

news!etter

Nr. 01/ Januar 2009

Inhalt:

Sitzung vom 22. Januar 2009

Seite 2

In Kraft getretene Beschlüsse

Seite 2

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 2

Sitzungstermine

Seite 3

Kommentar des Vorsitzenden

Seite 3

Impressum

Seite 4



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

In diesem Newsletter informieren wir Sie über die Ergebnisse der ersten Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses im neuen Jahr. Einen Kommentar zu den wichtigen Themen des Monats von Dr. Rainer Hess, dem unparteiische Vorsitzende des G-BA, finden Sie wie immer am Ende des Newsletters.

Sitzung vom 22. Januar 2009

[Arzneimittel-Richtlinie \(Neufassung: Änderung des Beschlusses vom 18.12.2008\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / neuer Abschnitt Q und Anlage 13 \(Änderung des Beschlusses vom 16.10.2008\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 12 \(Änderung\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 12 \(Ergänzungen\)](#)

[Häusliche-Krankenpflege-Richtlinien \(Krankenbeobachtung\)](#)

[Mutterschafts-Richtlinien / Anlage 3 \(Änderung Mutterpass\)](#)

[Rehabilitations-Richtlinie \(Anpassung an Datenschutzvorschriften\)](#)

[Rehabilitations-Richtlinie \(Stichprobenprüfung MDK\)](#)

[Sitzungstermine 2010](#)

In Kraft getretene Beschlüsse

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 9 \(Carboplatin-haltige Arzneimittel / Aktualisierung\)](#)

[Festzuschuss-Richtlinie \(Höhe der auf die Regelversorgung entfallenden Beträge\)](#)

[Grundsätze des Systemzuschlags im stationären Sektor](#)

[Hilfsmittel-Richtlinien \(Redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung / Anpassung Sehhilfen\)](#)

[Mindestmengenvereinbarung / Anlage 1 \(Jährliche OPS-Anpassung\)](#)

[Psychotherapie-Richtlinien \(Neufassung mit Klarstellung zu § 17\)](#)

[Schutzimpfungs-Richtlinie / Anlage 2 \(Dokumentationsschlüssel\)](#)

[Vereinbarung zur Kinderonkologie / Anlage 1 \(Jährliche ICD 10-Anpassung\)](#)

[Vereinbarung zum Bauchortenaneurysma / Anlage 1 \(Jährliche ICD 10- und OPS-Anpassung\)](#)

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

[Arzneimittel-Richtlinie \(Neufassung\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 2 \(Antianämika, andere, Gruppe 1, in Stufe 2\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 4 \(Natalizumab\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 4 \(Vildagliptin\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 5 \(Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 5 \(Aktualisierung der Anlage\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ neuer Abschnitt Q und Anlage 13 \(Verordnung besonderer Arzneimittel\)](#)

[Bedarfsplanungs-Richtlinie \(Zulassungsfähige Arztgruppen\)](#)

[Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte \(Redaktionelle Klarstellung zum zusätzlichen lokalen Versorgungsbedarf\)](#)

[Krebsfrüherkennungs-Richtlinien \(Datenfluss Mammographie-Screening\)](#)

[Richtlinie nach § 116b SGB V/ Anlage 2 \(Angeborenen Skelettsystemfehlbildungen; Fehlbildungen\)](#)

[Richtlinie nach § 116b SGB V/ Anlage 2 \(Neuromuskuläre Erkrankungen\)](#)

[Richtlinie nach § 116b SGB V/ Anlage 2 \(Schwerwiegende immunologische Erkrankungen\)](#)

[Richtlinie nach § 116b SGB V/ Anlage 3 \(Anfallsleiden\)](#)

[Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung \(Protonentherapie bei der Indikation Mammakarzinom\)](#)

[Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung \(Protonentherapie bei der Indikation Ästhesioneuroblastom\)](#)

[Schutzimpfungs-Richtlinie/ Anlage 1 \(STIKO-Empfehlungen\)](#)

[Vereinbarung zum Qualitätsbericht \(Abgabefrist\)](#)

[Vereinbarung über Maßnahmen zur QS der Versorgung von Früh- und Neugeborenen \(Änderungen\)](#)

[Vereinbarung über Maßnahmen der QS in Krankenhäusern \(Abschluss Strukturierter Dialog\)](#)

[Verfahrensordnung \(Neufassung aufgrund der Anpassung an das GKV-WSG\)](#)

[Verfahrensordnung \(Einfügung eines Abschnitts zur Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten\)](#)

[Verfahrensordnung \(Neustrukturierung\)](#)

Sitzungs-Termine für das 1. Quartal 2009

19. Februar 2009

19. März 2009

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

Kommentar des Vorsitzenden

Zur Sitzung des G-BA am 22. Januar 2009 gibt es keine Entscheidungen, die über die bereits im Internet bekannt gegebenen tragenden Gründe hinaus einer weiteren Kommentierung bedürften. Zwei Themen außerhalb der Beratungsthemen dieser Sitzung sind jedoch einer besonderen Kommentierung wert.

1. Die Vergangenheit einstweiliger Anordnungen von Zivilgerichten in Wettbewerbsstreitigkeiten gegen die Veröffentlichung der vom Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen 1999 und 2000 gefassten Beschlüsse zu den Arzneimittel-Richtlinien (AMR) hat den G-BA eingeholt! Seit der damals möglichen Sperrwirkung derartiger einstweiliger Anordnungen hat sich viel getan:

- durch Änderung des § 69 SGB V ist die zivil- und sozialgerichtliche Doppelgleichheit gerichtlicher Verfahren gegen Richtlinienbeschlüsse des G-BA ausdrücklich zugunsten einer einheitlichen Zuständigkeit der Sozialgerichte aufgehoben worden;
- der Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen ist in dem in seiner Zusammensetzung, Organisationsstruktur und Rechtsfähigkeit grundsätzlich neu gestalteten Gemeinsamen Bundesausschuss aufgegangen;
- Die Rechtsgrundlage zur Beschlussfassung von Verordnungseinschränkungen für Arzneimittel durch den G-BA in seinen AMR ist insbesondere durch die Ergänzungen in § 92 Abs. 1 auch inhaltlich neu gestaltet worden, um gerade die auch in den zivilgerichtlichen Verfahren erhobenen Einwände gegen eine unzureichende gesetzliche Ermächtigungsgrundlage auszuräumen.

Und: die damals antragsstellenden Pharmaunternehmen haben in der Hauptsache die damals eingeleiteten Verfahren vor den Sozialgerichten nicht weiterverfolgt!

Jetzt nach Beschlussfassung der neuen AMR berufen sie sich aber auf die damals vor sechs Jahren im einstweiligen Anordnungsverfahren erlangten zivilrechtlichen Titel und drohen deren Vollstreckung im Falle einer Veröffentlichung der ihre Produkte betreffenden Abschnitte der AMR an.

Fakt ist: Die damaligen Titel sind inhaltlich durch die gesetzliche Neuregelung überholt; sie müssen jedoch formal nach der Zivilprozessordnung (ZPO) aufgehoben werden, um definitiv Ansprüche daraus zu beseitigen; dies bedarf aber eines formalisierten Verfahrens, das natürlich Zeit und Kosten in Anspruch nimmt.

2. Der G-BA wird zum ersten Mal mit einer zivilrechtlichen Amtshaftungsklage eines Arzneimittelherstellers wegen der Einbeziehung seines Präparates in eine Festbetragsgruppe konfrontiert (beantragter Streitwert: 30 Mio Euro). Vor den Sozialgerichten ist eine Klage gegen die auf der Festbetragsgruppenbildung des G-BA basierende Festbetragsfestsetzung anhängig. Sie ist in erster Instanz negativ für den Hersteller ausgegangen. Der Hersteller selbst ist selbstverständlich mit einer Aussetzung des zivilgerichtlichen Verfahrens bis zur rechtskräftigen Entscheidung im sozialgerichtlichen Verfahren einverstanden. Dieses Verfahren wird erhebliche Kosten verursachen und soll natürlich das sozialgerichtliche Verfahren beeinflussen.

Was lehren uns diese beiden Vorgänge:

Die betreffende pharmazeutische Industrie nimmt ihre marktstrategischen Interessen wahr, wie jeder andere Industriezweig auch. Eine sozialpolitische Verantwortung kann und will sie in Wirklichkeit nicht übernehmen. Dies muss sie als Industrie auch nicht; nur sie sollte dann eine solche Verantwortung auch nicht für sich in Anspruch nehmen.

Impressum

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Ansprechpartnerin Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation:

Caroline Mohr

Telefon: 022 41-9388-41

Telefax: 022 41-9388 -35

E-Mail: Caroline.Mohr@g-ba.de