

# Newsletter

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Der Vorsitzende

## Ausgabe 05 Juni 2004

**Sieburg, 2. Juli 2004 – In der vorliegenden Ausgabe des G-BA-Newsletters stehen die Sitzungen des G-BA in seinen Besetzungen nach § 91 Abs. 2 und Abs. 5 SGB V vom 15. Juni 2004 im Mittelpunkt. Vor allem die Tagesordnung für den Bereich der vertragsärztlichen Versorgung (§ 91 Abs. 5 SGB V) war sehr umfangreich – unter anderem wurden die Entscheidungsgrundlagen der Festbetragsgruppenbildung unter Einbeziehung patentgeschützter Arzneimittel sowie drei Festbetragsgruppen beschlossen.**

Im Kommentar des Vorsitzenden, Dr. Rainer Hess, finden Sie zu diesem und weiteren Beschlüssen nähere Informationen.

Der G-BA in der Besetzung für die vertragszahnärztliche Versorgung hat am 23. und am 30. Juni 2004 auf der Grundlage der Zahnersatz-Richtlinien die Befunde beraten, für die Festzuschüsse nach § 55 SGB V gewährt werden. Den Befunden werden nach § 56 Abs. 2 SGB V prothetische Regelversorgungen zugeordnet. Die Fortsetzung der Beratungen dieser Richtlinienänderung und die Beschlussfassung hierzu ist für den 14. Juli 2004 vorgesehen.

Der G-BA hat sein Informationsangebot um Audio-Dateien erweitert, die auf der Internetseite zum Download angeboten werden. Der erste Beitrag hat die OTC-Liste (Thema Folinsäure) zum Inhalt. Ein Beitrag zum Thema „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ folgt in Kürze.

[http://www.g-ba.de/htdocs/aktuelles/pm\\_hoerfunk.htm](http://www.g-ba.de/htdocs/aktuelles/pm_hoerfunk.htm)

Zudem steht ein Vortrag mit dem Titel „Aufgaben und Perspektiven des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V“ im Internet zum Download zur Verfügung.

<http://www.g-ba.de/pdf/Folien-Vortrag-Juni04.pdf>

Ein Informationstext in englischer Sprache über das deutsche Gesundheitswesen und den Gemeinsamen Bundesausschuss mit dem Titel: „The German Health Care System and the Federal Joint Committee“ ergänzt seit Kurzem das Internet-Angebot des G-BA.

<http://www.g-ba.de/pdf/Federal-joint-committee.pdf>

**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

**15. Juni 2004**

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

- Beschluss zur Änderung der Geschäftsordnung
- Beschluss zum Verfahren der Beteiligung/Stellungnahme der für das Berufsrecht zuständigen Kammern (§ 91 Abs. 8a SGB V)

### **Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 5 SGB V (Vertragsärztliche Versorgung)**

- Beschlüsse zur Änderung oder Neufassung von Richtlinien

#### **Unterausschuss Familienplanung**

Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung:  
Änderung der Anlage 1 – Muster Behandlungsplan

#### **Unterausschuss Ärztliche Behandlung**

Richtlinien zur Bewertung medizinischer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: Änderung der Anlage A - Polysomnographie

#### **Unterausschuss Arzneimittel**

Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung:

- Änderung der Anlage 2 – Festbetragsgruppen
- Änderung der Anlage 4 – Therapiehinweis Clopidogrel
- Änderung der Anlage 6 – Calciumantagonisten
- Änderung der Anlage 8 – Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln
- Änderung des Abschnitts F der AMR zur Folsäure

#### **Unterausschuss Krankenhausbehandlung und Krankentransport**

Richtlinien über die Verordnung von Krankenfahrten, Krankentransportleistungen und Rettungsfahrten: Änderung der Anlage 1

#### **Unterausschuss Bedarfsplanung**

Änderung der Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte: Medizinische Versorgungszentren gem. § 95 SGB V

Pressemitteilungen unter:

<http://www.g-ba.de/pdf/pm/2004-06-15-Versorgungszentren-PM.pdf>

<http://www.g-ba.de/pdf/pm/2004-06-15-Festbetragsgruppen-PM.pdf>

<http://www.g-ba.de/pdf/pm/Entscheidungsgrundlagen1.pdf>



**23. Juni 2004**

**Sitzung des G-BA gem. § 91 Abs. 6 SGB V  
(Vertragszahnärztliche Versorgung)**

Beratung der Bestimmung der Befunde und Regelversorgung gem. § 56  
Abs. 1 SGB V

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

- Anpassung der Neufassung der Heilmittel-Richtlinien: Die Richtlinien treten am 1. Juli 2004 in Kraft. Sie wurden im Bundesanzeiger Nr. 106a (S. 12 183) vom 09. Juni 2004 (Beilage) veröffentlicht.
- Änderung der Psychotherapie-Richtlinien (Beschluss zu den Befreiungstatbeständen von der Begründungspflicht im Gutachterverfahren sowie zur Anwendung der BUB-Richtlinien zur Bewertung psychotherapeutischer Verfahren): Das BMGS hat die Nichtbeanstandung mitgeteilt.
- Aktualisierung der Anlage 2 der Arzneimittelrichtlinien (Festbetragsgruppen): Das BMGS hat die Nichtbeanstandung mitgeteilt.
- Änderung der Richtlinien über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung (redaktionelle Anpassungen): Das BMGS hat die Nichtbeanstandung mitgeteilt.

**Weitere Arbeitsschritte**

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
(§ 139a SGB V)**

Das Institut wird voraussichtlich Mitte Juli errichtet.

**Ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b SGB V)**

Der G-BA hat hierzu im März 2004 erste Beschlüsse gefasst. Zur Zeit wird an der endgültigen Fassung der Richtlinie gearbeitet. Bis Ende des Jahres soll der Katalog erneut geprüft und ggf. ergänzt werden.



### **Disease-Management-Programme (§ 137f SGB V)**

Die erstmals inhaltlich aktualisierten und überarbeiteten „Empfehlungen von Anforderungen an die Ausgestaltung von Disease-Management-Programmen (DMP) für Diabetes mellitus Typ 2“ werden derzeit für die Anhörung durch die berechtigten Organisationen gemäß § 137f SGB V vorbereitet. Nach der Anhörung und der Beratung der Anhörungsergebnisse wird eine Beschlussvorlage für den G-BA erarbeitet. Mit einem Beschluss ist voraussichtlich im vierten Quartal 2004 zu rechnen.

Das DMP chronisch obstruktive Atemwegserkrankung mit seinen beiden Teilen Asthma und COPD befindet sich in der abschließenden Beratungsphase nach der Anhörung. Mit einer Beschlussfassung durch den G-BA ist ebenfalls voraussichtlich im dritten Quartal 2004 zu rechnen.

Das DMP Brustkrebs befindet sich derzeit noch in der Phase der inhaltlichen Überarbeitung, die voraussichtlich im Herbst 2004 beendet werden kann. Unter Berücksichtigung der Zeitspanne für die Anhörung kann mit einem Beschluss durch den G-BA voraussichtlich im ersten Quartal 2005 gerechnet werden.

### **Neubildung weiterer Festbetragsgruppen (§ 35 Abs. 1 u.1a SGB V)**

Der Unterausschuss setzt die Auswertung der Anhörung fort.

### **OTC-Liste (§ 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V)**

Die eingegangenen Stellungnahmen und neue wissenschaftliche Literatur werden zur Zeit umfassend bearbeitet und ausgewertet.

### **Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinien zur Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (§ 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V)**

Der zuständige Unterausschuss wertet zur Zeit die eingegangenen Stellungnahmen aus.

### **Mindestmengen (§ 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V)**

Die Beratungen zur Aufnahme von Leistungen in den Mindestmengenkatalog werden in den nächsten Wochen für den zuständigen Unterausschuss vorbereitet.



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

**§ 91 Abs. 2 SGB V – Plenum**

17.8.2004

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

21.9.2004

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

20.7.2004

17.8.2004

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

(30.6.2004)

14.7.2004

**§ 91 Abs. 7 SGB V – Krankenhausbehandlung**

17.8.2004

### **Kommentar des Vorsitzenden:**

Nach intensiver Vorbereitung hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Sitzung am 15. Juni 2004 für Protonenpumpenhemmer, Sartane und Triptane Festbetragsgruppen nach Stufe 2 beschlossen. Damit ist der zum 1. Januar 2004 neu in Kraft getretene Gesetzesauftrag, Festbetragsgruppen nach Stufe 2 auch unter Einbeziehung patentgeschützter Präparate zu bilden, aufgegriffen worden. Weitere Festbetragsgruppen werden im Laufe dieses Jahres beschlossen werden.

Strittig war insbesondere die Beurteilung therapeutischer Verbesserungen auch wegen geringerer Nebenwirkungen, die dazu führen kann, dass entsprechende patentgeschützte Wirkstoffe von einer Gruppenbildung auszuschließen sind. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach intensiver Vorklärung sowohl rechtlicher als auch wissenschaftlicher Fragen eine Entscheidungsgrundlage definiert, die nicht nur bei den jetzt beschlossenen, sondern auch bei künftigen Festbetragsgruppenbildungen neben einer wirkstoffbezogenen die allgemeine Begründung für die jeweilige Einordnung in einen Festbetrag bzw. die Berücksichtigung therapeutischer Verbesserungen auch wegen geringerer Nebenwirkungen bilden wird.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sich bei der Definition der Entscheidungsgrundlagen von der Überzeugung leiten lassen, dass eine Herausnahme vergleichbarer Wirkstoffe aus einer Festbetrags-



gruppe wegen therapeutischer Verbesserungen bzw. geringerer Nebenwirkungen nur dann zu rechtfertigen ist, wenn sie für den Arzt therapie-relevant ist bzw. zu einer relevanten Verringerung des Häufigkeitsgrades einer schwerwiegenden Nebenwirkung führt.

Mit den nun beschlossenen Entscheidungsgrundlagen will der Gemeinsame Bundesausschuss insbesondere vor dem Hintergrund der Umstrittenheit von Festbetragsgruppen für patentgeschützte Arzneimittel die Transparenz seiner Beschlüsse gewährleisten und sich durchaus auch einer kritischen Diskussion hierzu stellen.

In der Sitzung am 15. Juni hat der Gemeinsame Bundesausschuss außerdem rückwirkend zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der OTC-Liste die Verordnungsfähigkeit der Folinsäure auch bei einer adjuvanten Therapie des kolorektalen Karzinoms in Kombination mit Fluorouracil zugelassen und damit die insoweit durch eine Fehlinformation zur zugelassenen Indikation für diese Therapie entstandene Unsicherheit beseitigt. Da die Folinsäure ab 1. Juli 2004 verschreibungspflichtig wird, ist für die Zukunft ohnehin deren Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen gewährleistet.

Nach Vorbereitungen im Unterausschuss Prävention hat der Gemeinsame Bundesausschuss in eben dieser Sitzung festgestellt, dass zur Zeit keine evidenzbasierten Grundlagen dafür vorliegen, ein Glaukom-Screening als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung einzuführen. Dies lässt die von Zivilgerichten bejahte Verpflichtung des Arztes, einen Patienten über Risiken und Behandlungsmöglichkeiten einer Glaukomerkrankung des Auges aufzuklären, unberührt. Die Gesundheitsuntersuchungsrichtlinien sollen entsprechend angepasst werden. Darüber hinaus soll geprüft werden, inwieweit durch Modellversuche die Evidenz einer solchen Screening-Untersuchung weiter überprüft werden kann.

Schließlich hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Polysomnographie nach Maßgabe von Richtlinien zur Qualitätssicherung und zur Stufendiagnostik für bestimmte Indikationen zur Leistungserbringung in der GKV zugelassen.

In einer Änderung der Bedarfsplanungsrichtlinien Ärzte wurden entsprechend den gesetzlichen Vorgaben die medizinischen Versorgungszentren den Vertragsärzten gleichgestellt und die Möglichkeiten einer Teilzeitbeschäftigung in medizinischen Versorgungszentren unter gleichzeitiger Anrechnung auf den medizinischen Versorgungsgrad definiert.



Mit seiner Beschlussfassung zur Einführung befundorientierter Festzuschüsse für Zahnersatz hat der Gemeinsame Bundesausschuss in der vertragszahnärztlichen Besetzung die Grundlagen für das Inkrafttreten der Änderungen des Leistungsrechtes zum 1. Januar 2005 gelegt. Die Arbeit hierzu ist noch nicht abgeschlossen; mit der abschließenden Bildung befundorientierter Festzuschüsse ist in der vorgesehenen Sitzung am 14. Juli zu rechnen.

Soweit es die Gründung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen betrifft, war aufgrund von Vorgaben der zuständigen Oberfinanzdirektion eine erneute schriftliche Abstimmung der Satzung erforderlich geworden. Diese ist nun abgeschlossen, so dass mit einer Genehmigung der Stiftungssatzung durch die hierfür zuständige Senatsverwaltung für Justiz in Berlin in Kürze zu rechnen ist.