

news!etter

Nr. 03/ März – April 2009

Inhalt:

Sitzung vom 19. März 2009

Seite 2

Sitzung vom 23. April 2009

Seite 2

In Kraft getretene Beschlüsse

Seite 2

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

Seite 3

Sitzungstermine

Seite 4

Kommentar des Vorsitzenden

Seite 4

Impressum

Seite 5



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

In diesem Newsletter informieren wir Sie über die Ergebnisse der März- und der April-Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Einen Kommentar zu den wichtigen Themen der vergangenen zwei Monate von Dr. Rainer Hess, dem unparteiischen Vorsitzenden des G-BA, finden Sie wie immer am Ende des Newsletters.

Sitzung vom 19. März 2009

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

[Arzneimittel-Richtlinie/ Neufassung \(Anlage III: Alkoholhaltige Arzneimittel ab 5 Vol% Ethylalkohol zur oralen Anwendung\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ OTC-Übersicht \(Butylscopolamin\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 2 \(Eisen-II-haltige Antianämika mit dem Wirkungskriterium Eisenmangelanämie, Gruppe 1, in Stufe 3\)](#)

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

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage 9 \(Mycophenolat mofetil bei Myasthenia gravis\)](#)

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

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

[Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser \(Neufassung\)](#)

[Vereinbarung zur Fortbildung der Fachärzte im Krankenhaus \(Neufassung\)](#)

Sitzung vom 23. April 2009

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage V: Medizinprodukte \(Ergänzungen\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage V: Medizinprodukte \(Aktualisierung: HYLO-GEL\)](#)

[Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch/ Anlage 1 \(Merkblatt zum Chlamydien-Screening\)](#)

[Mutterschafts-Richtlinien/ Anlage 1 c \(Anpassung Ultraschalldiagnostik\)](#)

[Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch \(Kostenregelung beim medikamentösen Abbruch\)](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/ Anlage II \(redaktionelle Änderung\)](#)

[Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk \(redaktionelle Änderung des Titels\)](#)

[Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung/ Anlage II \(Matrixassozierte autologe Chondrozytenimplantation am Kniegelenk\)](#)

[Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei matrixassoziierter autologer Chondrozytenimplantation am Kniegelenk](#)

In Kraft getretene Beschlüsse

[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 2 \(Butylscopolamin, Gruppe 3, in Stufe 1\)](#)

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

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 2 \(Prostaglandin-Synthetase-Hemmer, Gruppe 2, in Stufe 2\)](#)

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

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

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

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

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

[Bedarfsplanungs-Richtlinie \(MVZ Dialyseversorgung\)](#)

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

[Psychotherapie-Richtlinie \(Sprachliche Gleichbehandlung von Frauen und Männern\)](#)

[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 \(Neustrukturierung\)](#)

Noch nicht in Kraft getretene Beschlüsse

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 4 \(Aufhebung Therapiehinweis „Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger – Preisvergleich“\)](#)

[Arzneimittel-Richtlinie / Anlage 13 \(Verordnung besonderer Arzneimittel: Ambrisentan und Treprostinil\)](#)

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

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

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

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

[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 \(Protonentherapie bei der Indikation Ästhesioneuroblastom\)](#)

[Vereinbarung über Maßnahmen zur QS der Versorgung von Früh- und Neugeborenen \(Neuaufnahme eines Anhangs zur Anlage 1\)](#)

Sitzungs-Termine für das 2. Quartal 2009

28. Mai 2009

18. Juni 2009

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

Kommentar des Vorsitzenden

Zu den Beschlüssen des G-BA in den Sitzungen am 19. März und am 23. April 2009 sind die notwendigen Erläuterungen in den Tragenden Gründen und Presseverlautbarungen gegeben worden. Weitergehender Kommentierungen bedarf es nicht.

Zur Nomenklatur der auf Grundlage von § 137 SGB V (alt) gefassten Beschlüsse zu „Vereinbarungen“ z. B. zur Fortbildung der Krankenhausfachärzte ist festzustellen, dass nach § 137 SGB V (neu) in Folge des GKV-Wettbewerbs-stärkungsgesetz (GKV-WSG) nach wie vor unterschieden wird in sektorenübergreifend wirkende *Richtlinien* nach §§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 13 und 137 Abs. 1 SGB V und sektorenbezogene *Beschlüsse* nach § 137 Abs. 2 SGB V zur Krankenhausbehandlung sowie § 137 Abs. 3 SGB V zur zahnärztlichen Behandlung. Der rechtliche Unterschied besteht in der Anwendbarkeit des Nichtbeanstandungsverfahrens nach § 94 SGB V bei Richtlinienbeschlüssen und der „bloßen“ Beanstandungsmöglichkeit der genannten sektorenbezogenen Beschlüsse durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) aufgrund der ihm zustehenden Rechtsaufsicht. Durch den G-BA zu beschließende *Vereinbarungen* gibt es im Rahmen des neu gefassten § 137 SGB V aber nicht mehr. Die Ursprungsbezeichnung wurde jedoch zunächst für Änderungsbeschlüsse bereits bestehender *Vereinbarungen* beibehalten.

Die Grundsatzdiskussion, welche Art von Aufsicht das BMG über den G-BA ausübt, dürfte – vorbehaltlich verfassungsrechtlicher Überprüfungen durch das Bundesverfassungsgericht – durch das Urteil des Bundessozialgerichts vom 6. Mai 2009 (Az. B 6 KA 1/08 R) abschließend entschieden sein. Das BMG hat sowohl gegenüber Richtlinien als auch vergleichbar normativ wirkenden Beschlüssen eine Rechtsaufsicht. § 94 SGB V legt für Richtlinienbeschlüsse nach § 92 SGB V lediglich eine differenziertere Verfahrensregelung fest, ohne damit eine Fachaufsicht zu begründen. Über den Genehmigungsvorbehalt zur Geschäfts- und Verfahrensordnung nach § 91 Abs. 4 S. 2 SGB V kann das BMG allerdings verfahrensrechtliche Anforderungen stellen, die es über die Rechtsaufsicht in ihrer Umsetzung kontrollieren kann.

Eine eingehende rechtliche Würdigung dieses Grundsatzurteils kann erst nach Vorliegen der schriftlichen Urteilsbegründung erfolgen. Inhaltlich bestätigt es die im G-BA mehrheitlich vertretene Rechtsauffassung gegenüber der BMG-Beanstandung der G-BA-Entscheidung zur Protonentherapie beim Mammakarzinom, wonach zwar Innovationen – vorbehaltlich der vergütungsrechtlichen Bewertung durch das INEK – zunächst einen freien Zugang in die Krankenhausbehandlung haben, das Krankenhaus bzw. die betreffende Industrie den Zusatznutzen aber grundsätzlich durch klinische Studie belegen müssen, wenn Zweifel am Zusatznutzen gegenüber der Standardtherapie auftreten. Insoweit besteht zwischen § 135 Abs. 1 iVm § 92 Abs. 1 S. 1 HS. 3 und § 137c SGB V kein Unterschied.

Gegenüber der Presseberichterstattung zu diesem Urteil muss festgehalten werden, dass es bei der Entscheidung zum Umfang der Aufsicht nicht um eine Klärung der „Machtfrage“ geht, sondern um die Abgrenzung von Verantwortungsberreichen. Mit der festgestellten Beschränkung des BMG auf eine Rechtsaufsicht

wird dem G-BA nicht mehr „Macht“ verliehen, sondern dem Ausschuss ein hohes Maß an Verantwortung für die von ihm zu treffenden normativen Entscheidungen auferlegt.

Eine Rechtskontrolle eigener Art gegenüber Entscheidungen des G-BA findet zurzeit durch die beim Bundeskartellamt gebildete Vergabekammer statt. Sie betrifft die auf der Grundlage des § 137a SGB V vom G-BA aufgrund eines europaweit durchgeführten Vergabeverfahrens im Februar getroffene Entscheidung zur Beauftragung des AQUA-Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen mit der methodischen Vorbereitung und Durchführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Der in der Entscheidung nicht berücksichtigte Mitbewerber, die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS), hat gegen diese Entscheidung Einspruch bei der Vergabekammer eingelegt, über den noch nicht entschieden ist. Die zuständige Vergabekammer hat jetzt bereits zweimal die Frist für die Entscheidung verlängert und dies mit der schwierigen Rechtsmaterie und dem außergewöhnlich großen Arbeitsanfall durch eine übergroße Zahl anhängiger Verfahren begründet. Eine Entscheidung soll jetzt spätestens bis zum 18. Mai 2009 getroffen werden.

Die Auseinandersetzungen um die Wertigkeit der vom G-BA aufgrund einer Empfehlung der Ständigen Impfkommision (STIKO) als Pflichtleistung der GKV eingeführte HPV-Impfung sind durch einen Spiegel-Artikel zu einem Rundumschlag gegen die vom G-BA insgesamt eingeführten Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen genutzt worden. Eine solche Pauschalkritik an der Vorsorgemedizin verunsichert die Bevölkerung und hält auch diejenigen von einer Teilnahme an Maßnahmen der Krebsfrüherkennung ab, die eindeutig davon profitieren würden. Dabei ist nicht zu verkennen, dass die Evidenz einiger Früherkennungsmaßnahmen wegen erst langfristig feststellbarer Ergebnisse nicht immer hinreichend gesichert ist und deswegen – wie beim Hautkrebsscreening beschlossen – einer begleitenden Evaluation bedarf.

Impressum

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Ansprechpartnerin Stabsbereich Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation:

Caroline Mohr

Telefon: 022 41-9388-41

Telefax: 022 41-9388 -35

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