungnahmen die medizinisch notwendigen Fälle festgelegt, in denen nach Maßgabe einer Anlage zu den Richtlinien ausnahmsweise Enterale Ernährung zu Lasten der GKV als Teil der Arzneimittelversorgung verordnet werden kann.

Die medizinisch notwendigen Fälle gliedern sich dabei in nicht krankheitsbezogene Indikationen wie beispielsweise Schluckstörungen, spezifischen Erkrankungen, bei

denen Enterale Ernährung angezeigt sein kann, und einer Öffnung für weitere nicht in den Richtlinien auflistbare seltene Erkrankungen. Mit dieser differenzierten Regelung soll dem missbräuchlichen Einsatz Enteraler Ernährung insbesondere bei pflegebedürftigen Patienten entgegengewirkt werden, die mit Ernährungsumstellung oder Essenshilfe – wenn auch mit erhöhtem Betreuungsaufwand – durchaus zu ihrem eigenen gesundheitlichen Vorteil zur natürlichen Nahrungsaufnahme in der Lage wären.
Ausführliches Informationsmaterial hierzu auf der Seite: http://www.g-ba.de/cms/front_content.php?client=1&lang=1&idcat=12&idart=358&m

Offensichtlich auf Druck eines Teils der Öffentlichkeit will das BMGS diese allein dem Gesetzesauftrag gerecht werdende differenzierte Indikationenregelung durch eine generelle Indikation gestörter Funktionen der Nahrungsaufnahme ersetzen. Damit entfiele nicht nur der Schutz vor missbräuchlicher Verwendung. Es würde auch der Gesetzesauftrag einer auf medizinisch notwendige Fälle begrenzten Ausnahmeregelung missachtet und unabhängig vom Nachweis des medizinischen Nutzens der Einsatz von Trinknahrung in einem nicht mehr eingrenzbaren Umfang zu Lasten der GKV eröffnet. Bei einer Ersatzvornahme zur Durchsetzung seiner Maßgaben würde zwar das BMGS die rechtliche und inhaltliche Verantwortung für die dann von ihm beschlossene Richtlinie zu tragen haben. Deren Auswirkungen gingen jedoch weit über den eigentlichen Regelungsgegenstand hinaus, da diese als Teil der Arzneimittelversorgung die hierfür gesetzlich ausdrücklich ergänzend zum Arzneimittel-Gesetz (und damit auch zur Diätverordnung) vorgeschriebene indikationsbezogene Nutzenbewertung in Frage stellen würden. Der G-BA muss wegen dieser zu erwartenden weit reichenden Auswirkungen die Notwendigkeit einer gerichtlichen Klärung der Rechtslage prüfen.

Der G-BA sucht also nicht die gerichtliche Auseinandersetzung mit dem BMGS; er muss jedoch zur Klärung systematischer Rechtsfragen, die die Grundlagen seiner Normsetzungskompetenz tangieren, Sozialgerichtsverfahren in Kauf nehmen.

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