

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlusse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage IV (Therapiehinweis) – Aufhebung „Botulinumtoxin A und B“

Vom 19. Dezember 2019

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 zum Aktualisierungsbedarf des Therapiehinweises „Botulinumtoxin A und B“ zu dem Ergebnis gelangt, den Therapiehinweis

Botulinumtoxin A und B

(z.B.: Botox®, Dysport®) / (z.B.: Neurobloc®)

Beschluss vom: 21.09.2004

In Kraft getreten am: 22.01.2005

BAnz. 2005 Nr. 14, (S.977))

aufzuheben.

Im Rahmen der Prüfung des Aktualisierungsbedarfes des Therapiehinweises ist der Unterausschuss zunächst zur Entscheidung gekommen, den Therapiehinweis „Botulinumtoxin A und B“ (Behandlung verschiedener Formen fokaler Dystonien oder spastischer Störungen) neu auszurichten und den Wirkstoff Botulinumtoxin A in den Indikationen Prophylaxe der chronischen Migräne und primäre Hyperhidrosis axillaris zum Gegenstand einer Neufassung des Therapiehinweises zu machen.

In seiner Sitzung am 6. November 2018 hat der Unterausschuss die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IV bezüglich der Neufassung des Therapiehinweises in den Indikationen Prophylaxe der chronischen Migräne und primäre Hyperhidrosis axillaris beschlossen.

Unter Berücksichtigung des Stellungnahmeverfahrens sowie mit Blick auf die zwischenzeitlichen Neuzulassungen weiterer Arzneimittel, die als Therapieoptionen zur Migräneprophylaxe zur Verfügung stehen, sieht der Unterausschuss keinen Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Verordnungsweise von Botulinumtoxin A in den Indikationen Prophylaxe der chronischen Migräne und primäre Hyperhidrosis axillaris. Auch für Botulinumtoxin A und B bei der Behandlung verschiedener Formen fokaler Dystonien oder spastischer Störungen wird aktuell kein weiterer Regelungsbedarf hinsichtlich der wirtschaftlichen Verordnungsweise gesehen. Der Therapiehinweis in der Fassung des Beschlusses vom 21. September 2004 (BAnz. 2005 Nr. 14, (S.977)) wird aufgehoben.

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.

Im Rahmen der Prüfung des Aktualisierungsbedarfes des Therapiehinweises hat sich der Unterausschuss Arzneimittel entschieden, den Therapiehinweis Botulinumtoxin A und B neu auszurichten und die Indikationen Prophylaxe der chronischen Migräne und primäre Hyperhidrosis axillaris zum Gegenstand einer Neufassung des Therapiehinweises zu machen.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6. November 2018 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 6. November 2018 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In der Arbeitsgruppe sowie im Unterausschuss wurde über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen beraten.

Die mündliche Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6. Mai 2019 durchgeführt.

Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 2. September 2019 und 14. Oktober 2019 über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sowie über bestehende Aktualisierungsbedarfe des Therapiehinweises und den daraus zu ziehenden Konsequenzen beraten.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. November 2019 über die Aufhebung des Therapiehinweises beraten und in seiner Sitzung am 12. November 2019 den Beschlussentwurf zur Aufhebung konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019 beschlossen.

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

Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörungsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der inhaltlichen Sachgerechtigkeit einer Richtlinienregelung und ihrer Folgewirkung Stellung nehmen zu können. Dies ist entbehrlich, weil mit der Aufhebung des Therapiehinweises zu Botulinumtoxin A und B dessen Verordnungsfähigkeit lediglich auf die gesetzliche Ausgangslage rückbezogen wird und die Regelungswirkung insoweit entfällt.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	8. Januar 2013	Beauftragung zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Botulinumtoxin
AG Nutzenbewertung	19. Mai 2014	Beratung über das Vorgehen zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Botulinumtoxin A und B
UA Arzneimittel	12. August 2014	Beratung über das Vorgehen zur Aktualisierung des Therapiehinweises zu Botulinumtoxin (Neuausrichtung auf Botulinumtoxin Typ A und die Indikationsgebiete chronische Migräne und Hyperhidrosis axillaris)
AG Nutzenbewertung	18. August 2014 12. Dezember 2016 16. Januar 2017 14. August 2017 13. August 2018 15. Oktober 2018	Beratung zur Erstellung des Therapiehinweises zu Botulinumtoxin Typ A (chronische Migräne und Hyperhidrosis axillaris)
UA Arzneimittel	6. November 2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
UA Arzneimittel	12. Februar 2019	Information über die schriftlichen Stellungnahmen
AG Nutzenbewertung	13. März 2019	Information und Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	9. April 2018	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen; Terminierung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	6. Mai 2019	Mündliche Anhörung
AG Nutzenbewertung	2. September 2019 14. Oktober 2019	Beratung über die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen sowie zum Aktualisierungsbedarf des Therapiehinweises
UA Arzneimittel	12. November 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Aufhebung des Therapiehinweises Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie
Plenum	19. Dezember 2019	Beschluss zur Änderung der Anlage IV der AM-RL – Aufhebung von Therapiehinweisen

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken