



## Ausgabe 04 Mai 2004

Siegburg, 28. Mai 2004 – Die vierte Ausgabe des G-BA-Newsletters dokumentiert die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses in seiner für Krankenhausbehandlung zuständigen Besetzung. Entscheidungen, die der G-BA nach § 91 Absatz 7 zu Richtlinien nach § 137 c (Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus) trifft, liegt das Prinzip des Verbotsvorbehalts zugrunde. Das bedeutet, dass eine Methode im stationären Bereich so lange zu Lasten der GKV erbracht werden darf - unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots - wie sie nicht vom G-BA ausgeschlossen worden ist. Das Verfahren des Richtlinienerlasses für die ambulante Versorgung greift in umgekehrter Weise: Hier gilt das Prinzip des Erlaubnisvorbehalts, d.h. erst wenn die Prüfung eine Zuweisung zu den vertragsärztlichen Leistungen zum Ergebnis hat, kann eine Methode als Kassenleistung erbracht werden. Dies als Hintergrundinformation zu den im Folgenden aufgeführten Beschlüssen.

Im Rahmen des Hauptstadtkongresses Medizin und Gesundheit vom 2. bis 4. Juni 2004 in Berlin findet am 3. Juni 2004 das Hauptstadtforum Gesundheitspolitik statt zum Thema „Der Gemeinsame Bundesausschuss: Bremse oder Motor für Innovationen“ ([www.hauptstadtkongress.de](http://www.hauptstadtkongress.de)).

### Sitzungen/Beschlüsse

11. Mai 2004

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

- Beschluss zur Änderung der Richtlinie zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137 c SGB V:

##### **Protonentherapie:**

In der Anlage B der Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137 c SGB V (Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbracht werden dürfen) wird folgende Nummer angefügt:

3.4 Protonentherapie beim Ästhesioneuroblastom

In der Anlage A der Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137 c SGB V (Untersuchungs- und Behandlungsmethoden,

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



die die gesetzlichen Kriterien erfüllen) wird folgende Nummer angefügt:

2.2 Protonentherapie bei Chordomen und Chondrosarkomen der Schädelbasis

**Hyperbare Sauerstofftherapie:**

In der Anlage B der Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137 c SGB V werden folgende Nummern angefügt:

2.3 Hyperbare Sauerstofftherapie beim Weitwinkelglaukom

2.4 Hyperbare Sauerstofftherapie beim Morbus Perthes

- Beschluss zur formalen Annahme des Antrags zum Thema voxel-to-voxel Modulated Scanning Proton Therapy (VVM-SPT)
- Beschluss zur Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern gemäß § 137 SGB V:

**Zeitplan zur Veröffentlichung der Bundesauswertung 2003**

**Fortführung des Verfahrens aus 2004**

**neuer Leistungsbereich Pneumonie ab 2005**

Pressemitteilung unter:

<http://www.g-ba.de/pdf/pm/2004-05-11-gba7-PM02.pdf>

**In Kraft getretene Beschlüsse**

- Ergänzung des Kataloges der hochspezialisierten Leistungen, seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (§ 116 b Abs. 3 SGB V)

Pressemitteilung unter

<http://www.g-ba.de/pdf/pm/2004-03-16-Beschluss116b.pdf>

**Stand der noch nicht in Kraft getretenen Beschlüsse**

- Neufassung der Heilmittel-Richtlinien: Die Richtlinien werden Mitte Juni im Bundesanzeiger veröffentlicht und treten am 1. Juli 2004 in Kraft.
- Änderung der Psychotherapie-Richtlinien: Die Beschlüsse liegen dem BMGS vor.
- Aktualisierung der Anlage 2 der Arzneimittelrichtlinien (Festbe-



tragsgruppen): Das BMGS hat die Nichtbeanstandung mitgeteilt.

### **Weitere Arbeitsschritte**

#### **Neubildung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V**

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird in der Sitzung am 15. Juni 2004 voraussichtlich Kriterien beschließen, unter welchen Voraussetzungen Arzneimittelgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen nach § 35 Abs. 1 a SGB V zu bilden sind. Außerdem wird die Bildung von zwei neuen Festbetragsgruppen beraten.

#### **Ergänzung der Bedarfsplanungs-Richtlinien**

Das GMG führt erstmals medizinische Versorgungszentren in die vertragsärztliche Versorgung ein. Medizinische Versorgungszentren sind fachübergreifende ärztlich geleitete Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister eingetragen sind, als Angestellte oder Vertragsärzte tätig sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt auf seiner kommenden Sitzung am 15. Juni 2004 einen Abschnitt für die Bedarfsplanungs-Richtlinie-Ärzte, der Grundlagen, Maßstäbe und Verfahren für die Berücksichtigung der in medizinischen Versorgungszentren nach § 95 SGB V tätigen Ärzte und Psychotherapeuten regelt.

#### **Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinien zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung)**

Die Anhörungsfrist endete am 30. April 2004. Der zuständige Unterausschuss wertet zur Zeit die eingegangenen Stellungnahmen aus.

### **Sitzungs-Termine für das zweite und dritte Quartal 2004:**

#### **§ 91 Abs. 2 SGB V - Plenum**

15. Juni 2004

#### **§ 91 Abs. 4 SGB V (Ärztliche Angelegenheiten)**

20. Juli 2004

21. September 2004

#### **§ 91 Abs. 5 SGB V (Vertragsärztliche Versorgung)**

15. Juni 2004

#### **§ 91 Abs. 6 SGB V (Vertragszahnärztliche Versorgung)**

23. Juni 2004

#### **§ 91 Abs. 7 SGB V (Krankenhausbehandlung)**

17. August 2004



### **Kommentar des Vorsitzenden:**

Die Beschlüsse vom 11. Mai 2004 zeigen, dass die Arbeit des G-BA nach den anfänglich spektakulären Ergebnissen zu Chronikerregelung, Krankentransportverordnung, Heilmittelverordnung und OTC-Präparatliste langsam in Routine übergeht. Die vom G-BA in der für Krankenhausbehandlung zuständigen Besetzung nach § 91 Abs. 7 SGB V eingesetzten drei Unterausschüsse zur Methodenbewertung, zur externen Qualitätssicherung und zur sonstigen stationären Qualitätssicherung (Festlegung von Mindestfrequenzen für planbare stationäre Behandlungen) haben ihre Arbeit aufgenommen bzw. fortgesetzt. Die am 11. Mai 2004 gefassten Beschlüsse zur Bewertung stationärer Behandlungsmethoden zeigen die Komplexität der Methodenbewertung. Nicht die Protonentherapie oder die hyperbare Sauerstofftherapie als solche werden bewertet, sondern die Anwendung dieser Methoden bei bestimmten Indikationen. Dabei gab es unterschiedliche Ergebnisse.

Zum ersten Mal wird ab 2005 ein nichtoperativer Leistungsbereich, die Pneumonie (Lungenentzündung), in die dokumentationspflichtige externe Qualitätssicherung im stationären Sektor einbezogen.

Die Arbeit an der Erweiterung des Kataloges planbarer stationärer Behandlungen mit aus Gründen der Qualität notwendigen Mindestfrequenzen gestaltet sich wegen hierzu erforderlicher evidenzbasierter Kriterien schwierig. Eine Begleitstudie, die für die ersten fünf eingeführten Eingriffe eine evaluierte Bewertung vornehmen sollte, musste wegen der Streichung der von Seiten des BMGS vorgesehenen Finanzmittel zurückgestellt werden.

Nach zwei Anläufen wird der G-BA am 15. Juni 2004 in der Besetzung für die vertragsärztliche Versorgung die Entscheidungsgrundlagen und die ersten Festbetragsgruppen unter Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel beschließen. Der von Seiten der Industrie verstärkt unternommene Versuch, über die Politik den Entscheidungsprozess zu beeinflussen, wird den G-BA nicht davon abhalten, seine Entscheidung nach den gesetzlichen Vorgaben und objektiven Kriterien zu treffen. Die gleichzeitige Beschlussfassung von Festbetragsgruppen und entsprechender Entscheidungsgrundlagen schafft die nötige Transparenz und bietet die Basis für einen von Seiten des G-BA durchaus gewünschten offenen Dialog über die wissenschaftliche und rechtliche Haltbarkeit der angewandten Kriterien.



Erwartungsgemäß hat die Beschlussfassung der OTC-Präparatliste durch den G-BA am 11. Mai 2004 zu zahlreichen Eingaben geführt, die eine Ergänzung um weitere schwerwiegende Erkrankungen oder eine Ergänzung der bei aufgenommenen Erkrankungen anerkannten Therapiestandards fordern. Diese Anregungen werden sorgfältig geprüft, wobei aber nochmals auf die vom Gesetzgeber festgelegten engen Kriterien bei Ausnahmen vom grundsätzlichen gesetzlichen Verordnungsaußchluss von OTC-Präparaten zu Lasten der Krankenkassen hingewiesen werden muss.

Der Streit um die Folinsäure als Therapiestandard auch für die adjuvante Behandlung von Krebserkrankungen ist entschieden. Entweder wird die Folinsäure ab 1. Juli 2004 verschreibungspflichtig, dann wird dieser Wirkstoff insgesamt aus der Liste herausgenommen, oder die Liste wird entsprechend der vom BfArM ohne Wissen des G-BA bereits letztes Jahr erfolgten Indikationserweiterung ergänzt. Merkwürdig bleibt, dass das BfArM diese Indikationserweiterung nur für die Folinsäure beschlossen hat, nicht aber für die in der Therapie zwingend notwendige Begleitverordnung von 5-Fluorouracil. Insoweit handelt es sich nach wie vor um "off-label-use". Den betroffenen Patienten wäre eine Ablehnung der Verordnungsfähigkeit mit einer solchen Begründung aber nicht mehr plausibel zu machen.