

news!etter

Nr. 8/ August 2005

Inhalt:

Sitzungen/Beschlüsse
Seite 2

In Kraft getretene Beschlüsse
Seite 2

Weitere Arbeitsschritte
Seite 3

Sitzungstermine
Seite 3

Kommentar des Vorsitzenden
Seite 3

Impressum
Seite 6



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Am 16. August 2005 tagte der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner für Krankenhausbehandlung zuständigen Besetzung. Themen der Qualitätssicherung in der stationären Versorgung standen im Mittelpunkt der Beratungen: die Veröffentlichung von Daten zur Externen stationären Qualitätssicherung und die Festsetzung einer Mindestmenge für Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP).

Der G-BA hat am 25. August 2005 die Ausschreibung zur Vergabe eines Forschungsvorhabens zum Thema Mindestmengen im Bundesanzeiger und auf seiner Internetseite veröffentlicht. Es handelt sich um eine vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) geförderte Begleitforschung zur Einführung von Mindestmengen.

<http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/news/2005-08-19-G-BA Ausschreibung.pdf>

Am Ende dieser Ausgabe des Newsletters findet sich ein Kommentar des Vorsitzenden der für Krankenhausbehandlung zuständigen Besetzung des G-BA, Professor Dr. Michael-Jürgen Polonius.

Am 1. September 2005 hat das BMGS die Richtlinie zur Enteralen Ernährung als Ersatzvornahme erlassen und im Bundesanzeiger veröffentlicht. Dies kommentiert der Vorsitzende des G-BA, Dr. Rainer Hess.

Sitzungen/ Beschlüsse

16. August 2005

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

- Beschluss und Freigabe der Bundesauswertung Externe stationäre Qualitätssicherung 2004
- Beschluss zur Freigabe des BQS Qualitätsreports 2004
- Beschluss einer Mindestmenge für die Leistung Kniegelenk-Totalendoprothese

Pressemitteilungen:

<http://cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs7/pm/2005-08-16-BQS-Qualitaetsreport.pdf>

<http://cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs7/pm/2005-08-17-Mindestmenge-Knie-TEP.pdf>

Die genehmigungspflichtigen Beschlüsse finden Sie mit dem Hinweis „Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMGS gemäß § 94 SGB V“ im Internet.

In Kraft getretene Beschlüsse

Sonstige stationäre Qualitätssicherung

Mindestmenge für die Leistung Kniegelenk-Total-Endoprothesen

Weitere Arbeitsschritte

Im Newsletter Nr. 6/ 2005 finden Sie ausführliche Informationen zu den weiteren Arbeitsschritten des G-BA im zweiten Halbjahr 2005:

<http://cms.g-ba.de/cms/upload/pdf/allgemeines/05-07-07-Newsletter-06.pdf>

Sitzungs-Termine für das dritte Quartal 2005

§ 91 Abs. 2 SGB V – Plenum
20.09.2005

§ 91 Abs. 5 SGB V – Vertragsärztliche Versorgung
20.09.2005

§ 91 Abs. 7 SGB V – Krankenhausbehandlung
20.9.2005

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

Kommentar des Vorsitzenden

Qualitätssicherung in der stationären Versorgung

Zum zweiten Mal veröffentlicht die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (BQS) in der Verantwortung des G-BA Ergebnisse der Externen stationären Qualitätssicherung: Mit der Bundesauswertung 2004 und dem BQS-Qualitätsreport 2004 liegen nun umfangreiche Daten zur Behandlungsqualität im Krankenhaus vor. Bis zur Ergebniskonferenz am 9. November 2005, die auch in diesem Jahr in Berlin stattfinden wird, sollen bereits erste Analysen der Auswertung diskutiert und der Öffentlichkeit vorgestellt werden. Vor allem wird es um die Konsequenzen für Krankenhäuser und für die Zusammenarbeit und Gestaltung der Versorgung gehen, aber auch darum, welche Folgerungen sich für Patienten ergeben können.

Nachdem im vergangenen Jahr der Zusammenhang von Menge und Qualität bei der Kniegelenk-Totalendoprothese (Knie-TEP) festgestellt wurde, folgte nun der im Konsens gefasste Beschluss zu einer konkreten Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Jahr und Krankenhaus. Zugleich wurde mit einer Übergangsregelung sichergestellt, dass es für Krankenhäuser, die knapp unter der geforderten Anzahl der Eingriffe liegen und gute Qualität nachweisen können, eine einjährige Karenzzeit gibt.

Bereits im vergangenen Jahr hatte der G-BA dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hierzu Aufträge erteilt: Die Festlegung von Schwellenwerten bei Mindestmengen nach § 137 Abs.1 Nr. 3 SGB V und die Erstellung eines Prognosemodells zur Ermittlung der Auswirkungen dieser Schwellenwerte auf die Versorgung.

Diese Aufträge bleiben von der Beschlussfassung zur Knie-TEP unberührt: Wie aus den Berichtsplänen des IQWiG ablesbar ist, konnten zum Zeitpunkt der Beratungen noch keine Ergebnisse vorgelegt und somit in der Beschlussfassung des G-BA berücksichtigt werden. Falls das IQWiG nach Abschluss seiner diesbezüglichen Arbeiten zu abweichenden Ergebnissen kommen sollte, werden diese in die Beratungen des G-BA einfließen und gegebenenfalls zu Anpassungen führen.

Ein weiterer Aufschub der Festsetzung einer Mindestmenge für Knie-TEP war jedoch aufgrund der anstehenden Budgetverhandlungen der Krankenhäuser für das

Jahr 2006 und vor allem in Hinblick auf die Versorgungsqualität nicht vertretbar. Es gibt zahlreiche Krankenhäuser, die deutlich unter 10 Eingriffe pro Jahr vornehmen. Das kann nicht im Interesse der Patienten sein.

Das Instrument „Mindestmengen“ wird zukünftig evaluiert. Aus den Ergebnissen der Begleitforschung, die am 1. Dezember 2005 beginnt, werden sich wichtige Hinweise für die weiteren Beratungen ergeben.

Professor Dr. Michael-Jürgen Polonius

Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses in seiner Besetzung gemäß § 91 Abs. 7 SGB V

Richtlinie zur Enteralen Ernährung

Mit der am 1. September 2005 öffentlich bekannt gemachten Ersatzvornahme übernimmt das BMGS die rechtliche und inhaltliche Verantwortung für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien zur Enteralen Ernährung. Dieser Weg der Konfliktbereinigung ist bei unterschiedlichen Rechtsauffassungen zwischen dem G-BA und dem BMGS zu vorgesehenen Richtlinienbeschlüssen im Gesetz ausdrücklich vorgesehen.

Ein Vergleich zwischen dem Richtlinienbeschluss des G-BA und der Ersatzvornahme durch das BMGS zeigt jedoch, dass sich die Ersatzvornahme nicht auf die – aus Sicht des BMGS notwendige – Klärung sich aus der Fassung des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V ergebender konkreter Rechtsfragen beschränkt, sondern den Richtlinienbeschluss des G-BA in seinem inhaltlichen Kernbestand aufhebt und durch eine davon diametral abweichende eigenständige Regelung ersetzt. Dabei gibt das BMGS für diese grundlegend andersartige Bewertung der an die Leistungspflicht der GKV für eine künstliche Ernährung zu stellenden medizinischen Voraussetzungen keine wissenschaftlichen Grundlagen an, sondern stützt die Ersatzvornahme auf die Beseitigung angeblicher rechtlicher Interpretationsschwierigkeiten im Richtlinienbeschluss des G-BA.

Man hätte aber erwarten müssen, dass eine Ersatzvornahme, die den Richtlinienbeschluss des G-BA „auf den Kopf stellt“, in ihrer wissenschaftlichen Grundlage durch Angabe der sie belegenden Quellen transparent gemacht wird. Ohne wissenschaftlich belegte Grundlage der Ersatzvornahme entsteht – unter Berücksichtigung der Vorgeschichte – zumindest der Eindruck einer überwiegend politisch motivierten Entscheidung des BMGS.

Das BMGS versucht in seiner Presseverlautbarung, das „starre Festhalten“ des G-BA an seinem Richtlinienkonzept für den Erlass einer Ersatzvornahme verantwortlich zu machen. Dieser Vorwurf einer fehlenden Kompromissbereitschaft hält dem tatsächlichen Verlauf der Auseinandersetzung nicht stand. Vielmehr muss darauf verwiesen werden,

- dass die zum selben Regelungsgegenstand auf derselben Rechtsgrundlage des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfolgte zweimalige Beanstandung des BMGS von Richtlinienbeschlüssen des damaligen Bundesausschusses eine fehlende HTA-Begutachtung und nach deren Durchführung eine unterbliebene erneute Anhörung zum Gegenstand hatte; die von Anfang an gewählte indikationsbezogene Systematik – einschließlich deren Konkretisierung in einem Anhang – ist vom BMGS in ihrer Notwendigkeit nie in Zweifel gezogen worden;
- dass die unter intensiver Beteiligung von Mitarbeitern des BMGS noch vom damaligen Bundesausschuss eingeleitete erneute Überarbeitung deswegen auch selbstverständlich von der Notwendigkeit dieser indikationsbezogenen Systematik ausgegangen ist; mit Ausnahme zweier, sich aus der enumerativen Be-

- grenzung der zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Ernährungsmittel im Gesetz ergebender strittiger Rechtsfragen konnte im G-BA unter Beteiligung der Patientenvertreter Konsens zu diesem Richtlinienkonzept erreicht werden;
- dass die vom BMGS trotz dieses unter seiner Mitwirkung erarbeiteten Konsenses jetzt erstmalig erfolgte Beanstandung der Richtlinien-systematik deswegen auf totales Unverständnis aller Beteiligten stoßen musste und
 - dass der Vertreter des BMGS die von mir in der entscheidenden Sitzung am 19. Juli 2005 an ihn gerichtete Frage, ob denn das Ministerium die Richtlinie genehmigen würde, wenn die von den Patientenvertretern unter Beibehaltung dieser indikationsbezogenen Systematik eingebrachten Änderungsanträge eingearbeitet würden, nicht oder nur ausweichend beantwortet hat.

Auch ein Gespräch am 8. August 2005 hat keine Bereitschaft des BMGS erkennen lassen, sich auf derartige der inhaltlichen und rechtlichen Klarstellung dienende Änderungen zu begrenzen, wobei die grundlegenden Aussagen der Richtlinie in ihrer wissenschaftlichen Evidenz gar nicht bestritten wurden.

Rechtlich stehe ich persönlich – ohne einer Bewertung durch den G-BA vorzugreifen – auf dem Standpunkt, dass die Ersatzvornahme des BMGS nicht – wie vorgegeben – der rechtlichen Klarstellung dient, sondern ihrerseits wegen des Verzichtes auf die eindeutige Definition der medizinisch notwendigen Fälle, in denen ausnahmsweise eine Enterales Ernährung zu Lasten der GKV zulässig sein soll, gegen geltendes Recht verstößt und die Anwendungssicherheit der Richtlinie eher beeinträchtigt. Die an die Stelle definierter medizinischer Indikationen und Kontraindikationen tretende generelle Umschreibung von Verordnungsgrundsätzen bringt für den verordnenden Arzt keine Rechtssicherheit; sie bürdet ihm vielmehr die gesamte Verantwortung für die Verordnung Enteraler Ernährung zu Lasten der GKV in jedem einzelnen Fall auf. Hinzu kommt die vom Gesetzgeber so nicht gewollte Ermöglichung einer „Vollernährung“ zu Lasten der GKV ohne exakte Eingrenzung auf definierte medizinische Sachverhalte mit Produkten, die schon wegen ihres sehr hohen Preises im Verhältnis zur Beimischung von Fettstoffen zu den im Gesetz enumerativ genannten Ernährungssubstanzen grundsätzlich als unwirtschaftlich anzusehen sind. Der unbestreitbar bestehende Missbrauch Enteraler Ernährung zu Lasten der Krankenkassen wird durch die Ersatzvornahme durch das BMGS deswegen nicht beseitigt, sondern eher noch begünstigt. Der gesetzliche Auftrag geht jedoch erkennbar dahin, diesem Missbrauch durch klare evidenzbasierte Verordnungsvorgaben entgegenzuwirken.

Es wird aus meiner Sicht vonseiten des Ministeriums in der emotionsgeladenen, aber auch interessengeleiteten Auseinandersetzung um die Enterales Ernährung verkannt, dass sowohl aus medizinischer als auch aus ethischer Sicht die möglichst lange Erhaltung der normalen Essfähigkeit auch bei Demenz oder schweren Erkrankungen im Interesse der Lebensqualität Ziel der medizinischen und pflegerischen Versorgung sein muss. Die künstliche Ernährung darf nicht regelhaft zur angeblichen Erleichterung der Nahrungsaufnahme erfolgen, sondern kann nur bei einer dadurch begründet zu erwartenden Verbesserung des Krankheitsverlaufes medizinisch und ethisch indiziert sein. Das versucht zwar auch das BMGS in seiner „Generalindikation“ abstrakt zu umschreiben. Eine Richtlinie zur Enteralen Ernährung, die diesen Grundsätzen gerecht werden will, darf aber nicht zur Vermeidung jeglichen politischen Konfliktes mit unbestimmten Rechtsbegriffen die Entscheidungslast allein dem behandelnden Arzt auferlegen, sondern muss abgesehen von Notlagenindikationen und seltenen Erkrankungen diejenigen Krankheitsbilder definieren, in denen dem Patienten durch eine künstliche Ernährung in der Behandlung oder Linderung seiner Erkrankung wirklich geholfen werden kann. Diesem Ansatz einer nachweisbaren Verbesserung der Versorgungsqualität fühlt sich der G-BA

verpflichtet. Für die jetzt absehbar anders verlaufende Entwicklung trägt allein das Ministerium die Verantwortung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird auf seiner nächsten Sitzung zu entscheiden haben, welche Konsequenzen aus dieser zum 1. Oktober 2005 in Kraft tretenden Ersatzvornahme zu ziehen sind.

Dr. Rainer Hess

Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V

Impressum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Ansprechpartner Pressestelle:
Kristine Reis-Steinert

Telefon:
02241-9388-30

Telefax:
02241-9388-35

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

Internet:
www.g-ba.de