

# news!etter

**Nr. 09/ Oktober 2007**

## **Inhalt:**

Sitzungen/Beschlüsse

**Seite 2**

In Kraft getretene Beschlüsse

**Seite 3**

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

**Seite 3**

Sitzungstermine

**Seite 4**

Kommentar des Vorsitzenden

**Seite 5**

Impressum

**Seite 6**



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Der Vorsitzende**

Im Oktober tagte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Besetzungen für Ärztliche Angelegenheiten, Vertragsärztliche Versorgung und Krankenhausbehandlung. In diesem Newsletter informieren wir Sie über die Ergebnisse der Sitzungen. Wie immer finden Sie einen Kommentar von Dr. Rainer Hess, dem Vorsitzenden des G-BA, am Ende des Newsletters.

## Sitzungen & Beschlüsse

18. Oktober 2007

### G-BA gem. § 91 Abs. 4 SGB V – Ärztliche Angelegenheiten

DMP Brustkrebs (Aufhebung der Datensatztrennung für die Dokumentation)

DMP: Stellungnahmeberechtigte Organisationen

Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (Anpassung an das GKV-WSG)

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

Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 4 (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Therapiehinweis zu Sitagliptin)

Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 4 (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Therapiehinweis zu Exenatide)

Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 4 (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Therapiehinweis zu Strontiumranelat)

Häusliche Krankenpflege-Richtlinien (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Umsetzung Vorgaben GKV-WSG)

Häusliche Krankenpflege-Richtlinien (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Anpassung Sachverzeichnis)

Häusliche Krankenpflege-Richtlinien (Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens: Generalklausel sprachl. Gleichbehandlung)

Schutzimpfungs-Richtlinie (Umsetzung STIKO-Empfehlungen)

Schutzimpfungs-Richtlinie (Anpassung an Auflagen des BMG)

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

Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (Protonentherapie beim Rektumkarzinom)

Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (Protonentherapie beim Rektumkarzinom: Qualitätssicherung)

Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (Hyperbare Sauerstofftherapie: Einstellung der Beratungen bei Indikationen mit geringer Versorgungsrelevanz)

## In Kraft getretene Beschlüsse

### Vertragsärztliche Versorgung

Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 2 (Kombinationen von ACE-Hemmern mit weiteren Diuretika, Gruppe 1, in Stufe 3)

Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 2 (Kombinationen von ACE-Hemmern mit Calciumkanalblockern, Gruppe 1, in Stufe 3)

Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 2 (Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2 in Stufe 2)

Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 2 (Makrolide, neuere, Gruppe 1 in Stufe 2)

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Abschnitt F: OTC-Übersicht

Krebsfrüherkennungs-Richtlinien (Jährlichkeit)

Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse: Fristen

### Vertragszahnärztliche Versorgung

Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte (Neufassung)

### Krankenhausbehandlung

Vereinbarung zum Qualitätsbericht/ Anhang 2 zu Anlage 1 (Auswahllisten)

Vereinbarung zum Qualitätsbericht/ Anhang 1 zu Anlage 1 (Datensatzbeschreibung)

Vereinbarung zum Qualitätsbericht/ Anlage 2 (Ausfüllhinweise)

Vereinbarung zum Qualitätsbericht (Darstellung Ergebnisse BQS-Verfahren)

## Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

### G-BA gem. § 91 Abs. 4 SGB V – Ärztliche Angelegenheiten

Ambulante Behandlung im Krankenhaus (Festlegung einer Mindestmengenregelung)

Ambulante Behandlung im Krankenhaus (Konkretisierung der Primär sklerosierenden Cholangitis)

Ambulante Behandlung im Krankenhaus (Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Morbus Wilson)

### Vertragsärztliche Versorgung

Arzneimittel-Richtlinie: Neufassung

Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 4 (Therapiehinweis zu Leflunomid)

Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 9 (Carboplatin-haltige Arzneimittel)

Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10: Clopidogrel

Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 10 (Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1)

Bedarfsplanungs-Richtlinie (Regionale Steuerung)

Bedarfsplanungs-Richtlinie (Reihenfolgeregelung im Zulassungsverfahren)

Bedarfsplanungs-Richtlinie (Anstellung von Psychotherapeuten)

Bedarfsplanungs-Richtlinie (Anwendbarkeit § 24 b auf Psychotherapeuten)

Mutterschafts-Richtlinien (Merkblatt HIV-Screening)

Regelungsauftrag nach § 62 Abs. 1 Satz 5 SGB V: Ausnahmen von der Pflicht zur Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen (tritt am 1. Januar 2008 in Kraft)

Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch (Screening auf Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Frauen)

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (PDT mit Verteporfin - Anpassung)

### **Vertragspsychotherapeutische Versorgung**

Psychotherapie-Richtlinie: Gesprächspsychotherapie

### **Krankenhausbehandlung**

Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (Protonentherapie beim Rektumkarzinom)

Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom)

Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (Protonentherapie bei der Indikation Ästhesioneuroblastom)

## **Sitzungs-Termine für das 4. Quartal 2007**

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

### **§ 91 Abs. 2 SGB V – Plenum**

22. November 2007

### **§ 91 Abs. 4 SGB V – Ärztliche Angelegenheiten**

22. November 2007

### **§ 91 Abs. 5 SGB V – Vertragsärztliche Versorgung**

15. November 2007

20. Dezember 2007

### **§ 91 Abs. 5 Abs. 2 SGB V – Vertragspsychotherapeutische Versorgung**

20. Dezember 2007

### **§ 91 Abs. 6 SGB V – Vertragszahnärztliche Versorgung**

7. November 2007

### **§ 91 Abs. 7 SGB V - Krankenhausbehandlung**

22. November 2007

## Kommentar des Vorsitzenden

Mit seinem Beschluss vom 18. Oktober 2007 hat der G-BA in seiner Besetzung nach § 91 Abs. 4 (Ärztliche Angelegenheiten) die Richtlinien zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus an die durch das GKV-WSG mit Wirkung vom 1. Januar 2007 grundlegend veränderte Fassung von § 116b SGB V angepasst. Die Gesetzesänderung besteht im wesentlichen darin, einzelvertragliche Zuständigkeiten von Krankenkassen zum Abschluss von Verträgen mit einzelnen Krankenhäusern durch die zentrale Zuständigkeit der Krankenhausplanungsbehörden der Länder abzulösen. Diese können mit verbindlicher Wirkung für alle Krankenkassen ein Krankenhaus auf dessen Antrag hin zur ambulanten Erbringung/Behandlung von Katalog - Leistungen/Erkrankungen berechtigen.

Vor allem in zwei Fragen konnte auch in den abschließenden Beratungen kein Konsens erzielt werden. Strittig geblieben ist die grundsätzliche Rechtsfrage, ob und inwieweit der G-BA eine nach Landesrecht gebildete Behörde mit seinen Richtlinien unmittelbar verpflichten kann. Aus der Begründung des GKV-WSG lassen sich dazu keine Erkenntnisse gewinnen. Letztlich kommt es auf die Klärung dieser für spätere Gerichtsverfahren unter Umständen entscheidungserheblichen Rechtsfrage für die Richtlinienfassung selbst nicht an, da die Bindung der Krankenhäuser an die Anforderungen der Richtlinie unbestritten ist und in jedem Fall bei Antragsstellung die Eignung eines Krankenhauses geprüft wird. Die Fassung der Richtlinie stellt deswegen auf die Feststellung von Kriterien ab, die für diese Prüfung maßgeblich sein sollen.

Die zweite strittig gebliebene Rechtsfrage ist die Zulässigkeit der Feststellung von Mindestzahlen an Patienten, die ein Krankenhaus bezogen auf eine der Katalogerkrankungen jährlich ambulant und/oder stationär behandelt haben muss, um die qualitativen Anforderungen auch längerfristig zu erfüllen. Solche Mindestzahlen sind vom BMG für seltene Erkrankungen wie Marfansyndrom oder Mukoviszidose als Kriterium für die Eignung nicht beanstandet worden. Jetzt geht es aber um vergleichbare Mindestzahlen für häufigere Erkrankungen wie onkologische Erkrankungen, HIV/Aids und rheumatologische Erkrankungen, bei denen der „besondere Verlauf“ zur Aufnahme in den Katalog nach § 116b SGB V geführt hat.

Grundgedanke der Einführung solcher Mindestzahlen ist ein Verständnis des gesetzgeberischen Ziels der Öffnung von Krankenhäusern für die ambulante Behandlung, das in einer Bündelung nicht nur besonderer Ausstattungen sondern auch besonderer Erfahrungen in der Behandlung solcher Erkrankungen besteht, wie sie insbesondere aus einer gewissen Regelmäßigkeit einer stationären Behandlung schwerer Fälle mit ambulanter Weiterbehandlungsmöglichkeit und umgekehrt ambulanter Behandlung zur Vermeidung stationärer Behandlungsbedürftigkeit entsteht. Dieser qualitative Ansatz einer Schwerpunktbildung für die Behandlung bestimmter Erkrankungen ist auch innerärztlich wegen unzureichender Evidenzlage umstritten. Von Seiten der Bundesländer werden entsprechende Kriterien als Entscheidungsgrundlage teilweise begrüßt, teilweise aber auch abgelehnt. Die Patientenvertreter im G-BA haben sich grundsätzlich dafür ausgesprochen.

Die nach langer Beratungsdauer der zuständigen Themengruppe zu der im Ergebnis kritischen Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erwartete Entscheidung des G-BA zur Vakuumversiegelungstherapie als Leistung der vertragsärztlichen Versorgung musste vertagt werden. Es soll zunächst ein Konsens über die dann auch für die stationäre Behandlung einzuführenden qualitativen Anforderungen angestrebt werden, bevor über den nur zur vertragsärztlichen Versorgung gestellten Antrag entschieden wird.

In eine grundsätzlich andere Richtung führt ein Beschluss des G-BA in der Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V, dem Antrag der Krankenkassen auf die Zurücknahme weiterer von ihnen gestellter Anträge auf Bewertung der HBO als Leistung der

stationären Behandlung für weitere drei Indikationen zuzustimmen. Damit gilt für diese Indikationen im Ergebnis dasselbe, was der G-BA in dieser Besetzung für andere Indikationen positiv entschieden hat. Sie dürfen in der stationären Versorgung weiterhin erbracht werden. Die Grundlage für die Antragsrücknahme liegt in der sehr geringen Versorgungsrelevanz der HBO zur Behandlung dieser Indikationen. Die Entscheidung kommt daher einer nachgehenden Priorisierungsentscheidung gleich, die zu Recht die begrenzten Ressourcen des IQWiG auf versorgungsrelevante Bewertungen konzentrieren will. Eine erneute Antragstellung zu einem späteren Zeitpunkt ist deswegen damit nicht ausgeschlossen.

Welch hohe öffentliche Resonanz die Auseinandersetzung um die Verordnungsfähigkeit des Darmkrebsmittels „Avastin“ in der Augenheilkunde anstelle des ausschließlich für die Injektionsbehandlung des Auges zugelassenen „Lucentis“ hat, wurde in einem Presseseminar deutlich, das der G-BA unter dem Stichwort: „Rationierung oder Rationalisierung – evidenzbasierte Medizin als Bewertungsgrundlage für Leistungen der GKV“ am 24. Oktober in Berlin abgehalten hat. Dieses Seminar diente dazu, die grundsätzliche Position des G-BA und des IQWiG zur Kosten-Nutzenbewertung von Leistungen der GKV und zur Notwendigkeit evidenzbasierter vergleichender klinischer Studien als Beleg für einen medizinischen (Zusatz-) Nutzen in einem Kreis von Fachjournalisten darzustellen und einer kritischen Diskussion zuzuführen. (Informationen zur Veranstaltung unter: <http://www.g-ba.de/institution/qualitaetssicherung/stationaereversorgung/ergebniskonferenzen/ergebniskonferenz07/>)

Das Problem Lucentis/Avastin wurde in die Diskussion eingebracht, um die begrenzte Möglichkeit bzw. Zulässigkeit einer Nutzenbewertung aufzuzeigen, die für den G-BA aus den rechtsverbindlichen Vorgaben der indikationsbezogenen Zulassung nach dem AMG entsteht. Daran ist richtig, dass eine vergleichende Kosten-Nutzenbewertung einer Innovation mit der bisherigen Standardtherapie nur im Rahmen derselben Indikation und grundsätzlich nicht gegenüber einem vom Hersteller nicht gedeckten Off-Label-Use erfolgen kann. § 35c SGB V lässt aber jetzt eine zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien zur Prüfung therapierelevanter Verbesserungen in einem bisher nicht zugelassenen Anwendungsbereich ausdrücklich zu. Von dieser Möglichkeit sollte auch nach Meinung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) Gebrauch gemacht werden. Rechtlich offen ist allerdings die Konsequenz aus dem positiven Ergebnis einer solchen Studie, wenn der Hersteller sich weigert, einer darauf basierenden Empfehlung einer beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingesetzten Expertenkommission zur Zulassung eines Off-Label-Use durch den G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie zuzustimmen.

## **Impressum**

### **Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V**

#### **Der Vorsitzende**

#### **Ansprechpartnerin Stabsbereich Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit:**

**Caroline Mohr**

**Telefon: 022 41-9388-41**

**Telefax: 022 41-9388 -35**

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