

# news!etter

**Nr. 07/ Juli 2006**

## **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 6**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

Am 18. Juli 2006 tagte sowohl das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses als auch die für die vertragsärztliche Versorgung zuständige Besetzung des Gremiums. Über die Ergebnisse der Sitzungen informiert der vorliegende Newsletter, der zudem einen Kommentar von Dr. Rainer Hess, dem Vorsitzenden des G-BA, enthält.

## Sitzungen/ Beschlüsse

18. Juli 2006

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

Konkretisierung der Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Gesundheitsinformationen

<http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs2/beschluesse/2006-07-18-IQWiG-Generalauftrag-Patienteninformationen.pdf>

Beauftragung des IQWiG: Wissenschaftliche Untersuchung der bestehenden Strukturen und Qualität in der pädiatrisch-hämatologisch-onkologischen Versorgung

<http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs2/beschluesse/2006-07-18-IQWiG-Kinderonkologie.pdf>

Beauftragung des IQWiG: Bewertung des therapeutischen Nutzens von inhalativem Insulin im Rahmen der Behandlung des Diabetes mellitus

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs2/beschluesse/2006-07-18-IQWiG-inhalatives\\_Insulin.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs2/beschluesse/2006-07-18-IQWiG-inhalatives_Insulin.pdf)

Beauftragung des IQWiG: Asthmadiagnostik bei Kindern unter fünf Jahren

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs2/beschluesse/2006-07-18-IQWiG-Asthmadiagnostik\\_Kinder.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs2/beschluesse/2006-07-18-IQWiG-Asthmadiagnostik_Kinder.pdf)

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

Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“: Phototherapeutische Keratektomie

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-07-18-MVV-PTK\\_WZ.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-07-18-MVV-PTK_WZ.pdf)

Arzneimittel-Richtlinie: Umsetzung der Nutzenbewertung von kurzwirksamen Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga\\_WZ.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-07-18-AMR-Insulinanaloga_WZ.pdf)

Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt F: OTC-Übersicht

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-07-18-AMR-OTC\\_WZ.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-07-18-AMR-OTC_WZ.pdf)

Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 8: Erweiterung bei so genannten Life-style-Arzneimitteln

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-07-18-AMR8-Botulinum\\_WZ.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-07-18-AMR8-Botulinum_WZ.pdf)

**Pressemitteilungen zu den Beschlüssen stehen auf folgender Seite im**

**Internet:** [http://www.g-ba.de/cms/front\\_content.php?idcat=36](http://www.g-ba.de/cms/front_content.php?idcat=36)

## In Kraft getretene Beschlüsse

### Plenum

Verfahrensordnung

<http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs2/beschluesse/2006-04-18-VerfO.pdf>

Geschäftsordnung

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs2/beschluesse/2006-04-18-GO\\_Banz.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs2/beschluesse/2006-04-18-GO_Banz.pdf)

### Vertragsärztliche Versorgung

Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 2: Neufassung einer Festbetragsgruppe der Stufe 2

<http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-04-18-AMR2-Stufe2.pdf>

Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt H sowie Anlage 9 (Off-label-Use): Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppen „Off-label“ nach § 35b Abs. 3 SGB V

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-04-18-AMR9\\_Off-label\\_BAnz.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-04-18-AMR9_Off-label_BAnz.pdf)

Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (im Bundesanzeiger veröffentlicht, tritt erst am 1. Januar 2007 in Kraft)

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-04-18-Qualitaetspruefung\\_WZ.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-04-18-Qualitaetspruefung_WZ.pdf)

### Krankenhausbehandlung

Vereinbarung zur Kinderonkologie (im Bundesanzeiger veröffentlicht, tritt erst am 1. Januar 2007 in Kraft)

<http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/richtlinien/Vereinbarung-Onkologie-2006-05-16.pdf>

## Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

### Vertragsärztliche Versorgung

Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 9 Teil A (Off-label-use): 5-Fluorouracil-haltige Arzneimittel

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-05-16-AMR9\\_Off-label-WZ.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-05-16-AMR9_Off-label-WZ.pdf)

Heilmittel-Richtlinien: Hippotherapie

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/aktuelles/beschluesse/2006-06-20\\_HMR-SN-Hippo-WZ.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/aktuelles/beschluesse/2006-06-20_HMR-SN-Hippo-WZ.pdf)

Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“: Akupunktur

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-04-18\\_Akupunktur-Beschluss\\_WZ.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-04-18_Akupunktur-Beschluss_WZ.pdf)

Richtlinien über die Durchführung der Psychotherapie (Psychotherapie-Richtlinien): Änderung der Abschnitte B und D

[http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-06-20-Psycho\\_WZ.pdf](http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/abs5/beschluesse/2006-06-20-Psycho_WZ.pdf)

## Weitere Arbeitsschritte – Planung 2006

Im Newsletter Nr. 6/ 2006 finden Sie ausführliche Informationen zu den weiteren Arbeitsschritten des G-BA im zweiten Halbjahr 2006:

<http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/news/2006-07-17-Newsletter-06.pdf>

## Sitzungs-Termine für das dritte Quartal 2006\*

**§ 91 Abs. 2 SGB V – Plenum**  
Schriftliche Beschlussfassung

**§ 91 Abs. 4 SGB V – Ärztliche Angelegenheiten**  
15. August 2006

**§ 91 Abs. 5 SGB V – Vertragsärztliche Versorgung**  
19. September 2006

**§ 91 Abs. 7 SGB V – Krankenhausbehandlung**  
15. August 2006

\* Voraussichtliche Planung  
In der Regel tagt der G-BA immer am dritten Dienstag eines jeden Monats.

## Kommentar des Vorsitzenden

Im Vordergrund der Plenumsitzung des G-BA am 18. Juli 2006 stand eine Auseinandersetzung mit den Eckpunkten der Großen Regierungskoalition für eine Gesundheitsreform 2006. In einer einstimmigen Resolution wandten sich die Mitglieder des G-BA gegen die aus ihrer Sicht mit diesen Eckpunkten eingeleitete Zerschlagung der gemeinsamen Selbstverwaltung im G-BA. Wenn anstelle der Repräsentanten der gemeinsamen Selbstverwaltung entsprechend diesen Eckpunkten demnächst hauptamtliche Mitglieder den G-BA bilden sollen, zu deren Benennung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Selbstverwaltung nur noch Vorschläge einbringen darf, dann ist der G-BA nicht mehr das oberste Gremium einer gemeinsamen Selbstverwaltung sondern ein „aliud“. Dieses aliud erhält umso mehr den Rechtscharakter eines ministeriellen Vollzugsorgans, je klarer die in den Eckpunkten ebenfalls angekündigte Klarstellung des Umfangs der Aufsicht des BMG über den G-BA dies verdeutlicht.

Es traf sich gut, dass in der Plenumsitzung am 18. Juli auch der Entwurf des Geschäftsberichts des G-BA für das Jahr 2005 vorgelegt wurde, der in Kürze veröffentlicht werden wird. Aus ihm lässt sich unschwer entnehmen, dass der G-BA auch 2005 ein enormes Arbeitspensum absolviert hat und in allen ihm übertragenen Aufgabenbereichen erfolgreich gearbeitet hat. Mit Ausnahme der aus Sicht des G-BA aus politischen Gründen erfolgten Ersatzvornahme der Richtlinie zur künstlichen Ernährung und einer im Grundsatz strittigen Auseinandersetzung um die gesetzlichen Auswirkungen einer nicht belegten Evidenz von stationär angewandten Methoden auf die Leistungserbringung im Krankenhaus zu Lasten der GKV hat auch das BMG dies anerkannt.

Es besteht aus Sicht der Mitglieder des G-BA deswegen kein sachlicher Grund, die bestehenden Selbstverwaltungs-Strukturen des G-BA zu zerschlagen. Dabei ist in der Resolution deutlich zum Ausdruck gebracht worden, dass die Mitglieder des G-BA und die sie entsendenden Organisationen bereit sind, an Reformen zur Straffung der Organisationsstruktur, zur Beschleunigung von Bewertungsverfahren und zur Verbesserung der Transparenz aktiv durch eigene Vorschläge mitzuwirken. „Hauptamtlichkeit“ an sich bewirkt aber noch keine „Professionalisierung“; sie kann zwar schnellere Entscheidungen produzieren, die aber mangels inhaltlicher Akzeptanz durch die davon Betroffenen nicht oder nur schleppend umgesetzt werden. Die

Mitglieder des G-BA haben deswegen die Koalition aufgefordert, die Strukturen der gemeinsamen Selbstverwaltung als eine der tragenden Säulen des deutschen Gesundheitswesens nicht in Frage zu stellen sondern die vom G-BA seit seiner Errichtung übernommene Verantwortung für die Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen durch systemkonforme Maßnahmen zu stärken.

In der Sitzung am 18. Juli ergänzte das Plenum auch den Generalauftrag an das IQWiG um eine Beauftragung zur Herausgabe eigenständiger allgemeiner Gesundheitsinformationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung. Mit dieser, der gesetzlichen Regelung in § 139a Abs. 3 Nr. 6 SGB V entsprechenden Beauftragung wird klargestellt, dass das IQWiG die von ihm als „Gesundfuchs“ geschaffene Informationsplattform eigenverantwortlich gestalten kann; der zuständige Unterausschuss des G-BA kann dazu Themenvorschläge unterbreiten und wird vorab über anstehende Publikationen informiert.

Gleichzeitig wurden weitere oben genannte Einzelaufträge an das IQWiG erteilt.

Der Schwerpunkt der anschließenden Sitzung des G-BA in der Besetzung für die vertragsärztliche Versorgung lag eindeutig in der mit Spannung erwarteten Entscheidung zur Verordnungsfähigkeit der kurzwirksamen Analoginsuline bei Diabetes mellitus Typ 2. Aus den massiven Protesten von Selbsthilfegruppen und Diabetologen im Vorfeld gegen die der Entscheidung des G-BA zugrunde liegende Beurteilung des IQWiG lassen sich zwei grundsätzliche Schlussfolgerungen ziehen:

1. Je länger ein Arzneimittel sich erfolgreich im Markt etabliert hat, desto schwieriger ist es, dieses Arzneimittel wegen eines nicht evidenzbasiert belegten Zusatznutzens und seines deswegen zu hohen Preises von der Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV auszuschließen. Dies spricht grundsätzlich dafür, entsprechend der gesetzlichen Regelung in § 35b Abs. 1 SGB V, derartige Nutzenbewertungen neuer patentgeschützter Arzneimittel vor einer generellen Öffnung des Marktes oder unmittelbar danach durchzuführen. Dem steht das Argument der Industrie entgegen, dass sich der medizinische Nutzen eines Arzneimittels unter Umständen erst nach einer längeren Anwendung herausstellt, randomisierte Endpunkt-Studien jedenfalls bei Zulassung des Arzneimittels in der Regel nicht verfügbar sein können. Die kurzwirksamen Analoginsuline sind allerdings schon seit zehn Jahren auf dem Markt, ohne dass bisher verlässliche Studien durchgeführt wurden. Das Dilemma fehlender Studien müsste dadurch aufgelöst werden, dass sich Hersteller spätestens mit der Zulassung eines neuen patentgeschützten Arzneimittels verpflichten, eine oder mehrere vergleichende Studien unter kontrollierten Bedingungen und einem abgestimmten Studiendesign in Auftrag zu geben und die Marktbedingungen für die Verordnungsfähigkeit dieses Arzneimittels bis zur Bewertung des Studienergebnisses mit den Krankenkassen vereinbart werden.

2. In der Bevölkerung fehlt meist noch die Erkenntnis, dass eine evidenzbasierte Methodenbewertung dem Schutz des Patienten vor sonst nicht oder nur schwer erkennbaren oder zu spät erkannten Gesundheitsrisiken dient und daher insbesondere bei Arzneimitteln unverzichtbar ist. Auch soweit bei solchen Bewertungen nicht der Nutzen sondern der Zusatznutzen gegenüber einem gleichwertigen Präparat durch derartige Studien nicht belegbar ist, muss die Solidargemeinschaft vor daraus entstehenden unwirtschaftlichen Mehrkosten geschützt werden, wenn das Gesamtsystem unter Gewährleistung der medizinisch notwendigen Versorgung finanzierbar bleiben soll. Dazu eignet sich auch ein Festbetrag, der aber ausschließen würde, dass in begründeten Einzelfällen die Kosten des teureren Arzneimittels in Anwendung von § 31 Abs. 1 S. 4 SGB V voll zu Lasten der Krankenkassen übernommen werden. Der G-BA hat sich aber vorbehalten, die Einführung eines gemeinsamen

Festbetrages für Humaninsuline und Analoginsuline nach Vorliegen weiterer Bewertungen der Analoginsuline für die noch ausstehenden Indikationen zu prüfen.

Dem BMG obliegt jetzt die rechtliche Prüfung der Beschlussfassung des G-BA. In den ihm vorgelegten tragenden Gründen ist auch eine eingehende Plausibilitätsprüfung des ordnungsgemäßen Bewertungsverfahrens durch das IQWiG enthalten.

Für die neu zugelassenen inhalativen Insuline will der G-BA aus den vorgenannten Gründen eine zügige Nutzenbewertung herbeiführen, um einer vergleichbaren Entwicklung wie bei den Analoginsulinen vorzubeugen. Deswegen ist neben der Beauftragung des IQWiG durch das Plenum zur Nutzenbewertung durch den G-BA in der Besetzung für die vertragsärztliche Versorgung auf der Grundlage der Fachinformationen ein Therapiehinweis vorbereitet und in das Stellungnahmeverfahren gegeben worden.

## **Impressum**

### **Gemeinsamer Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V

#### **Der Vorsitzende**

#### **Ansprechpartnerin Pressestelle:**

Caroline Mohr

**Telefon:** 02241-9388-41

**Telefax:** 02241-9388-35

**E-Mail:** [Caroline.Mohr@g-ba.de](mailto:Caroline.Mohr@g-ba.de)

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