

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage IV: Aufhebung von Therapiehinweisen

Vom 21. Juli 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	3
4. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 92 Abs. 2 SGB V soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V Hinweise aufnehmen, die dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen. Die Hinweise sind zu einzelnen Indikationsgebieten aufzunehmen, so dass sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zu den Therapiekosten und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 SGB V gilt entsprechend. Nach § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V können in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; § 92 Abs. 2 Sätze 3 und 4 sowie § 92 Abs. 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend. Die Therapiehinweise können Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel ist im Zuge seiner Beratungen zur Aktualisierung von Therapiehinweisen zu dem Ergebnis gelangt, die Therapiehinweise zu

Atypische Neuroleptika

Beschluss vom: 13.05.2002

In Kraft getreten am: 22.06.2002

BAnz. Nr. 112 (S. 13 580) vom 21.06.2002,

Azathioprin

zur Behandlung der Multiplen Sklerose (Imurek®)

Beschluss vom: 03.05.2001

In Kraft getreten am: 24.08.2001

BAnz. S. 18 422/ 18 424 vom 23.08.2001,

Celecoxib

(z. B. Celebrex®)

Beschluss vom: 24.03.2003

In Kraft getreten am: 01.10.2003

BAnz. Nr. 183 (S. 22 058) vom 30.09.2003,

Etanercept

(z. B. Enbrel®)

Beschluss vom: 10.12.1999

In Kraft getreten am: 01.04.2001

BAnz. S. 2 777 vom 31.03.2001,

Oseltamivir

(z. B. Tamiflu®)

Beschluss vom: 24.03.2003

In Kraft getreten am: 10.08.2003

BAnz. Nr. 147 (S. 17 978) vom 09.08.2003,

Raloxifen
(z. B. Evista®)
Beschluss vom: 16.02.2000
In Kraft getreten am: 31.05.2000
BAnz. S. 10 094/10 095 vom 30.05.2000,

Somatropin
Wachstumshormon
Beschluss vom: 12.09.1996
In Kraft getreten am: 14.11.1996
BAnz. S. 12 015 vom 13.11.1996,

Tibolon
(z. B. Liviella®)
Beschluss vom: 26.02.2002
In Kraft getreten am: 22.06.2002
BAnz. Nr. 112 (S. 13 577) vom 21.06.2002 und

Zanamivir
(z. B. Relenza®)
Beschluss vom: 16.02.2000
In Kraft getreten am: 31.05.2000
BAnz. S. 10 094/ 10 095 vom 30.05.2000

aufzuheben.

Die Aufhebung der Therapiehinweise erfolgt vor dem Hintergrund, dass aktuell kein bedeutender Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Verordnungsweise in Bezug auf die in Rede stehenden Therapiehinweise besteht und diese daher nicht fortgeführt bzw. aktualisiert werden sollen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Zur Aktualisierung von Therapiehinweisen hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 18. Januar 2016, 18. April 2016 und 20. Mai 2016 über bestehende Aktualisierungsbedarfe von Therapiehinweisen und den daraus zu ziehenden Konsequenzen beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 7. Juni 2016 über die Aufhebung der Therapiehinweise beraten und in seiner Sitzung am 7. Juni 2016 den Beschlussentwurf zur Aufhebung konsentiert.

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V durchzuführen. Sinn und Zweck der

Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der inhaltlichen Sachgerechtigkeit einer Richtlinienregelung und ihrer Folgewirkung Stellung nehmen zu können. Dies ist entbehrlich, weil mit der Aufhebung der Therapiehinweise zu deren Verordnungsfähigkeit lediglich auf die gesetzliche Ausgangslage rückbezogen wird und die Regelungswirkung insoweit entfällt.

Unbenommen hiervon ist die Möglichkeit des G-BA, auf entsprechende Hinweise zu einem weitergehenden Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Verordnungsweise zu reagieren und ggf. die Erstellung von Therapiehinweisen zu beraten und insoweit ein Stellungnahmeverfahren einzuleiten.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18. Januar 2016 18. April 2016 20. Mai 2016	Beratung zur Aktualisierung von Therapiehinweisen
UA Arzneimittel	7. Juni 2016	Konsentierung des Beschlussentwurfes zur Aufhebung von Therapiehinweisen
Plenum	21. Juli 2016	Beschluss zur Änderung der Anlage IV der AM-RL – Aufhebung von Therapiehinweisen

Berlin, den 21. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken