



Ausgabe 02 März 2004

Siegburg, 31. März 2004 – Nachdem der erste Newsletter des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) auf großes Interesse gestoßen ist, liegt nun die zweite Ausgabe vor. Im Mittelpunkt der aktuellen Informationen stehen die Ergebnisse der Sitzungen des G-BA am 16. März 2004 in den Besetzungen nach § 91 Abs. 2 SGB V (Plenum), Abs. 4 (Ärztliche Angelegenheiten) und Abs. 5 (Vertragsärztliche Versorgung).

Auch in dieser Ausgabe finden Sie einen Kommentar des Vorsitzenden des G-BA, Dr. Rainer Hess.

Ansprechpartner Pressestelle:

Caroline Mohr
Kristine Reis-Steinert

Telefon:

02241-9388-41
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

Sitzungen/Beschlüsse

27. Februar 2004

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

- Beschluss zum Haushaltsplan 2004 des G-BA
- Beschluss zur Geschäftsordnung des G-BA

16. März 2004

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

- Beschluss zur Satzung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Pressemitteilung unter:

www.g-ba.de/pdf/pm/2004-03-16-Satzungsbeschluss-PM.pdf

Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 4 (Ärztliche Angelegenheiten)

- Beschluss zu den Richtlinien zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus gemäß § 116 b SGB V

Pressemitteilung unter:

www.g-ba.de/pdf/pm/2004-03-16-Beschluss116b.pdf

Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 5 (Vertragsärztliche Versorgung)

- Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinien (AMR): Neufassung von Abschnitt F gem. § 34 SGB V
- Übersicht über nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Verordnungsfähigkeit im Ausnahmefall



- Übersicht über ausgeschlossene Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht
- Beschluss zur Änderung der AMR Anlage 7: Enterale Ernährung
- Beschluss zur Anpassung der neuen Heilmittel-Richtlinien
- Beschluss zur Änderung der BUB-Richtlinie: Verlängerung der Aussetzung der Beschlussfassung zur Akupunktur
- Beschluss zur Anpassung der neuen Rehabilitations-Richtlinie

Pressemitteilung unter:

www.g-ba.de/pdf/pm/2004-03-16-OTC-PM.pdf

In Kraft getretene Beschlüsse

- Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien: (Konkretisierung der Altersangaben zur Anspruchsberechtigung).
- Änderung der Richtlinien zur Empfängnisverhütung und zum Schwangerschaftsabbruch gem. § 24 b SGB V
- Neufassung der BUB-Richtlinien (Anlagen bleiben unverändert)
- Zwei Änderungen der BUB-Richtlinien/ Anlage A: (Substitution Opiatabhängiger sowie genotypische HIV-Resistenztestung)
- Änderung der Richtlinien über künstliche Befruchtung
- Neufassung der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien
- Therapiehinweis zu Imiglucerase bei Morbus Gaucher Typ 1

Stand der noch nicht in Kraft getretenen Beschlüsse

- Anpassung der Neufassung der Heilmittel-Richtlinien: Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) hatte der Neufassung der Heilmittel-Richtlinien vom 1. Dezember 2003 zugestimmt, wenn die Richtlinien in fünf Punkten ergänzt bzw. geändert würden. Der G-BA hat eine entsprechende Anpassung beschlossen. Die Richtlinien treten am 1. Juli 2004 in Kraft.
- Anpassung der Neufassung der Rehabilitations-Richtlinien: Das BMGS hatte der Neufassung der Rehabilitations-Richtlinien vom 1. Dezember 2003 unter der Bedingung zugestimmt, dass die Richtlinien in vier Punkten ergänzt bzw. geändert werden. Der G-BA hat eine entsprechende Anpassung beschlossen. Die Richtlinien treten am 1. April 2004 in Kraft.



Weitere Arbeitsschritte

Neubildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V

Der G-BA begrüßt das Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 16. März 2004 zur Vereinbarkeit der Festbetragsregelung nach § 35 SGB V mit europäischem Wettbewerbs- und Kartellrecht. Aufgrund des zeitlichen Zusammenfallens der Urteilsverkündung und der Sitzung des G-BA wurde die Beschlussfassung zur Neubildung von Festbetragsgruppen vertagt. Der G-BA wird auf Grund der jetzt sowohl verfassungsrechtlich als auch europarechtlich gesicherten Grundlage die Einführung weiterer Festbetragsgruppen unter Einbeziehung patentgeschützter Wirkstoffe zügig vorantreiben.

Anhörung Sondernahrung:

Der G-BA hat auf Grund der Beanstandung des Richtlinienbeschlusses vom 11. Februar 2004 durch das BMGS den Beschluss gefasst, eine zusätzliche Anhörung einzuleiten. Eine rechtliche Verpflichtung zur Durchführung der in dieser Beanstandung geforderten erneuten Anhörung wurde jedoch ausdrücklich verneint. Im Interesse einer in der Sache zur Klärung der Rechtslage dringend gebotenen schnellen Realisierung dieser Richtlinie wurde auf eine ansonsten zu erwartende mehrjährige gerichtliche Auseinandersetzung mit dem BMGS um die Rechtmäßigkeit der Beanstandung verzichtet.

Sitzungs-Termine für das zweite Quartal 2004:

§ 91 Abs. 2 SGB V - Plenum

15. Juni 2004

§ 91 Abs. 4 SGB V (Ärztliche Angelegenheiten)

11. Mai 2004

§ 91 Abs. 5 SGB V (Vertragsärztliche Versorgung)

20. April 2004

11. Mai 2004

15. Juni 2004

§ 91 Abs. 5 Satz 2 SGB V (Fragen der vertragspsychotherapeutischen Versorgung)

20. April 2004

§ 91 Abs. 6 SGB V (Vertragszahnärztliche Versorgung)

23. Juni 2004

§ 91 Abs. 7 SGB V (Krankenhausbehandlung)

11. Mai 2004



Kommentar des Vorsitzenden:

I. Mit seinen Richtlinienbeschlüssen vom 16. März 2004 hat der G-BA die ihm im GMG gesetzten Fristen für die **Umsetzung gesetzlicher Richtlinienenaufträge** – mit Ausnahme der erst zum 31. Juni 2004 anstehenden Zahnersatzregelung – **zeitgerecht erfüllt**. Damit sind auch diejenigen Gesetzesaufträge abgearbeitet, mit denen die Politik dem G-BA unmittelbar die normative Ausgestaltung gesetzlich beschlossener Einschränkung von Leistungsansprüchen der Versicherten übertragen hat (Chroniker-Regelung zur Belastungsgrenze, Ausnahmen vom grundsätzlichen Verordnungsausschluss von Krankentransporten für die ambulante Behandlung, Ausnahmen vom grundsätzlichen Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC-Präparate), Ausnahmen vom grundsätzlichen Verordnungsausschluss von Sehhilfen zu Lasten der Krankenkassen). Die entsprechenden Richtlinienbeschlüsse des G-BA waren im hohen Grade „politikbelastet“ – auf Grund der vom Gesetzgeber verfolgten Einsparziele einerseits und durch auf den G-BA ausgeübten politischen Druck gegen zu weitgehende Einschnitte in Versichertenansprüche andererseits.

1. Bei den am 16. März 2004 beschlossenen Richtlinien zur **Verordnungsfähigkeit von OTC-Präparaten als Ausnahmen vom grundsätzlichen Verordnungsausschluss** kam hinzu, dass im Gesetz ein innerer Widerspruch zwischen diesem grundsätzlichen Verordnungsausschluss und dem gleichfalls grundsätzlichen Gebot zur Berücksichtigung besonderer Therapierichtungen besteht. Der Gesetzgeber hat die sämtlich nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel der homöopathischen und anthroposophischen Therapie nicht von dem grundsätzlichen Verordnungsausschluss zu Lasten der GKV ausgenommen, sondern lediglich verfügt, dass bei der Festsetzung der Ausnahmen durch den G-BA „der besonderen Therapieviefalt Rechnung zu tragen ist“. Damit verbot sich für den Ausschuss die so genannte „Binnenanerkennung“ dieser besonderen Therapierichtungen über den Gesetzesauftrag hinaus. Andererseits wäre aber auch ihr aus Evidenzgründen fachlich eingeforderter völliger Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit mit dem Gesetz nicht vereinbar gewesen. Die jetzt substitutiv zugelassene Verordnungsfähigkeit an Stelle der aufgelisteten allopathischen und phytotherapeutischen Arzneimittel ist zwar logisch schwer begründbar; den im Gesetz enthaltenen Widerspruch konnte der G-BA jedoch nicht anders auflösen.

2. Zusammen mit der OTC-Liste hat der G-BA den gleichfalls vom Gesetzgeber verfügten **Verordnungsausschluss so genannter Life-Style-Präparate** als in die Arzneimittel-Richtlinien integrierte Liste beschlossen.

3. Aus Rechtsgründen zurückgestellt werden musste die auch für den 16. März 2004 vorgesehene Beschlussfassung weiterer **Festbetragsgruppen** unter Einschluss patentgeschützter Wirkstoffe. Die rechtlichen Grundla-



gen sollen unter Einbeziehung der am 16. März 2004 ergangenen Entscheidung des EuGH zur Übereinstimmung der Festbetragsregelung mit dem europäischen Wettbewerbsrecht nochmals überprüft werden.

4. In drei weiteren am 16. März 2004 erfolgten Richtlinienbeschlüssen musste sich der G-BA mit der Beanstandung einer Richtlinie durch das BMGS (**Sondennahrung**) und zwei zwar genehmigten, jedoch mit Auflagen verbundenen Richtlinien (**Heilmittel, Rehabilitation**) auseinandersetzen. Im Ausschuss hat dies zu einer intensiven Diskussion zum Verhältnis der unbestritten bestehenden Rechtsaufsicht zu einer vom G-BA grundsätzlich abgelehnten Fachaufsicht geführt. Das BMGS hat inzwischen klargestellt, dass es für sich nur eine Rechtsaufsicht in Anspruch nimmt. Aus Sicht des G-BA muss aber gerade, wenn in Zukunft zur Vermeidung von Verzögerungen im In-Kraft-Treten notwendiger Richtlinien statt einer Beanstandung eher eine Genehmigung mit Auflagen erfolgen sollte, die Rechtfertigung und die inhaltliche Ausgestaltung solcher Auflagen grundsätzlich mit dem BMGS erörtert werden, um die fachliche Verantwortung des G-BA bei seinen Entscheidungen nicht in Frage zu stellen.

II. Mit der Beschlussfassung der **Satzung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)** hat der G-BA am 16. März 2004 außerdem die gesetzlich erforderliche Rechtsgrundlage für die zügige Errichtung dieses Instituts geschaffen. Als nächster Schritt steht neben der Bildung der Organe der Stiftung jetzt die Berufung eines Institutsleiters an. Hierfür ist das Auswahlverfahren eingeleitet worden, sodass dieses für die wissenschaftliche Beratung des G-BA wichtige unabhängige Institut Mitte des Jahres entstehen und mit dem Aufbau der erforderlichen Organisation begonnen werden kann.