

news!etter

Nr. 11/ November 2005

Inhalt:

Sitzungen/Beschlüsse
Seite 2

In Kraft getretene Beschlüsse
Seite 3

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse
Seite 3

Weitere Arbeitsschritte
Seite 3

Sitzungstermine
Seite 4

Kommentar des Vorsitzenden
Seite 4

Impressum
Seite 5



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

Am 15. November 2005 tagte das Plenum und die für vertragsärztliche Versorgung zuständige Besetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Im Schwerpunkt ging es zum einen um Haushaltsfragen und die Wiederwahl der Geschäftsführerin, zum anderen um die Änderung der Richtlinie über künstliche Befruchtung, eine Aktualisierung der OTC-Übersicht und um die Ergänzung bestehender Festbetragsgruppen. Zu diesen Themen und den am 22. November 2005 getroffenen Entscheidungen des Sozialgerichts Berlin zur Rechtmäßigkeit von Festbeträgen auch für patentgeschützte Arzneimittel finden Sie am Ende des Newsletters einen Kommentar des Vorsitzenden, Dr. Rainer Hess.

Sitzungen/ Beschlüsse

15. November 2005

Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 2 SGB V – Plenum

- Beschluss zum Haushaltsplan 2006
- Beschluss zur Wiederwahl der Geschäftsführerin
- Beschluss zur Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

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

- [Beschluss zur Änderung der Richtlinie über künstliche Befruchtung: Klarstellung zum Anspruch auf Maßnahmen der künstlichen Befruchtung \(Anzahl\)](#)
- [Beschluss zur Änderung der Arzneimittel Richtlinie in Abschnitt F nach § 34 Abs.1 S. 2: OTC-Übersicht – Tranche 4](#)
- Beschluss über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage 9 – Off-Label-Use
- Beschluss zur Teilnahme von Nichtmitgliedern nach § 4 des Erlasses über die Einrichtung von Expertengruppen Off-Label nach § 35b Abs. 3 SGB V
- Beschluss zur Erteilung von Aufträgen zur Erstellung von Bewertungen an die Expertengruppen Off-Label nach § 1 Abs. 3 des Erlasses über die Einrichtung von Expertengruppen Off-Label nach § 35b Abs. 3 SGB V
- Beschluss über eine Empfehlung an das Plenum gem. § 91 Abs. 2 SGB V zur Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG):
 1. Bewertung des therapeutischen Nutzens von inhalativem Insulin
 2. Bewertung des therapeutischen Nutzens von Exenatide im Rahmen der Behandlung des Diabetes mellitus

Pressemitteilungen:

- [Geschäftsführerin des Gemeinsamen Bundesausschusses in ihrem Amt bestätigt](#)
- [Künstliche Befruchtung: G-BA klärt Anspruch - Definition und Zählweise von Versuchen wird konkretisiert](#)
- [G-BA trifft in der Gesamtabwägung zur Ergänzung der OTC-Übersicht Entscheidung für die Aufnahme von Antihistaminika und Harnstoff](#)
- [Gemeinsamer Bundesausschuss fasst neue Beschlüsse zur Festbetragsgruppenbildung und ebnet Weg für weitere Einsparungen im Arzneimittelsektor](#)

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

In Kraft getretene Beschlüsse*

Vertragsärztliche Versorgung

[BUB-Richtlinie/ Anlage A \(Genotypische HIV-Resistenztestung\)](#)
[Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in Anlage 2 \(Midodrin, Diclofenac\)](#)

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse*

Ärztliche Angelegenheiten

[Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V](#)

Vertragsärztliche Versorgung

[Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in Kapitel F \(OTC-Übersicht\)](#)
[Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung](#)
[Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte](#)
[Änderung der BUB-Richtlinie in Anlage B \(LITT\)](#)

Vertragszahnärztliche Versorgung

[Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinien Zahnärzte](#)

*Stand: 1. Dezember 2005

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 vierte Quartal 2005

§ 91 Abs. 5 SGB V – Vertragsärztliche Versorgung

20.12.2005

§ 91 Abs. 6 SGB V – Vertragszahnärztliche Versorgung

21.12.2005

§ 91 Abs. 7 SGB V – Krankenhausbehandlung

20.12.2005

Kommentar des Vorsitzenden

Mit seiner Beschlussfassung zur Ergänzung der OTC-Übersicht um Harnstoffpräparate zur Behandlung einer Ichthyose und von Antihistaminika zur Behandlung schwerer Formen allergischen Schnupfens hat der G-BA deren Überarbeitung weitgehend abgeschlossen. Es waren insbesondere die Wirkstoffe zur Behandlung der oben genannten chronischen Erkrankungen, deren Aufnahme in die OTC-Übersicht immer wieder eingefordert wurde, weil die mit der Behandlung verbundenen Kosten die Versicherten mangels Anwendbarkeit der Härtefallregelung ex-

trem belasten. Der G-BA kann die finanzielle Belastung von Versicherten mit den Kosten einer Arzneimitteltherapie nicht zur Grundlage seiner Entscheidung machen, sondern muss sich zur Vermeidung einer willkürlichen Ungleichbehandlung streng an die gesetzlichen Kriterien (schwerwiegende Erkrankung, Therapiestandard, zugelassene Indikation) halten. Dabei hat er allerdings einen Bewertungsrahmen, den er bei diesen Entscheidungen bis an die Grenze ausgeschöpft hat. Die für beide Bereiche weitergehenden Anträge der Patientenvertreter mussten deswegen ebenso abgelehnt werden wie ein Antrag, hierzu ein erneutes Anhörungsverfahren durchzuführen.

Die Beschlussfassung des G-BA zum „erfolglosen Versuch“ einer künstlichen Befruchtung dient der Klarstellung leistungsrechtlicher Einschränkungen in § 27a SGB V auf die jeweilige von der Methode abhängige Höchstzahl.

Festbeträge für Arzneimittel als Erstattungsobergrenze der Krankenkassen für vergleichbare Präparate sind die logische Konsequenz des deutschen Arzneimittelmarktes, der es den Herstellern gestattet, ihre Produkte nach arzneimittelrechtlicher Zulassung zu dem von ihnen selbst festgesetzten Preis auch zu Lasten der GKV zu vermarkten. Es leuchtet vor diesem Hintergrund sofort ein, dass die Krankenkassen nicht verpflichtet sein können, für vergleichbare Produkte diese einseitig festgesetzten Preise der Industrie zu zahlen. Dies muss auch für patentgeschützte Präparate gelten, wenn für sie weder auf Grund von Zulassungsdaten noch von patientenrelevanten Endpunkt-Studien der Nachweis einer therapierelevanten Verbesserung geführt werden kann. Die Tatsache des Patentschutzes und die damit notwendigerweise gegenüber vergleichbaren Produkten bestehende Unterscheidung beispielsweise in der molekularen Struktur reichen als Nachweis einer solchen Verbesserung nicht aus. Da die Entscheidung über die Einbeziehung vergleichbarer patentgeschützter Wirkstoffe in Festbetragsgruppen gerade wegen der enormen Preisunterschiede zu vergleichbaren bereits auf dem Markt befindlichen Generika zeitnah mit der Zulassung erfolgen muss, kann auch das Argument der Hersteller, dass sich der Zusatznutzen eines patentgeschützten neu zugelassenen Wirkstoffes gegebenenfalls erst später anhand ergänzender Studien belegen lässt, der jetzigen Einbeziehung in eine Festbetragsgruppe nicht entgegengehalten werden.

Mit einer ähnlichen Begründung hat das Sozialgericht Berlin die Klage der Firma Pfizer auf Herausnahme von Atorvastatin aus der Festbetragsgruppe der Statine abgewiesen. Die Klage scheiterte nach Auffassung des Gerichtes allerdings schon daran, dass Atorvastatin in der Gruppe der Statine wegen der vorhergehenden Zulassung anderer Statine nicht als neuartig angesehen werden kann, und es daher für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach Stufe 2 (§ 35 Abs. 1 SGB V) auf das Vorliegen einer therapeutischen Verbesserung (wegen der Koppelung beider Anforderungen mit „und“) nicht mehr ankomme. Die Vorrangigkeit einer Gruppenbildung ausschließlich mit patentgeschützten Wirkstoffen nach § 35 Abs. 1a SGB V gegenüber der Bildung von kombiniert zusammengesetzten Gruppen nach Stufe 2 hat das Sozialgericht Berlin ausdrücklich verneint.

Eine andere Kammer des Gerichts hat in einem unmittelbar vorhergegangenen Termin das Argument der Neuartigkeit als Einwand gegen eine solche Festbetragsgruppenbildung gem. § 35 Abs. 1a SGB V aus ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen nicht gelten lassen, weil es hierauf nach dem eindeutigen Wortlaut von Abs. 1a nicht ankomme und bei parallelen Forschungsentwicklungen die Tatsache einer früheren Zulassung allein auch nicht relevant sei. Eine therapeutisch relevante Verbesserung bestehe nicht allein deswegen, weil das Präparat auch für eine weitere Indikation zugelassen ist; im Anwendungsbereich der Festbetragsgruppe sei eine solche Verbesserung nicht belegt worden.

Die beiden erstinstanzlichen Entscheidungen des Sozialgerichts Berlin werden mit der Berufung oder Sprungrevision angegriffen, so dass eine abschließende Klärung der Rechtsfragen zu Festbetragsgruppen noch nicht erfolgt ist.

Der G-BA sieht sich durch diese Entscheidungen aber in seiner Rechtsauffassung bestärkt und hat mit dem Beschluss zur Ergänzung vom 15. November 2005 seine Arbeit fortgesetzt.

Pressemitteilung hierzu:

[Gericht bestätigt Festbeträge für patentgeschützte Arzneimittel – Wissenschaftliche Bewertung des G-BA einwandfrei](#)

Impressum

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Ansprechpartnerin 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